

Auslegung eines Sensorsystems zur Überwachung der menschlichen Hydratation

DISSERTATION

zur Erlangung des Grades eines Doktors
der Ingenieurwissenschaften

vorgelegt von

Jana Viehbeck, M. Sc.

eingereicht bei der Lebenswissenschaftlichen Fakultät
der Universität Siegen

Siegen 2021

Betreuer und erster Gutachter
Prof. Dr. rer. nat. Rainer Brück
Universität Siegen

Zweiter Gutachter
Prof. Dr. Kristof van Laerhoven
Universität Siegen

Tag der mündlichen Prüfung:

10.01.2022

Eigenständigkeitserklärung

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer, nicht angegebener Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus anderen Quellen direkt oder indirekt übernommenen Daten und Konzepte sind unter Angabe der Quelle gekennzeichnet.

Datum, Unterschrift

Vorwort

„Die größte Kraft im Leben ist der Dank“

Hermann von Bezzel

In diesem Sinne möchte ich mich bei all jenen bedanken, die mir fachlich oder persönlich während der Dauer meiner Promotion fortwährend zu Rate gestanden haben.

Zunächst möchte ich mich bei den Kolleginnen und Kollegen der Firma senetics healthcare group GmbH & Co. KG für die fortwährend konstruktiven, inspirierenden (Fach-)Gespräche bedanken, die mich auf diesem Weg stets mit lieben Worten unterstützt und motiviert haben. Besonderer Dank geht in diesem Sinne an die Studierenden Paul Jarvers, Swetlana Ustinov, Alexandra Speich und Leon Market für ihre Beiträge zu meinem Forschungsthema. Speziell möchte ich mich bei Herrn Dr. Wolfgang Sening für die Möglichkeit und das damit einhergehende Vertrauen bedanken, die Dissertation bei der Firma senetics healthcare group GmbH & Co. KG zu schreiben sowie für die Bereitstellung des interessanten Themengebiets.

An dieser Stelle möchte ich meinen größten Dank an Herrn Prof. Michael Wiehl aussprechen, der mich während dieser Zeit durch die enorme Unterstützung bei der Durchführung und Umsetzung des Forschungsthemas sowie durch eine sehr gute und unkomplizierte Betreuung - fachlich und persönlich - immer unterstützt hat.

Ebenfalls gilt mein besonderer Dank den Professoren der Universität Siegen, die das hoch interessante Forschungsthema stets mit größtem Interesse unterstützt haben. Daher danke ich für die universitäre Betreuung der Arbeit sowie die wissenschaftlichen und organisatorischen Anregungen ganz herzlich Herrn Prof. Rainer Brück, Herrn Prof. Kristof van Laerhoven und Herrn Dr. Michael Wahl der Universität Siegen.

Abschließend gilt mein Dank natürlich auch meiner Familie, meinem Partner und meinen Freunden, die mich während dieser Zeit mit stetiger Motivationsgabe ermutigt haben, mein Ziel zu verfolgen.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung.....	8
Abstract	9
Abkürzungsverzeichnis	10
1 Einleitung.....	11
2 Grundlagen.....	13
2.1 Risiken bei Dehydratation.....	13
2.2 Physiologische Grundlagen.....	14
2.2.1 Wasserhaushalt des Menschen.....	14
2.2.2 Dehydratation	16
2.2.3 Relevante physiologische Vitalparameter	17
2.3 Verfahren zur Messung von Vitalparametern	19
2.3.1 Photo-Plethysmographie zur Berechnung der Sauerstoffsättigung	19
2.3.2 Photo-Plethysmographie zur Berechnung der Herzfrequenz.....	23
2.3.3 Bioimpedanz-Analyse	25
2.3.4 Bestimmung der Hautfeuchte mittels elektromagnetischer Rückmeldung	28
2.4 Diagnostische Möglichkeiten zur Dehydratationserkennung.....	33
2.5 Neuere Ansätze zur Hydratationsmessung.....	36
2.6 Zusammenfassung Stand der Technik	39
3 Voruntersuchungen.....	42
3.1 Bestimmung der Gewebefeuchte	42
3.1.1 Biologische Hautmodelle.....	42
3.1.2 Technische Hautmodelle.....	44
3.1.3 In-silico Hautmodell	46
3.2 Bestimmung des Hydratationszustands	49
3.2.1 Ablauf und Auswertung der klinischen Evaluierung	49
3.2.2 Technisches Equipment.....	50
3.2.3 Klinische Evaluierung zur Bestimmung des Hydratationsstatus	53
3.3 Zusammenfassung der Voruntersuchungen.....	57

1 Einleitung

4	Vorüberlegungen zur Konzeptionierung.....	60
4.1	Anforderungen der Nutzer	60
4.2	Physiologische Herausforderungen	61
4.3	Technische Herausforderungen.....	63
5	Konzeptionierung	65
5.1	Ansatz zur Überwachung des Hydratationsstatus	65
5.2	Messverfahren zur Bestimmung der Hydratation	66
5.2.1	Messung der Hautfeuchte.....	67
5.2.2	Messung der Bioimpedanz.....	71
5.2.3	Messung des Pulses.....	73
5.2.4	Messung des Blutdrucks.....	74
5.2.5	Messung der Sauerstoffsättigung	75
5.3	Signalverarbeitung zur Bestimmung der Hydratation	75
5.3.1	Kalibrierung	75
5.3.2	Bestimmung des Hydratationsstatus	80
6	Algorithmusentwicklung	82
6.1	Ablauf der Datenerhebung	82
6.2	Ausstattung zur Datenerhebung.....	83
6.3	Formel zur Bestimmung des Gesamtkörperwassers	85
6.4	Ergebnisse der Korrelationsanalyse.....	86
6.5	Ergebnisse der Ermittlung des Gesamtkörperwassers	89
6.5.1	Bestimmung der Referenzwerte	90
6.5.2	Berechnung der K-Werte.....	92
6.5.3	Berechnung des Gesamtkörperwassers.....	92
6.5.4	Optimierung der Berechnung der K-Werte.....	95
6.5.5	Optimierte Berechnung des Gesamtkörperwassers	96
6.5.6	Zusammenfassung der Erkenntnisse.....	96
7	Bewertung der Technologie	99
7.1	Validierungsplanung	99
7.1.1	Ablauf zur Bewertung der Technologie.....	99

1 Einleitung

7.1.2	Technisches Equipment zur Datenerhebung	102
7.1.3	Datenauswertung	106
7.2	Ergebnisse der Validierung	110
7.2.1	Datenfilterung und Datenaufbereitung	110
7.2.2	Korrelationsanalyse	118
7.2.3	Ergebnisse zum Dehydratationstag	124
7.3	Diskussion	134
7.3.1	Datenaufbereitung und Datenfilterung	134
7.3.2	Korrelationsanalyse	135
7.3.3	Kalibrierung und Berechnung der K-Werte	138
7.3.4	Bestimmung des Gesamtkörperwassers	140
8	Zusammenfassung und Ausblick	143
8.1	Aktueller Stand der Forschungsarbeit	143
8.2	Ausblick in die Zukunft	146
	Abbildungsverzeichnis	149
	Tabellenverzeichnis	154
	Quellenverzeichnis	157
	Auflistung der Publikationen	164

Zusammenfassung

Im Rahmen dieser Forschungsarbeit wird ein Konzept zur Auslegung eines mobilen Sensorsystems erarbeitet, welches zur nicht-invasiven und kontinuierlichen Messung des Hydratationsstatus beiträgt. Durch gezielte Voruntersuchungen zur Gewebefeuchte und zur Bestimmung des Hydratationszustands wird ein Algorithmus etabliert, welcher mittels Sensordatenfusion diverser Vitalparameter einen Rückschluss auf das Gesamtkörperwasser des Menschen zulässt. Das Konzept zur Überwachung des Hydratationszustands basiert auf kontinuierlichem Vitalparametermonitoring der Parameter Puls, Sauerstoffsättigung, Bioimpedanz, Hautleitwert und Gewebefeuchte. Mittels personenspezifischer Kalibrierung über Nacht wird das System auf den Träger eingestellt. Die Kalibrierung basiert auf einer ausgiebigen Korrelationsanalyse zwischen den erhobenen Vitalparametern und dem Gewicht, welches repräsentativ für den Hydratationsstatus angesehen werden kann. Der Algorithmus wird durch die Datenaufnahme von 9 Teilnehmern validiert. Zur Kalibrierung wurden die Daten von jeweils zwei Nächten erhoben. Die Korrelationsanalyse zeigt auffällig, dass die erhobenen Parameter in der Nacht sowie den Voruntersuchungen in entgegengesetzte Richtung verlaufen. Dieses Verhalten ist größtenteils auf Schlafphasen und anderen Umgebungsbedingungen während des Schlafens zurückzuführen. Durch eine weitere Datenaufnahme am Tag wurde der kalibrierte Algorithmus getestet. Die Überprüfung, ob der Algorithmus valide Werte des Gesamtkörperwassers berechnet, erfolgt über stetige Gewichtskontrolle. Durch eine Korrelationsanalyse der Tag-Datensätze kann festgestellt werden, dass die Parameter wieder in die gleiche Richtung verlaufen, wie ursprünglich in den Voruntersuchungen festgestellt und entsprechend erwartet wurde. Das Ergebnis der Korrelationsanalyse der Nachtaufnahmen führte zu einer inkorrekten Kalibrierung des Algorithmus'. Im Hinblick darauf muss eine andere Art der Kalibrierung des Systems gewählt und der Algorithmus revalidiert werden. Es kann bei ausschließlich 33,3 % der Teilnehmer durch das System eine tatsächliche Dehydratation erkannt werden. Dies zeigt, dass es grundsätzlich möglich ist, eine Dehydratation durch kontinuierliches Vitalparametermonitoring und anschließender Sensordatenfusion festzustellen. Die Kalibrierung und Verrechnung der Daten sollen ebenfalls auf dem Gerät verfügbar sein, sodass der Algorithmus kontinuierlich angewendet werden kann. Es wird ein Kalibriervorgang tagsüber angestrebt, ein entsprechendes Konzept hierfür muss künftig erarbeitet und evaluiert werden.

Stichwörter: Dehydratation, Hydratationsstatus, Wasserhaushalt, Gesamtkörperwasser, elektromagnetische Wellen, Hochfrequenztechnik, Vitalparametermonitoring, Algorithmusentwicklung, Netzwerkanalyse

Abstract

In this research project, a concept for the evaluation of a mobile sensor system is developed, which contributes to the non-invasive and continuous measurement of the hydration status. Through targeted preliminary investigations of tissue moisture and the determination of hydration status, an algorithm is established which allows a conclusion to be drawn about the total body water of the human being by means of sensor data fusion of various vital signs. The concept for monitoring the hydration state is based on continuous vital signs monitoring of the parameters pulse, oxygen saturation, bioimpedance, skin conductance and tissue hydration. By means of person-specific overnight calibration, the system is adjusted to the user. The calibration is based on an extensive correlation analysis between the collected vital signs and weight, which can be considered representative of hydration status. The algorithm is validated with the help of data acquisition from 9 participants. Data from two nights were collected for calibration. The correlation analysis shows noticeably that the collected parameters run in opposite directions during the night as well as the preliminary tests. This behaviour is largely due to sleep phases and other environmental conditions during sleep. By acquiring more data during the day, the calibrated algorithm was tested. Verification that the algorithm calculates valid values of total body water is performed by steady weight control. Through correlation analysis of the day data sets, it can be determined that the parameters are again trending in the same direction as originally determined in the preliminary tests. The results of the correlation analysis of the night records lead to an incorrect calibration of the algorithm. Regarding this, a different way of calibrating the system must be chosen and the algorithm needs to be revalidated. Actual dehydration can be detected by the system in only 33.3% of the participants. This shows that it is in principle possible to detect dehydration by continuous vital signs monitoring and subsequent sensor data fusion. Calibration and accounting of the data will also be available on the device so that the algorithm can be applied in real time. A calibration process during the day is aimed at; a corresponding concept for this must be developed and evaluated in the future.

Keywords: Dehydration, hydration status, water balance, total body water, electromagnetic waves, high frequency technology, vital signs monitoring, development of algorithm, network analyzer

Abkürzungsverzeichnis

AC	Wechselstrom (Alternating Current)	NaCl	Natrium-Chlorid
BIA	Bioimpedanzanalyse	NC	Normal Condition
bzgl.	bezüglich	PPG	Photo-Plethysmographie
ca.	circa	Proband	Proband*innen
DC	Gleichstrom (Direct Current)	R (Kapitel 3.2)	Rücken
DIN	Deutsches Institut für Normung,	R (sonstige Kapitel)	Korrelationskoeffizient
EM-Sensor	Elektromagnetischer Sensor	RR	Blutdruck
EN	Europäische Norm	SFC	Single Fault Condition
EZR	Extrazellulärraum	SpO2	Sauerstoffsättigung
gez.	gezeichnet	TBW	Total Body Water, Gesamtkörperwasser
HF-Sensor	High-Frequency Sensor	Teilnehmer	Teilnehmer*innen
HZV	Herzzeitvolumen	Träger	Träger*innen
IZR	Intrazellulärraum	Typ B	Körper (Typ Body)
k. A.	keine Angabe	Typ BF	Über Körper fließend (Typ Body Floating)
LED	Leuchtdiode	Typ CF	Über Herz fließend (Typ Cardial floating)
LF-Sensor	Low-Frequency Sensor	vgl.	vergleiche
LUI	Linker Unterarm Innen	z. B.	zum Beispiel
LOI	Linker Oberarm Innen		

Allgemeiner Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter. Wird im Rahmen dieser Arbeit speziell auf geschlechterspezifische Unterschiede hingewiesen, so ist dies essentiell für diese Arbeit.

1 Einleitung

„Wasser, du hast weder Geschmack noch Aroma. Man kann dich nicht beschreiben. Man schmeckt dich, ohne dich zu kennen. Es ist so, dass man dich zum Leben braucht: Du selbst bist das Leben“

A. d. Saint-Exupéry

Wasser ist lebensnotwendig und somit unabdingbar für jedes Lebewesen der Erde. Der Körper benötigt täglich durchschnittlich circa 2,5 Liter Wasser für Prozesse, wie beispielsweise grundlegende biochemische Reaktionen und als Transportmechanismus. [1], [2, S. 197]

Bei einem andauernden Wasserverlust kann es zu schwerwiegenden Folgen kommen. Bereits ein Wasserverlust von (0,5 - 1) % löst bei der betroffenen Person ein Durstgefühl aus. Bei (2 – 5) % kommt es zu leichten psychischen und physischen Beeinträchtigungen. Ein Flüssigkeitsverlust von mehr als 5 % führt bereits zu schweren körperlichen Beeinträchtigungen. Ab 10 % Flüssigkeitsverlust werden die Folgen lebensgefährlich.

An dieser Stelle erhebt sich die Frage, wodurch Dehydratation im Alltag erkennbar ist und mit welchem Aufwand die Bestimmung des aktuellen Gesamtkörperwassers einhergeht. Dies stellt resultierend auch das wesentliche Kriterium dar. Es gibt derzeit Verfahren, die für eine spezielle Laborumgebung perfekt geeignet sind, aber aufgrund der Komplexität und der intensiven Kosten nicht für einen Einsatz im privaten Umfeld in Frage kommen. Für die Etablierung eines Systems, welches auch für die Nutzung in der privaten Umgebung geeignet ist, ergeben sich im Detail die folgenden Fragen:

1. Welche physiologischen Parameter geben Aufschluss über den Hydratationsstatus?
2. Wie kann eine Technologie zur Messung des Hydratationsstatus realisiert werden?
3. Wie kann die Technologie validiert werden?
4. Wenn es möglich ist, Hydratation zu messen: Wie genau kann der Hydratationsstatus bestimmt werden?
5. Welchen Einfluss hat das Geschlecht auf die Bestimmung des Hydratationsstatus?

Diese Fragen bilden den Leitfaden für diese Arbeit.

In Kapitel 2 werden die physiologischen und technischen Grundlagen zur Bestimmung des Wasserhaushalts des Menschen dargestellt. Da Experimente am bzw. mit dem Menschen aus ethischen Gründen nur dann durchgeführt werden können, wenn nachgewiesen ist, dass das Verfahren für den Menschen unschädlich ist, erfolgten umfangreiche Voruntersuchungen an Modellen, die in Kapitel 3 beschrieben sind. Dabei wurde zum einen die Gewebefeuchte, zum anderen aber auch die Hydratation selbst betrachtet. Auf Basis dieser Erkenntnisse sowie den in

Kapitel 3 vorgestellten Vorüberlegungen an die Technologie kann ein Konzept zur Bestimmung der Dehydratation erarbeitet werden. Dieses wird in Kapitel 4 und Kapitel 5 genau beschrieben. Dabei wird sowohl auf das Software-, als auch auf das Hardwarekonzept eingegangen. Da das Konzept auf Sensordatenfusion verschiedener Vitalparameter basiert, muss ein entsprechender Algorithmus zur Verrechnung der Daten etabliert werden, welcher in Kapitel 6 beschrieben ist. In Kapitel 7 wird die Technologie bewertet. Dafür wird der etablierte Algorithmus mittels kommerziell erhältlicher Produkte validiert. Weiterhin liegt der Fokus in diesem Kapitel auf einer Kurzbeobachtung, bei welcher das Gesamtkörperwasser verschiedener Personen während des Büroalltags überwacht wird. Die Zusammenfassung der Arbeit sowie resultierend der abzuleitende Forschungsfortschritt werden in Kapitel 8 dargelegt.

2 Grundlagen

Dehydratation ist gerade mit zunehmendem Alter und in Hinblick auf den demographischen Wandel ein weit verbreitetes Thema, welches auch in Zukunft an Bedeutung gewinnen wird. Dehydratation zu vermeiden ist ein sehr komplexes Forschungsgebiet. Im Folgenden werden zum Verständnis sowohl physiologische, als auch technische Grundlagen beschrieben.

2.1 Risiken bei Dehydratation

In Tabelle 2-1 werden Symptome von Wassermangel in Abhängigkeit des prozentualen Gewichtsverlustes aufgetragen:

Tabelle 2-1: Symptome von Wassermangel in Abhängigkeit des prozentualen Gewichtsverlustes. Tabelle zusammengefasst mittels [3, S. 119], [4]

Wasserverlust (in Prozent des Körpergewichts)	Symptome	Wasserverlust am Beispiel eines Erwachsenen mit 70 kg
0,5-1 %	<ul style="list-style-type: none"> • leichter Durst 	0,7 Liter
2 %	<ul style="list-style-type: none"> • Verminderung der Ausdauerleistung • Neigung zu Muskelkrämpfen 	1,4 Liter
3-5 %	<ul style="list-style-type: none"> • Trockene Haut und Schleimhaut • Verminderte Speichel- und Harnfluss • Verminderung der Kraftleistung • Hautröte • Nachlassende Gewebespannung der Haut 	2,1-3,5 Liter
5-10 %	<ul style="list-style-type: none"> • Tachykardie • Schwindel • Kopfschmerzen • Verminderte Blutvolumen • Sprechschwierigkeiten • Gehunfähigkeit • Anstieg der Körperkerntemperatur 	3,5-7,0 Liter
10-15 %	<ul style="list-style-type: none"> • Verwirrtheitszustände • Geschwollene Zunge • Runzelige, empfindungslose Haut • Verschleiertes Sehen • Kreislaufkollaps • Muskelkrämpfe • Delirium 	7,0-10,5 Liter
> 15 %	<ul style="list-style-type: none"> • Tod 	> 10,5 Liter

In vielen alltäglichen Situationen kann es zu einem Flüssigkeitsmangel kommen. Beispielsweise bei Stress gerät das regelmäßige Trinken oft in Vergessenheit. Aber auch in der Geriatrie ist die

Dehydratation kein seltenes Phänomen. Circa 20 % der Patienten, welche aufgrund einer Dehydratation ins Krankenhaus eingeliefert werden, sterben innerhalb von 30 Tage. [5] Gerade ältere Menschen vergessen häufig die regelmäßige Flüssigkeitszufuhr aufgrund eines verminderten Durstgefühls. [6] Dies ist gerade in der Pflege ein weitverbreitetes Thema. Sowohl bei der Heimpflege, als auch in Pflegeheimen werden täglich Trinkprotokolle geführt [7], um die zugenommene Flüssigkeitsmenge und resultierend den Wasserhaushalt des Patienten zu überwachen und bei Notwendigkeit direkt einzuschreiten, bevor es zu einer starken Dehydratation mit schwerwiegenden Folgen kommt.

2.2 Physiologische Grundlagen

Die Hydratation ist ein komplexer Mechanismus im menschlichen Körper, welcher zunächst grundlegend verstanden werden muss. Daher finden sich in diesem Kapitel die physiologischen Grundlagen in Bezug auf Dehydratation. In diesem Kapitel geht es um den Wasserhaushalt des Menschen, welche physiologischen Parameter dabei mitwirken und welche Arten von Dehydratation es gibt.

2.2.1 Wasserhaushalt des Menschen

Der erwachsene, menschliche Körper beherbergt je nach Geschlecht und Körpergewicht zwischen 50 % und 70 % Flüssigkeit. Das Gesamtkörperwasser, im Englischen Total Body Water (TBW), ist bei Männern aufgrund des tendenziell höheren Muskelanteils geringfügig höher (60 – 70 %) als das TBW der Frau (50 – 55 %). [8] Soll das Körperwasser genau bestimmt werden, stehen hierfür diverse Formeln zur Verfügung, welche auf Basis verschiedener wissenschaftlicher Untersuchungen empirisch bestimmt wurden. Der folgende Ansatz legt einen Fokus auf die Rolle des Fettgewebes, welches im Vergleich zu anderen Gewebetypen weniger Flüssigkeit speichert. Die empirisch ermittelten Formeln (vergleiche Formel (1) und Formel (2)) des Wissenschaftlers Watson geben das TBW in Liter aus und gleichen das vermeintlich zu viel berechnete Gesamtkörperwasser von übergewichtigen Menschen gut aus. Diese lauten wie folgt [9], [10]:

$$TBW_{man} = 2.447 - (0.09156 \cdot A) + (0.1074 \cdot H) + (0.3362 \cdot M) \quad (1)$$

$$TBW_{woman} = -2.097 + (0.1069 \cdot H) + (0.2466 \cdot M) \quad (2)$$

TBW = Gesamtkörperwasser in Liter

A = Alter in Jahren

H = Körpergröße in cm

M = Körpergewicht in kg

Das Gesamtkörperwasser wird grundsätzlich in zwei Räumen gespeichert: im Intrazellulärraum (IZR) und im Extrazellulärraum (EZR). Der Intrazellulärraum beherbergt Gesamtkörperwasser mit

2 Grundlagen

einem Volumen von 40 % des Körpergewichtanteils, wohingegen der Extrazellulärraum nur einen Anteil von 25 % enthält. [11, S. 171] Der Extrazellulärraum kann grundsätzlich nochmals in drei Kompartimente aufgeteilt werden: Interstitieller Raum, intravasale Flüssigkeit (Blutplasma) und transzelluläres Wasser. Dieser Zusammenhang wird in Tabelle 2-2 repräsentativ dargestellt.

Tabelle 2-2: Aufteilung der Kompartimente. Das Gesamtkörperwasser wird in verschiedenen Räumen gespeichert. Der Intrazellulärraum (IZR) beherbergt 60 % des TBWs. Der Extrazellulärraum (EZR) besteht aus 40 % Gesamtkörperwasser. Der EZR wird nochmals in drei Kompartimente geteilt: Transzellulärraum, Intravasalraum, Interstitieller Raum. Zusammengefasst aus [11, S. 171], [12], [13]

	Extrazellulärraum (EZR)			Intrazellulärraum (IZR)
	Transzellulär Raum	Intravasal-Raum	Interstitieller Raum	
Prozentualer Anteil des TBWs	≈ 3 %	≈ 7 %	≈ 30 %	≈ 60 %
Vorkommen	<ul style="list-style-type: none"> • Liquor • Kammerwasser • Pleuraflüssigkeit • Flüssigkeit in Drüsen • Flüssigkeit im Urogenitaltrakt • Flüssigkeit im Gastrointestinaltrakt 	<ul style="list-style-type: none"> • Plasma 	<ul style="list-style-type: none"> • Lymphflüssigkeit • Flüssigkeit zwischen den Zellen 	<ul style="list-style-type: none"> • Flüssigkeit in den Zellen
Osmolarität	290 mosmol/kg			

Durch hydrostatische Drücke und osmotische Vorgänge gelangt Wasser über Membranen in die unterschiedlichen Räume. Im Normalfall ist die Konzentration der Ionen – auch Osmolarität genannt - in den verschiedenen Kompartimenten gleich, wodurch keine Flüssigkeitsverschiebung ausgelöst wird. Durch beispielsweise starken Blutverlust, Erbrechen oder unzureichende Flüssigkeitszufuhr kann es jedoch zu einer Veränderung des osmotischen Gleichgewichts kommen und Wasser diffundiert zum Ausgleich in ein anderes Flüssigkeitsreservoir.

Dieser Zusammenhang verdeutlicht, dass die Bestimmung des Hydratationsstatus nicht trivial ist und eine Beobachtung von nur einem Kompartiment, speziell bei Flüssigkeitsverschiebungen, gegebenenfalls nicht ausreichend ist.

Die Regulierung des Wasserhaushalts wird durch verschiedene sensorische und aktorische Einrichtungen im Körper gesteuert.

Grundsätzlich muss der Körper täglich durch Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme sowie durch die Oxidation so viel Wasser aufnehmen, wie er über Ausscheidung, Atmung und Transpiration verliert. Ist die Wasserbilanz im negativen und die Osmolarität erhöht, wird durch Durst signalisiert, dass dem Körper Flüssigkeit zugeführt werden muss.

2.2.2 Dehydratation

Die Überwachung der unterschiedlichen Flüssigkeitsreservoirs ist essentiell für die Bestimmung des Hydratationszustands. Bei einem starken Flüssigkeitsverlust kommt es zur Dehydratation. Je nach Lokalisation des Flüssigkeitsdefizits wird zwischen drei Formen der Dehydratation unterschieden:

- Isotone Dehydratation
- Hypertone Dehydratation
- Hypotone Dehydratation

Bei der isotonen Dehydratation handelt es sich um einen Flüssigkeitsverlust im Extrazellulärraum. Dabei bleibt das osmotische Gleichgewicht bestehen und es kommt nicht zu einem Flüssigkeits-Shift zwischen den Kompartimenten. Dies kann beispielsweise ein starker Blutverlust sein.

Sowohl bei der hypertonen, als auch der hypotonen Dehydratation kommt es zu einer Verschiebung des osmotischen Gleichgewichts und resultierend zu einem Wassertransfer zwischen den einzelnen Kompartimenten. In beiden Fällen kommt es zu einem Flüssigkeitsverlust im Extrazellulärraum. Bei der hypertonen Dehydratation verliert die Person ausschließlich Wasser, die Ionenkonzentration im Extrazellulärraum nimmt dadurch zu und es findet eine Flüssigkeitsverschiebung, ausgehend vom Intrazellulärraum, statt. Dies kann beispielsweise durch starkes Schwitzen auftreten. Bei der hypotonen Dehydratation verliert die Person sowohl Flüssigkeit, als auch eine hohe Menge an Ionen. Dadurch sinkt die Ionenkonzentration im Extrazellulärraum und es resultiert eine Flüssigkeitsverschiebung in Richtung Intrazellulärraum. Diese Form der Dehydratation tritt zum Beispiel bei Erbrechen hypertoner Flüssigkeit auf.

In Tabelle 2-3 werden die Arten der Dehydratation und die relativen Änderungen der Volumina und Osmolaritäten beschrieben:

2 Grundlagen

Tabelle 2-3: Je nach Art der Dehydratation ändern sich das Volumen und die Osmolarität der Kompartimente. Als Vergleichswert sind die jeweiligen Werte im Normalzustand angegeben. Tabelle zusammengefasst aus [2, S. 197], [11, S. 18, 173], [12], [14]

		Relative Änderung				
		Volumen		Osmolarität		Hämatokrit
		EZR	IZR	EZR	IZR	
Normalzustand*		40 %	60 %	290 mosmol/kg	290 mosmol/kg	40 % – 54 %
Isotone Dehydratation		↓	-	-	-	↑
Hypertone Dehydratation		↓	↓	↑	↑	↑
Hypotone Dehydratation		↓	↑	↓	↓	↑

* Werte stammen von Männern; „↑“ = Zunahme; „↓“ = Abnahme; „-“ = Gleichbleibend

Der Hämatokrit definiert den prozentualen Anteil an roten Blutkörperchen am Gesamtvolumen des Vollbluts. Bei einer Dehydratation ändert sich somit zwangsläufig immer der Hämatokrit, da die roten Blutkörperchen gleichbleibend sind, wohingegen sich der EZR und somit das Blutplasma verringert. Dies ist jedoch im Blutbild erst sehr spät zu erkennen [14], da der Körper die Blutzusammensetzung gut kompensieren kann. Bei manchen Patienten macht sich eine Dehydratation im Blutbild je nach Dehydratationsgrad gar nicht bemerkbar. Dies stärkt die Aussage, dass zur Detektion einer Dehydratation mehrere Parameter überwacht werden müssen, da der menschliche Körper sehr komplex ist und Flüssigkeitsverschiebungen gut kompensieren kann.

2.2.3 Relevante physiologische Vitalparameter

Der Hydratationsstatus lässt sich aufgrund seiner Komplexität voraussichtlich nicht durch die Analyse eines Vitalparameters bestimmen. Zur gleichzeitigen Überwachung verschiedener Flüssigkeitsreservoirs des Körpers, müssen somit voraussichtlich mehrere Parameter beobachtet werden. Um zu definieren, welche Parameter überwacht werden müssen, muss zunächst analysiert werden, welche Parameter grundsätzlich bei Dehydratation vom Körper beeinflusst werden.

Die folgenden Parameter in Tabelle 2-4 geben Informationen über den Flüssigkeitsgehalt des Menschen und werden zum Teil auch direkt zur Bestimmung des Hydratationsstatus herangezogen:

2 Grundlagen

Tabelle 2-4: Parameter und die Auswirkung bei Dehydratation. Tabelle zusammengefasst aus [14]–[24]

Parameter	Auswirkung von Dehydratation	Bestimmungsart
Blutparameter		
Hämatokrit-Wert	↑	Blutprobe, Analyse
Hämoglobin-Konzentration	↑	Blutprobe, Analyse mittels Spektrometrie
Plasma-Osmolarität	↑	Blutprobe, Analyse mittels Osmometer
Plasmaprotein-Konzentration	↑	Blutprobe, Analyse
Blutvolumen (Plasmavolumen)	↓	Blutprobe, Analyse
Urinparameter		
Urin Osmolarität	↑	Urinprobe, Analyse mittels Osmometer
Urin Konduktivität	↑	Urinprobe, Analyse mittels Urin-Flow-Zytometer
Spezifisches Gewicht	↑	Urinprobe, Analyse mittels Refraktometer, Senkspindel, Teststreifen oder der Bestimmung der Masse eines bestimmten Volumens
Urinvolumen	↓	Urinprobe, Makroskopische Analyse
Farbe	↑	Urinprobe, Makroskopische Analyse
Herz-Kreislauf-System		
Puls	↑	EKG-Signal, Photo-Plethysmographie
Blutdruck	↓	Blutdruckmessgerät
Schweiß		
Ionenkonzentration	↑	Ionen selektive Elektroden
Weitere Parameter		
Bioelektrische Impedanz	↓	Bioimpedanz-Spektroskopie
Isotopenverdünnungsanalyse	↓	Urin- Blutanalyse & Massenspektrometer
Neutronenaktivierung	↓	Radioaktive Tracer, Blutanalyse
Körperkerntemperatur	↑	Thermometer
Gewicht	↓	Körperwaage

„↑“ = Erhöhung; „↓“ = Reduktion

Diese Auflistung zeigt, dass es bereits viele Parameter gibt, welche nachweislich durch Dehydratation beeinflusst werden. Einige Parameter, wie beispielsweise die Bioimpedanz – können allein- stehend repräsentativ eine Aussage zum Gesamtkörperwasser geben, wohingegen andere Parameter wie z. B. der Puls grundsätzlich von Dehydratation, jedoch auch von anderen Phänomenen, wie beispielsweise die Aktivität, beeinflusst werden.

Ebenso sind nicht alle Parameter für den Normalverbraucher geeignet. Viele Verfahren, wie beispielsweise die Isotopenverdünnungsanalyse, fordern einen medizinischen Hintergrund und zum Teil kostenintensive Geräte zur Bestimmung.

Das Ziel dieser Forschungsarbeit ist, ein Konzept einer Technologie zu erarbeiten, welche kontinuierlich und nicht-invasiv den Hydratationsstatus anzeigen kann. Daher gilt es im nächsten Schritt diverse Verfahren auszuwählen, die durch Dehydratation nachweislich beeinflusst werden und für den Normalverbraucher anwendbar sind. Dazu werden sowohl Verfahren aus Tabelle 2-4, als auch ganz innovative Verfahren in Betracht gezogen.

2.3 Verfahren zur Messung von Vitalparametern

In diesem Kapitel werden die physikalischen Grundlagen beschrieben, die für die Nachvollziehbarkeit der Konzeption und Untersuchung einer Technologie zur Messung des Hydratationsstatus notwendig sind. Dabei sollen sowohl die bereits existierenden Technologien (wie beispielsweise in Tabelle 2-4 aufgezeigt), als auch die innovativen Technologien vorgestellt werden. Dies sind insbesondere Grundlagen zur Messung mittels Photo-Plethysmographie (PPG), die Bioimpedanz-Analyse sowie die innovative Bestimmung der Hautfeuchte mittels elektromagnetischer Rückmeldung.

2.3.1 Photo-Plethysmographie zur Berechnung der Sauerstoffsättigung

Die Photo-Plethysmographie (PPG), auch genannt nicht-invasive Pulsoxymetrie, dient der kontinuierlichen Überwachung des Pulses und der Sauerstoffsättigung (SpO_2). Das Verfahren wird in der Praxis häufig eingesetzt und bietet den Vorteil, dass es nicht vor jedem Einsatz kalibriert werden muss. [25]

Der Sensor besteht aus drei Teilkomponenten, die je nach Funktionsweise entweder nebeneinander oder gegenüberliegend platziert werden:

- Rote Leuchtdiode (LED) bei 660 nm
- Infrarote Leuchtdiode (LED) bei 940 nm
- Photodetektor

Die LEDs werden direkt auf die Haut aufgelegt und geben elektromagnetische Wellen im roten und infraroten Wellenlängenbereich an das Gewebe ab. Dort passieren sie die Zellschichten und unterliegen anschließend den Effekten der Absorption und Reflexion. Der Photodetektor erfasst anschließend kontinuierlich entweder die Intensität des transmittierten (bei gegenüberliegendem Photodetektor) oder reflektierten Lichts (bei angrenzendem Photodetektor). [26]

Klassisch wird die funktionelle Sauerstoffsättigung SpO_2 [21], wie in Formel (3) dargestellt, ermittelt.

$$SpO_2 = \frac{O_2Hb}{O_2Hb + Hb} \times 100 \% \quad (3)$$

Dazu wird der prozentuale Anteil an sauerstoffgebundenen Hämoglobin-Molekülen (O_2Hb) mit den insgesamt vorhandenen (sauerstoffgebundenen und nicht-sauerstoffgebundenen) Hämoglobin-Molekülen ins Verhältnis gesetzt. Entsprechend kann die Sauerstoffsättigung in Prozent ermittelt werden. Dies wird gewöhnlich mittels einer Blutgasanalyse umgesetzt.

Bei der Photo-Plethysmographie ist die Herangehensweise unterschiedlich. Die Bestimmung der Sauerstoffsättigung erfolgt zunächst durch die Aufnahme der Lichtabsorption der arteriellen Puls-welle bei zwei unterschiedlichen Wellenlängen. Um dies genauer zu verstehen, wird in Abbildung 2-1 die Absorptionsrate von Oxyhämoglobin (O_2Hb) und Desoxyhämoglobin (Hb) dargestellt.

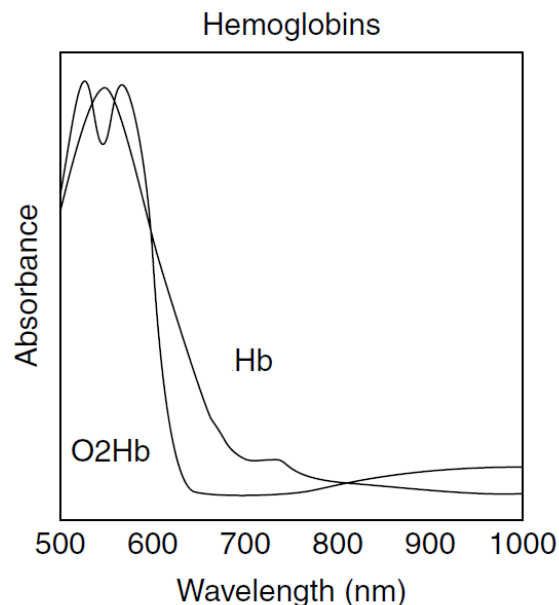


Abbildung 2-1: Die Absorptionskurve der sauerstoffangereicherten Hämoglobin-Moleküle (O_2Hb) und der nicht mit Sauerstoff angereicherten Hämoglobin-Moleküle - auch Desoxyhämoglobin genannt (Hb). Das Absorptionsspektrum unterscheidet sich erst im höheren Wellenlängenbereich. Eine Unterscheidung kann im roten (ca. 650 nm) und infraroten (ca. 900 nm) Wellenlängenbereich getroffen werden.[25, S. 71–2]

Es ist zu erkennen, dass sich die Kurven erst im roten Wellenlängenbereich unterscheiden. Im roten Wellenlängenbereich absorbiert das Oxyhämoglobin wesentlich weniger Licht, als das Desoxyhämoglobin. Im infraroten Wellenlängenbereich absorbiert wiederum das Oxyhämoglobin wesentlich mehr Licht, als das Desoxyhämoglobin. Dieser Zusammenhang wird für die Bestimmung der Sauerstoffsättigung herangezogen. Bei Änderungen der Sauerstoffsättigung kann durch diesen Zusammenhang die maximale Differenz zwischen den Verhältnissen erreicht werden. Dies hilft bei der Detektion von bereits kleinen Änderungen.

Wie in Abbildung 2-2 zu sehen, wird das eingeleitete Licht grundsätzlich durch einen pulsatilen (AC-Anteil, Alternating Current) und einen statischen (DC-Anteil, Direct Current) Anteil absorbiert. Der statische Teil besteht resultiert aus Gewebe, Knochen sowie venösem und nicht pulsatilem arteriellen Blut. Der gezackte Anteil ist ausschließlich die arterielle pulsatile Komponente.

Bei der Analyse der Sauerstoffsättigung ist es relevant, dass ausschließlich die Absorption des Blutes nicht des gesamten Gewebes bei unterschiedlichen Wellenlängen betrachtet wird. Daher wird bei der Berechnung die zeitliche Änderung der Absorption herangezogen. Da der statische Teil der Absorption bei zeitlicher Änderung nicht beeinflusst wird, kann dieser eliminiert werden. Es kann resultierend davon ausgegangen werden, dass Änderungen der Absorption bei zeitlicher Änderung ausschließlich durch arterielles Blut bestimmt sind. Dieser Zusammenhang wird in Abbildung 2-2 dargestellt.

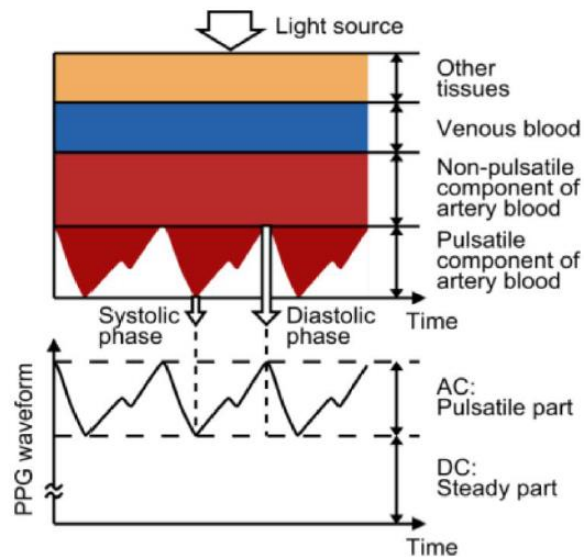


Abbildung 2-2: Absorptionsverhalten während der Systole und Diastole der arteriellen Pulsweite. Angegeben sind zusätzlich der AC-Anteil (Alternating Current) und der DC-Anteil (Direct Current) der Messung. Dabei ist der AC-Anteil der pulsatile Anteil und der DC-Anteil der stationäre Anteil der Amplitude. [27]

Das transmittierte bzw. reflektierte Licht wird kontinuierlich vom Photodetektor aufgenommen.

Bei der Berechnung der funktionellen Sauerstoffsättigung wird ein Rot/Infrarot-Modulationsverhältnis R_{λ_1/λ_2} berechnet, welches anschließend für die Auswertung mit einer Kalibrierkurve verglichen wird. [25, S. 71–4], [28]

$$R_{\lambda_1/\lambda_2} = \frac{A_{\lambda_1} \frac{d}{dt}}{A_{\lambda_2} \frac{d}{dt}} = \frac{-\log \left(\frac{I_{\lambda_1}}{I_0} \right) \frac{d}{dt}}{-\log \left(\frac{I_{\lambda_2}}{I_0} \right) \frac{d}{dt}} = \frac{\Delta I_{\lambda_1}}{I_{\lambda_1}} \quad (4)$$

R_{λ_1/λ_2} = Modulationsverhältnis

λ_1 = Wellenlänge 1; z. B. Rotes Licht

λ_2 = Wellenlänge 2; z. B. Infrarotes Licht

I_{λ_1} = Lichtintensität bei der Wellenlänge λ_1

I_{λ_2} = Lichtintensität bei der Wellenlänge λ_2

I_0 = Lichtintensität ohne Abschwächung

A_{λ_1} = Absorption bei der Wellenlänge λ_1

A_{λ_2} = Absorption bei der Wellenlänge λ_2

Zur Bestimmung der Sauerstoffsättigung wird das Modulationsverhältnis nun mit einer Kalibrierkurve verglichen. Dieser Zusammenhang kann beispielsweise auf Basis des Lambert-Beer'schen Gesetzes hergeleitet werden. In Realität ist biologisches Gewebe stark streuend, wodurch das Lambert-Beer'sche Gesetz dahingehend ungenau ist. [25, S. 71–4] Alternativ kann die Kalibrierkurve auch empirisch erhoben werden. Der Zusammenhang des Modulationsverhältnisses und der Sauerstoffsättigung ist in Abbildung 2-3 für das Lambert-Beer'sche Gesetz sowie empirisch dargestellt.

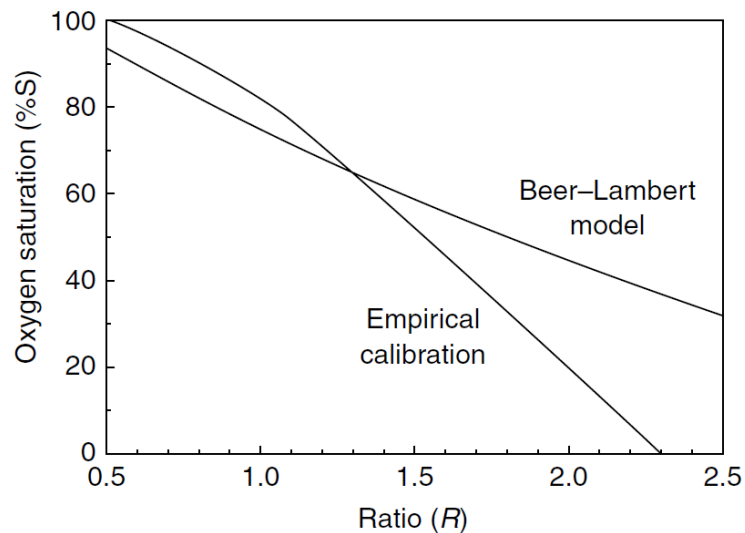


Abbildung 2-3: Zusammenhang zwischen der Sauerstoffsättigung und dem Modulationsverhältnis der Absorption von rotem und infrarotem Licht. Es kann sowohl das Lambert-Beer'sche Gesetz, als auch eine empirisch ermittelte Kalibrierkurve herangezogen werden. [25, S. 71–4]

Grundsätzlich kann die Photo-Plethysmographie mittels zweier verschiedener Prinzipien angewandt werden. In Abbildung 2-4 werden die beiden Prinzipien der nicht-invasiven Pulsoxy-metrie dargestellt.

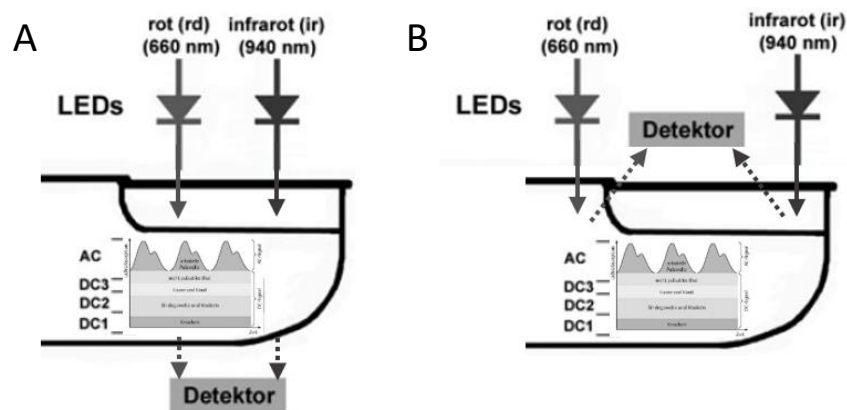


Abbildung 2-4: Prinzip der Pulsoxymetrie. A) Konventionelle Pulsoxymetrie, bei der sich LEDs und Detektor gegenüberstehen. B) Pulsoxymetrie bei reflektierender Pulsdetektion. Optimierte Darstellung aus [21], [29]

Je nach Anwendungsort kann das transmittierende oder reflektierende Verfahren angewandt werden. Es ist dabei zu beachten, dass ein transmittierendes Verfahren nur verwendet werden kann, sofern das Gewebe ein Durchleuchten auch erlaubt. So ist beispielsweise ein transmittierendes Verfahren bei einem Finger, oder dem Ohr, zielführend, wohingegen es am Handgelenk keine repräsentativen Ergebnisse liefert.

Eine Besonderheit der Photo-Plethysmographie ist, dass diese nicht direkt die einzelnen Blutbestandteile analysiert wie beispielsweise in der Blutgasanalyse sondern die Sauerstoffsättigung indirekt über die Lichtabsorption ermittelt. Dies birgt jedoch auch Gefahren. Hämoglobin bindet neben Sauerstoff auch Kohlenstoffdioxid. Das Absorptionsverhalten unterscheidet sich hier nicht maßgeblich von dem des Oxyhämoglobins, wodurch es unter bestimmten Umständen, wie beispielsweise einer Rauchvergiftung, schnell zu einer falschen Ausgabe der nicht-invasiven Pulsoxymetrie kommen kann. Weiterhin kann es zu falschen Ergebnissen kommen, wenn sich durch Unterkühlung die Blutzirkulation zentralisiert und in den Extremitäten somit wenig bis gar kein Blut mehr ankommt. So wird ausschließlich die Absorption des Gewebes detektiert und nicht die des Blutes. Resultierend kann weder die Herzfrequenz, noch die Sauerstoffsättigung richtig detektiert werden.

2.3.2 Photo-Plethysmographie zur Berechnung der Herzfrequenz

Auch bei der Pulsmessung kann das PPG-Verfahren verwendet werden. Dafür werden elektromagnetische Wellen im sichtbaren Wellenlängenbereich in das Gewebe eingestrahlt, vom Körpergewebe absorbiert sowie an Grenzflächen reflektiert. Durch einen Photodetektor können resultierend Volumenschwankungen aufgezeigt werden. [26, S. 31] Wie bereits in Abbildung 2-4 und Abbildung 2-2 aufgezeigt wird, ist für die Pulsbestimmung ausschließlich der pulsatile Anteil relevant. Die leichten Schwankungen des Gleichanteils sind auf die Atmung und die Atemfrequenz zurückzuführen. [27]

Die Absorption des Hämoglobins ist im grünen Wellenlängenbereich wesentlich höher, als beispielsweise im infraroten Bereich (vgl. Abbildung 2-1; Infrarot: ca. 940 nm; Grün: ca. 535 nm). [30] Weiterhin ist die Absorption nahezu unabhängig von der Sauerstoffsättigung des Hämoglobins. [26, S. 50] Daher wird für die Berechnung der Herzfrequenz in vielen Modulen zusätzlich eine grüne LED eingesetzt.

Für die Bestimmung der Herzfrequenz sollte die Abtastfrequenz ca. 15 Hz betragen und über eine Zeitspanne von mindestens vier Sekunden aufgenommen werden. Das PPG-Signal wird anschließend mittels Peak-Detektion ausgewertet. Dazu wird durch die erste Ableitung des Signals die Steigung detektiert. Da ein Anstieg der Pulswelle mit einem starken Anstieg des Absorptionssignals assoziiert ist, kann die Bestimmung des Maximums mittels Nullstellen der ersten Ableitung zur Bestimmung der Herzfrequenz herangezogen werden. Im Folgenden wird in Abbildung 2-5 der Zusammenhang zwischen PPG-Signal und der ersten Ableitung verdeutlicht.

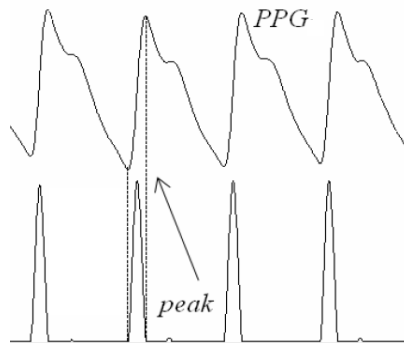


Abbildung 2-5: Zusammenhang zwischen PPG-Signal und der ersten Ableitung zur Peak-Detektion. [31]

Je nach Signalqualität muss das Signal zusätzlich mit entsprechenden Filtern bearbeitet oder gemittelt werden. Die Rohwerte werden daher meist vor der Peak-Detektion mittels eines Bandpassfilters bearbeitet. Auch das Umgebungslicht wird mit entsprechenden Filtern (meist einem Bandpassfilter) unterdrückt. Nach der Peak-Detektion folgt die Mittelung der Daten über einen längeren Zeitraum. Dies sorgt für die Stabilität der Pulswerte. Die Peaks werden über eine definierte Zeitspanne von beispielsweise 15 Sekunden gezählt und anschließend wie folgt in eine Herzfrequenz umgewandelt (vgl. Formel (5)):

$$HF [bpm] = \frac{n_{peak} [beats]}{t [s]} \cdot 60 \left[\frac{s}{min} \right] \quad (5)$$

HF = Herzfrequenz

n_{peak} = Anzahl der Peaks

t = Zeitspanne der Datenerhebung

2.3.3 Bioimpedanz-Analyse

Grundsätzlich gilt die Bioimpedanz-Analyse (kurz: BIA) als repräsentative Methode zur Bestimmung des Gesamtkörperwassers. [32]

Die Bioimpedanz-Analyse gibt Auskunft über die Zusammensetzung des Gewebes, das Blutvolumen sowie dessen Verteilung im Körper [25] und ist eine geeignete Methode zur Bestimmung des Hydratationsstatus. [33], [34, S. 80–89] Grundsätzlich werden dazu Elektroden in einem definierten Abstand auf die Haut aufgeklebt und anschließend mit Wechselstrom gespeist. Der Abstand sollte bei Erwachsenen mindestens 5 cm betragen, da es ansonsten zu Fehlmessungen kommen kann. Bei Kindern kann der Abstand auf 3 cm reduziert werden. [35] Bei der klassischen Bioimpedanzmessung können zwei, oder vier Elektroden verwendet werden. Bei der Zwei-Elektroden-Messung ergibt sich ein messtechnisches Problem, da ein enorm hoher Haut-Übergangswiderstand eine Messung der Bioimpedanz des Gewebes beeinträchtigt. Dieses Problem wird in Abbildung 2-6 aufgezeigt.

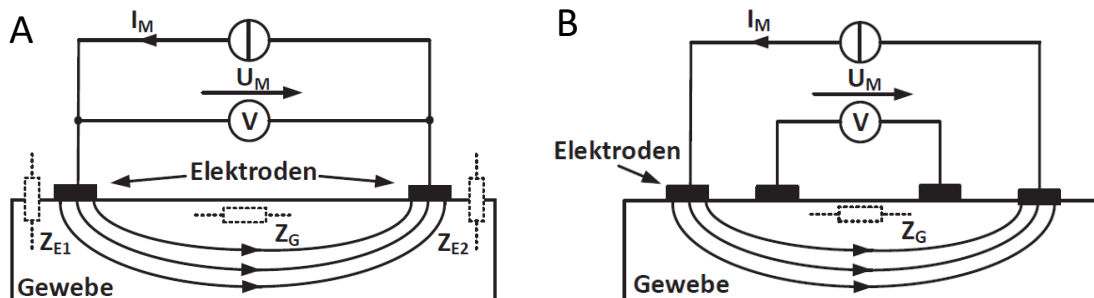


Abbildung 2-6: Messproblem bei der Bioimpedanzanalyse. A) Messanordnung der 2-Elektroden-Messung mit zusätzlichem Haut-Übergangswiderstand. B) Messanordnung der 4-Elektroden-Messung ohne Übergangswiderstand. [36, S. 15f.]

Aus dem geschilderten Messproblem wird die Vier-Elektroden-Messung bei der Ermittlung der Bioimpedanz bevorzugt. Dabei dient eine Elektrode der Einspeisung eines konstanten Stroms (vgl. Abbildung 2-6, I_M), eine Weitere zum Abführen des Stroms. Zwei Elektroden werden dazwischen platziert und dienen als Messelektroden, über welche der Spannungsabfall (vgl. Abbildung 2-6, U_M) detektiert werden kann. [25] Mittels der erhobenen Daten wird resultierend der komplexe Widerstand des Gewebes ermittelt.

Die Analyse der Bioimpedanz ist eine nicht-invasive Methode, bei der ein niedriger Wechselstrom genutzt wird, um die Wärmeentwicklung gering zu halten und somit eine Verbrennung des Gewebes zu vermeiden. [25] Die Norm DIN EN 60601-1, welche Anforderungen für Sicherheit von medizinisch-elektrischen Geräten definiert, fordert daher aus einen zulässigen Patientenhilfsstrom (vgl. Abbildung 2-7). Dieser ist abhängig vom zugehörigen Anwendungsteil. Anwendungsteile sind Teile eines medizinisch-elektrischen Geräts, welche bei bestimmungsgemäßem

Gebrauch zwangsläufig in physischen Kontakt mit dem Patienten kommen. Der Typ, welcher B (Body), BF (Body Floating) oder CF (Cardial Floating) sein kann, unterscheidet hierbei die Art des Anwendungsteils. Ein Anwendungsteil von Typ B besitzt die geringsten Anforderungen, da diese im Allgemeinen nicht leitfähig sind oder an die Erde angeschlossen werden können. Anwendungsteile des Typs BF definieren eine Verbindung mit dem Patienten, die elektrisch leitend und von der Erde isoliert ist. Bei Anwendungsteilen des Typs CF sind die Anforderungen am höchsten, da diese elektrisch verbundene Anwendungsteile sind, welche direkten Kontakt zum Herzen haben, oder für intravenöse Zwecke geeignet sind. Die Elektroden der Bioimpedanzanalyse sind Anwendungsteile des Typs BF, welche mit Wechselstrom betrieben werden. Abbildung 2-7 zeigt einen Auszug der DIN EN 60601-1 für Medizinisch-Elektrische Geräte und deren zulässige Patientenhilfsströme.

Strom	Beschreibung	Verweisung	Mess- kreis		Stromstärke in μA					
					ANWENDUNGS- TEIL DES TYPB B		ANWENDUNGS- TEIL DES TYPB BF		ANWENDUNGSTEIL DES TYPB CF	
					NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
PATIENTENHILFS- STROM		8.7.4.8	Bild 19	DC	10	50	10	50	10	50
				AC	100	500	100	500	10	50

Abbildung 2-7: Auszug aus der DIN EN 60601-1 bzgl. zulässiger Patientenhilfsströme in μA nach Anwendungsteil und Situation. Begriffsdefinition: NC: Normalzustand, SFC: Erstfehler-Situation; AC: Wechselstrom; DC: Gleichstrom. [37]

Da es durch Ansammlung von Ionen bereits bei sehr kleinen Stromstärken während eines stetigen Gleichstroms zu Schädigungen der Haut kommen kann [38], wird der Patientenhilfsstrom in der DIN EN 60601-1 bei medizinisch-elektrischen Geräten im Normalzustand, welche einen Wechselstrom von $f > 0,1$ Hz verwenden, grundsätzlich auf $100 \mu\text{A}$ begrenzt. Im Bereich des Gleichstroms ist ein Patientenhilfsstrom von ausschließlich $10 \mu\text{A}$ erlaubt. [37]

Die Messung wird in den meisten Fällen bei 50 kHz durchgeführt. Der induzierte Strom liegt meist bei $0,8 \text{ mA}$ [39], in Ausnahmefällen auch bei $0,3 \text{ mA}$. [40] Bei einer Mehrfrequenz-Bioimpedanzmessung wird die Bioimpedanz bei verschiedenen Frequenzen im Bereich von $5 \text{ kHz} - 1 \text{ MHz}$ erhoben. Auch hier beträgt die Stromstärke meist $0,8 \text{ mA}$. [41]

Bei niedrigen Frequenzen fließt der Strom ausschließlich durch das extrazelluläre Gewebe, wohingegen der Strom bei hohen Frequenzen sowohl das intrazelluläre, als auch das extrazelluläre Gewebe passiert. [42] Ein exakter Frequenzbereich, in welchem ausschließlich die extrazelluläre Flüssigkeit gemessen wird, wird in der Literatur nicht definiert. Die extrazelluläre Flüssigkeit wird ungefähr im Bereich von $1 - 5 \text{ kHz}$ gemessen. [33], [39] Bei einer Frequenz von

circa 50 – 100 kHz werden die Kapazitäten der Zellwände überwunden und der Strom fließt durch extra- und intrazelluläres Gewebe. [39] Dieser Zusammenhang wird in Abbildung 2-8 dargestellt.

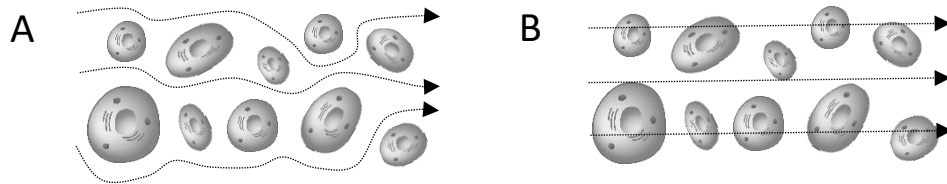


Abbildung 2-8: Messprinzip bei niedrigen und hohen Frequenzen. Dargestellt werden Hautzellen sowie die Flussrichtung des Stroms mittels Pfeilen. A: Der Strom fließt bei niedrigen Frequenzen ausschließlich durch das extrazelluläre Gewebe, also um die Zellen herum. B: Der Strom fließt bei hohen Frequenzen sowohl durch intrazelluläres (in den Zellen), als auch durch extrazelluläres (außerhalb der Zellen) Gewebe.

Der komplexe Hautwiderstand (Z) wird durch Verrechnung des Ohm'schen Widerstands (R) und des kapazitiven Wechselstromwiderstands (X_c) bestimmt. Der Ohm'sche Widerstand repräsentiert den Widerstand des elektrolythaltigen Gesamtkörperwassers, der kapazitive Widerstand entsteht maßgeblich durch die Kondensatoreigenschaften der Zellmembranen. [43] Die Bioimpedanz wird wie in Formel (6) dargestellt berechnet [44], [45, S. 300]:

$$Z = \sqrt{R^2 + X_c^2} \quad (6)$$

Z = Impedanz

R = Ohm'scher Widerstand;

X_c = Kapazitiver Wechselstromwiderstand

Um zusätzliche Informationen zum Gesamtkörperwasser zu erlangen, kann der Phasenwinkel bestimmt werden, indem das Verhältnis des ohm'schen Widerstands zum kapazitiven Widerstand in Betracht gezogen wird [45, S. 300]:

$$\varphi = \tan^{-1} \left(\frac{X_c}{R} \right) \quad (7)$$

Da sich der Phasenwinkel proportional zur Reaktanz verhält, kann allgemein festgestellt werden, dass die Bewertung des Phasenwinkels ausschließlich bei einer Frequenz von 50 kHz repräsentativ ist. Je geringer der Phasenwinkel ist, desto mehr Flüssigkeit befindet sich im Gewebe. Bei einer fortschreitenden Dehydratation steigt der Phasenwinkel bei 50 kHz kontinuierlich an. Niedrige Frequenzen \ll 50 kHz können Zellmembranen nicht passieren, daher breiten sie sich maßgeblich im Extrazellulärraum aus. Bei Anstieg der Frequenz auf ca. 100 kHz fließt der Strom ausschließlich durch das TBW, da dieser nicht mehr durch die Zellmembranen abgelenkt wird. [46] Resultierend wird das Wasser innerhalb und außerhalb der Zellen betrachtet. Bei höheren Frequenzen

verlaufen die elektromagnetischen Wellen ebenfalls über das TBW. Dies wird in Kapitel 2.3.4.3 nochmals aufgegriffen.

2.3.4 Bestimmung der Hautfeuchte mittels elektromagnetischer Rückmeldung

Dieses Kapitel wird der Hautfeuchtebestimmung via reflektometrischer Feuchtemessung gewidmet. Dieses innovative Messprinzip besteht im Allgemeinen aus einem Netzwerkanalysator und einer spezifischen Messsonde im Mikrowellenbereich.

Grundsätzlich werden für die Bestimmung der Hautfeuchte elektromagnetische Wellen mittels einer Messsonde in die Haut ausgesendet. Dort werden sie absorbiert, transmittiert und reflektiert. Je nach Lage der dielektrischen Eigenschaften des Gewebes (relative Permeabilität, relative Permittivität), welche abhängig vom Flüssigkeitsgehalt sind, verhalten sich elektromagnetische Wellen im Gewebe unterschiedlich.

Für die Bestimmung der Hautfeuchte wird die Resonanzfrequenz ausgewertet. Diese ist direkt abhängig von den dielektrischen Eigenschaften, personenspezifisch und resultierend abhängig vom Flüssigkeitsgehalt im Gewebe. Mit Hilfe dieses Zusammenhangs kann bei richtiger Kalibrierung und kontinuierlicher Überwachung die Hautfeuchte des Gewebes bestimmt werden.

2.3.4.1 Dielektrische Materialparameter

Die dielektrischen Materialparameter sind Kenngrößen, welche die Wechselwirkungen zwischen Materie und elektromagnetischer Welle beschreiben.

Die relative Permeabilität μ_r beschreibt das magnetische Verhalten eines Materials. Da Gewebe grundsätzlich nicht magnetisch ist, hat die relative Permeabilität μ_r keinen Einfluss auf die elektromagnetische Welle. [47]

Anders hingegen beschreibt die relative Permittivität ϵ_r das elektrische Verhalten eines Materials. Da Gewebe elektrolytische Lösung enthält, welche grundsätzlich leitend ist, hat die Permittivität einen immensen Einfluss auf elektromagnetische Wellen. Die relative Permittivität ϵ_r ist eine komplexwertige Größe (vgl. Formel (8)) und beschreibt das elektrische Verhalten eines Materials. Der Realteil definiert die Dispersion des Materials, bzw. die Energie, welche bei Anlegen eines elektrischen Feldes in der Materie gespeichert wird. Im Grunde ist dies die Abhängigkeit der Kapazität von der Frequenz. Der Imaginärteil beschreibt die dielektrischen Verluste, welche sich größtenteils durch Wärmeentwicklung zeigen und durch die Phasendrehung hervorgerufen werden. [48, S. 272, 284]

$$\epsilon_r = \epsilon_r' - j \cdot \epsilon_r'' \quad (8)$$

Oft wird der Imaginärteil in der Literatur vernachlässigt und ausschließlich der Realteil aufgeführt.

Die relative Permittivität ist eine materialspezifische Konstante für Dielektrika und ist zusätzlich abhängig von Temperatur sowie Anregungsfrequenz der Messsonde. Grundsätzlich gilt, bei steigendem Wasseranteil erhöht sich auch der Realteil der Permittivität. Bei der Temperatur verhält sich die Permittivität genau entgegengesetzt. Diese Verhaltensweise ist auf die Bewegungsfreiheit der Dipole im elektromagnetischen Feld zurückzuführen, die bei kühlen Temperaturen sowie bei hohen Frequenzen leicht beeinträchtigt ist. [49] Um Änderungen der Permittivität aufgrund von Flüssigkeitsunterschieden vergleichen zu können, muss daher immer darauf geachtet werden, dass die Temperatur dabei weitestgehend konstant ist.

2.3.4.2 Streuparameter Eingangsexreflexionsfaktor S_{11}

Zur Messung der Hautfeuchte wird die Methode der Netzwerkanalyse herangezogen, bei der sowohl elektromagnetische Wellen gesendet, als auch empfangen werden. Hierbei können ein oder zwei Tore überwacht werden. Ein Tor ist in diesem Zusammenhang ein Sensor an einer bestimmten Position des Messobjekts, welcher die Ein- und Ausgangssignale detektiert. Der mathematische Zusammenhang der Parameter wird in den Formeln (9) und (10) dargestellt und lautet wie folgt:

$$B = S \cdot A \tag{9}$$

B = Vektor, von der Antenne empfangenes Signal

S = Vektor, Streuparameter

A = Vektor, von der Antenne ausgesandtes Signal

$$\begin{pmatrix} b_1 \\ b_2 \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} S_{11} & S_{12} \\ S_{21} & S_{22} \end{pmatrix} \cdot \begin{pmatrix} a_1 \\ a_2 \end{pmatrix} \tag{10}$$

b₁ = von der Antenne empfangenes Signal an Tor 1

b₂ = von der Antenne empfangenes Signal an Tor 2

S₁₁ = Eingangsexreflexionsfaktor

S₁₂ = Vorwärts-Transmissionsfaktor

S₂₁ = Rückwärts-Transmissionsfaktor

S₂₂ = Ausgangsexreflexionsfaktor

a₁ = von der Antenne ausgesandtes Signal an Tor 1

a₂ = von der Antenne ausgesandtes Signal an Tor 2

Streuparameter geben Aufschluss über das Absorptions-, Transmissions- und Reflexionsverhalten eines Materials. Der Eingangsexreflexionsfaktor S_{11} ist der Quotient aus einlaufender und reflektierter Spannungswelle am Tor 1. Zur Veranschaulichung dient hierbei Abbildung 2-9.

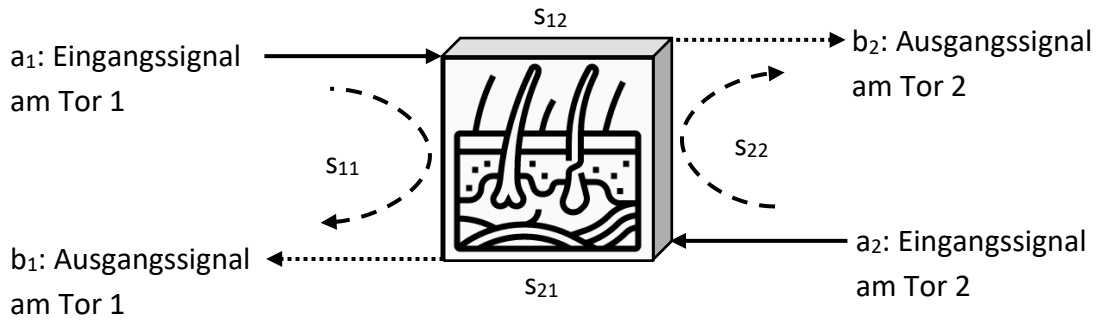


Abbildung 2-9: Veranschaulichung der Ein- und Ausgangssignale an den Toren 1 und 2. Die Pfeile mit durchgezogener Linie repräsentieren das am jeweiligen Tor vom Netzwerkanalysator ins Gewebe eindringende Signal. Die gepunkteten Pfeile zeigen das vom Gewebe ausgehende Signal. Der gestrichelte Pfeil repräsentiert das reflektierte Signal, das am gleichen Tor ausgesendet und empfangen werden kann.

Es ist in diesem medizinischen Anwendungsbeispiel davon auszugehen, dass kein zweites Tor existiert und resultierend auch keine zusätzlichen Quellen elektromagnetische Wellen in das Gewebe einspeisen. Der Eingangsreflexionsfaktor wird in der Praxis in dB angegeben und berechnet sich wie in Formel (11) und (12) angegeben:

$$S_{11} = \left. \frac{b_1}{a_1} \right|_{\text{für } a_2=0} = \frac{U_{1,aus}}{U_{1,ein}} = \sqrt{\frac{P_{1,aus}}{P_{1,ein}}} \quad (11)$$

$$S_{11}[dB] = 20 \cdot \lg|S_{11}| = 10 \cdot \lg \left| \frac{P_{1,aus}}{P_{1,ein}} \right| \quad (12)$$

b = von der Antenne empfangenes Signal

a = von der Antenne ausgehendes Signal;

U = Spannung, *P* = Leistung

2 Grundlagen

Die Auftragung des S_{11} -Parameters erfolgt über der Frequenz. Ein beispielhafter Verlauf findet sich in Abbildung 2-10.

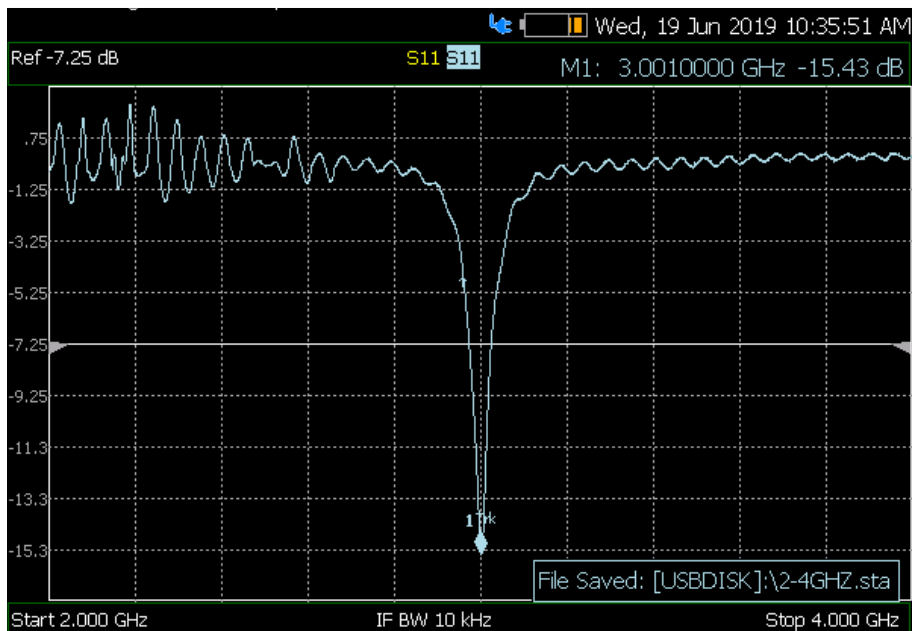


Abbildung 2-10: Auftragung des Eingangsreflexionsfaktors S_{11} über der Frequenz. Die Messsonde ist auf 3 GHz ausgelegt und wurde für die Messung in die Luft gehalten. Bei dieser Aufzeichnung sendet die Messsonde bei 3 GHz und erreicht einen Return Loss von -15,43 dB.

Der aufgetragene S_{11} -Parameter wird grundsätzlich für Reflexionsmessungen verwendet. In Abbildung 2-10 ist zu erkennen, dass die Antenne bei 3,001 GHz am meisten abstrahlt, da bei dieser Frequenz ein deutliches Minimum zu sehen ist. Der Return Loss von -15,43 dB ist ein Energieverhältnis von eingespeister und zurückgestreuter Energie [50], welches daher eine Aussage zum Reflexionsverhalten gibt. Ein Return Loss von 0 dB sagt aus, dass die gesamte, von der Elektronik zur Antenne ausgesendete Leistung reflektiert wird. Grundsätzlich gibt der Return Loss vor allem eine Aussage zur Qualität der Antenne. [50] Es wird angestrebt, dass die Messsonde in der Luftumgebung möglichst wenig Reflexion, also möglichst wenig Verlust, aufweist. Jedoch kann es zum Beispiel durch eine Beschichtung, oder bereits während der Fertigung der Antenne dazu kommen, dass bereits an der Antenne ein Teil des Signals reflektiert wird und somit nicht mehr für Messungen zur Verfügung steht. Daher wird ein möglichst hoher Return Loss angestrebt. Dies zeigt zudem, dass ausreichend Signal für die Messung der Hautfeuchte zur Verfügung steht. Grundsätzlich sollten mehr als 50 % des Signals für die Messung der Hautfeuchte zur Verfügung stehen. Das entsprechende Leistungsverhältnis wird in Abbildung 2-11 dargestellt.

P_0/P_{ref}	dB
1/2	-3
1/4	-6
1/10	-10
1/20	-13
1/50	-17
1/100	-20
1/1000	-30

Abbildung 2-11: Leistungsverhältnis von ausgehendem und reflektierten Signal (links) in Bezug auf den Return Loss (rechts). Ein Return Loss von -3 dB zeigt eine Reflexion von 50 % des von der Antenne ausgesendeten Signals, wohingegen die Reflexion bei einem Return Loss von - 10 dB bei nur 10 % liegt. [51]

Ein Return Loss von - 3 dB bedeutet, dass 50 % des Signals reflektiert werden und somit resultierend nur 50 % des Signals für eine Messung zur Verfügung stehen. Bei einem Return Loss von - 15 dB werden nur 3 % reflektiert und 97 % des Signals stehen für die Messung zur Verfügung. Somit ist deutlich zu erkennen, dass die in Abbildung 2-10 zur Veranschaulichung vermessene Antenne gut ausgelegt ist und mehr als 97 % des Signals für eine Messung zur Verfügung steht. [51]

2.3.4.3 Auswirkungen elektromagnetischer Wellen auf Gewebe

Durch das Auftreffen elektromagnetischer Wellen versucht das Material das eingehende elektrische Feld durch Polarisation der Wassermoleküle zu kompensieren. Dazu möchten sich die Dipole – in Gewebe vorwiegend Wasser – nach dem elektrischen Feld ausrichten. Im Bereich von ca. 1-10 GHz ist die Orientierungspolarisation der Wassermoleküle der ausschlaggebende Mechanismus, welcher die Permittivität des Materials bestimmt. [52] Durch dieses Verhalten wird bei einem hohen Wassergehalt mehr Energie verbraucht und kann entsprechend weniger reflektiert werden.

Grundsätzlich gilt, dass die Permittivität des Gewebes zusätzlich zu Temperatur und Material weiterhin abhängig von der Frequenz ist. Daher ergibt sich bei einem Wasserverlust eine Änderung der Resonanzfrequenz. Je mehr Flüssigkeit das Gewebe beinhaltet, desto höher ist dessen Permittivität und resultierend desto niedriger die Resonanzfrequenz des S_{11} -Parameters. Der Streuparameter S_{11} ist der Quotient aus eingehendem und ausgehendem Signal. Ein Anstieg des vom Gewebe reflektierten Signals – was sich beispielsweise durch eine Dehydratation bemerkbar macht – führt resultierend zu einer Erhöhung des S_{11} -Parameters in positive Richtung sowie zu einer Änderung der Resonanzfrequenz in negative Richtung.

2.4 Diagnostische Möglichkeiten zur Dehydratationserkennung

Die Messung des Hydratationsstatus des Menschen ist nicht trivial und kann durch eine Vielzahl an Methoden analysiert werden. Dabei unterscheiden sich die Methoden stark in ihrer Genauigkeit. Es gibt die Möglichkeit, den Flüssigkeitshaushalt über folgende grundlegende Methoden zu bestimmen: [19]

- Blutanalyse
- Urinanalyse
- Bioimpedanzanalyse
- Gewichtsänderung
- Durstprotokoll
- Analyse mittels Isotopenverdünnung
- Analyse mittels Neutronenaktivierung
- Bewertungs- und Screening-Tools

Es basieren nicht alle Methoden auf einem nicht-invasiven Verfahren und bedeuten für den Patienten somit ein Risiko. Gerade die *Blutanalyse* ist ein gängiges Verfahren, um Dehydratation zu detektieren. Dabei werden vorwiegend der Hämatokrit, die Hämoglobin- und Plasmaproteinkonzentration betrachtet. Sind diese Werte erhöht, ist eine Dehydratation in Erwägung zu ziehen. [18], [53] Jedoch sind die Ausgangswerte des Patienten meist unbekannt, wodurch eine Bestimmung des Dehydratationsgrads nicht möglich ist. Gerade bei geringen Dehydratationsgraden ist daher auf andere Methoden zurückzugreifen. Es können zusätzlich auch folgende Blutwerte betrachtet werden:

- Plasma-Osmolarität
- Plasma-Natrium
- Mittlere Hämoglobinkonzentration des einzelnen Erythrozyten (MCHC)
- Mittleres Erythrozyten-Volumen

Je nach Tendenz der Werte kann anschließend bestimmt werden, um welche Art der Dehydratation es sich handelt. [18] Die dafür notwendigen Analysegeräte sind kostenintensiv und hauptsächlich im klinischen Umfeld zu finden.

Eine weitere Methode der Bestimmung von Dehydratation ist die *Urinanalyse* mittels einer Urinprobe. Der Urin wird makroskopisch beurteilt. Beispielsweise kann hierbei bereits die Urinfarbe bestimmt werden. Dies ist eine schnelle und einfache Art, Dehydratation zu bestimmen. Die Bestimmung besitzt jedoch Restriktionen. Genauigkeit und Präzision der Ergebnisse unterscheiden sich beispielsweise stark von anderen Methoden. Ein weiterer Aspekt ist die vermehrte Wasseraufnahme in kurzer Zeit. Wird dem Körper eine große Menge Wasser in kurzer Zeit zugeführt, wird dieses vermehrt über die Nieren ausgeschieden, die Urinfarbe wird heller und

die Dehydratation kann nur geringfügig ausgeglichen werden und bleibt dennoch bestehen. [19] Ebenso können Erkrankungen, die Nahrungsaufnahme sowie die Einnahme bestimmter Medikamente die Farbe des Urins ändern. [54] Eine Bestimmung des Hydratationsstatus wäre somit nicht aussagekräftig. Auch die Urin-Osmolarität und das spezifische Urin-Gewicht können für eine Analyse des Hydratationsstatus herangezogen werden. Wohingegen die Osmolarität ausschließlich mittels kostenintensivem Osmometer gemessen werden kann, gibt es für die Bestimmung des spezifischen Urin-Gewichts mehrere Möglichkeiten. Osmometer werden im klinischen Alltag jedoch nur bedingt für die Analyse von Dehydratation eingesetzt, da die Bestimmung bis zu 10 Minuten andauern kann, welche gerade in der Notfallmedizin oft nicht abzuwarten sind. [20] Die Bestimmung des spezifischen Uringewichts ist eine einfache und kostengünstige Variante zur Bestimmung von Dehydratation, da dieses unter anderem auch mittels kommerziell erhältlicher Teststreifen oder einer Waage bestimmt werden kann. Die Urin-Konduktivität kann durch ein Urin-Flow-Zytometer bestimmt werden und wird in der Sportmedizin bereits zur Bestimmung des Hydratationsstatus eingesetzt. [20] Jedoch sind diese Geräte aufgrund der hohen Anschaffungskosten ausschließlich im klinischen Umfeld verfügbar und nicht für den Privatgebrauch geeignet.

Des Weiteren wird die *Bioimpedanzanalyse (BIA)* herangezogen, um den Flüssigkeitsanteil im Körper zu detektieren. Diese Untersuchungsmethode ist derzeit klinisch verfügbar und besitzt mit den dort vorhandenen Geräten eine hohe Genauigkeit. Sie wird maßgeblich zur Normalisierung des Hydratationsstatus bei Dialysepatienten verwendet. [33], [55] Der Flüssigkeitsgehalt des Patienten wird über eine 4-Punkt-Messung somit genau analysiert. Dabei wird der Frequenzbereich von ca. 5 kHz bis ca. 1 MHz mittels Frequenzsweep abgetastet. Im niedrigen Frequenzbereich fließt der Strom ausschließlich durch das extrazelluläre Volumen, wohingegen der Strom bei hohen Frequenzen sowohl durch intrazelluläres, als auch durch extrazelluläres Volumen fließt. Anschließend kann das Gesamtkörperwasser berechnet werden. Somit steht mit der Bioimpedanzanalyse eine erste quantitative Methode zur Berechnung des Gesamtkörperwassers zur Verfügung. [21] Hierfür stehen die folgenden beiden Ansätze zur Verfügung:

- Einzelfrequenz-Bioimpedanz
- Bioimpedanzspektroskopie

Der Unterschied besteht darin, dass bei der Einzelfrequenz-Bioimpedanz ausschließlich eine Frequenz, wohingegen bei der Bioimpedanzspektroskopie mehrere Frequenzen abgetastet werden. Es kann nicht bestätigt werden, dass die Analyse durch mehrere Frequenzen eine höhere Genauigkeit aufweist. [56] Zur Validierung neuartiger Methoden werden grundsätzlich Dilutionsmethoden herangezogen, da diese als die genauesten Methoden zählen. [46] Es kann gezeigt werden, dass das Gesamtkörperwasser sowie das intrazelluläre Wasser bei der Verwendung von BIA mit der gleichen Genauigkeit ermittelt werden kann, wie mit Hilfe von Dilutionsmethoden (Isotopen-Verdünnungsreihen). [56] Speziell bei Dialysepatienten gibt es bei der Ermittlung des

extrazellulären Wassers jedoch gravierende Unterschiede. [57] Weiterhin kommt es immer auf die Referenzmethode an, mit welcher der Vergleich angestrebt wird. Zum Teil gibt es weite Grenzen, was die Übereinstimmung bei einem Vergleich der Methoden angeht. [56] Die Bioimpedanzanalyse ist teilweise auch in gewöhnlichen Körperwaagen integriert. Diese Produkte berechnen zusätzlich den Fett- und Muskelgehalt des Anwenders. Jedoch ist die Genauigkeit je nach Produkt und Geschlecht unterschiedlich, wodurch es zu einer Abweichung von mehr als 5 % kommen kann. [58]

Viele dieser vorgestellten Methoden sind nur im medizinischen Umfeld anwendbar, da die genutzten Geräte mit sehr hohen Anschaffungskosten verbunden und zudem zeitintensiv sind. Eine Möglichkeit zur präzisen Bestimmung des Hydratationsstatus im häuslichen Umfeld ist derzeit nicht bekannt. Jedoch gibt es im Bereich der häuslichen Pflege sowie in Pflegeeinrichtungen oft den Fall, dass eine Bestimmung des Flüssigkeitsgehalts notwendig ist. Die Ermittlung erfolgt hier über den derzeitigen Goldstandard der *Körpergewichtsmessung*. Dies ist eine einfache, aber sehr zeitintensive Methode. Dazu muss sowohl jede Zunahme, als auch jede Abgabe von Flüssigkeit oder Nahrung detektiert werden. [19] In der Pflege wird dies durch Trink- und Essprotokolle umgesetzt. [7] Resultierend werden die Patienten in regelmäßigen Zeitabständen - bestenfalls nach jeder Aufnahme, bzw. Abgabe von Flüssigkeit oder Nahrung - mittels einer Ganzkörperwaage vermessen. Das Gewicht soll sich somit im Laufe der Zeit nicht ändern. Diese Methode ist in seiner Genauigkeit mit der Urinalyse vergleichbar und bietet in den Punkten Anschaffungskosten, Analysezeit, technische Expertise, Mobilität und individuelles Patientenrisiko einen entscheidenden Vorteil. Daher wird diese Methode auch in der Sportmedizin verwendet.

Eine mobile, kosten- und zeitsparende Alternative zur Gewichtsmessung ist die *Analyse des Durstverlangens*. [19] Da jedoch gerade in der Geriatrie die Abnahme des Durstgefühls kein seltenes Phänomen ist [7], können Durstprotokolle nur bei gesunden Menschen als repräsentativ angesehen werden.

Eine sehr akkurate Methode zur Bestimmung des Hydratationszustands ist die Ermittlung mittels *Verdünnungsreihen mit Isotopen*. Diese stellt jedoch ein hohes Risiko für den Patienten dar. Gleichzeitig dazu ist das Verfahren sehr kosten- bzw. zeitintensiv und fordert höchste technische Expertise. Bei diesem Verfahren wird dem Patienten eine Verdünnungsreihe mit stabilen Isotopen verabreicht. Diese verteilen sich innerhalb weniger Stunden in allen Flüssigkeitsräumen des Körpers und können anschließend detektiert und das Gesamtkörperwasser ermittelt werden. [19]

Die *Neutronenaktivierungsanalyse* ist eine Methode zur Bestimmung verschiedener chemischer Elemente. Hierbei werden die Elemente Chlorid, Natrium und Kalium bestimmt, um auf das intrazelluläre und extrazelluläre Volumen des Körpers zurückzurechnen. Dieses Verfahren fordert höchste technische Expertise und einen Kernreaktor, mit welchem der Körper bestrahlt werden

kann. Somit zählt die Neutronenaktivierungsanalyse zu einer nicht-invasiven, aber risikobehafteten Methode, welche nur in bestimmten Labors durchgeführt werden kann. Zudem ist die Bestimmung des Flüssigkeitsgehalts mit hohen Kosten und einem großen Zeitbedarf verbunden. [19]

Zur Einschätzung von Symptomen sowie des Gesundheitszustands des Patienten gibt es für den Pflegealltag zusätzlich diverse *Bewertungs- und Screening-Tools*. Eines, das speziell zur Überwachung des Hydratationszustands von älteren Leuten im Pflegebereich eingesetzt wird, nennt sich Residual Assessment Instrument – Minimum Data Set (RAI-MDS). Die Einführung eines beschriebenen Bewertungssystems reduziert die Prävalenz einer Dehydratation für die Patienten in Pflegeheimen. [59]

2.5 Neuere Ansätze zur Hydratationsmessung

Im folgenden Kapitel wird der Stand der Technik eruiert. Technologien, welche zur Überwachung des Hydratationsstatus aktuell genutzt werden können, wurden bereits in Kapitel 2.4 beschrieben. In diesem Kapitel wird der aktuelle Stand der Wissenschaft im Bereich Hydratationsmessung erörtert.

Grundsätzlich ist zwischen der Überwachung der Flüssigkeitszufuhr, der Hauthydratation und dem Hydratationsmonitoring zu unterscheiden. In der Literatur wird häufig die irreführende Bezeichnung Hydratation der Haut verwendet, welche rein medizinisch nicht korrekt ist, weswegen zukünftig von der Überwachung der Hautfeuchte gesprochen wird. [60], [61] Die Bestimmung der Hautfeuchte wird meist zur Analyse der Barrierefunktion der Haut herangezogen. Hydratationsmonitoring bezieht sich jedoch auf die Messung des Gesamtkörperwassers zur Analyse, ob ein grundsätzlicher Wassermangel vorliegt. Bei der Überwachung der Flüssigkeitszufuhr wird hingegen nicht der Verbrauch der Flüssigkeitsmenge, sondern die tägliche Flüssigkeitszufuhr beobachtet.

Da das Organ Haut den interstitiellen Raum repräsentiert, welcher zu 75 % zum Extrazellularraum zählt, kann die Bestimmung der Hautfeuchte prinzipiell auch zur Analyse des Gesamtkörperwassers beitragen. [62] Die Überwachung der Hautfeuchte wird oft im Bereich der Dermatologie und Kosmetik verwendet, wobei resultierend nur lokale, oberflächliche Hautstellen analysiert werden, um den Zustand des Stratum Corneum sowie Auswirkungen verwendeter Hautprodukte zu bewerten. [63] Das Stratum Corneum ist die äußerste Hautschicht, welche in direktem Kontakt zur Außenwelt steht und den Körper durch ihre Barrierefunktion vor chemischen, biologischen und physikalischen Einflüssen schützt. [64] Ist diese Funktion durch mangelnde Feuchtigkeit eingeschränkt, können beispielsweise Mikroorganismen ungestört in den Körper eindringen und ihm Schaden zufügen. Die Hautfeuchte kann grundsätzlich über drei Messprinzipien ermittelt werden: Kapazitätsmessung des Dielektrikums Haut, Messung der elektrischen Leitfähigkeit sowie die

Impedanzmessung.[63], [65], [66] Eine mögliche, innovative Methode ist die Messung der Kapazität mittels Corneometer. Jedoch sind auch die anderen beiden Methoden vergleichbar anzuwenden. [63], [65] Es ist jedoch je nach Anwendung zu unterscheiden, welche Produkte zum Einsatz kommen sollen. So wird beispielsweise das Produkt Skicon 200® (I.B.S. Co., Ltd, Japan) mit dem Produkt Corneometer CM815® (Courage and Khazaka GmbH, Deutschland) verglichen und festgestellt, dass Skicon 200® den Salzgehalt besser analysieren kann, wohingegen das Corneometer CM815® besser zwischen verschiedensten Materialien unterscheiden kann. [60] Eine weitere Methode zur Messung des Wassergehalts in der Haut, welche auch mehrere Mikrometer tief in die Haut messen kann, ist die Konfokale Raman Spektroskopie. Diese optische Methode verwendet einen Laser, welcher auf den Unterarm ausgerichtet wird und dort bis zu 35 µm tief den prozentualen Wassergehalt der Haut messen kann. Der Wassergehalt liegt je nach Hauttiefe zwischen 25 % und 70 %. [67] Eine alternative optische Methode ist die Nah-infrarot Spektroskopie, wobei diese sowohl quantitative, als auch molekular-spezifische Informationen zum Wassergehalt liefern kann. Dazu werden drei Wellenlängen im Bereich von 1720 nm, 1750 nm und 1770 nm verwendet. Jedoch muss diese Methode zur Tiefenanalyse in Kombination mit Tape Stripping angewandt werden, um verlässliche Aussagen zu erlangen. [61], [68]

Die Überwachung des Gesamtkörperwassers gewinnt immer mehr an Bedeutung, da Dehydratation schwerwiegende Folgen haben kann. Das Gesamtkörperwasser kann durch verschiedene Methoden gemessen werden. Diese wurden bereits in Kapitel 2.4 beschrieben. Im Folgenden werden einige innovative und nicht geläufige Ansätze aufgetragen. Zur Validierung neuartiger Methoden werden grundsätzlich Dilutionsmethoden herangezogen, da diese als die genauesten Methoden zur Analyse des Hydratationsstatus zählen. Meist wird hierfür deuterisiertes Wasser eingesetzt. Diese Verdünnungstechniken sind jedoch zeitaufwändig und kostenintensiv. Ein weiteres Problem stellt das zeitverzögerte Ergebnis nach mindestens 2 Stunden dar. [46] Eine kontinuierliche, nicht-invasive Messung des Gesamtkörperwassers wird derzeit in der Literatur nicht beschrieben. Jedoch gibt es einige wissenschaftliche Ansätze, das TBW nicht-invasiv und zeitnah bestimmen zu können. Ein wissenschaftlicher Ansatz zur Detektion einer Dehydratation ist die Analyse von Schweiß. Speziell bei Athleten ist die Überwachung des Hydratationsstatus wichtig. Durch Dehydratation ändert sich auch die Schweißzusammensetzung, da dem Körper grundsätzlich weniger Wasser zur Verfügung steht. Der Schweiß kann über einen reflektometrischen Feuchtesensors analysiert werden. Dabei wird Schweiß über ein Papier absorbiert und mittels des Sensors vermessen. Es werden die dielektrischen Eigenschaften des Schweißes - repräsentativ die Resonanzfrequenz und der Return Loss – ausgewertet und ein Rückschluss auf die Ionenzusammensetzung und resultierend den Hydratationsstatus gezogen. [69] Für beispielsweise solche Anwendungen sind reflektometrische Feuchtesensoren in der Patientenumgebung notwendig. Hierfür wurden in der Wissenschaft bereits einige Ansätze in Bezug auf tragbare Antennen verfolgt. Einige Antennen wurden dafür in Textilien eingearbeitet [70], [71],

um den Träger kontinuierlich zu überwachen. Ein weiterer wissenschaftlicher Ansatz untersucht den Zusammenhang zwischen dem Hydratationsstatus und der Temperatur mittels dielektrischer Breitband-Spektroskopie. Dabei wird mittels Netzwerkanalysator ein Spektrum bei unterschiedlichen Temperaturen aufgenommen. Es ist ein deutlicher Unterschied am Spektrum der euhydrierten und dehydrierten Probe erkennbar. [72] Diese Methode wertet zwar in Echtzeit aus, ist jedoch aufgrund der kostenintensiven technischen Ausstattung nicht für den Hausgebrauch geeignet. Durch die beschriebene Methode wird auch nachweislich an der Temperaturabhängigkeit der Parameter geforscht. Ein weiterer Ansatz zur Analyse von Dehydratation ist die Messung der Hautfaltendicke und resultierend die Kompression. Für eine wissenschaftliche Analyse wurden 22 Fußballspieler vor und nach einem Spiel analysiert. Dabei wurden sowohl das TBW mittels Bioimpedanzanalyse, als auch Hautfaltendicke und Hautfaltenkompression an verschiedenen Körperstellen detektiert. Die Hautfaltendicke hat sich mit steigender Dehydratation an einigen Körperstellen signifikant geändert, wohingegen sich die Kompressionsfähigkeit nicht geändert hat. [73]

Eine sehr einfache Möglichkeit, den Hydratationsstatus zu überwachen, ist die Überwachung der täglichen Flüssigkeitszufuhr. Diese Technologie dient zwar nicht der Bestimmung, jedoch der Überwachung des Hydratationszustands. Sowohl die Firma Hidrate Spark™ mit der „Smart Water Bottle“, als auch die Technische Universität München arbeiten an einer derartigen Technologie. Die Firma HidrateSpark hat eine Trinkflasche entwickelt, welche die getrunkene Flüssigkeitsmenge kontinuierlich überwacht und speichert. In der batteriebetriebenen Flasche ist ein Sensor integriert, der den Füllstand und resultierend die Flüssigkeitsmenge detektiert und dem Nutzer über eine kostenfreie App Rückmeldung gibt, wie viel dieser bereits getrunken hat. Dabei muss die Flasche via Bluetooth mit dem Smart Device verbunden sein. [74] Die Technische Universität München beschäftigt sich ebenfalls mit der Überwachung der Flüssigkeitszufuhr durch einen innovativen Strohhalm bzw. einen innovativen Trinkbecher. Es wurden bei der Messung des Flüssigkeitsstands verschiedene Ansätze verfolgt: [75]

- Füllstandmessung mittels Dichteänderung
- Füllstandmessung mittels Leitfähigkeitsänderung
- Füllstandmessung mittels der Änderung der Kapazität
- Optische Füllstandmessung
- Füllstandmessung mittels Ultraschall
- Füllstandmessung mittels Messskala
- Füllstandmessung mittels Schwimmer
- Füllstandmessung mittels Vibrationssensor

2.6 Zusammenfassung Stand der Technik

Wie in den Kapiteln 2.4 und 2.5 aufgezeigt wurde, gibt es bereits Technologien, welche zur Messung der Hydratation herangezogen werden können.

Die bereits auf dem Markt verfügbaren Technologien zur Analyse des Gesamtkörperwassers zur Ermittlung des Hydratationsstatus sind kostenintensiv und nicht mobil einsetzbar, weswegen sie nur im klinischen Umfeld verwendet werden. Für den täglichen Heimgebrauch sind diese Geräte nicht geeignet. Speziell die Bioimpedanzanalyse wird vermehrt auch in Personenwaagen integriert und steht resultierend grundsätzlich dem Heimgebrauch zur Verfügung. Die Anwendung der Technologie sowie die Interpretation der Ergebnisse muss jedoch oftmals fachspezifisch durchgeführt werden. Da diese Technologie jedoch in Personenwaagen verbaut wird, kann sie nicht mobil zur Bestimmung des Hydratationsstatus verwendet werden.

Neuartige Technologien zur Bestimmung des Gesamtkörperwassers und resultierend des Hydratationsstatus wurden in Kapitel 2.5 aufgezeigt, sind jedoch aufgrund der kostenintensiven und nicht mobilen Geräte nicht für den Heimgebrauch bzw. mobilen Gebrauch geeignet.

Die derzeit verfügbaren neuartigen Technologien zur mobilen Überwachung des Hydratationsstatus basieren ausschließlich auf der Überwachung der Flüssigkeitszufuhr und sind resultierend nicht ausreichend genau, da aufgrund des unterschiedlichen Stoffwechsels nicht jede Person gleich viel Flüssigkeit benötigt.

Somit ist zu verzeichnen, dass es derzeit keine verfügbare Technologie gibt, welche kontinuierlich, nicht-invasiv und mobil den Hydratationsstatus anzeigen kann.

Jedoch können durch die Analyse des aktuellen Stands der Technik einige Ansätze zur mobilen Bestimmung des Hydratationsstatus herangezogen werden. Die Überwachung der Hautfeuchte kann über den Wassergehalt des extrazellulären Volumens Aufschluss geben. Die Bioimpedanzanalyse wird bereits vielseitig im Heimgebrauch eingesetzt und gibt zusätzliche Informationen zum Zustand des TBWs.

Anhand der ausgiebigen Analyse des aktuellen Stands der Technik wird eine neue Methode des Multi-Vitalparameter-Monitorings zur Analyse des Hydratationsstatus verfolgt. Es soll durch mobile Technologien zur Überwachung des intra- und extrazellulären Gewebes ein Rückschluss auf das Gesamtkörperwasser und resultierend den Hydratationsstatus der Person gezogen werden können.

Forschungsinhalte:

Die Analyse des Gesamtkörperwassers zur nicht-invasiven, unkomplizierten, kontinuierlichen und mobilen Überwachung des Hydratationsstatus wurde zum Zeitpunkt des Beginns der Forschungstätigkeiten noch nicht nachgewiesen. Im Rahmen dieser Forschungsarbeit soll das

Thema der Hydratationsmessung maßgeblich vorangebracht und die folgenden Forschungsfragen beantwortet werden:

1. Welche physiologischen Parameter geben Aufschluss über den Hydratationsstatus?

Um eine Technologie zur Messung des Hydratationsstatus zu etablieren, die den Hydratationsstatus kontinuierlich mobil überwacht, ist es von großer Bedeutung, die Parameter zu kennen, welche in direktem Zusammenhang zur Hydratation des Menschen stehen. Durch eine ausgiebige Literaturrecherche können Parameter ermittelt werden, die durch Dehydratation beeinflusst werden. Weiterhin können die zugehörigen Messprinzipien analysiert werden, um erste Eindrücke für die Etablierung einer Technologie zu erlangen.

2. Wie kann eine Technologie zur Messung des Hydratationsstatus realisiert werden?

Basierend auf der Analyse der Einflussparameter sowie deren Messprinzipien soll ein Konzept erarbeitet werden, das zur Messung des Hydratationsstatus herangezogen werden kann. Durch gezielte Vorversuche soll zuerst analysiert werden, welche Messprinzipien für die Hydratationsmessung geeignet sind. Mittels der Überwachung von Personen im Alltag kann ermittelt werden, wie das Messintervall für die Datenerhebung ausgelegt werden muss und wie die Daten miteinander verrechnet werden müssen.

3. Wie kann das Konzept der Technologie zur Messung des Hydratationsstatus validiert werden?

Um eine Technologie reproduzierbar verwenden zu können, muss sie im Anwendungsfall validiert werden. Durch Beobachtung von Personen im Alltag wird überprüft, ob das Konzept zur Messung des Hydratationsstatus zukünftig herangezogen werden kann.

4. Wenn es möglich ist, Hydratation zu messen: Wie genau kann der Hydratationsstatus bestimmt werden?

Der Vorteil einer Technologie, welche kontinuierlich den Hydratationsstatus überwacht, besteht darin, den Nutzer bereits bei geringen Wasserverlusten (beispielsweise durch 1-2 % des TBWs) aufmerksam zu machen, um Dehydratation vorzubeugen. Hierfür ist es relevant zu ermitteln, wie hoch die Genauigkeit der Technologie ist. Mittels Beobachtung von Personen über Nacht soll ermittelt werden, ob auch geringe Dehydratationsgrade von 1-2 % detektiert werden können.

5. Welchen Einfluss hat der Parameter „Geschlecht“ auf die Bestimmung des Hydratationsstatus?

Um den Hydratationsstatus reproduzierbar messen zu können, muss weiterhin ermittelt werden, ob die Messung auch bei einer breiten Masse an Personen funktioniert. Im Vergleich zu Männern haben Frauen aufgrund der Menstruation einen anderen Wasserhaushalt. [76] Daher wäre zu klären, in wie fern die Messung des Hydratationsstatus für beide Geschlechter

generell angewandt werden kann. Da Wasser für viele Stoffwechselfvorgänge im menschlichen Körper notwendig ist, kann ein Einfluss auf die Bestimmung des Hydratationsstatus nicht ausgeschlossen werden. Ein Einfluss ist im Rahmen der Forschungsarbeit zu analysieren. Durch Beobachtung von Personengruppen während des Büroalltags sollen der genannte Parameter und deren Einfluss auf die Messung des Hydratationsgrades ermittelt werden.

Basierend auf diesen Forschungsfragen werden im nächsten Abschnitt Voruntersuchungen durchgeführt. Diese Untersuchungen bieten den Grundstein der Technologie und sind relevant für die Auslegung des Sensorsystems zur Überwachung der menschlichen Hydratation.

3 Voruntersuchungen

Das Thema Hydratationsmonitoring gewinnt immer mehr an Bedeutung. Speziell die normale Dehydratation ohne sportliche Aktivität ist ein Forschungsbereich, welcher bis heute noch nicht sonderlich stark erforscht wurde. Da Untersuchungen am Menschen aus ethischen Gründen nur dann durchgeführt werden können, wenn die verwendeten Verfahren für Personen unbedenklich sind, müssen zunächst einige Voruntersuchungen durchgeführt werden. Dabei soll zunächst mittels künstlicher Hautmodelle analysiert werden, ob Gewebefeuchte grundsätzlich durch elektromagnetische Wellen detektiert werden kann. Im ersten Schritt werden daher Voruntersuchungen sowohl mit biologischen und technischen Hautmodellen, als auch mit Simulationsmodelle angestrebt.

Des Weiteren wird analysiert, ob das Messprinzip zudem zur Messung der Dehydratation herangezogen werden kann. Im zweiten Schritt wird eine klinische Vorstudie anhand von neun Probanden durchgeführt. Diese Studie soll den Zusammenhang zwischen der Gewebefeuchte und der Hydratation des Menschen darlegen sowie die Unbedenklichkeit des Verfahrens zeigen.

3.1 Bestimmung der Gewebefeuchte

Die Bestimmung des Flüssigkeitsgehalts mittels elektromagnetischer Wellen ist bekannt und wird beispielsweise in der Lebensmittelbranche zur Qualitätskontrolle von Fleisch herangezogen. [77], [78] Die Haut ist ein Repräsentant des interstitiellen Gewebes, das zum größten Teil das extrazelluläre Gewebe darstellt [11, S. 171], [62, S. 760f.], [79, S. 12, 17] und dient dem Körper als Flüssigkeitsreservoir. Es wird im Rahmen dieser Arbeit geprüft, ob die Bestimmung und Überwachung der Hautfeuchte mittels der eingesetzten Verfahren möglich sind und bei der Überwachung der elektromagnetischen Eigenschaften eine Abhängigkeit vom Flüssigkeitsstatus erkennbar ist. Mittels diverser Hautmodelle (vgl. Kapitel 3.1.1– Kapitel 3.1.3) wird nun bewertet, wie sich Änderungen des Flüssigkeitsgehalts in der Haut auf die gemessenen Parameter Resonanzfrequenz und Return Loss auswirken und die Methode diesen repräsentativ überwachen kann.

3.1.1 Biologische Hautmodelle

Zur Untersuchung der reflektometrischen Methode in Bezug auf die Messung der Gewebefeuchte wird ein Dehydratationsmodell etabliert. Aufgrund der geringen Kosten und der großen Ähnlichkeit zu menschlicher Haut wird als Alternative zur humanen Haut häufig die porcine Haut verwendet. Beispielsweise werden solche Modelle bei der Testung von Medikamenten oder für Übungsversuche im Tätowierbereich eingesetzt. [80] Auch für den im Rahmen dieser Arbeit aufgeführten Anwendungsfall wird zunächst mit porciner Haut gearbeitet.

3 Voruntersuchungen

Es werden im Folgenden die Materialien und Methoden zur Erstellung und Vermessung der biologischen Hautmodelle aufgeführt. Im Anschluss daran werden die Ergebnisse und das Fazit der Voruntersuchung beschrieben.

Material und Methode:

Die verwendete Haut wird zwei Stunden nach der Schlachtung aus dem Abdomen eines sechs Monate alten, männlichen Deutschen Edelschweins entnommen und im Labor präpariert. Zum Transport wird die porcine Haut in Tücher gewickelt, welche jeweils mit 0,9 %-iger Natrium-Chlorid-Lösung getränkt wurden, um eine Dehydratation der Haut bis zum Labor zu vermeiden. Die Haut wird anschließend in neun Quadrate mit einer Seitenlänge von 55 mm geschnitten, vermessen und gewogen. [81]

Die für die Einleitung einer Dehydratation verwendeten Natrium-Chlorid-Lösungen werden bereits zwei Tage vor der Testung angesetzt, um die vollständige Löslichkeit des Salzes zu gewährleisten. Jeweils drei porcine Hautproben werden in destilliertem Wasser, 0,9 %-NaCl-Lösung und 30 %-NaCl-Lösung eingelegt und über einem Kreisschüttler (Shaker RK-30, Premiere) für einige Stunden in Bewegung gehalten. [81] Abbildung 3-1 A) zeigt die Inkubation der Hautmodelle auf dem Kreisschüttler.

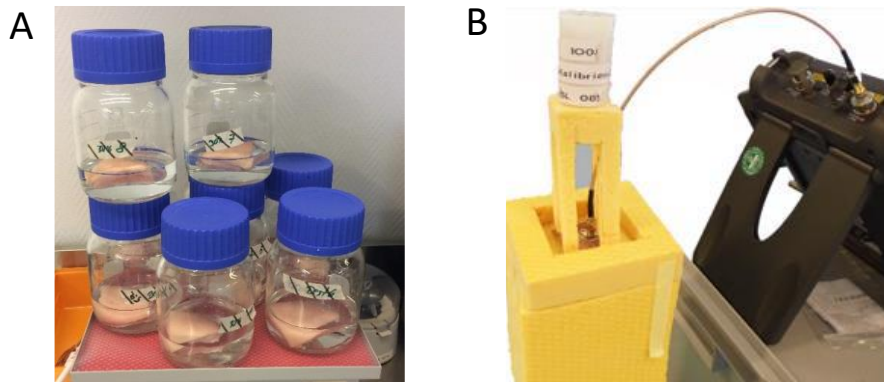


Abbildung 3-1: A) Eingelegte Hautmodelle in verschiedenen NaCl-Lösungen. B) Messvorrichtung bestehend aus einem Netzwerkanalysator (N9928A FieldFox 26.5 GHz, Keysight Technologies, USA), einem Koaxialkabel mit Kupferbeschichtung, einer 2,91 GHz Messsonde und einer Vorrichtung zur Platzierung und Fixierung der Hautmodelle. Die Hautmodelle werden mit 100 g beschwert, um gleichbleibende Verhältnisse zu schaffen und ein Aufliegen der Messsonde auf dem porcinen Hautmodell zu gewährleisten.

Mittels der Netzwerkanalyse wird über einen Frequenzbereich von 1 GHz - 4 GHz der Streuparameter S_{11} aufgenommen und ausgewertet (vgl. Abbildung 3-1 B). Die erste Messung erfolgt noch vor der Inkubation. Weitere Datenerhebungen erfolgen nach 2 h, 17 h und 21 h Inkubation. Die Hautproben werden vor der Messung abgetrocknet und in der Messapparatur bei 19°C - 20°C mittels eines Netzwerkanalysators (N9928A FieldFox 26.5 GHz, Keysight Technologies, USA) vermessen. Die Hautprobe wird zur Detektion des Wasserentzugs zusätzlich mittels einer Waage

(SBS-LW-200, Steinberg Systems, Polen) vermessen. Nach der Messung wird die Probe wieder in eine frische Salzlösung der gleichen Konzentration eingelegt.

Ergebnisse und Fazit:

Die Datenauswertung zeigt, dass ein Flüssigkeitsverlust von bis zu 8 % erzielt werden konnte. Bei fortschreitendem Flüssigkeitsverlust steigt die Resonanzfrequenz an. Aufgezeigt ist in Abbildung 3-2 die prozentuale Resonanzfrequenz normiert auf die Resonanzfrequenz gegen Luft von 2,91 GHz. Im Falle der Probe *Pork Skin 1* werden bei einem Flüssigkeitsverlust von 8 % ca. 85 % der Anregungsfrequenz gegenüber Luft detektiert.

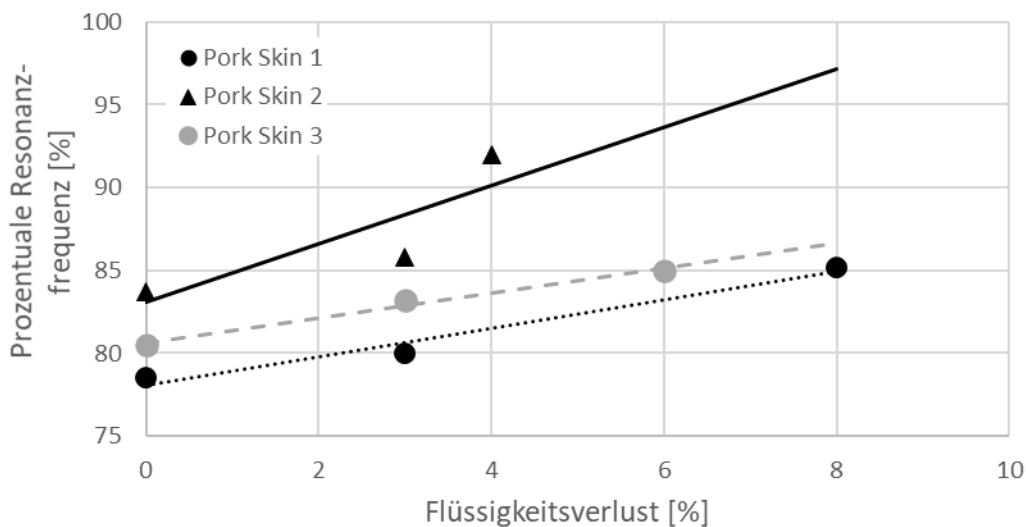


Abbildung 3-2: Resonanzfrequenz der dehydrierten porcinen Hautmodelle. Es ist ein Anstieg der Resonanzfrequenz bei steigendem Flüssigkeitsverlust zu erkennen. [82]

Die Tendenz einer steigenden Resonanzfrequenz ist durch die vom Wasserverlust resultierende Änderung der Gesamtpermittivität der Hautmodelle zu erklären. Durch Wasserentzug sinkt die relative Permittivität des Modells. Da diese elektromagnetische Eigenschaft die auftreffenden elektromagnetischen Wellen beeinflusst, wirkt sich eine sinkende Permittivität in Form einer Erhöhung der Resonanzfrequenz aus.

Im Mittel beträgt der Anstieg der prozentualen Resonanzfrequenz beim Verlust von einem Prozent Flüssigkeitsverlust zwischen ca. 0,7 % und 2,0 %.

3.1.2 Technische Hautmodelle

Eine weitere Möglichkeit, die Technologie bzgl. der Messung der Hautfeuchte zu untersuchen, ist die Etablierung von technischen Hautmodellen. Die Vorteile gegenüber den biologischen Hautmodellen sind die Reproduzierbarkeit bei der Etablierung sowie die Haltbarkeit der Modelle. [83]

Es werden im Folgenden die Materialien und Methoden zur Erstellung und Vermessung der technischen Hautmodelle aufgeführt. Im Anschluss daran werden die Ergebnisse und das Fazit dieser Voruntersuchung beschrieben.

Material und Methode:

Das Grundmaterial für die technischen Hautmodelle ist Gelatine (Gelatine reinst., 240 Bloom, Carl Roth GmbH + Co.KG, Karlsruhe/DE). Zur Konservierung dient kommerziell erhältlicher Essig (SURIG Essig-Essenz, Speyer & Grund GmbH & Co. KG, Mainz/Deutschland). Bei einem Verhältnis von 1:5 von 5%igem Essig und Gelatine kann eine antimikrobielle Wirkung gewährleistet werden. [84] Das Gelatine-Pulver wird dabei mit destilliertem Wasser versetzt und langsam erhitzt. Ein zu schnelles Erhitzen der Masse führt zu einem Flüssigkeitsverlust durch Verdampfen. Daher muss die Masse langsam und unter stetigem Rühren erwärmt werden. Im zähflüssigen Zustand kann die Masse in Form gegossen werden. Dies erfolgte in einer Petrischale. Durch Abkühlung erstarrt die Masse und kann anschließend vermessen werden.

Die technischen Modelle, welche für Dehydratationsversuche herangezogen werden, sind einschichtige Modelle. Diese bestehen auf Gelatine-Basis. Durch Hinzufügen unterschiedlicher Mengen an destilliertem Wasser, ergeben sich Gelatinelösungen in unterschiedlichen Konzentrationen. Es werden jeweils zwei Modelle für den euhydrierten Zustand sowie die Dehydratationsgrade 2 %, 5 % und 10 % angefertigt und vermessen. Dabei wird prozentual 2 %, 5 % oder 10 % weniger Flüssigkeit zum Lösen des Gelatine-Pulvers verwendet. Höhere Dehydratationsgrade werden in Realität nur selten erreicht und daher nicht untersucht.

Die technischen Hautmodelle werden mit dem gleichen technischen Equipment vermessen, welches bei der Vermessung der biologischen Hautmodelle verwendet wird. Mittels der Netzwerkanalyse wird der Eingangsreflexionsfaktor S_{11} in einem Frequenzbereich von 1 – 4 GHz aufgezeichnet. Ausgewertet wird zu Vergleichszwecken die prozentuale Resonanzfrequenz.

Ergebnisse und Fazit:

Auch Abbildung 3-3 zeigt, dass mit sinkender Hautfeuchte und resultierend mit steigendem Flüssigkeitsverlust ebenso wie bei den biologischen Hautmodellen die Resonanzfrequenz ansteigt. Dies ist am Beispiel der Trendlinie zu erkennen.

Die steigende Tendenz lässt sich, ebenso wie bei den biologischen Hautmodellen, mit der Änderung der Gesamtpermittivität erklären. Die Resonanzfrequenz des elektromagnetischen Sensors wird durch Auflegen auf die Haut im Vergleich zur Luft verstimmt. Resultierend resoniert die Messsonde bei einer niedrigeren Frequenz als zuvor. Durch den Wasserentzug sinkt die relative Permittivität des technischen Modells wodurch die Resonanzfrequenz ansteigt. Dies führt zu einer Erhöhung der prozentualen Resonanzfrequenz.

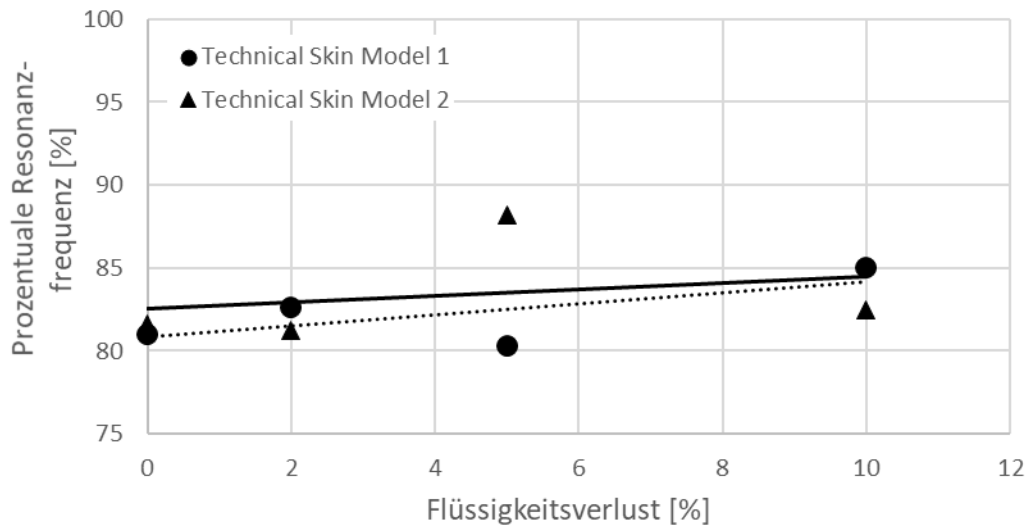


Abbildung 3-3: Resonanzfrequenz der dehydrierten technischen Hautmodelle. Es ist ein Anstieg der Resonanzfrequenz bei steigender Dehydratation zu erkennen. [82]

In Abbildung 3-3 ist ausschließlich die prozentuale Resonanzfrequenz aufgetragen. Im Mittel beträgt der Anstieg der prozentualen Resonanzfrequenz bei einem Prozent Flüssigkeitsverlust zwischen ca. 0,3 % bis 0,4 %. Dies entspricht einem geringeren Anstieg als bei den biologischen Modellen. Jedoch ist zu verzeichnen, dass der Unterschied im Anstieg der Resonanzfrequenz bei den verschiedenen technischen Modellen gering ist und diese Modelle somit eine höhere Präzision aufweisen. Dieses Ergebnis lässt sich dadurch erklären, dass es sich bei den technischen Hautmodellen nicht um biologisches Gewebe handelt, welche im Grunde von Körperstelle zu Körperstelle stark unterschiedlich ist. Technische Modelle hingegen können immer gleich angemischt und homogen ausgegossen werden. Resultierend werden dadurch die Reproduzierbarkeit sowie die Genauigkeit der Messung erhöht.

3.1.3 In-silico Hautmodell

Eine Alternative zu den bereits aufgeführten Modellen ist ein Simulationsmodell, welches durch die Modellierung beliebig vieler Eigenschaften wie beispielsweise die Anzahl oder Dicke der Gewebeschichten ebenfalls eine hohe Reproduzierbarkeit bietet. Zusätzlich können die elektromagnetischen Eigenschaften direkt und schnell angepasst und geändert werden.

Es werden im Folgenden die Materialien und Methoden zur Erstellung des in-silico-Modells aufgeführt. Im Anschluss daran werden die Ergebnisse und das Fazit der Voruntersuchung beschrieben.

Material und Methode:

Das in-silico-Modell besteht aus neun Gewebeschichten. Die dielektrischen Materialeigenschaften werden teilweise aus der Literatur, zum Teil aber auch rechnerisch ermittelt. [82], [85]

3 Voruntersuchungen

Die für die Simulation verwendeten dielektrischen Eigenschaften werden in Abbildung 3-4 aufgezeigt.

No.:	Layer:	Relative Permittivity [-]	Electrical Conductivity [S/m]
1	Stratum corneum	50.742	2.7292
2	Epidermis	N/A	N/A
3	Capillary	N/A	N/A
4	Dermis	N/A	N/A
5	Upper Blood Vessels	N/A	N/A
6	Subcutis	5.224	0.1300
7	Muscle	52.058	2.1421
8	Cortical Bone	11.066	0.5062
9	Spongy Bone	17.943	1.0062

N/A: There are no specific values available in literature

No.:	Layer:	Relative Permittivity [-]	Electrical Conductivity [S/m]
2	Epidermis	41.490	2.0505
3	Capillary	41.490	2.0505
4	Dermis	48.072	2.3098
5	Upper Blood Vessels	48.072	2.3098
	Body Fluid*	67.817	2.9559
	Pure Proteins**	2.000	0.0334

Abbildung 3-4: Auftragung der neun Hautschichten inkl. der für die Simulation verwendeten dielektrischen Eigenschaften. [82]

Die Hautschichtdicken, speziell die Dicke der Subkutis, unterscheiden sich je nach Person und individuellem Trainingszustand stark. Die Schichtdicken werden entsprechend definiert und dem Modell zugewiesen (vgl. Abbildung 3-5).

Nr.:	Schicht:	Schichtdicke in mm:
1	Stratum corneum	0,02
2	Epidermis	0,10
3	Kapillaren	0,10
4	Dermis	2,00
5	Unteres Gefäßnetz	0,20
6	Unterhautfettgewebe	3,00
7	Muskel	15,00
8	Kortikaler Knochen	2,50
9	Spongiöser Knochen	1,00

Abbildung 3-5: Schichtdicken nach Literaturrecherche definiert. [85]

Die Dehydratation findet im in-silico Modell in den Schichten „Epidermis“, „Kapillaren“, „Dermis“ und „unteres Gefäßnetz“ statt, da diese repräsentativ für das extrazelluläre Gewebe sind und den größten Flüssigkeitsanteil besitzen.

In einer etablierten Desktop-Applikation kann der simulierte Dehydratationsgrad eingestellt werden. Es werden Simulationen zu den Dehydratationsgraden 1 %, 2 %, 3 %, 4 %, 5 %, 10 % und 15 % durchgeführt. Dabei wird den vier genannten Schichten prozentual Flüssigkeit entzogen. Der Proteingehalt bleibt dabei konstant.

Ergebnisse und Fazit:

Die Ergebnisse des in-silico-Modells sind in Abbildung 3-6 dargestellt. Auch in der in-silico Untersuchung ist die Technologie der Messung der Hautfeuchte mittels elektromagnetischer Wellen repräsentativ und zeigt die Tendenz einer Erhöhung der Resonanzfrequenz mit steigendem Flüssigkeitsverlust.

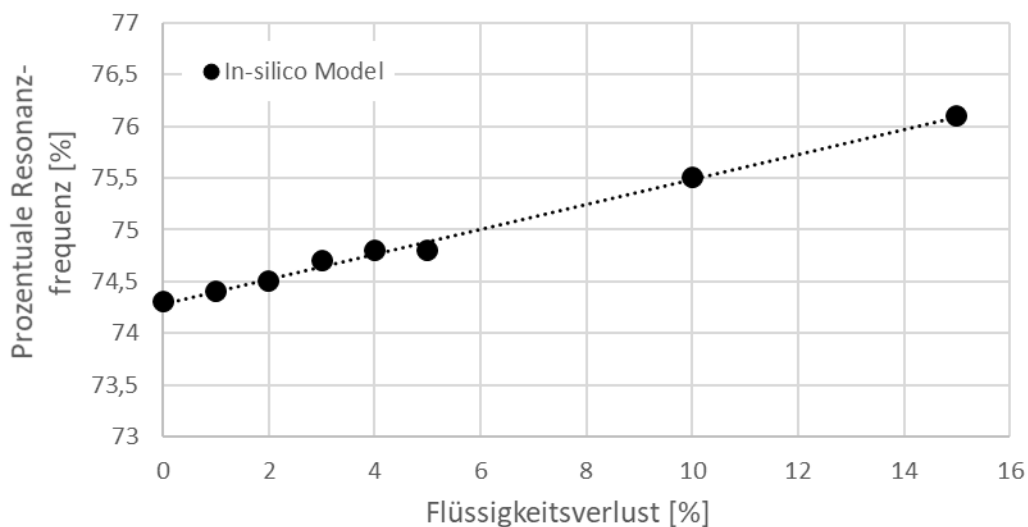


Abbildung 3-6: Resonanzfrequenz des in-silico Dehydrierungsmodells. Mit einem Anstieg der Dehydratation ist eine Tendenz zu steigender Resonanzfrequenz erkennbar. [85]

Auch bei diesem Modell verläuft die Resonanzfrequenz wie erwartet und wie bei den beiden vorherigen Modellen erkennbar. Mit sinkender Gewebefeuchte also resultierend mit steigender Dehydratation wird die Messsonde verstimmt, wodurch die Resonanzfrequenz des Simulationsmodells ansteigt. Dieses Verhalten lässt sich wie bei den obigen Modellen mit der Änderung der Gesamtpermittivität erklären.

Im Mittel steigt die prozentuale Resonanzfrequenz des in-silico Modells bei einem Prozent Flüssigkeitsverlust um ca. 0,13 % an. Der Anstieg ist deutlich geringer, als bei den beiden vorherigen Modellen beschrieben. Dies liegt an der höheren Genauigkeit durch die Simulation. Die Tendenz ist jedoch bei allen drei Modellen gleichbleibend.

3.2 Bestimmung des Hydratationszustands

In einer klinischen Evaluierung wird untersucht, ob allein die Bestimmung der Hautfeuchte zum Rückschluss auf den Hydratationsstatus bei gesunden Menschen ausreichend ist.

In diesem Kapitel wird im ersten Schritt die Studienplanung der Studie beschrieben. Im Anschluss daran wird das technische Equipment vorgestellt, mit welchem die Vitalparameter erfasst werden. Zudem werden die Ergebnisse der klinischen Evaluierung in Kapitel 3.2.3 präsentiert.

3.2.1 Ablauf und Auswertung der klinischen Evaluierung

An der prospektiven, unverblindeten, klinischen Untersuchung haben neun gesunde Männer im Alter von 21 bis 30 Jahren teilgenommen. Diese Datenerhebung diente der Evaluierung einer innovativen Sensortechnologie, welche im Mikrowellenbereich die Hautfeuchte und resultierend den Hydratationsstatus bestimmen soll. Die nicht randomisierte klinische Evaluierung wurde von der Ethik Kommission der Friedrich-Alexander-Universität in Erlangen genehmigt und von der senetics healthcare group GmbH und Co. KG geleitet. [86]

Im Rahmen der klinischen Untersuchung wurden die Gesundheitsdaten von neun Studienteilnehmern mit unterschiedlichen Hydratationszuständen über drei Tage hinweg aufgezeichnet. Die Teilnehmer konnten an einer Informationsveranstaltung teilnehmen und mussten vor Beginn der Datenerhebung eine Einverständniserklärung unterschreiben.

Da auch mittels neuester Medizintechnik der Hydratationsstatus im euhydrierten Zustand nicht klar festgestellt werden kann, wird der erste Tag zur Definition dieses Zustands genutzt. Die Probanden werden zuerst für die Messung vorbereitet und anschließend kontinuierlich in einem Messintervall von 45 Minuten vermessen. Die Vorbereitung beinhaltet die Rasur, Markierung und Fotodokumentation der Messstelle. An diesem Tag können die Teilnehmer essen und trinken, was sie möchten. Dies führt im Laufe des Tages zur Einstellung des euhydrierten Zustands. Dieser wird für den Rest des Tages beibehalten. Die Basaldaten werden erhoben und dienen im Anschluss zum Vergleich sowie zur Bestimmung des Dehydratationsgrades. Die Dokumentation des Hydratationsstatus wird zusätzlich durch ein Durstprotokoll sowie ein Protokoll zum eigenen Wohlbefinden ergänzt. Dieses wird stündlich von den Probanden aktualisiert. Die Studienteilnehmer gehen um 18:00 Uhr nach Hause und verbringen dort die erste Nacht. Die Dehydratation wird am Ende des ersten Tages eingeleitet, indem die Probanden schlafen gehen und somit keine Flüssigkeit mehr zu sich nehmen. Am zweiten Tag wird die Dehydratation künstlich durch eine einmalige Medikamentengabe von 40 mg Furosemid verstärkt. Drohte ein Gewichtsverlust von 5 % des Körpergewichts des Vortages, wird dem Teilnehmer wieder Flüssigkeit zugeführt. Dies verhindert ein Ausscheiden der Person von der Studie. Die Nahrungsaufnahme besteht ausschließlich aus Trockenkost. Durch regelmäßige Spaziergänge wird der Stoffwechsel zusätzlich gesteigert. Der Zustand wird bis Mitte des dritten Tages aufrechterhalten. Die zweite Nacht

verbringen die Teilnehmer unter medizinischer Beobachtung in der HNO-Klinik in Erlangen. Der Zustand der Dehydratation wird um 14:00 Uhr am dritten Tag ausgeleitet, indem die Probanden wieder kontrolliert Flüssigkeit zu sich nehmen. Der Vorgang der Rehydratation erfolgt kontrolliert und langsam.

Der Fokus der Auswertung liegt auf dem definierten Wasserentzug der Probanden, da hiermit die Wirksamkeit des reflektometrischen Feuchtesensors bestätigt wird. Jede Messung wird drei Mal unter gleichen Bedingungen wiederholt. Interimsanalysen erfolgen verblindet und in regelmäßigen Abständen, um mögliche Fehler erster Art zu detektieren und diese im weiteren Verlauf der Durchführung zu verringern bzw. auszuschließen.

Es werden für jeden Teilnehmer zwei Zustände definiert. Zum einen der euhydrierte Zustand, zum anderen der dehydrierte Zustand. Je nach Teilnehmer kann der dehydrierte Zustand zwischen 2 % – 5 % liegen. Die Bestimmung des Hydratationsstatus erfolgt über eine graphische Auftragung des Körpergewichts über der Zeit. Dieses ist im Rahmen des kurzen Überwachungsintervalls repräsentativ für das Gesamtkörperwasser der Teilnehmer. [86]

Die Auswertung der Sensordaten erfolgt mittels Bestimmung des Korrelationskoeffizienten zwischen Gewichtsverlust und dem jeweiligen Sensorwert. Der Korrelationskoeffizient setzt sich aus der Steigung und der Korrelation zusammen. Die Steigung wird durch das Vorzeichen des Koeffizienten dargestellt, die Korrelation durch den Wert, welcher zwischen 0 und 1 liegt. Null bedeutet, dass die Parameter, welche in Korrelation gesetzt wurden, nicht miteinander korrelieren. Der Wert Eins zeigt hingegen eine perfekte Korrelation an. Der Fokus der Auswertung lag in der Bestimmung der Korrelation zwischen der Resonanzfrequenz bzw. dem Streuparameter und dem Gewichtsverlust. Diese Auswertung wird für jede Messposition und jeden Sensor umgesetzt.

3.2.2 Technisches Equipment

Es werden im Abstand von 45 Minuten diverse Vitaldaten der Probanden sowie die zugehörigen innovativen Sensordaten aufgenommen. Getestet wurden zwei Feuchtesensoren im UHF-Frequenzband (Ultra-High-Frequency-Frequenzband).

Die reflektometrischen Feuchtesensoren wurden vom Lehrstuhl für Technische Elektronik der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen für die klinische Untersuchung zur Verfügung gestellt. Die Sensoren sind angepasste Patchantennen im Mikrowellenbereich [87], die über ein geschirmtes Koaxialkabel an einem Netzwerkanalysator „N9928A FieldFox Handheld Microwave Vector Network Analyzer, 26.5 GHz“ der Firma Keysight Technologies (Santa Rosa, USA) angeschlossen werden (vgl. Abbildung 3-7). Die Labordemonstratoren unterscheiden sich in ihrer Anregungsfrequenz. Die elektromagnetischen Wellen werden mit einer Frequenz von ca. 2,8 GHz und ca.

5.4 GHz ausgesendet. Um die Biokompatibilität der Sensoren zu gewährleisten, wird eine Passivierungsschicht aus Silikon aufgebracht. [86] Der verwendete Netzwerkanalysator tastet einen Frequenzbereich von einigen kHz bis 26 GHz ab und zeichnet den S_{11} -Parameter auf.

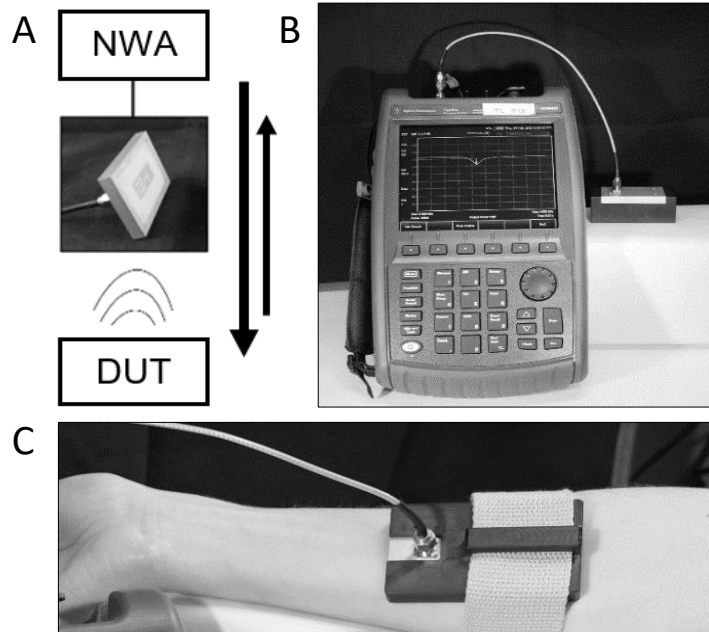


Abbildung 3-7: A) Schematische Darstellung einer Reflexionsmessung auf ein Testobjekt (DUT) mittels eines Netzwerkanalysators und einer Messsonde. [87] Die Pfeile zeigen dabei die Signalstärke an. B) Aufbau einer Reflexionsmessung mit dem Netzwerkanalysator N9918A FieldFox Microwave Analyzer. [88] C) Nicht-invasiver Dehydratationsensor am Unterarm eines Probanden angebracht. Für die Messung wurde der Arm umgedreht und der Sensor mit dem Eigengewicht des Arms belastet. [88]

Die Sensoren werden dabei immer an der gleichen Stelle des Körpers angebracht. Getestet werden drei Körperregionen: Linker Unterarm (LUI), Linker Oberarm (LOI) und der Rücken (R) (vgl. Abbildung 3-8). Da die Messung stark von Lokalisation und Anpressdruck abhängig ist, wird die Position an den jeweiligen Körperstellen markiert und mit dem Eigengewicht belastet. Veranschaulicht betrachtet wird der Sensor beispielsweise an der Unterseite des Unterarms angebracht und der Arm liegt während der Messung bewegungslos auf ihm.



Abbildung 3-8: Messstellen der Probanden: Linker Unterarm Innenseite, Linker Oberarm Innenseite, Rücken.

3 Voruntersuchungen

Zur Bestimmung und Überwachung des Gesamtkörperwassers werden im gleichen Zeitabstand die Gewichtsdaten der Probanden detektiert. Dieses Vorgehen gilt als kostengünstige und repräsentative Methode, welche weder spezielle Anlagen, noch Fachpersonal voraussetzt und resultierend als der Stand der Technik angesehen werden kann. Die Aufzeichnung der Gewichtsdaten erfolgt mittels der Körperfettwaage. Die Gewichtsdaten werden zusätzlich bei jeder Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme sowie bei jeder Abgabe von Urin oder Stuhlgang detektiert. Zusätzlich werden alle 45 Minuten weitere Vitalparameter der Probanden zur Informationserweiterung mittels der in Tabelle 3-1 aufgetragenen Messmittel aufgezeichnet.

Tabelle 3-1: Parameter und Messmittel, welche zur Datenaufnahme verwendet wurden. Es werden zusätzlich noch Modell und Hersteller angegeben.

Parameter:	Messmittel:	Modell:	Hersteller:
Frequenz [GHz]	Angepasste Messsonde Netzwerkanalysator	2,8 GHz (Low-Frequency), 5,4 GHz (High-Frequency) N9928A FieldFox, 26.5 GHz	Lehrstuhl für Technische Elektronik der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen Keysight Technologies, Santa Rosa, California/USA
Return Loss [dB]	Angepasste Messsonde Netzwerkanalysator	2,8 GHz, 5,4 GHz N9928A FieldFox, 26.5 GHz	Lehrstuhl für Technische Elektronik der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen Keysight Technologies, Santa Rosa, California/USA
Puls [bpm]	Pulsoximeter	Modell-Nr. SPO25	Sanitas, CE 0483
Sauerstoffsättigung [%]	Pulsoximeter	Modell-Nr. SPO25	Sanitas, CE 0483
Körpertemperatur[°C]	Infrarot Thermometer	k.A.	Medisana, CE 0297
Hautfeuchte [%]	Hautanalyse-Stift	Modell SC02A	Scala Electronic GmbH, CE-Kennzeichnung
Fettgehalt [%]	Körperfettwaage	Modell 91207	Easy Home, CE-Kennzeichnung
Muskelgehalt [%]	Körperfettwaage	Modell 91207	Easy Home, CE-Kennzeichnung
Gewicht [kg]	Körperfettwaage	Modell 91207	Easy Home, CE-Kennzeichnung
Systolischer Blutdruck [mmHg]	Blutdruckmessgerät	k.A.	ShangHai International Holding Corp. GmbH, CE 0197
Diastolischer Blutdruck [mmHg]	Blutdruckmessgerät	k.A.	ShangHai International Holding Corp. GmbH, CE 0197

Während einer gezielten Dehydratation der Probanden wurden für drei Tage die Vitalparameter detektiert.

3 Voruntersuchungen

3.2.3 Klinische Evaluierung zur Bestimmung des Hydratationsstatus

Die klinische Evaluierung dient zur Bewertung, ob reflektometrische Feuchtesensoren im Anwendungsfall an Probanden eine Dehydratation anzeigen können. Der Ablauf sowie das notwendige technische Equipment wurden bereits in Kapitel 3.2.1 und Kapitel 3.2.2 beschrieben.

In der klinischen Evaluierung werden diverse Vitalparameter, das Gewicht des Probanden und die innovativen Sensordaten für einen Zeitraum von drei Tagen erhoben. Anhand der Gewichtsdaten ist zu erkennen, dass bei allen Teilnehmern eine Dehydratation von 2 % bis 5 % erreicht werden kann. Die Auswertung der Gewichtsdaten erfolgt über die Anzahl der Messungen (vgl. Abbildung 3-9). In dieser Abbildung ist ein Gewichtsverlust deutlich erkennbar. Um den Dehydrationsgrad besser einzuschätzen, werden zusätzlich zwei Zustände definiert: Der euhydrierte Zustand und der dehydrierte Zustand. Diese Zustände werden mittels einer gestrichelten Linie sowie einer Zahl graphisch in Abbildung 3-9 visualisiert. Auf der linken Achse ist das Körpergewicht aufgetragen, auf der rechten Achse - mittels Balkendiagramm - die flüssigen (blau) sowie festen (grün) Zu- und Abgaben des Patienten. [86]

Die Auftragung in Abbildung 3-9 ist repräsentativ für den Gewichtsverlauf aller Probanden.

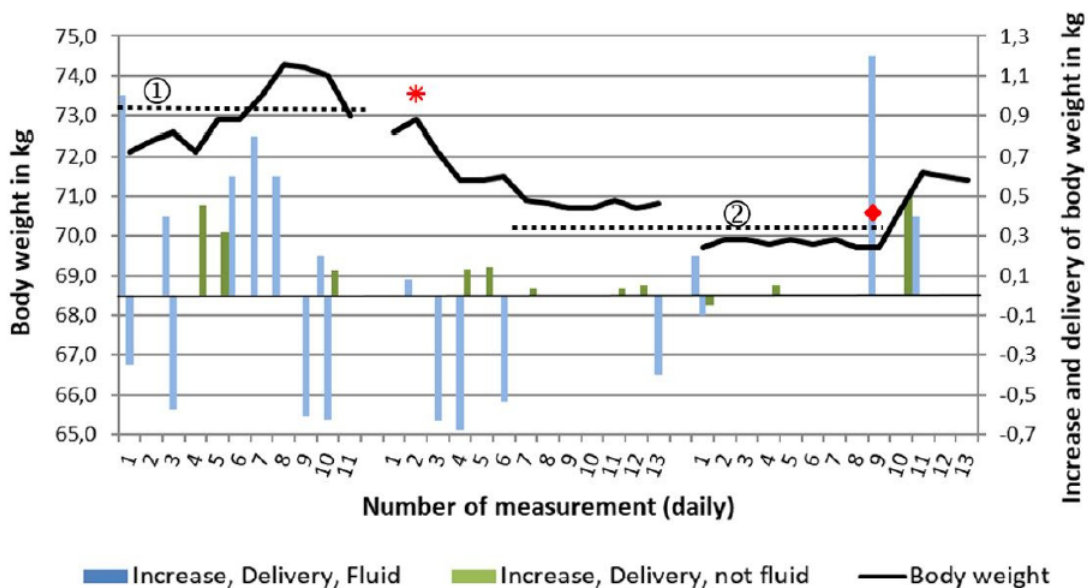


Abbildung 3-9: Gewichtsverlauf eines Probanden über drei Tage der klinischen Evaluierung. Das Gewicht in kg ist über die linke Achse aufgetragen. Mittels eines Balkendiagramms sind zusätzlich über die rechte Achse feste (grün) sowie flüssige (blau) Zu- und Abgaben aufgetragen. Die Marker zeigen die Gabe von 40 mg Furosemid (*), welches zur Einleitung der Dehydratation dient und den Beginn der Rehydratation (♦) an. Die gepunkteten Linien zeigen den euhydrierten (①) und dehydrierten (②) Zustand an. [86]

Die Auswirkungen der Dehydratation auf die innovativen Sensordaten werden mittels Korrelationsgraphen ausgewertet. Es werden jeweils die Resonanzfrequenz sowie der Return Loss der Streuparameter ausgewertet und mit dem Gewicht ins Verhältnis gesetzt. (vgl. Tabelle 3-2)

3 Voruntersuchungen

Tabelle 3-2: Korrelationskoeffizienten R der Parameter Resonanzfrequenz und Return Loss des Eingangsexreflexionsfaktors. Die Korrelation erfolgt jeweils zwischen dem Parameter und der personenbezogenen Gewichtsdaten. [86]

Proband	R Frequenz [-]	R Return Loss [-]
16_01_02_10	- 0,30	+ 0,02
16_02_02_10	- 0,21	- 0,36
16_03_02_10	- 0,40	- 0,27
16_04_02_10	+ 0,11	+ 0,58
16_05_02_10	+ 0,28	+ 0,59
16_06_02_10	- 0,23	+ 0,30
16_07_02_10	- 0,77	+ 0,27
16_08_02_10	- 0,30	- 0,29
16_09_02_10	- 0,74	- 0,54

Graphisch kann diese Korrelation auch repräsentativ in Abbildung 3-10 an zwei Probanden dargestellt werden. Zu erkennen ist ein Anstieg der Resonanzfrequenz mit steigender Dehydratation. Weiterhin wird in der klinischen Evaluierung der Return Loss – also die Amplitude des Eingangsexreflexionsfaktors – detektiert und kann graphisch ausgewertet werden. Zu erkennen ist ein Abfall des Return Loss' bei steigender Dehydratation. [86]

Im Gegensatz zu den Auftragungen aus Kapitel 3.1.1, 3.1.2 und 3.1.3, werden die Ergebnisse in diesem Kapitel nicht über den Flüssigkeitsverlust in Prozent aufgetragen. In Kapitel 3.2.3 liegt der Fokus auf der Evaluierung des Hydratationsstatus mittels reflektometrischer Messmethode und nicht ausschließlich auf der Analyse des Flüssigkeitsverlustes in der Haut. Daher werden die Ergebnisse über den Gewichtsverlust aufgetragen und auf das Ausgangsgewicht normiert. Ein Body Weight Loss von 1.00 entspricht einem gleichbleibenden Gewicht, also resultierend keinem Gewichtsverlust. Bei einem Body Weight Loss von 0.96 besteht eine Gewichts- und resultierend einen Flüssigkeitsverlust von 4 %.

Ebenfalls handelt es sich bei dieser Untersuchung um die gleiche Sensortechnologie, jedoch eine andere Mikrowellenfrequenz, die auf das Gewebe ausgestrahlt wird.

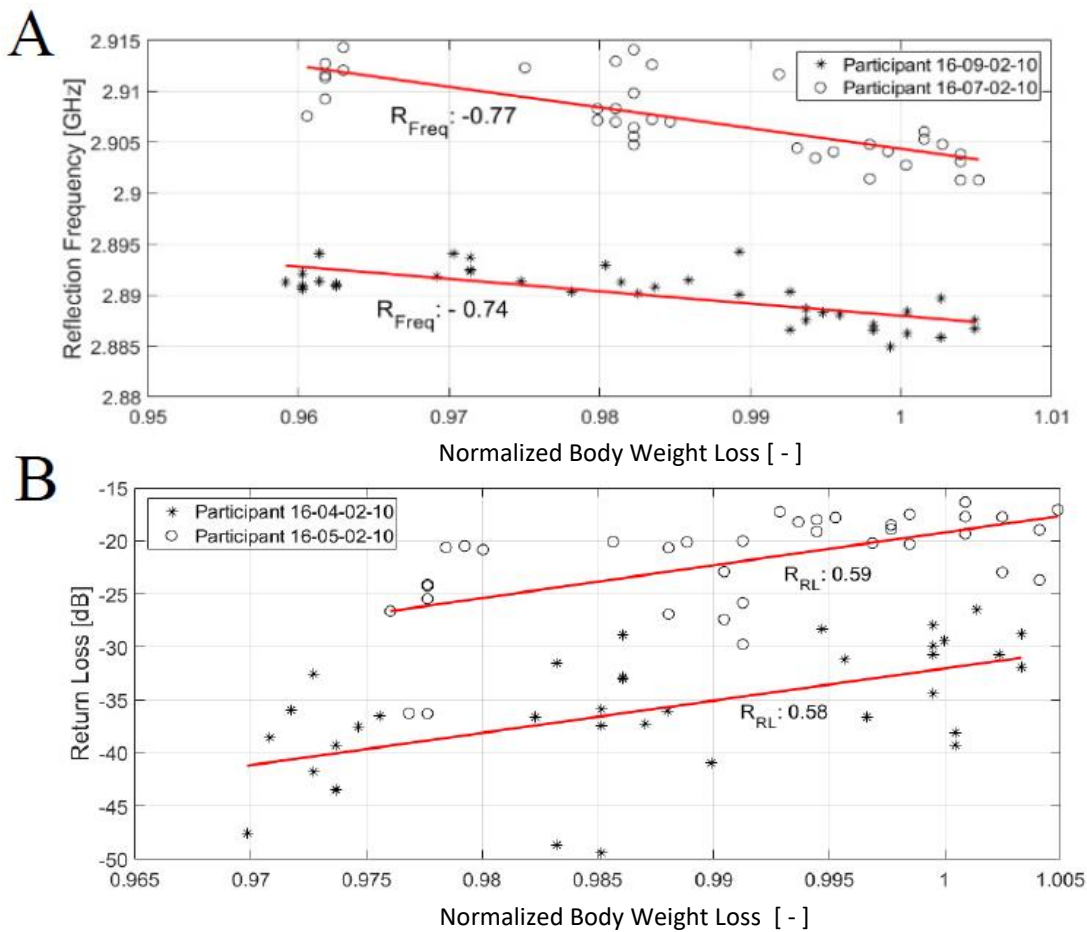


Abbildung 3-10: A) Korrelationsgraphen zweier Probanden mit Bezug auf die Resonanzfrequenz des Eingangsreflexionsfaktors bei anhaltender Dehydratation. B) Korrelationsgraphen zweier Probanden mit Bezug auf den Return Loss des Eingangsreflexionsfaktors bei anhaltender Dehydratation. [86]

In der klinischen Evaluierung werden neben der innovativen Sensordaten zusätzlich weitere Vitalparameter zur Informationserweiterung aufgezeichnet. Mit diesem Vorgehen können Vitalparameter identifiziert werden, die ebenfalls Abhängigkeiten mit einer Dehydratation zeigen.

Die Vitalwerte des Probanden wurden repräsentativ für alle Studienteilnehmer gewählt, da die Tendenzen der Parameter bei der Mehrheit aller Probanden übereinstimmen. Die Tendenzen werden repräsentativ in Abbildung 3-11 aufgetragen.

3 Voruntersuchungen

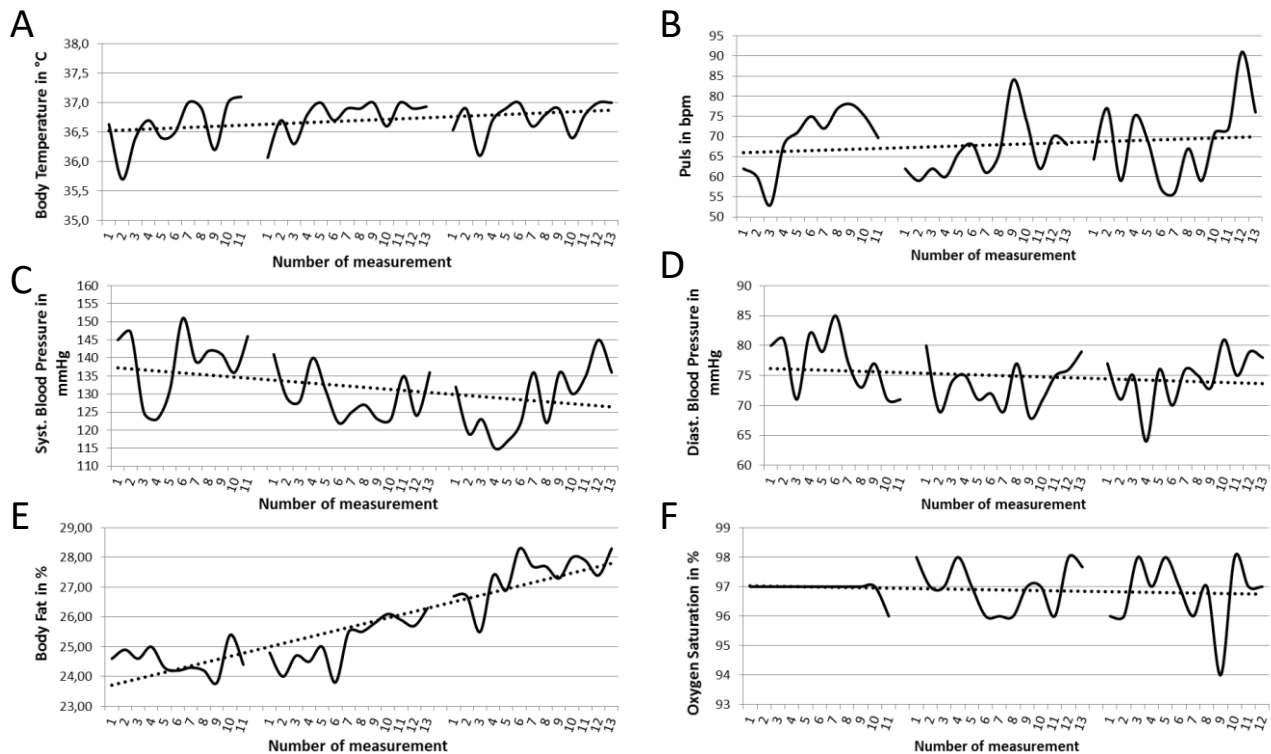


Abbildung 3-11: Beispielhafter Verlauf der Vitalparameter während der Dehydrationsuntersuchungen. Der Proband (16_04_02_10) wurde repräsentativ für alle Teilnehmer gewählt. Diese Tendenzen zeigt die Mehrheit aller Probanden. Es werden dargestellt: A) Körpertemperatur B) Systolischer Blutdruck C) Puls D) Diastolischer Blutdruck E) Körperfett-Anteil F) Sauerstoffsättigung.

Körpertemperatur: Anhand der Körpertemperatur ist keine Abhängigkeit vom Hydrationsstatus abzuleiten. Die Körpertemperatur steigt bei zwei von neun Probanden an. Bei vier von neun Probanden bleibt sie während der Untersuchung konstant. Bei drei von neun Probanden fällt die Körpertemperatur ab.

Puls: Der Puls variiert je nach Aktivität und Stresslevel stark. Bei acht von neun Probanden steigt der Puls im Laufe einer fortschreitenden Dehydratation leicht an.

Blutdruck: Der diastolische Blutdruck fällt bei sieben von neun Probanden während der Dehydratation ab. Der systolische Blutdruck fällt nur bei fünf von neun Probanden. Die restlichen Probanden zeigten keine Änderung des systolischen als auch diastolischen Blutdrucks.

Körperfett: Das Körperfett wurde mittels einer kommerziellen Körperfettwaage bestimmt. Dieses Gerät berechnet anhand gespeicherter Parameter intern den Fettgehalt. Das Körperfett wird über eine Strommessung durch Beine und Arme detektiert. Der Fettanteil steigt prozentual zum Rest der Gewebe bei acht von neun Probanden an. Die Basis für die Bestimmung des Körperfettanteils ist die Bioimpedanzanalyse.

Sauerstoffsättigung: Die Sauerstoffsättigung bleibt bei sechs von neun Probanden während der klinischen Untersuchung konstant. Bei drei von neun Probanden fällt die Sauerstoffsättigung leicht ab.

Da es sich in der klinischen Evaluierung um eine Untersuchung am Menschen handelt, werden zusätzlich zu den Vitalparametern noch unterschiedliche Messpositionen am Körper untersucht.

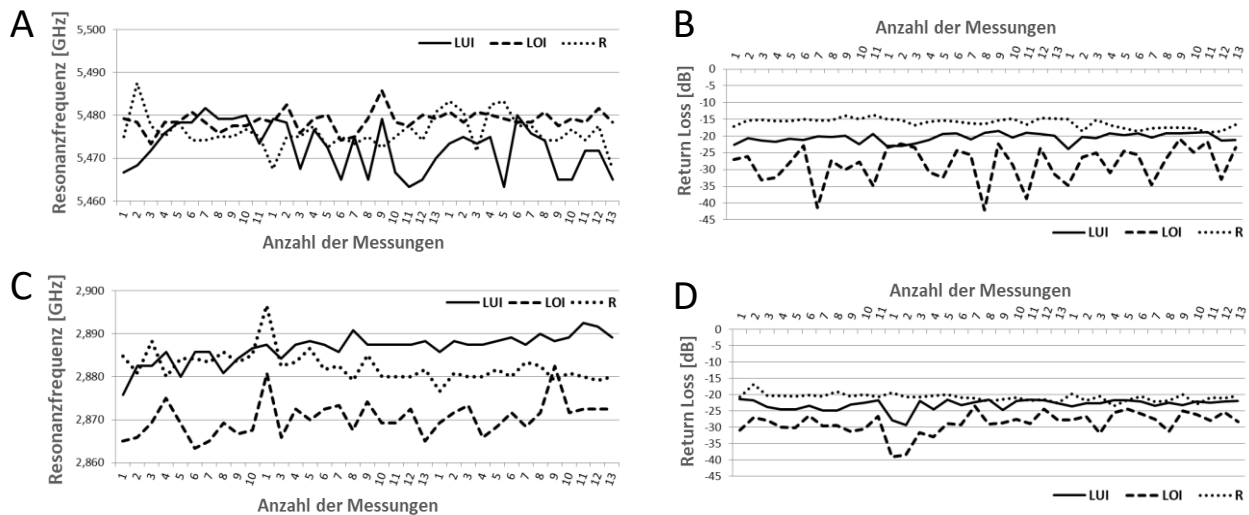


Abbildung 3-12: A) Resonanzfrequenz des LF-Sensors während der Untersuchung an drei Sensorpositionen – Linker Unterarm innen (LUI), Linker Oberarm innen (LOI), Rücken (R). B) Return Loss des LF-Sensors während der Untersuchung an drei Messpositionen. C) Resonanzfrequenz des HF-Sensors während der Untersuchung an drei Messpositionen. D) Return Loss des HF-Sensors während der Untersuchung an drei Messpositionen.

Es werden in Abbildung 3-12 jeweils die Resonanzfrequenz und der Return Loss für alle drei Messpositionen über die Zeit aufgetragen. Es ist zu erkennen, dass ohne die Definition von Zuständen durch Mittelwertbildung (z. B.: Resonanzfrequenz im euhydrierten und dehydrierten Zustand, vgl. Abbildung 3-9) keine direkte Dehydratation ersichtlich ist, da sich die Werte nur in sehr geringem Maße ändern.

Die Messpositionen LUI und LOI unterscheiden sich nur geringfügig bzgl. ihrer Messwerte und deren Streuung. Die Messposition LUI zeigt geringfügig größere Messwerte und Tendenzen sowie eine kleinere Standardabweichung. Dennoch kann kein Unterschied bei den verwendeten Messpositionen LUI und LOI festgestellt werden.

Die Werte, welche an der Messposition R aufgenommen wurden, sind wesentlich stabiler und haben im Vergleich zu den anderen Positionen eine sehr kleine Standardabweichung.

3.3 Zusammenfassung der Voruntersuchungen

Die Voruntersuchungen zeigen sowohl in den Laboruntersuchungen als auch in der klinischen Evaluierung den gleichen Trend an. Durch die Laboruntersuchungen kann gezeigt werden, dass

die Resonanzfrequenz des Eingangreflexionsfaktors aufgrund von Flüssigkeitsverlusten im Gewebe ansteigt. In der klinischen Evaluierung kann dieser Trend bestätigt werden. Zusätzlich wird in der klinischen Evaluierung ein Abfall des Return Loss' durch fortschreitende Dehydratation verzeichnet. Dieser Trend wurde ausschließlich in der klinischen Evaluierung verfolgt und dient als weiterer Indikator für eine Dehydratation. Resultierend kann grundsätzlich darauf geschlossen werden, dass ein Flüssigkeitsverlust im Gewebe, welcher aufgrund von Dehydratation eintritt, durch fortwährende Überwachung der Streuparameter mittels elektromagnetischer Wellen detektiert werden kann. Die Sensortechnologie zeigt jedoch ausschließlich einen Trend an, welcher nicht bei allen Probanden eindeutig erkennbar ist. Beispielsweise sind bei der Korrelationsanalyse auch Korrelationskoeffizienten von weniger als 0,3 zu verzeichnen. Diese Tatsache erfordert die Aufnahme weiterer Indikatoren zur eindeutigen Identifikation von Dehydratation.

Gerade bei niedrigen Dehydratationsgraden von 1 % - 2 % ist die reflektometrische Feuchtemessung nicht ausreichend. Dies ist anhand der Voruntersuchungen erkennbar. Gerade in der klinischen Evaluierung konnten bereits bei 5 % Dehydratation zum Teil nur geringe Änderungen der Streuparameter festgestellt werden. Speziell konnten Änderungen nur durch den Vergleich des euhydrierten und dehydrierten Zustands gezeigt werden. Im Normalfall treten jedoch geringere Dehydratationsgrade auf. Daher muss eine Änderung der Streuparameter bereits viel früher erkennbar sein. Im Rückschluss müssen speziell bei geringeren Dehydratationsgraden weitere Indikatoren zur Detektion von einem Flüssigkeitsmangel miteinbezogen werden. Somit ist in Erwägung zu ziehen, hierfür weitere Vitaldaten aufzunehmen.

Es können Korrelationen einiger Vitalparameter mit der fortschreitenden Dehydratation durch die klinische Untersuchung festgestellt werden. Dazu zählen Körperfettgehalt, Blutdruck und Puls des Probanden. Die Verhaltensweise von Puls und Blutdruck ist in der Literatur bekannt (vgl. Tabelle 2-4) und kann auch durch die klinischen Untersuchungen weiterhin bestätigt werden. Die verwendete Waage ermittelt rechnerisch den Körperfettgehalt. Dieser wird über bioelektrische Impedanzanalyse ermittelt. Hier wird die elektrische Leitfähigkeit über Beine und Arme gemessen und intern in einen Körperfettanteil umgerechnet. Daher ist die Messung des Körperfettgehalts nicht direkt zu verwenden, da dies bedeuten würde, die Probanden hätten über die drei Untersuchungstage stark zugenommen. Daher muss hier die Messmethode beachtet werden. Durch Dehydratation sinkt der Wassergehalt in Armen und Beinen und entsprechend auch die elektrische Leitfähigkeit. Daher kann dieser Parameter nur als Bestätigung für den fortschreitenden Wasserverlust betrachtet werden. Eine Korrelation der anderen Vitalparameter mit der Dehydratation kann durch die vorliegende Untersuchung nicht bestätigt werden.

Bei der klinischen Evaluierung werden zwei Sensoren bewertet – einer im Low-Frequency-Bereich (LF-Sensor, ca. 2,8 GHz), einer im High-Frequency-Bereich (HF-Sensor, ca. 5,4 GHz). Wird ausschließlich die Resonanzfrequenz der Sensoren betrachtet, ist zu erkennen, dass sich die

Werte des HF-Sensors teilweise überlagern (vgl. Abbildung 3-12). Hier sind keine Unterschiede zwischen den Messpositionen erkennbar. Beim LF-Sensor sind die verschiedenen Messpositionen besser separiert. Beispielsweise ist die innere Oberarmposition aufgrund der deutlich geringeren Resonanzfrequenz von den anderen beiden Messpositionen zu unterscheiden. Grund hierfür ist die Eindringtiefe der elektromagnetischen Welle in die Haut. Diese beträgt beim HF-Sensor ca. 9 mm und beim LF-Sensor ca. 20 mm. [89] Die Überwachung mittels HF-Sensor fokussiert somit mehr die oberen beiden Hautschichten – Epidermis und Dermis. Die Messung mittels LF-Sensors detektiert zudem auch einen gewissen Teil des Unterhautfettgewebes sowie der darunter liegenden Muskelmasse. Da Epidermis und Dermis an verschiedenen Messpositionen nicht so stark voneinander abweichen wie Subkutis und Muskelmasse, überlagern sich die Messwerte der Messpositionen im HF-Bereich. Je mehr Flüssigkeit ein Gewebe beinhaltet, desto höher ist dessen Permittivität und resultierend niedriger die Resonanzfrequenz. Entsprechend ist auch anhand der Resonanzfrequenz zu erkennen, dass mittels der Sensoren an der linken Unterarmposition tendenziell weniger Flüssigkeit detektiert wird als an der linken Oberarmposition.

Wird nun der Return Loss beider Sensoren betrachtet, ist zu erkennen, dass die Linke-Oberarmposition im Gegensatz zu den anderen beiden Messpositionen sehr instabil ist, da die Streuung der Werte bei beiden Sensoren größer ist. Die Sensoren waren zum Zeitpunkt der Untersuchung druckabhängig. Aufgrund des erhöhten Gewebeanteils am Oberarm kann der Sensor weiter in die Haut eingedrückt werden als bei Unterarm oder Rücken und misst somit von Messpunkt zu Messpunkt unterschiedliche Gewebearten. Die Streuung beruht hier vermutlich auf Druckartefakten. Am stabilsten scheint der Return Loss an der Rücken-Position. Für weitere Untersuchungen scheint daher diese Position am aussagekräftigsten.

Die aufgetragenen Messpositionen zeigen allgemein, dass eine eindeutige Dehydratation ohne die Betrachtung zweier Zustände (euhydrierter und dehydrierter Zustand) weder anhand der Resonanzfrequenz, noch anhand des Return Loss' zu erkennen ist. Es müssen weitere Parameter zur Detektion einer Dehydratation herangezogen werden. Hierfür eignen sich die Vitalparameter Puls, Blutdruck sowie die Bioimpedanzanalyse.

4 Vorüberlegungen zur Konzeptionierung

Das Thema der Hydratationsmessung ist bereits seit vielen Jahren in der medizinischen und medizintechnischen Forschung präsent. Mit dem obersten Ziel, ein Messgerät zu entwickeln, das den Hydratationsstatus des Menschen bestimmen kann, ergeben sich je nach Anwendungsszenarium diverse Herausforderungen. [90] Im folgenden Kapitel werden Vorüberlegungen zur Entwicklung eines Messgeräts zur Bewertung des Hydratationsstatus aufgetragen sowie der aktuelle Forschungsschwerpunkt festgelegt.

4.1 Anforderungen der Nutzer

Der Bedarf an einem System zur Messung des Hydratationsstatus ist hoch und in vielen Situationen des täglichen Lebens dringend notwendig – beispielsweise in der Altenpflege, bei Kindern oder während sportlicher Aktivität. Abhängig von der Zielgruppe gibt es unterschiedliche Anforderungen, welche bedacht werden müssen.

Gesamtmaße: Ein Hydratationsmessgerät dient zur kontinuierlichen Überwachung des Flüssigkeitsgehalts im Körper. Um das Produkt stetig in Benutzung zu haben, muss es als Wearable ausgelegt und entwickelt werden. Ein Wearable ist ein tragbares Gerät, das den Menschen während seines Alltags begleitet und ihn während seiner täglichen Aktivitäten überwacht. Dabei ist es wichtig, dass die Technologie die Person dabei nicht beeinträchtigt. Beispielsweise durch eine übermäßige Größe kann es dazu führen, dass die Person sich beeinträchtigt fühlt und das Messgerät unregelmäßig trägt, wodurch keine kontinuierliche Überwachung des Flüssigkeitsstatus möglich und resultierend die Funktionsfähigkeit eingeschränkt ist.

Invasivitätsgrad: Ein Medizinprodukt, welches kontinuierlich von einer breiten Zielgruppe getragen wird, sollte vorwiegend aufgrund des niedrigeren Infektionsrisikos nicht-invasiv sein. Des Weiteren ist die Akzeptanz der stetigen Überwachung höher, wenn die Geräte jederzeit eigenständig abgelegt werden können.

Dauer und Störanfälligkeit: Die Messung des Hydratationsstatus erfolgt in regelmäßigen Abständen. Da das Gerät kontinuierlich während aller täglicher Aktivitäten des Nutzers getragen wird, muss dieses eine geringe Störanfälligkeit gegen Bewegung aufweisen. Die Dauer der Einzelmessungen sollte dabei so gering wie möglich gehalten werden, um den Einfluss von Bewegungen zu minimieren. Um weitere Bewegungsartefakte zu verhindern, kann dem Nutzer, beispielsweise mittels einer LED-Anzeige, die Dauer einer aktiven Messung angezeigt werden. Somit weiß dieser, wann der Hydratationsstatus bestimmt wird und kann sich währenddessen ruhig verhalten.

Akzeptanz: Wohingegen die jetzige Generation mit Wearables aufwächst, haben ältere Leute oft ein Problem mit technischen Geräten und der damit verbundenen stetigen Überwachung. Die

Herausforderung dabei ist, das Tragegefühl für Senioren so anzupassen, dass sie im Alltag nicht beeinträchtigt werden.

Aufwand für Pflegepersonal: Derzeit wird der Flüssigkeitsstatus der Patienten mit Hilfe von Trinkprotokollen und regelmäßigen Gewichtskontrollen überwacht. [7] Häufig ist gerade in der Pflege zu wenig Zeit für zusätzliche Kontrollen. Daher muss für die Entwicklung eines Hydratationsmessgeräts angestrebt werden, den jetzigen Zeitaufwand des Pflegepersonals für die Überwachung des Trinkverhaltens zu senken, indem das Messgerät beispielsweise das Führen von Trinkprotokollen ersetzt.

Abrechenbarkeit: Durch eine kurze Befragung verschiedener Altenheime konnte herausgefunden werden, dass Leistungen, welche das Pflegepersonal erbringt, abrechenbar sein müssen. In der Pflege ist Zeit häufig ein Grund, weswegen bestimmte Tätigkeiten nur semi-optimal durchgeführt werden können. Zusätzliche Leistungen werden daher ohne Kostenträger gar nicht oder nur auf Kulanz durchgeführt. Somit liegt die Herausforderung dabei auf der Integration einer abrechenbaren Leistung in das Hydratationsmessgerät, sodass das Pflegepersonal ausschließlich ein Messmittel heranziehen muss, um die gewünschten Werte zu erfassen. Zeitgleich kann resultierend der Hydratationsstatus der Person abgelesen und notiert werden. Dies würde zusätzlich den Personalaufwand für die Erstellung von Trinkprotokollen mindern.

4.2 Physiologische Herausforderungen

Wie bereits in Kapitel 2 beschrieben, ist die Flüssigkeitsmenge zur Aufrechterhaltung des Hydratationsstatus stets individuell und unter anderem von diversen anderen Faktoren abhängig. Diese Herausforderungen werden im Anschluss aufgeführt.

Aktivitätslevel: Je nach sportlicher Aktivität, benötigen Menschen unterschiedlich viel Wasser als Grundumsatz, um den Bedarf an Flüssigkeit für den Stoffwechsel zu gewährleisten. Bei einem hohen Aktivitätslevel benötigt der Körper mehr Wasser, da er durch Steigerung der Transpiration dieses vermehrt verliert. [1] Ein weiterer Grund, die Wichtigkeit des Aktivitätslevels in den Vordergrund zu stellen, ist die damit in Verbindung stehende Abhängigkeit von der Gewebeszusammensetzung. Menschen mit hohem Aktivitätslevel haben grundsätzlich einen geringeren Fett- und höheren Muskelanteil. Da Fettgewebe einen Wassergehalt von circa 20 % aufweist [91, S. 666] und Muskelmasse aus ungefähr 70 % - 80 % Wasser besteht [92], ist die Gewebeszusammensetzung ein wichtiger Parameter zur Bestimmung der Hautfeuchte.

Alter: Die Verteilung der Kompartimente ist altersspezifisch. So besitzen beispielsweise junge Menschen einen sehr hohen Anteil extrazellulären Gewebes. Dieser liegt bei Säuglingen bei etwa 47 % und fällt im Laufe der Zeit bis auf 18 % ab. Bei Erwachsenen liegt der Anteil des extrazellulären Gewebes bei 20-25 %. Der Anteil des intrazellulären Gewebes verhält sich

4.3 Technische Herausforderungen

Zusätzlich zu den physiologischen Herausforderungen sowie den allgemeinen Anforderungen, müssen auch technische Aspekte belichtet werden. Die technischen Herausforderungen zur Entwicklung eines Hydratationsmessgeräts sind vielseitig. Der Hydratationszustand muss genau gemessen werden, um für den Einsatz in der Pflege geeignet zu sein. Hierbei hilft unter anderem die Kalibration des Gerätes. Die Zulassung als Medizinprodukt fordert Biokompatibilität und elektromagnetische Sicherheit.

Elektromagnetische Verträglichkeit: Gerade für Medizinprodukte ist die Verträglichkeit mit anderen elektrischen Produkten nicht nur sinnvoll, sondern in bestimmten Situationen vor allem lebensnotwendig. Ein Hydratationsmessgerät muss kontinuierlich am Körper getragen werden, um ihn stetig zu überwachen. Daher besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass das Gerät dauerhaft in der Umgebung anderer Medizinprodukte verweilt, beispielsweise elektrischen Implantaten wie Herzschrittmachern oder Cochlea-Implantaten. Dabei ist es wichtig, dass sie sich gegenseitig nicht beeinflussen. Um dies zu gewährleisten, müssen Medizinprodukte nach der DIN EN 60601-1-2 auf elektromagnetische Verträglichkeit geprüft werden. Bei diesem Test werden verschiedene Abläufe durchlaufen und die Funktionsfähigkeit des Geräts geprüft.

Biokompatibilität: Da Medizinprodukte - zum Teil auch dauerhaft - in direktem Kontakt zum Menschen stehen, müssen sie nach dem Medizinproduktegesetz biokompatibel ausgelegt werden. Je nach Invasivitätsgrad, Art des Kontaktes und der Kontaktdauer sind unterschiedliche Biokompatibilitätstestungen zu betrachten. Die Bewertung erfolgt nach den normativen Grundlagen der DIN EN ISO 10993-1. [96] Grundsätzlich werden, nach neuesten Angaben, chemisch-physikalische Informationen eingeholt und bei Bedarf spezifische Testungen empfohlen. Da ein Hydratationsmessgerät nur kurzzeitig (≤ 24 Stunden) ausschließlich mit der gesunden Körperoberfläche in Kontakt kommt, sollte neben der chemisch-physikalischen Bewertung zunächst eine Zytotoxizitätsprüfung durchgeführt werden. Je nach Szenario können zusätzlich Testungen zur Sensibilisierung oder zur Hautirritation durchgeführt werden. [96] Für das Gehäuse ist zu empfehlen, ein bereits nach DIN EN ISO 10993-1 zertifiziertes Material zu verwenden. Somit können Kosten für die Testung des Gehäuses eingespart werden.

Genauigkeit und Präzision: Die Genauigkeit ist vor allem bei Messgeräten ein fortwährend präsent Thema. Bei der Bestimmung des Hydratationsstatus ist es notwendig eine sehr geringe Flüssigkeitsmenge zu bestimmen. Dieses Gerät soll das fehlende Durstgefühl älterer Menschen kompensieren können, wodurch bereits ein Flüssigkeitsverlust von 2 % detektiert werden muss. Dafür sind eine hohe Genauigkeit und eine hohe Präzision erforderlich.

Kalibrierung: Eine Kalibrierung des Geräts ist erforderlich, um alle Parameter spezifisch auf den Träger einzustellen. Die Technologie muss den Flüssigkeitsgehalt im euhydrierten und dehydrierten Zustand erkennen. Für diese Zustände gibt es grundsätzlich keine definierten Werte. Daher können sich Änderungen den TBWs unterschiedlich auswirken. In einer Kalibrierung muss dieses Verhalten bestimmt werden. Es ist daher notwendig, dass das Gerät zum einen im euhydrierten Zustand getragen wird, um die Vitalparameter im normalen Zustand zu überwachen. Zum anderen ist es erforderlich, die Vitaldaten während einer kontrollierten Dehydratation zu detektieren, um den Dehydratationsgrad zu erfassen.

Dauer der Messung: Die Dauer der Messung ist signifikant, um den Energieverbrauch möglichst gering zu halten. Die kontinuierliche Detektion verschiedener Vitalparameter ist sehr energieaufwändig, wodurch die Akkulaufzeit in vielen Geräten zu gering ist. [97], [98] Speziell bei Wearables, die zusätzlich ein Pulsoximeter zur Messung von Puls und Sauerstoffsättigung, oder GPS integriert haben, ist die Akkulaufzeit beispielsweise nur wenige Stunden. Daher ist es wichtig, die Messungen so selten wie möglich und so oft wie nötig durchzuführen, um repräsentative Ergebnisse zu erhalten. Ein weiterer Grund die Dauer der Messung gering zu halten ist, dass sich der Nutzer während der Messung aufgrund von Bewegungsartefakten ruhig verhalten soll. Da dies den Nutzer jedoch in seiner Bewegungsfreiheit einschränkt, sollten Dauer und Häufigkeit der Messung geringgehalten werden, um eine größere Akzeptanz zu erlangen.

Datenspeicherung, Datentransfer & Privatsphäre: Das Hydratationsmessgerät erhebt kontinuierlich medizinische Daten des Nutzers. Diese Daten müssen sicher und ohne Verletzung der Privatsphäre gespeichert werden. Da die langfristige Speicherung auf dem mobilen Gerät selbst aus Platzgründen nicht realisierbar ist, müssen die medizinischen Daten sicher und rückverfolgbar transferiert und extern gespeichert werden. In kommerziell erhältlichen und innovativen Technologien wird dies ebenso umgesetzt. [99], [100] Hierfür ist ein technisches System notwendig, das über ein flächendeckendes Netz die Daten an eine medizinische Datenbank sendet und dort speichert. Da es sich um medizinische Daten handelt sind Verschlüsselung bei Versand und Nutzeridentifizierung beim Abrufen der Daten zwingend erforderlich. Der Verlauf des Hydratationsstatus sowie die zugehörigen Vitaldaten sollen dort für einen definierten Zeitraum für den Nutzer abrufbar sein.

5 Konzeptionierung

Auf Basis der Voruntersuchungen sowie der Herausforderungen wird ein Konzept erarbeitet, wodurch der Hydratationsstatus durch Bestimmung des Dehydratationsgrades von 0 % - 10 % beim gesunden Menschen detektiert werden soll. Das Ziel ist vor allem die Detektion von kleinen Dehydratationsgraden, um eine Dehydratation frühzeitig zu erkennen und die damit verbundenen Folgen, wie beispielsweise die Beeinträchtigungen der psychischen Leistungsfähigkeit, vorzubeugen.

Im Folgenden wird die technische Umsetzung behandelt, mit welcher die medizinischen Daten aufgenommen werden.

5.1 Ansatz zur Überwachung des Hydratationsstatus

Das Gesamtkörperwasser des Menschen wird in diversen Reservoirs gespeichert und steht dem Körper bei einem Defizit durch Diffusionsprozesse zur Verfügung (vgl. Kapitel 2.2.1). Zur Überwachung der gesamten Flüssigkeitsmenge müssen sowohl das extrazelluläre, als auch das intrazelluläre Gewebe stetig überwacht werden. Durch Definition von Repräsentanten soll es möglich sein, das Gesamtkörperwasser zu überwachen.

Tabelle 5-1: Auftragung des prozentualen Gesamtkörperwassers. Die Aufteilung erfolgt nach Extra- und Intrazellulärraum. Durch Überwachung der Repräsentanten können das TBW sowie diverse Flüssigkeitsverschiebungen bestimmt werden. Optimierte Darstellung aus Tabelle 2-2.

	Extrazellulärraum (EZR)			Intrazellulärraum (IZR)
	Transzellulärraum	Intravasalraum	Interstitieller Raum	
Prozentualer Anteil an TBW	≈ 3 %	≈ 7 %	≈ 30 %	≈ 60 %
Repräsentant	k.A.	Blut	Haut	Haut

Nach Tabelle 5-1 könnte durch Überwachung von Haut und Blutzirkulation 97% des TBWs überwacht werden. Resultierend kann dann ein Rückschluss auf den Hydratationsstatus des Menschen gezogen werden.

Durch in Kapitel 3 beschriebene Voruntersuchungen kann festgestellt werden, dass es möglich ist, die Flüssigkeitsänderung in Gewebe - repräsentativ für den Hydratationsstatus des Menschen - mittels elektromagnetischer Wellen zu messen. Durch die Aufnahme zusätzlicher Vitalparameter soll es möglich sein, die Aussage zum Hydratationsstatus des Menschen zu spezifizieren. Die Vitalparameter müssen entweder in Zusammenhang mit der Haut oder der Blutzirkulation stehen.

Weiterhin konnte in Voruntersuchungen festgestellt werden, dass neben der reflektometrischen Feuchtemessung auch die Bioimpedanz, der Blutdruck sowie der Puls Auswirkungen auf den

Hydratationsstatus anzeigen. Daher werden diese Vitalparameter zusätzlich zur Spezifizierung herangezogen.

Hypothese:

Durch Überwachung der Haut sowie der Blutzirkulation kann das Gesamtkörperwasser überwacht werden. Die Haut soll dabei mittels reflektometrischer Feuchtemessung und Bioimpedanz überwacht werden, die Blutzirkulation hingegen über die Detektion von Blutdruck und Puls. In einem Algorithmus werden die Parameter verrechnet und das Total Body Water bestimmt. Die kalkulierten Abweichungen können im Bereich von 0 % - 10 % liegen und definieren den Dehydratationsgrad.

Hyperhydratation wird in diesem Forschungsvorhaben nicht untersucht.

5.2 Messverfahren zur Bestimmung der Hydratation

Die Hydratationsmessung umfasst einen innovativen Teil der Zusammenrechnung von Vital- und Sensordaten, welche mittels eines Algorithmus einen Rückschluss auf den Hydratationsstatus erlauben. Um diese Daten erheben zu können, ist es zwangsläufig notwendig, sich auch mit der technischen Implementierung zu beschäftigen.

Wie bereits vorab in Kapitel 3.3 zusammengefasst und analysiert, sollen die folgenden Vitalparameter detektiert werden: Hautfeuchte, Bioimpedanz, Puls, Blutdruck. Daher werden in diesem Kapitel die Messverfahren, mit Hilfe dessen diese Vitalparameter ermittelt werden, dargestellt werden.

Mittels des in Abbildung 5-1 aufgezeigten Signalflussdiagramms wird der Zusammenhang veranschaulicht.

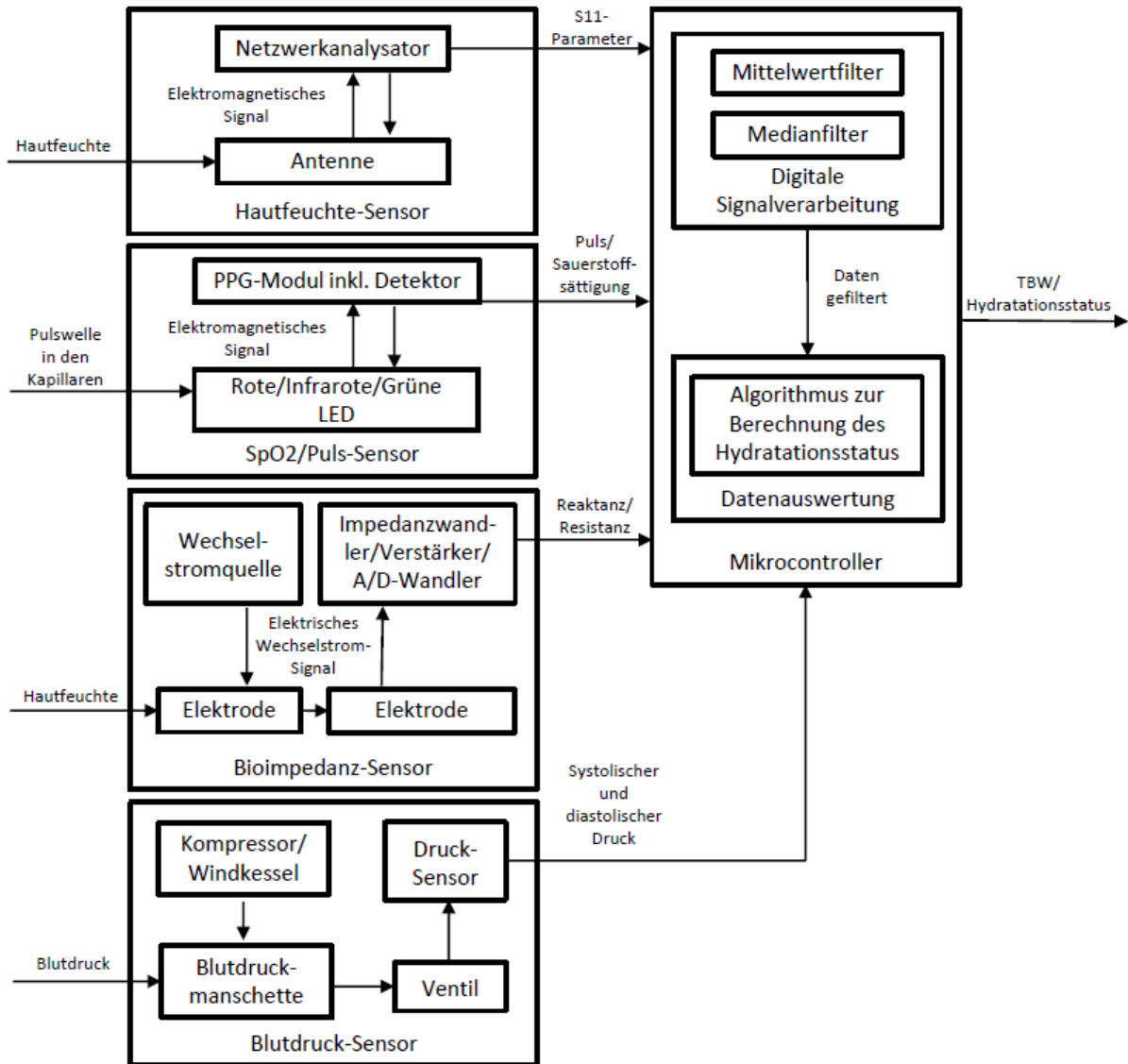


Abbildung 5-1: Signalflussdiagramm verschiedener Komponenten zur Ermittlung des Hydratationsstatus mittels Vitalparameter-Sensordatenfusion.

5.2.1 Messung der Hautfeuchte

Die Hautfeuchte soll mittels elektromagnetischer Wellen detektiert werden. Wie in Kapitel 2.3.4 beschrieben, werden dafür elektromagnetische Wellen ins Gewebe gesendet. Dort werden sie absorbiert, transmittiert und zum Teil reflektiert. Die reflektierten Anteile können wiederum detektiert und ausgewertet werden. Diese Auswertung basiert auf einer Netzwerkanalyse, wobei der Streuparameter S_{11} berechnet wird. In der klinischen Evaluierung wurden Frequenzen von ca. 5,4 GHz und ca. 2,8 GHz verwendet. Die Ermittlung der Resonanzfrequenz sowie der Rückschluss

auf die Hautfeuchte haben grundsätzlich bei beiden Frequenzen funktioniert. Da die Anforderungen an die technische Implementierung für niedrige Frequenzen deutlich geringer sind, soll die Hautfeuchte im geringen Hochfrequenzbereich bei ca. 2,8 GHz gemessen werden.

Um möglichst nahe an der Technologie der Voruntersuchungen zu bleiben, soll das Aussenden der elektromagnetischen Welle durch eine Patch-Antenne erfolgen. Eine Patch-Antenne besteht aus einem rechteckigen Patch, welches die elektromagnetische Welle aussendet, und einer Massefläche, die eine gezielte Abstrahlrichtung erlaubt und als Schirmung fungiert. Diese beiden Komponenten sind 35 µm dünne Kupferflächen, welche durch ein Dielektrikum voneinander getrennt sind (vgl. Abbildung 5-2). Die Einspeisung erfolgt meist über eine Koaxialleitung, da diese speziell für hochfrequente Signale ausgelegt und geschirmt sind. Die Schirmung der Koaxialleitung wird daher mit der Massefläche und die Signalleitung mit dem Patch verbunden. Diese Messsonden sind einfach auszulegen, da anhand der Patch-Größe sehr leicht die Frequenz der ausgehenden elektromagnetischen Welle definiert werden kann.

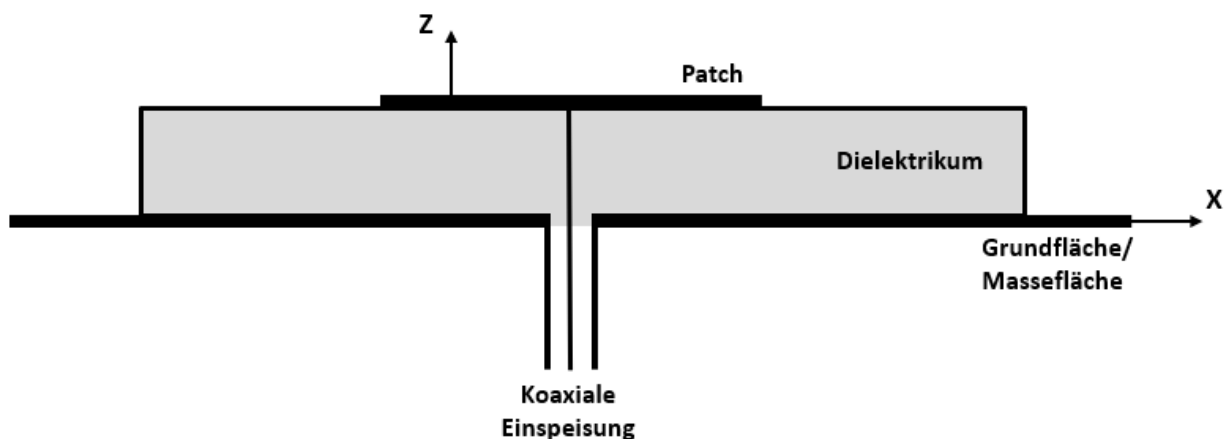


Abbildung 5-2: Querschnitt einer Patch-Antenne. Die Koaxiale Einspeisung speist die elektromagnetische Welle. Die Massefläche fungiert als Schirmung und darf nicht mit dem Patch verbunden sein, da es sonst zu einem Kurzschluss kommt. Das Dielektrikum fungiert als Isolator zwischen den beiden Flächen und besteht aus einem nichtleitenden Polymer, wie beispielsweise Polycarbonat. Die Abstrahlung erfolgt hier dargestellt in Z-Richtung. [gez. nach 101, S. 75]

Die Anregung der Messsonde erfolgt über einen Einspeisepunkt mit einem Wellenwiderstand von 50 Ω. Um diesen Punkt klar zu definieren, gilt das Ohm'sche Gesetz und der Zusammenhang $Z = \frac{U}{I}$. In der Patch-Mitte ist die Spannung 0 V, daher auch die Impedanz. Der Betrag der Spannung nimmt zu den Patch-Kanten hin stetig zu. Um den Einspeisepunkt bei exakt 50 Ω zu definieren, kann auf folgenden mathematischen Zusammenhang zurückgegriffen werden, welche sich in den Formeln (13)-(17) widerspiegelt: [102, S. 253ff.]

Definition von Länge und Breite des Patches in Abhängigkeit von der Frequenz:

$$f = \frac{c_0}{2 \cdot (L + h) \cdot \sqrt{\epsilon_{r,eff}}} \quad (13)$$

$$\epsilon_{r,eff} = \frac{\epsilon_r + 1}{2} + \frac{\epsilon_r - 1}{2} \cdot \left(1 + \frac{12 \cdot h}{W}\right)^{-1/2} \quad (14)$$

Definition des Einspeisepunktes:

$$y_f = \frac{W}{2} \quad (15)$$

$$x_f = \frac{L}{2 \cdot \sqrt{\epsilon_{r,eff,L}}} \quad (16)$$

$$\epsilon_{r,eff,L} = \begin{cases} \frac{\epsilon_r + 1}{2} + \frac{\epsilon_r - 1}{2} \cdot \left[\left(1 + \frac{12 \cdot h}{L}\right)^{-1/2} + 0,04 \cdot \left(1 - \frac{L}{h}\right)^2 \right], & \text{falls } \frac{L}{h} \leq 1 \\ \frac{\epsilon_r + 1}{2} + \frac{\epsilon_r - 1}{2} \cdot \left(1 + \frac{12 \cdot h}{L}\right)^{-1/2}, & \text{falls } \frac{L}{h} \geq 1 \end{cases} \quad (17)$$

W = Breite des Patches

L = Länge des Patches

h = Höhe des Dielektrikums

x_f = X-Koordinate des Einspeisepunktes

y_f = Y-Koordinate des Einspeisepunktes

ε_r = Permittivität des Dielektrikums

Zur Visualisierung können die Maße auch in Abbildung 5-3 nachgesehen werden. Die Einspeisung liegt somit genau auf der Mittelachse der Breite des Patches. Bereits eine Abweichung von wenigen Mikrometern kann zu einer Änderung der Frequenz führen, daher sollte bei der Fertigung der Patch-Antenne mit höchster Genauigkeit gearbeitet werden.

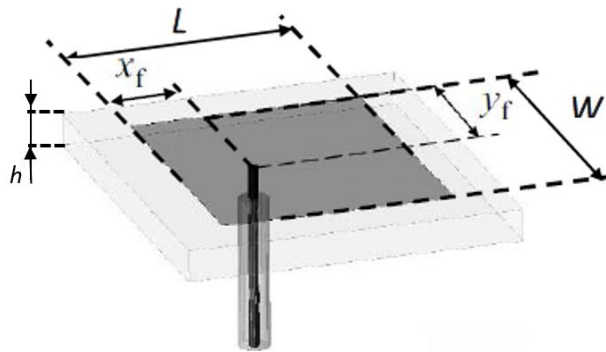


Abbildung 5-3: Position des Einspeisepunktes auf dem Patch zur besseren Visualisierung. Optimierte Darstellung nach [102, S. 253ff.]

Nun kann eine Antenne passend ausgelegt werden, sodass sie bei einer Frequenz von beispielsweise 3 GHz (vergleiche Abbildung 2-10) abstrahlt. Dazu müssen die Permittivität sowie die Höhe des Dielektrikums bekannt sein. Zudem muss festgelegt werden, ob es eine quadratische oder rechteckige Antenne werden soll. Der Vorteil an einer quadratischen Antenne ist, dass diese stärker bei einer bestimmten Resonanzfrequenz sendet, wohingegen eine rechteckige Patch-Antenne bei zwei Frequenzen sendet. In diesem Fall wird eine quadratische Patch-Antenne ausgelegt. Dies bedeutet, dass das Verhältnis von Länge zu Breite des Patches gleich 1 ist.

Im ersten Schritt wird die Patch-Größe berechnet. Dazu kann durch Definition einer Patch-Breite bzw. einer Patch-Länge, der Kenntnis über die Höhe des Dielektrikums sowie dessen Permittivität die effektive Permittivität $\epsilon_{r,eff}$ durch Formel (14) berechnet werden. Im Anschluss daran wird durch Formel (13) die Resonanzfrequenz berechnet. Sollte diese nicht der gewünschten Resonanzfrequenz entsprechen, so kann diese durch Änderung der Patch-Breite iterativ angepasst werden.

Im zweiten Schritt wird der koaxiale Einspeisepunkt berechnet. Dafür werden die Formeln (15) bis (17) verwendet. Die Lokalisation des Einspeisepunktes in Y-Richtung y_f kann einfach durch die Patch-Breite durch Formel (15) abgeleitet werden. Für die Lokalisation des Einspeisepunktes in X-Richtung x_f wird die Formel (16) verwendet. Die darin enthaltene effektive Permittivität $\epsilon_{r,eff,L}$ kann mittels Formel (17) berechnet werden.

Zur Auslegung einer 3 GHz-Antenne können die folgenden Werte, wie in Tabelle 5-2 beschrieben, verwendet werden:

Tabelle 5-2: Werte zur Berechnung einer Patch-Antenne bei 3 GHz.

Beschreibung:	Symbol:	Wert:
Höhe des Dielektrikums	h	0,76 mm
Permittivität des Dielektrikums	ϵ_r	3,48 [-]
Patch-Länge	L	26,7 mm
Patch-Breite	W	26,7 mm
Lichtgeschwindigkeit	c_0	$3 \cdot 10^8$ m/s

Der Netzwerkanalysator muss einen Frequenz-Sweep aussenden, welcher im Bereich von 2 GHz – 3 GHz liegt. Da die erwartete Resonanzfrequenz unter der Anregungsfrequenz liegt, ist der Sweep-Bereich ausreichend.

Da das Kupfer des Patches jedoch nicht biokompatibel ist, muss dieses Material bei fortwährendem Kontakt mit dem menschlichen Körper durch eine Passivierungsschicht isoliert werden. Diese Passivierungsschicht muss für elektromagnetische Wellen im Mikrowellenbereich durchlässig sein und ohne Lufteinschlüsse auf der Messsonde angebracht werden, da es ansonsten zu starker Ablenkung der elektromagnetischen Wellen kommen kann. In der klinischen Evaluierung (vgl. Kapitel 3.2) wurde ein Zweikomponenten-Silikon (Silpuran 2420, Wacker Chemie AG, Germany) verwendet, welches auch hier angewandt werden soll. Der Vorteil ist, dass sich das Silikon gießen lässt und somit Lufteinschlüsse auf der Messsonde vermieden werden können. Die Eindringtiefe der elektromagnetischen Welle in menschliches Gewebe beträgt bei 2,9 GHz ca. 1,95 cm. [89] Eine Silikonschicht von ungefähr 2 mm, welche ähnliche dielektrische Eigenschaften wie menschliche Haut aufweist, fällt bei der Messung nicht ins Gewicht und kann bedenkenlos verwendet werden.

5.2.2 Messung der Bioimpedanz

Die Bioimpedanz Z ist der Wechselstromwiderstand der menschlichen Haut. Je nach Flüssigkeitsgehalt in den Zellen ändert sich Z . Wie bereits in den Grundlagen beschrieben, wird ab einer Frequenz von ca. 30-50 kHz die Kapazität der Zellwände (C_{ZW}) überwunden und der Strom fließt durch Intrazellular- und Extrazellularraum.

Es gibt grundsätzlich zwei unterschiedliche Messprinzipien zur Bestimmung der komplexwertigen Bioimpedanz. Nach Möglichkeit 1 bleibt der Messstrom konstant, der Alternative nach ändert sich dieser. Sofern der Messstrom konstant bleibt, kann eine Änderung der Bioimpedanz, beispielsweise aufgrund von Dehydratation, ausschließlich durch Spannungsänderungen detektiert werden. Dies basiert auf dem Ohm'schen Gesetz: $U = Z \cdot I$. Sofern sich der Messstrom ändert, kann eine Abweichung der Bioimpedanz nur durch konstante Spannung detektiert werden.

Abbildung 5-4 zeigt ein Ersatzschaltbild für die Berechnung der Bioimpedanz. Da die Zellwände nicht nur Widerstände, sondern Kapazitäten sind, wird die Berechnung komplexer.

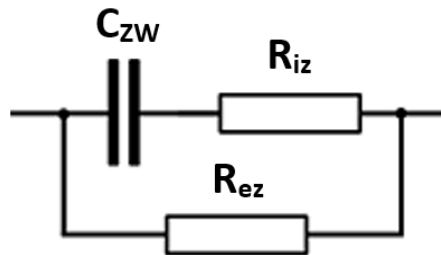


Abbildung 5-4: Ersatzschaltbild für die Berechnung der komplexwertigen Bioimpedanz

Für den Intrazellularraum steigen die Anforderungen, über das Ohm'sche Gesetz hinweg, an. Der Zusammenhang ist wie folgt: $Z_{IR} = R_{iz} + i \cdot \frac{1}{(2 \cdot \pi \cdot f \cdot C_{ZW})}$

In Abhängigkeit von der Frequenz kann die Kapazität der Zellwände bestimmt werden. Aus diesem Grund wird in den erhältlichen Modulen zur Bioimpedanzmessung zusätzlich ein Frequenzsweep über 150 Frequenzen durchgeführt. Die Sweep-Breite kann dabei individuell festgelegt werden.

Da im Rahmen dieses Forschungsvorhabens das Gesamtkörperwasser berechnet werden soll, wird für die Erhebung der Bioimpedanz eine Frequenz gewählt, welche sowohl das intrazelluläre, als auch das extrazelluläre Wasser des Körpers detektieren kann. Hierfür soll die Frequenz von 50 kHz herangezogen werden (vergleiche Kapitel 2.3.3). Für eine möglichst genaue Messung soll der Frequenzsweep mit 150 Punkten und einer Breite von 10 Hz abgedeckt werden. Dies würde bedeuten, dass die Frequenz von 50 kHz bis 51,5 kHz abgetastet wird. Dabei können entweder die Messspannung, oder der Messstrom konstant bleiben. Dies ist für die Ermittlung der Impedanz erst einmal nicht weiter relevant.

Da die Technologie im späteren Verlauf jedoch im medizinischen Bereich angewendet werden soll, sind die dafür notwendigen Normen und Regularien zu beachten. Für die Sicherheit von Patienten, Anwender und Dritter gilt für medizinisch-elektrische Geräte die DIN EN 60601-1. Da hohe Stromstärken für den Menschen auf Dauer ungesund und zum Teil gefährlich sein können, werden dort maximal zulässige Patientenhilfsströme sowie Patientenableitströme definiert, welche nicht überschritten werden dürfen. Ein Patientenhilfsstrom ist ein Messstrom, welcher bei bestimmungsgemäßem Gebrauch im Patienten zwischen zwei Patientenanschlüssen fließt und nicht dazu bestimmt ist, eine physiologische Wirkung zu erzeugen. [37] Dies definiert den Strom, welcher bei der Bioimpedanzmessung zwischen den beiden Messelektroden fließt. Der Patientenableitstrom ist ein Strom, der von den Patientenanschlüssen über den Patienten zur Erde abfließt. [37] Wie in Kapitel 2.3.3 beschrieben, liegt der maximale Patientenhilfsstrom bei Wechselströmen $f > 0,1$ Hz im Normalzustand des Geräts bei $100 \mu\text{A}$. Durch die Verwendung von

Gleichstrom reduziert sich der maximale Patientenhilfsstrom auf $10\ \mu\text{A}$. Bei Patientenableitströmen gelten die gleichen Regelungen.

Es muss auf maximale Patientenhilfsströme und maximale Patientenableitströme geachtet werden, da die Technologie anders nicht als Medizinprodukt zugelassen werden kann.

Dennoch ist an dieser Stelle zu erwähnen, dass auch andere Hersteller von Bioimpedanzmessgeräten einen maximalen Messstrom von $100\ \mu\text{A}$ nicht einhalten. Viele Geräte verwenden einen Messstrom von $800\ \mu\text{A}$, jedoch sind diese Geräte meist nicht als Medizinprodukte zugelassen. Das Produkt BIACORPUS RX 4004M (Medical healthcare GmbH, Deutschland) ist ein für medizinische Anwendungszwecke zugelassenes Medizinprodukt und besitzt einen deutlich geringeren Messstrom von $300\ \mu\text{A}$. Da laut Norm der zulässige Messstrom nicht über $100\ \mu\text{A}$ liegen darf, erfüllt dieses Gerät ebenso wenig die Norm. Grundsätzlich ist es möglich, dass zusätzliche Normen der Reihe DIN EN 60601-2 Sonderregelungen für bestimmte Medizinprodukte beinhalten – beispielsweise für Operationstische oder Endoskope. Jedoch gibt es für Bioimpedanzmessgeräte hier keine Zusatzregelungen, wodurch die der DIN EN 60601-1 für die Zulassung als Medizinprodukt eingehalten werden muss.

5.2.3 Messung des Pulses

Die Messung der Herzfrequenz wird in der Praxis größtenteils durch Photo-Plethysmographie (PPG) umgesetzt. Der Vorteil ist, die Messung erfolgt schnell und nicht-invasiv. Je nach Anwendung gibt es die Möglichkeit, das reflektierte oder transmittierte Licht auszuwerten. [28] In der Medizintechnik wird oftmals das transmittierende System mittels Fingerclips realisiert. Im Lifestyle-Bereich finden aufgrund des schöneren Aussehens oft Systeme Anwendung, welche mit einem reflektierenden Verfahren arbeiten. Grundsätzlich werden bei beiden Verfahren über einen Photodetektor Lichtsignale über einen gewissen Zeitraum detektiert und anschließend ausgewertet.

Für das Verfahren der Hydratationsmessung soll ein transmittierendes Verfahren angewendet werden, da dieses speziell bei Medizinprodukten gewöhnlich Verwendung findet. Jedoch kann im späteren Verlauf der Entwicklung auch auf ein reflektierendes Verfahren umgestiegen werden.

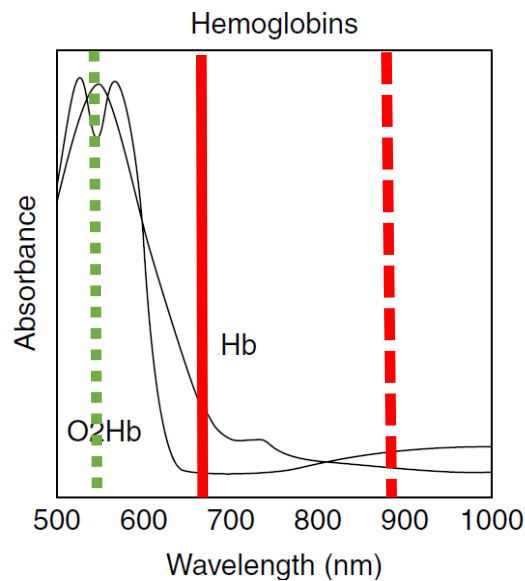


Abbildung 5-5: Absorptionsverhalten der Blutbestandteile Hämoglobin und Desoxyhämoglobin in Abhängigkeit von der Wellenlänge. Grünes Licht befindet sich im Wellenlängenbereich von ca. 490 nm – 575 nm (grün; gepunktete Linie), rotes Licht zwischen ca. 650 nm – 750 nm (rot; durchgezogene Linie) und infrarotes Licht zwischen 870 nm – 910 nm (rot; gestrichelte Linie). Optimierte Darstellung nach [25, S. 71–2]

Wie in Kapitel 2.3.2 beschrieben ist, werden für die Bestimmung LEDs im sichtbaren Wellenlängenbereich genutzt. Die Lichtabsorption der wesentlichen Blutbestandteile ist im grünen Wellenlängenbereich deutlich höher, als im Roten (vgl. Abbildung 5-5), wodurch bei der Auswertung deutlich besser zu erkennen ist, ob eine Pulswelle in den Extremitäten ankommt. Daher soll für die Bestimmung der Herzfrequenz eine LED im grünen Wellenlängenbereich verwendet werden. Die meisten Module verwenden eine LED im Bereich von 530 – 545 nm. Daher wird auch in der Technologie diese Wellenlänge zur Pulsdetektion genutzt.

5.2.4 Messung des Blutdrucks

Für die Messung des Blutdrucks wird klassischerweise in der Medizintechnik das nicht-invasive, indirekte Verfahren verwendet. Dabei wird der Blutdruck am Oberarm des Patienten mittels einer Blutdruckmanschette und einem Stethoskop gemessen. Diese Art der Messung ist zwar sehr einfach, als kontinuierliche Messung jedoch für den Patienten sehr unangenehm.

Alternativ gibt es die Möglichkeit, den Blutdruck direkt in den Gefäßen am Herzen zu messen. Diese Methode ist jedoch stark invasiv und steht für die Umsetzung der Technologie daher nicht zur Verfügung. Die Messung des Blutdrucks via PPG ist grundsätzlich möglich [103] und wird seit einigen Jahren in der Forschung stark thematisiert. Da es hierzu noch keine zukaufbaren Module gibt, welche in ein Gerät eingebaut werden könnten, ist dies ein zusätzliches Forschungsthema und bedarf noch an Entwicklung, bevor es großflächig eingesetzt werden kann.

Aus diesen Gründen wird für die Technologie zur Messung des Hydratationsstatus im Rahmen dieser Forschungsarbeit auf die Überwachung des Blutdrucks verzichtet.

5.2.5 Messung der Sauerstoffsättigung

Da jedoch bereits ein PPG-Modul zur Datenerfassung vorgesehen ist, kann dieses auch für die Erhebung weiterer Vitalparameter genutzt werden. Folglich wird zusätzlich die Sauerstoffsättigung in die Technologie zur Hydratationsmessung einbezogen.

Die Sauerstoffsättigung wird gewöhnlich mittels Photo-Plethysmographie gemessen. Dies liegt an der einfachen Konstruktion, der niedrigen Kosten sowie an der einfachen Verwendung der Geräte. [104] Dabei wird ein Absorptionsverhältnis der roten und infraroten LED des transmittierenden, oder reflektierend Lichtanteile, berechnet und ausgewertet. Die genaue Vorgehensweise wird in den Grundlagen Kapitel 2.3.1 beschrieben. Für die Technologie zur Ermittlung des Hydratationsstatus sollen ebenfalls eine rote und eine infrarote LED verwendet werden. Die rote LED soll eine Wellenlänge im Bereich von ca. 650 nm – 670 nm haben, die infrarote LED im Bereich von ca. 870 nm – 910 nm.

Ebenso wie bei der Pulsbestimmung gibt es hier auch zwei Möglichkeiten das PPG-Signal auszuwerten. Entweder wird das reflektierte, oder das transmittierte Licht verwendet. [28] Grundsätzlich wird in Pulsoximetern häufiger das transmittierende Licht zur Auswertung verwendet, jedoch kann dies nicht an jedem Körperteil eingesetzt werden. [104]

Für die Technologie zur Bestimmung des Hydratationsstatus soll im Rahmen dieser Forschungsarbeit eine transmittierende Methode verwendet werden, da diese ebenfalls in den herkömmlichen Produkten verbaut ist. Jedoch wird es zukünftig schwer möglich sein, eine transmittierende Methode zu verwenden, da es am Handgelenk getragen werden soll. Daher wird im späteren Verlauf voraussichtlich die reflektierende Methode Verwendung finden.

5.3 Signalverarbeitung zur Bestimmung der Hydratation

Die Software besteht aus mehreren Teilen. Die Vitalparameter werden erfasst und anschließend weiterverarbeitet. Es sollen unterschiedliche Datensätze aufgenommen werden – Datensätze zur Kalibrierung und Datensätze zur Berechnung des Gesamtkörperwassers. Wie bereits die Vorversuche zeigen, ist das Thema nicht trivial, wodurch für die Berechnung des Gesamtkörperwassers eine umfangreiche Kalibrierung notwendig sein wird.

5.3.1 Kalibrierung

In der Kalibrierung sollen die technischen Komponenten aufeinander und auf den Nutzer abgestimmt werden. Dies dient maßgeblich zur Bestimmung des euhydrierten Zustands sowie zur Analyse des Verhaltens der Vitalparameter bei Dehydratation. Es ist davon auszugehen, dass eine ausgiebige Kalibrierung notwendig ist, bevor die Technologie einsatzfähig ist. Für die Kalibrierung ist es notwendig, dass der Nutzer selbst gezielt über mehrere Stunden dehydriert, ohne Flüssigkeit oder Nahrung aufzunehmen. Dies dient dazu, das Verhalten der Vitalparameter bei Dehydratation zu ermitteln. Da grundsätzlich keine Technologie eine Dehydratation des Nutzers fordern

sollte, ist die grundsätzliche Idee, dass die Kalibrierung nachts erfolgt. Auf Basis dieser Werte sollen personenspezifische Faktoren ermittelt werden, welche für die Berechnung des Gesamtkörperwassers notwendig sind (vgl. Formel (19)). In Abbildung 5-6 wird der Vorgang der Kalibrierung dargestellt.

Am Tag vor dem Schlafengehen muss der Nutzer eine überdurchschnittliche Menge an Flüssigkeit getrunken haben. Dies gewährleistet, dass er sich beim Start des Kalibriervorgangs im euhydrierten Zustand befindet. Zunächst werden Basaldaten erhoben, wie beispielsweise das Geschlecht, das Alter, die Körpergröße, oder die durchschnittliche Flüssigkeitszufuhr pro Tag. Diese Informationen sind notwendig, um das Total Body Water zu bestimmen und konkrete Abfragen zu gestalten. Bei Start der Kalibrierung wird der Nutzer befragt, ob er bereits seine durchschnittliche Tagesration an Flüssigkeit zu sich genommen hat. Sofern er dies bestätigt, wird er gebeten, auf Toilette zu gehen und sich anschließend zu wiegen. Das Gewicht wird als euhydrierter Zustand dokumentiert. Mittels der eingegebenen Basaldaten sowie dem Gewicht im euhydrierten Zustand kann das Gesamtkörperwasser im Normalzustand berechnet werden.

5 Konzeptionierung

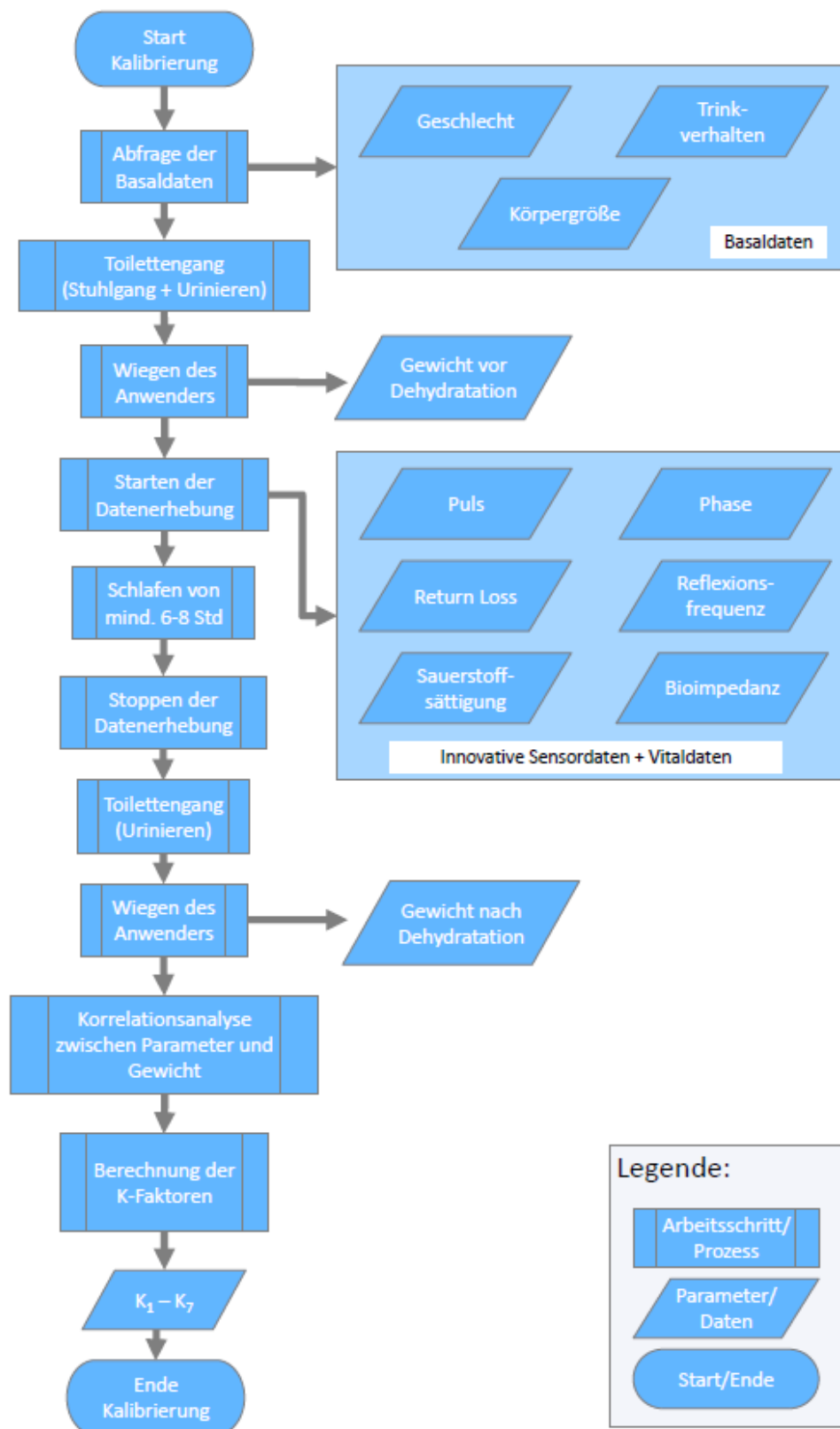


Abbildung 5-6: Ablaufdiagramm der Kalibrierung zur Erhebung von Vitaldaten sowie zur Ermittlung der personenspezifischen K-Werte.

Das Total Body Water ist abhängig vom Geschlecht und wird durch die Formeln (1) und (2) berechnet. Nach Dokumentation des Körpergewichts wird die Datenerhebung gestartet. Die Datenerhebung sollte mindestens vier Aufnahmen pro und eine Dauer von 6 h - 8 h umfassen. Es werden sowohl die Vitaldaten, als auch die innovativen Sensordaten des Nutzers erhoben. Nach Erwachen kann der Nutzer die Datenerhebung stoppen. Anschließend wird er gebeten zu urinieren und sich erneut zu wiegen. Stuhlgang darf erst nach der Gewichtskontrolle abgegeben werden, um den Dehydratationsgrad nicht zu verfälschen. Das neue Gewicht kann mittels der Formeln (1) und (2) in ein Total Body Water umgerechnet werden und dient der Ermittlung des Dehydratationsgrads, welcher in Formel (18) beschrieben wird.

$$DG [\%] = \frac{TBW_{dehyd.}[L] \cdot 100 [\%]}{TBW_{euhyd.}[L]} \quad (18)$$

DG = Dehydratationsgrad

TBW_{dehyd.} = Gesamtkörperwasser im dehydrierten Zustand

TBW_{euhyd.} = Gesamtkörperwasser im euhydrierten Zustand

Nach ausgiebiger Datenerhebung wird das Verhalten der erhobenen Sensordaten analysiert und das TBW im euhydrierten Zustand berechnet.

Durch Dehydratation wird das Gesamtkörperwasser weniger. Nach Kapitel 2.2.3 und Kapitel 3.2.3 wird davon ausgegangen, dass sich gezielt die einzelnen Vitalparameter bei Dehydratation ändern. Dies soll als Basis für die Berechnung eines aktuellen TBWs dienen. Dabei soll ein Wasserverlust durch kontinuierliches Vitalparametermonitoring detektiert und vom zuvor berechneten TBW (im euhydrierten Zustand) abgezogen werden. Jeder Vitalparameter ist für ein bestimmtes Flüssigkeitsvolumen zuständig, welcher bei Änderung in einen Flüssigkeitsverlust umgerechnet werden soll. Da die Vitalparameter nicht bei jeder Person gleich aussagekräftig sind, sollen personenspezifische Gewichtungsfaktoren eingeführt werden. Somit soll gewährleistet sein, dass die Technologie auch bei einer Person funktioniert, deren Vitalparameter sich aufgrund anderer Einflüsse als Dehydratation ändern.

Eine Basis zur Berechnung des aktuellen Gesamtkörperwassers in Liter ist wie folgt:

$$TBW_{aktuell} = K_1 - FIV(Puls, K_2) - FIV(SpO_2, K_3) - FIV(BIA, K_4) - FIV(Hautfeuchte, K_5) \quad (19)$$

K₁ = TBW_{euhydriert} [L]

K₂-K₅ = personenspezifische Gewichtungsfaktoren

FIV (x) = Flüssigkeitsverlust in Abhängigkeit vom Vitalparameter x und dem personenspezifischen Gewichtungsfaktor [L]

Der K_1 -Wert wird dabei je nach Geschlecht aus Formel (1) oder (2) berechnet und definiert das Total Body Water des Nutzers im euhydrierten Zustand. Dieser Wert ist wie soeben beschrieben geschlechtsspezifisch und kann bereits vor der Datenerhebung nur mit dem Gewicht im euhydrierten Zustand berechnet werden.

Die Faktoren K_2 - K_5 sind ebenfalls personenspezifisch und enthalten eine Einheitenkorrektur, sodass stets Liter abgezogen werden können. Diese Faktoren können über eine Korrelationsanalyse ermittelt werden. Dabei werden die Parameter im ersten Schritt mit dem Gewicht bzw. dem TBW in Korrelation gesetzt. Wie bereits in Kapitel 3.2 erwähnt, setzt sich der Korrelationskoeffizient aus der Steigung und der Korrelation zusammen. Die Steigung wird durch das Vorzeichen des Koeffizienten dargestellt, die Korrelation durch den Wert, welcher zwischen 0 und 1 liegt. Null bedeutet, dass die Parameter, welche in Korrelation gesetzt wurden, nicht miteinander korrelieren. Der Wert Eins zeigt hingegen eine perfekte Korrelation an. Da Vitalparameter auch durch andere Faktoren, wie beispielsweise Alpträume oder Schlafstörungen, beeinflusst werden, entscheidet der Korrelationskoeffizient über die Beteiligung des Parameters an der Dehydratation. Es empfiehlt sich zudem, diese Kalibrierung öfter zu wiederholen, um die Reproduzierbarkeit der Berechnung zu gewährleisten. Es kann zwischen drei Stati unterschieden werden, welche in Tabelle 5-3 dargestellt sind.

Tabelle 5-3: Klassifizierung der Korrelation der Vitalparameter mit dem Gewicht.

Keine Korrelation	Leichte Korrelation	Starke Korrelation
$0 \leq R \leq +0,3$	$+0,3 < R \leq +0,7$	$+0,7 < R \leq +1$
$0 \geq R \geq -0,3$	$-0,3 > R \geq -0,7$	$-0,7 > R \geq -1$

Der Korrelationskoeffizient wird in Formel (20) und ist ein empirischer Koeffizient zwischen $-1 \leq R \leq 1$ und gibt eine Aussage zur Stärke eines Zusammenhangs an. [105, S. 129ff.] Bei der Korrelationsanalyse werden vorerst die genannten Stärken der Korrelation analysiert. Da es sich jedoch beim Menschen um ein hoch komplexes Modell handelt, kann eine Anpassung der Bereiche notwendig sein.

$$R(x, y) = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 \cdot \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}} \quad (20)$$

$x = \text{Vitalparameter}$

$y = \text{Gesamtkörperwasser, welches von einem Messsystem erfasst wird}$

Es ist darauf zu achten, dass die Länge des TBW-Vektors ebenso lang ist, wie der des Vitalparameters. Dies bedeutet, dass aus den zwei erhobenen Gewichtsdaten ein Vektor gebildet werden muss, der eine Länge besitzt, die gleich der Anzahl erhobener Vitaldaten ist.

Der zweite Schritt ist die Berechnung der Flüssigkeitsverluste. Je nach dem, aus welchem Kompartiment ein Flüssigkeitsverlust resultiert, kann dieser mittels Vitalparametermonitoring detektiert und gezielt vom TBW - im euhydrierten Zustand - abgezogen werden. Speziell hierfür ist die Einheitenkorrektur notwendig. Diese personenspezifischen Terme werden jeweils von K_1 abgezogen, wodurch das Ergebnis ein berechnetes Gesamtkörperwasser ergibt. Der mathematische Zusammenhang zur Berechnung des gezielten Flüssigkeitsverlustes muss im Rahmen dieser Arbeit empirisch ermittelt werden.

5.3.2 Bestimmung des Hydratationsstatus

Nach der Kalibrierung kann das Gerät zur Bestimmung des aktuellen TBWs genutzt werden. Dafür sollen stetig aktuelle Sensordaten erhoben und in einer Datenbank gespeichert werden. Abbildung 5-7 stellt den Ablauf der Bestimmung des Dehydratationsgrades dar.

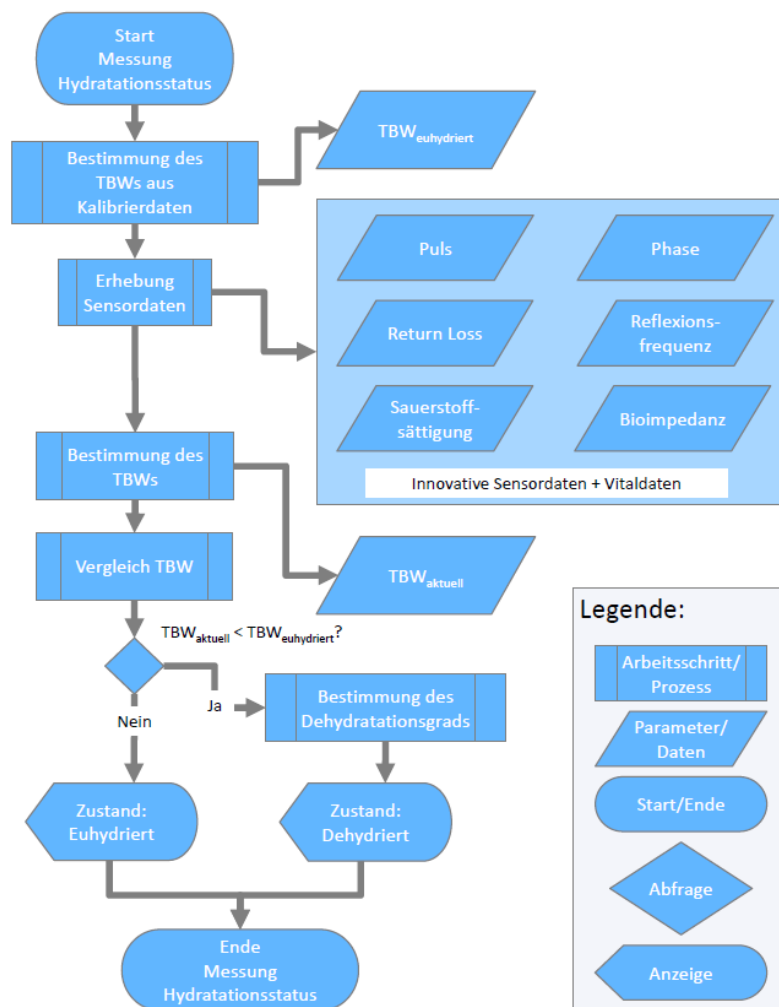


Abbildung 5-7: Ablaufdiagramm der Messung des aktuellen Total Body Waters. Zunächst wird das TBW im euhydrierten Zustand bestimmt und gespeichert. Die Vitaldaten des Nutzers werden fortwährend detektiert und ein aktuelles TBW kann bestimmt werden. Durch Vergleich der errechneten TBWs, kann ein Dehydratationsgrad bestimmt werden, welcher dem Nutzer zur Verfügung gestellt werden kann.

Da sich der Hydratationsstatus nicht so rasant ändert, und die verschiedenen Reservoirs nach einem Flüssigkeitsverlust einige Zeit benötigen, um sich auf die Situation einzustellen, muss die Überwachung des Hydratationsstatus verhältnismäßig oft durchgeführt werden. Grundsätzlich und basierend auf Erfahrungswerten ist ein Messintervall von mindestens vier bis acht Messungen pro Stunde repräsentativ. Die erhobenen Sensordaten werden gespeichert und zur Bestimmung des aktuellen Total Body Waters herangezogen. Zur Analyse, ob eine Person dehydriert, wird das aktuelle Total Body Water mit dem zuvor berechneten Wert ins Verhältnis gesetzt und ein Dehydratationsgrad bestimmt (vgl. Formel (18)). Ist der Dehydratationsgrad 0 % oder negativ, so erfolgt die Ausgabe „euhydriert“. Befindet sich der Dehydratationsgrad im positiven Bereich, erfolgt die Ausgabe „dehydriert“.

6 Algorithmusentwicklung

In diversen Voruntersuchungen konnte bereits festgestellt werden, welche Sensoren zur Ermittlung des Hydratationsstatus einbezogen werden müssen. Auf Basis dieser Voruntersuchungen konnte ein Konzept zur Datenerhebung sowie zur Datenverarbeitung erstellt werden. Nach Konzeptionierung und Beschreibung der Technologie kann nun der Fokus in diesem Kapitel auf die Realisierung des Konzepts und auf die damit verbundene Algorithmusentwicklung gelegt werden.

Wie in Kapitel 5 beschrieben, muss mittels Datenaufnahme der mathematische Zusammenhang des Flüssigkeitsverlustes empirisch ermittelt werden. Dazu muss zunächst gezielt eine ausgiebige Datenerhebung stattfinden. Im Anschluss daran kann ein Algorithmus zur Detektion des Gesamtkörperwassers und resultierend zur Ermittlung des Hydratationsstatus entwickelt werden.

6.1 Ablauf der Datenerhebung

Ähnlich der klinischen Untersuchung werden im Rahmen der Beobachtung Gesundheitsdaten der Teilnehmer erhoben. Hierfür wird ein Informationsblatt ausgeteilt und die Teilnehmer müssen eine Einwilligung zur Datenerhebung unterzeichnen. Durch einen Anamnesebogen wird festgestellt, ob die Personen für die Datenerhebung geeignet sind. Hier ist darauf zu achten, dass es sich ausschließlich um gesunde Personen ohne Vorerkrankungen handelt.

Der Umfang der Datenerhebung ist deutlich geringer als in der klinischen Evaluierung und umfasst nur einige Stunden. Zur Evaluierung des Konzeptes zur Hydratationsbestimmung und Finalisierung des Algorithmus' werden Daten zu jedem Dehydratationsgrad benötigt. Dies ist jedoch im Rahmen der Beobachtung nicht realisierbar, da die Teilnehmer aufgrund des fehlenden Ethikvotums nicht künstlich dehydriert werden dürfen. Daher werden die Teilnehmer ausschließlich während ihres täglichen Trinkverhaltens überwacht.

Ebenso wie bei der klinischen Untersuchung werden Abbruchkriterien definiert, um das Risiko von Folgen einer Dehydratation für den Teilnehmer zu minimieren.

Die Teilnehmer werden an zwei Tagen überwacht. Der erste Tag dient der Erhebung der Basaldaten und des euhydrierten Zustands. An diesem Tag darf die Person nach Belieben Flüssigkeit und Nahrung zu sich nehmen. Am zweiten Tag wird der Teilnehmer nach Arbeitsbeginn zuerst auf den euhydrierten Zustand gebracht, da er über Nacht dehydriert ist. Dies erfolgt, indem er bis 10:00 Uhr morgens definiert 1 Liter Wasser zu sich nimmt. Anschließend wird das Trinkverhalten des Teilnehmers beobachtet. Repräsentativ für das Gesamtkörperwasser wird das Gewicht der Teilnehmer alle 30 Minuten erhoben. Der Teilnehmer muss zusätzlich nach jedem Toilettengang sowie dem Mittagessen eine Gewichtskontrolle durchführen. Das Mittagessen besteht aus Trockenkost. Zusätzlich zur Datenerhebung werden Protokolle zum Ess- und Trinkverhalten, zum Wohl- und Durstbefinden sowie zum Gewichtsverlauf ausgefüllt. Die Beobachtung am zweiten

Tag wird beendet, sobald der Teilnehmer Flüssigkeit zu sich nimmt. Dieses Vorgehen hat zur Folge, dass teilweise nur sehr geringe Dehydratationsgrade erreicht werden können, gewährleistet aber ein stetig niedriges Risiko für den Teilnehmer, Folgen einer Dehydratation zu erleiden.

6.2 Ausstattung zur Datenerhebung

Die Bürobeobachtung dient der Datenerhebung von Vitaldaten während des gewöhnlichen Trinkverhaltens. Auf Basis dieser Werte wird ein Algorithmus zur Detektion von Wasserverlusten entwickelt. Es werden über 4 Wochen die Vitaldaten von Personen während des Büroalltags aufgezeichnet. Jeder Proband wird mindestens zwei Tage à 5 Stunden vermessen.

Zur Überprüfung des Flüssigkeitsstands wird alle 30 Minuten zusätzlich das Körpergewicht der Person gemessen. Dies gewährleistet eine valide Überwachung des Hydratationsstatus. Die verwendeten Messmittel werden in Tabelle 6-1 aufgelistet.

Tabelle 6-1: Auflistung der Messmittel und Parameter, welche zur Datenerhebung herangezogen werden. Es werden zusätzlich das Modell sowie der Hersteller und das Messintervall angegeben.

Parameter	Messmittel	Modell	Hersteller	Messintervall
Frequenz [GHz]	Messsonde	2,9 GHz	Eigenproduktion [85]	0,15 Hz
	Netzwerkanalysator	miniVNA	mRS	
Return Loss [dB]	Messsonde	2,9 GHz	Eigenproduktion [85]	0,15 Hz
	Netzwerkanalysator	miniVNA	mRS	
Phase [°]	Angepasste Messsonde	2,9 GHz	Eigenproduktion [85]	0,15 Hz
	Netzwerkanalysator	miniVNA	mRS	
Puls [bpm]	Pulsoximeter	PO-400	Pulox	1 Hz
Sauerstoffsättigung [%]	Pulsoximeter	PO-400	Pulox	1 Hz
Hautleitwert [μ S]	Hautleitwertsensor	eSense	Mindfield	5 Hz
Körpertemperatur [°C]	Infrarot Thermometer	k.A.	Medisana, CE 0297	3 x täglich
Gewicht [kg]	Körperfettwaage	Modell 91207	Easy Home, CE-Kennzeichnung	Alle 30 Minuten
Systolischer Blutdruck [mmHg]	Blutdruckmessgerät	k.A.	ShangHai International Holding Corp. GmbH, CE 0197	3 x täglich
Diastolischer Blutdruck [mmHg]	Blutdruckmessgerät	k.A.	ShangHai International Holding Corp. GmbH, CE 0197	3 x täglich

Im Gegensatz zur klinischen Evaluierung werden die Daten bei der Beobachtung kontinuierlich mit einer deutlich höheren Messfrequenz überwacht. Hierfür werden spezielle Geräte angeschafft, die die folgenden Anforderungen erfüllen: Das Gerät zur Datenaufnahme muss tragbar sein, um dass die Nutzer auf Toilette gehen können und soll den Probanden nicht in seiner alltäglichen Bürotätigkeit einschränken. Die Messfrequenz muss mindestens 4 Messwerte pro Minute betragen, um möglichst viele Werte des Freiwilligen zu erlangen. Die Daten müssen fortwährend aufgezeichnet und für die spätere Datenauslese als .csv-Datei abgespeichert werden. Der Datenspeicher muss dabei für die Aufnahmedauer von 5 Stunden ausreichend sein.

Da Geräte zur Detektion der Bioimpedanz nicht portabel sind und aufgrund der anderen klinischen Anwendung nicht in der Lage sind, kontinuierlich aufzunehmen, wird statt des Wechselstromwiderstands der Gleichstromwiderstand ermittelt. Es wird davon ausgegangen, dass das Verhalten der Parameter ähnlich zueinander ist.

Weiterhin ist zu erwähnen, dass ein zusätzlicher dielektrischer Parameter detektiert wird, welcher einfach und schnell aus dem bereits detektierten S_{11} -Parameter isoliert werden kann – die Phase des reflektometrischen Feuchtesensors. Dieser wurde in den Voruntersuchungen nicht betrachtet, ist jedoch mit sehr wenig Aufwand zusätzlich zu ermitteln. Da bereits die Frequenz sowie der Return Loss des Sensors sehr vielversprechend sind, wird der Parameter Phase mit in die Beobachtung miteinbezogen. Da es sich hier um einen innovativen Sensor handelt, welcher in Abbildung 6-1 gezeigt wird und noch nicht in Zusammenhang mit Dehydratation untersucht wurde, können vorab keine Aussagen über das Verhalten des Parameters getroffen werden (vgl. Tabelle 6-5).



Abbildung 6-1: Technisches Equipment während der Datenaufnahme. Der linke Unterarm liegt mit seinem Eigengewicht auf dem EM-Sensor, welcher über den miniVNA und das gezeigte Tablet kontinuierlich die Streuparameter detektiert. Die Armbanduhr detektiert mittels eines Fingerclips den Puls und die Sauerstoffsättigung des Teilnehmers. Das Smartphone dient der Datenerhebung des Hautleitwertes. Die Elektroden des verwendeten eSense-Gerätes sind an den Fingergliedern des linken Zeige- und Mittelfingers befestigt. [106]

Blutdruck und Körpertemperatur werden ausschließlich zur Definition der Abbruchkriterien aufgezeichnet. Die Abbruchkriterien sind, ebenso wie in der klinischen Untersuchung, wie folgt in Tabelle 6-2 definiert:

Tabelle 6-2: Definition der Abbruchkriterien für die Beobachtung der Teilnehmer.

Abbruchkriterium:	Wert:
Körpergewicht	Abfall von > 5%
Blutdruck	Abfall von > 40 mmHg
Sonstige Symptome	Schwindel, Übelkeit, Kopfschmerzen, wenn der Proband trinkt

Mittels der Abbruchkriterien kann ein Risiko aufgrund von Dehydratation für den Probanden frühzeitig detektiert und Folgen resultierend minimiert werden.

6.3 Formel zur Bestimmung des Gesamtkörperwassers

Auf Basis von Erfahrungen, Voruntersuchungen sowie der Konzeptionierung und er daraus resultierenden Erkenntnisse konzentriert sich die Firma senetics healthcare group GmbH und Co. KG bereits seit langem auf die Berechnung des Gesamtkörperwassers. Das im Rahmen dieser Dissertation verfolgte Prinzip basiert auf Multi-Vitalparameter-Monitoring und analysiert somit das TBW und schlussendlich den Hydratationsstatus des Nutzers. Dieser Zusammenhang wird in Formel (21) gezeigt. Dabei wird das Gesamtkörperwasser durch die kontinuierliche Überwachung verschiedener Vitalparameter mathematisch berechnet. Jeder Vitalparameter geht dabei prozentual in die Berechnung mit ein. Aufgrund von beispielsweise dem Fitnessstatus, oder dem Alter verhält sich nicht jeder Vitalparameter bei Dehydratation identisch. Um dies zu betrachten, wird jeder Vitalparameter normiert und mit einem personenspezifischen Gewichtungsfaktor versehen. Diese Gewichtungsfaktoren müssen in einer Kalibrierung individuell bestimmt werden. Die Kalibrierung läuft dabei wie in Kapitel 5.3.1 beschrieben ab. Eine Dehydratation wird durch Änderung des Total Body Waters (TBWs) detektiert. Die Formel zur Bestimmung des Total Body Waters besteht aus den Gewichtungsfaktoren K_2 - K_7 , sechs normierten Quotienten, welche mit den Gewichtungsfaktoren multipliziert werden und somit einen Flüssigkeitsverlust in Litern widerspiegeln sowie einem Startwert K_1 , welcher ebenfalls in Litern berechnet wird.

$$TBW [L] = K_1 + K_2 \cdot \frac{f}{f_{ref}} + K_3 \cdot \frac{rh}{rh_{ref}} + K_4 \cdot \frac{SpO2}{SpO2_{ref}} + K_5 \cdot \frac{p}{p_{ref}} + K_6 \cdot \frac{s}{s_{ref}} + K_7 \cdot \frac{a}{a_{ref}} \quad (21)$$

f = Resonanzfrequenz des innovativen Sensors

rh = Relative Hautfeuchte

$SpO2$ = Sauerstoffsättigung

p = Puls

s = Phase des innovativen Sensors

a = Return Loss (Amplitude) des reflektometrischen Sensors

Um stets das aktuelle TBW zu bestimmen, wird für die Berechnung der aufgenommene Parameter durch den in der Kalibrierung definierten Referenzwert bzw. den zuvor gemessenen Sensorwert geteilt. Dies dient der Normierung.

Der Parameter K_1 ist ein Startwert, welcher das Gesamtkörperwasser im euhydrierten Zustand definiert und von welchem ein Flüssigkeitsvolumen - in Abhängigkeit der sich ändernden Vitalparameter - abgezogen wird. Dieser wird in Litern berechnet.

6.4 Ergebnisse der Korrelationsanalyse

Insgesamt wurden sechs Probanden beobachtet, darüber hinaus Person 3 zusätzlich mehrfach, um zur Personen- auch eine Tagesabhängigkeit zu analysieren. Es wurde eine Korrelationsanalyse durchgeführt, bei der die beobachteten Vitalparameter mit dem Gewicht in Korrelation gesetzt wurden. Dabei ist das Gewicht repräsentativ für die Analyse des Gesamtkörperwassers.

Tabelle 6-3: Korrelationsanalyse der Vitalparameter mit dem Gewicht der Teilnehmer während der Beobachtung. Starke Korrelationen sind in dunkelgrau, schwache Korrelationen in hellgrau und keine Korrelation in weiß dargestellt. Links: Korrelationskoeffizienten der Vitalparameter Return Loss (a), Frequenz (f), Hautleitwert (rh), Phase (s), Puls (p) und Sauerstoffsättigung (SpO2) mit dem Total Body Water von Teilnehmer 3. [107]

Observation	R_a [-]	R_f [-]	R_{rh} [-]	R_s [-]	R_p [-]	R_{SpO2} [-]
P_3.1 (m)	+ 0.68	- 0.73	+ 0.86	+ 0.11	- 0.27	+ 0.68
P_3.1 (m)	+ 0.50	- 0.13	- 0.86	- 0.60	- 0.72	+ 0.65
P_3.1 (m)	+ 0.46	- 0.14	- 0.08	+ 0.25	- 0.64	+ 0.66
P_3.1 (m)	+ 0.93	- 0.88	+ 0.57	+ 0.55	- 0.31	+ 0.53
P_3.1 (m)	+ 0.81	- 0.68	- 0.78	+ 0.76	- 0.80	+ 0.88
Mean P_3 (m)	+ 0.68	- 0.51	- 0.06	+ 0.21	- 0.55	+ 0.68

Tabelle 6-4: Korrelationsanalyse der Vitalparameter mit dem Gewicht der Teilnehmer während der Beobachtung. Starke Korrelationen sind in dunkelgrau, schwache Korrelationen in hellgrau und keine Korrelation in weiß dargestellt. Korrelationskoeffizienten der Vitalparameter mit dem Total Body Water von Teilnehmer 1 bis 6. Von Teilnehmer 3 wird der berechnete Mittelwert zum Vergleich verwendet. [107]

Observation	R _a [-]	R _f [-]	R _{rh} [-]	R _s [-]	R _p [-]	R _{SpO2} [-]
P_1.1 (m)	+ 0.83	- 0.80	+ 0.05	+ 0.50	- 0.87	+ 0.80
P_2.1 (m)	+ 0.45	- 0.41	- 0.83	- 0.13	- 0.88	- 0.07
Mean P_3 (m)	+ 0.68	- 0.51	- 0.06	+ 0.21	- 0.55	+ 0.68
P_4.1 (m)	- 0.07	+ 0.78	+ 0.48	+ 0.78	+ 0.08	- 0.56
P_5.1 (m)	+ 0.86	- 0.77	+ 0.39	- 0.72	+ 0.04	+ 0.55
P_6.1 (m)	+ 0.36	+ 0.56	- 0.41	- 0.75	+ 0.33	0.00

Es ist deutlich anhand der in Tabelle 6-3 und Tabelle 6-4 aufgezeigten Korrelationskoeffizienten zu erfassen, dass sich die Vitalparameter bei Dehydratation sowohl personen- als auch tagesabhängig verhalten. Durch Beobachtung von Person 3 über 5 Tage ist zu erkennen, dass sowohl die Parameter Return Loss und Sauerstoffsättigung, als auch der Puls und die Frequenz Korrelationen mit dem Gewicht zeigen. Der Hautleitwert und die Phase hingegen zeigen wenig bis gar keine Korrelation an. Weiterhin ist zu erkennen, dass beispielsweise im Fall von Hautleitwert und Phase Korrelationen in unterschiedlicher Richtung aufgezeigt werden. Dies würde bedeuten, dass Hautleitwert und Phase an einem Tag in komplett entgegengesetzte Richtung korrelieren als an einem anderen Tag. Dieses Verhalten ist auf diverse Umwelteinflüsse und nicht auf Dehydratation zurückzuführen. Der Parameter kann somit bei diesen Probanden nicht für die Analyse von Dehydratation herangezogen werden. Solche Tendenzen können ausschließlich durch mehrere Kalibriervorgänge detektiert werden.

Aus diesen Erkenntnissen ist ersichtlich, dass im späteren Verlauf voraussichtlich mindestens eine zweistufige Kalibrierung erfolgen muss, bevor die Technologie für die Überwachung des Hydrationsstatus verwendet werden kann. Der Grund hierfür ist, dass personenspezifisch festgehalten werden muss, in welche Richtung die Parameter bei Dehydration verlaufen. Geht der Verlauf der Parameter bei mehreren Aufnahmen in unterschiedliche Richtung, so zeigt der Parameter keine Dehydratation an und kann resultierend nicht zur Bestimmung der Dehydratation herangezogen werden.

Anhand von Literatur und Voruntersuchungen ist ein bestimmter Trend der Vitalparameter mit voranschreitender Dehydratation zu erwarten. Dieser wird in den Grundlagen (Kapitel 2) ausführlich beschrieben und in Tabelle 6-5 dargestellt:

Tabelle 6-5: Verhalten der Vitalparameter bei Dehydratation und erwarteter Trend für die Korrelationskoeffizienten. Die Phase wurde in den Voruntersuchungen nicht ausgewertet, wodurch keine Angabe zum Verhalten sowie den erwarteten Korrelationskoeffizienten gegeben werden kann. Bedeutung der Symbole: steigend (↑); fallend (↓); gleichbleibend (o)

Abkürzung:	Vitalparameter:	Trend des Vitalparameters bei Dehydratation	Erwarteter Verlauf des Korrelationskoeffizient (X: Gewicht; Y: Vitalparameter)
f	Frequenz der Messsonde	↑	↓
a	Return Loss der Messsonde	↓	↑
s	Phase der Messsonde	k. A.	k. A.
SpO ₂	Sauerstoffsättigung	↓	↑
p	Puls	↑	↓
rh	Hautleitwert	↓	↑

Das Verhalten der Parameter bei Dehydratation konnte bereits bei 5 von 6 Vitalparametern in den Voruntersuchungen beobachtet (vgl. Kapitel 3.2.3) und in einer Literaturrecherche ermittelt werden. Die Phase wurde bisher in den Voruntersuchungen nicht betrachtet. Da die Phase jedoch durch Auswertung des S₁₁-Parameters einfach und zusätzlich mitbestimmt werden kann, wurde sie ebenso erfasst. Wie bereits oben erwähnt, sind jedoch Korrelationen in unterschiedliche Richtungen festgestellt worden, wodurch der Parameter Phase nicht aussagekräftig in Bezug auf die Ermittlung des Hydratationsstatus ist und daher oft nicht gezielt zur Berechnung beitragen kann.

Ein Vergleich des erwarteten und beobachteten Verhaltens zeigt, dass die Frequenz in 4 von 6 Fällen übereinstimmt. Bei den Probanden 4 und 6 wurde eine sehr starke Korrelation in entgegengesetzte Richtung erfasst. Dies könnte beispielsweise daran liegen, dass sich Schweiß zwischen dem reflektometrischen Feuchtesensor und der Haut gebildet hat. Der Return Loss des Sensors hat in fünf von sechs Fällen den erwarteten Trend angezeigt. Der Return Loss hat nur bei Proband 4 keine Korrelation mit dem Gewicht ergeben. Eine schwache oder starke Korrelation in unterschiedliche Richtungen kann nicht gezeigt werden. Die Sauerstoffsättigung stimmt in drei von sechs Fällen mit dem erwarteten Trend überein. Einmal kann eine entgegengesetzte und zweimal keine Korrelation festgestellt werden. Die Mehrheit der Probanden zeigt den erwarteten Trend an. Der Puls verhält sich ebenso wie die Sauerstoffsättigung in 50 % der Fälle wie erwartet. Einmal konnte eine Korrelation in entgegengesetzte Richtung und zweimal keine Korrelation festgestellt werden. Auch hier zeigt die Mehrheit der Probanden den erwarteten Trend an. Sowohl die Phase, als auch der Hautleitwert können nicht eingestuft werden. Es wurden jeweils zwei Probanden mit positiver und negativer Korrelation verzeichnet. Ebenso wurde bei beiden Parametern zweimal keine Korrelation detektiert. Diese Parameter sind somit nicht aussagekräftig.

6 Algorithmusentwicklung

Tabelle 6-6: Vergleich zwischen erwartetem und ermitteltem Korrelationskoeffizienten. Bedeutung der Symbole: (↑) steigender Koeffizient bzw. Abnahme des Vitalparameters mit steigender Dehydratation, (↓) fallender Koeffizient bzw. Anstieg des Vitalparameters mit steigender Dehydratation, (o) gleichbleibender Koeffizient bzw. keine Korrelation bei steigender Dehydratation.

Abkürzung:	Vitalparameter:	Erwarteter Verlauf des Korrelationskoeffizient (X: Gewicht; Y: Vitalparameter)	Ermittelter Korrelationskoeffizient
f	Frequenz der Messsonde	↓	↓: 4/6 ↑: 2/6 o: 0/6
a	Return Loss der Messsonde	↑	↓: 0/6 ↑: 5/6 o: 1/6
s	Phase der Messsonde	k. A.	↓: 2/6 ↑: 2/6 o: 2/6
SpO ₂	Sauerstoffsättigung	↑	↓: 1/6 ↑: 3/6 o: 2/6
p	Puls	↓	↓: 3/6 ↑: 1/6 o: 2/6
rh	Hautleitwert	↑	↓: 2/6 ↑: 2/6 o: 2/6

Der Hautleitwert zeigt keine Ähnlichkeiten mit dem Verhalten der Bioimpedanz, welches in der klinischen Evaluierung eindeutig eine Korrelation mit Dehydratation angezeigt hat (vgl. Kapitel 6.4). Für zukünftige Aufnahmen muss daher definitiv die Bioimpedanz zur Ermittlung des Hydrationsstatus herangezogen werden.

Die Phase zeigt ebenfalls keine eindeutigen Ergebnisse. Daher muss in einer umfangreichen Studie der Einfluss der Phase auf Dehydratation umfassend ermittelt werden. Es können auch nach dieser Datenaufnahme keine Aussagen zum Verhalten der Phase bei Dehydratation getroffen werden.

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass die Stichprobengröße nicht ausreichend ist, um eine statistisch signifikante Aussage zum Verhalten der Vitalparameter zu treffen. Die erhobenen Daten und gewonnenen Erkenntnisse wurden daher auch ausschließlich zur Algorithmusentwicklung herangezogen.

6.5 Ergebnisse der Ermittlung des Gesamtkörperwassers

Die Parameter Frequenz, Return Loss und Phase des reflektometrischen Feuchtesensors sowie Puls, Sauerstoffsättigung und Hautleitwert wurden über mehrere Stunden aufgezeichnet. Die

Datensätze werden in zwei Gruppen gegliedert. Einige Datensätze werden zur Kalibrierung und resultierend zur Ermittlung der K-Werte verwendet, andere ausschließlich zur Berechnung des Gesamtkörperwassers (vergleiche Formel (21)).

6.5.1 Bestimmung der Referenzwerte

Der K_1 -Wert definiert das TBW im euhydrierten Zustand, welches mit den Gewichtswerten von Tag 1 (Tag der Kalibrierung) ermittelt wurde. Weiterhin dient der erste Tag dazu, die Referenzwerte der Vitalparameter zu bestimmen. Die Referenzwerte dienen der Normierung und sind daher für die Berechnung essentiell. Diese Ermittlung von Referenzwerten funktionierte bei den Werten der kommerziell erhältlichen Sensoren, wie beispielsweise bei der Detektion von Puls und Sauerstoffsättigung, sehr gut. Die Referenzwerte für Puls und Sauerstoffsättigung können resultierend dem ersten Tag entnommen werden. Bei den Werten Frequenz, Return Loss und Phase des reflektometrischen Feuchtesensors kann dieses Prinzip nicht angewandt werden. Da die Messsonde bei 3 GHz ausstrahlt, besitzt sie bei normaler menschlicher Haut eine Eindringtiefe von 1,88 cm. [89] Die Eindringtiefe kann mittels der Kenntnis der relativen Permittivität, der Permeabilität, der Leitfähigkeit des Mediums sowie der Frequenz mathematisch berechnet werden. Die Eindringtiefe von elektromagnetischen Wellen in Haut bei einer Frequenz von 3 GHz wird in Abbildung 6-2 aufgezeigt.

SINGLE TISSUE, SINGLE FREQUENCY						
SkinDry @ 3000000000 Hz						
Tissue name	Frequency [Hz]	Conductivity [S/m]	Relative permittivity	Loss tangent	Wavelength [m]	Penetration depth [m]
SkinDry	3000000000	1.7406	37.45	0.27848	0.016176	0.018842

Abbildung 6-2: PC-Applikation zur Bestimmung der dielektrischen Materialparameter sowie der Eindringtiefe von menschlicher Haut bei einer Frequenz von 3 GHz. Die Web-Applikation basiert auf den Werten von Gabriel [89]

Die Messsonde detektiert resultierend einen Bereich von mindestens 1,88 cm der Haut. Dies bedeutet, dass die Messsonde bereits bei einer geringen Abweichung der Position unterschiedliche Gewebearten und somit unterschiedliche dielektrische Parameter sieht. Da die Werte der Messsonde stark abhängig von Temperatur, Anpressdruck und den dielektrischen Materialeigenschaften des darunter liegenden Gewebes sind, unterscheiden sich die Werte je nach Position stark. Dies bedeutet, dass sobald die Messsonde abgenommen und am nächsten Tag wieder angebracht wird, sich die Werte Frequenz, Return Loss und Phase mehr von den Werten des Vortages unterscheiden, als sie sich im Laufe der Dehydratation ändern. Diese Tatsache ist beispielsweise in Abbildung 6-3 zu erkennen.

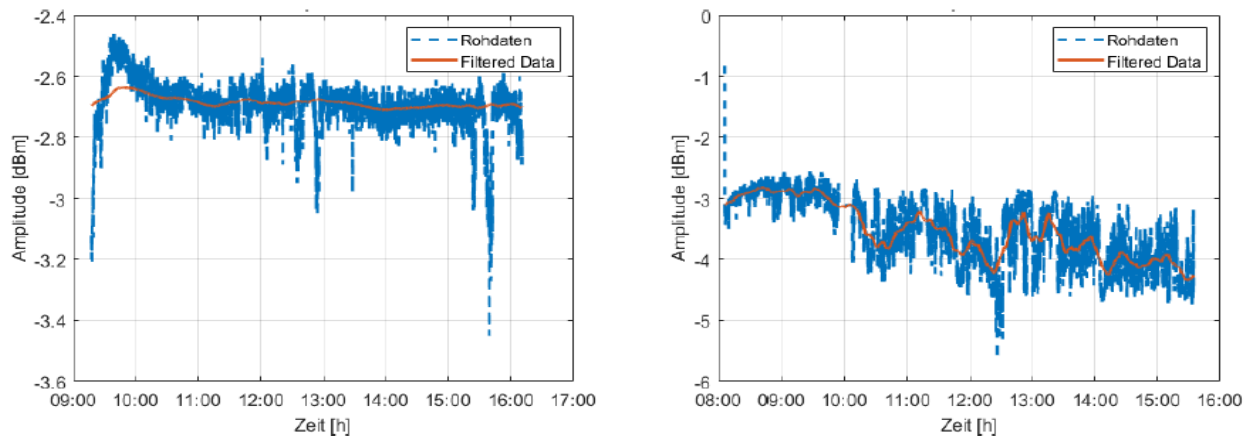


Abbildung 6-3: Auftragung des Return Loss über den Tag verteilt an zwei unterschiedlichen Tagen. Links: Tag der Kalibrierung mit einem Return Loss von durchschnittlich ca. -2,7 dBm. Rechts: Auftragung des Return Loss' an einem Dehydratationstag. Der Tag startet an einer euhydrierten Person. Der Return Loss liegt hier bereits bei einem durchschnittlichen Wert von -3 dBm. Die Dehydratation beginnt um 10:00 h morgens, wodurch den Return Loss bis auf -4 dBm fällt.

Wie anhand von Abbildung 6-3 (rechts) zu erkennen ist, fällt der Return Loss bei Dehydratation in den Minusbereich ab. Da der Return Loss am Kalibrierungstag bei durchschnittlich -2,7 dBm liegt, würde dies bedeuten, dass der Dehydratationstag bereits mit einem dehydrierten Zustand begonnen hat. Dies ist jedoch auszuschließen, da alle Teilnehmer vor der Einstellung des Trinkens (also bis 10:00 h) eine Flüssigkeitszufuhr von 1 Liter Wasser bekommen haben. Aufgrund dieser Tatsache können selbstverständlich die am Kalibrierungstag ermittelten Referenzwerte der Messsonde nicht genutzt werden. Alternativ dazu wurden für die Berechnung der Referenzwerte von Frequenz, Return Loss und Phase die Startwerte durch Mittelung von 500 Werten dem Dehydratationstag entnommen.

Auch beim Hautleitwert ergibt sich eine ähnliche Problemstellung. Die Referenzwerte am Kalibrierungstag unterscheiden sich stärker von denen am Dehydratationstag, als sich die Änderung des Hautleitwertes während der Dehydratation äußert. Dies resultiert jedoch nicht wie im obigen Fall aufgrund von der Eindringtiefe des Gleichstroms. Hierfür ist speziell der Abstand der Elektroden maßgeblich verantwortlich. Die Hautleitwert-Elektroden müssen an der exakt gleichen Stelle des Körpers angebracht werden, um vergleichbare Werte zu erlangen. Schon wenige Millimeter Unterschied in der Positionierung führen zu einer maßgeblichen Änderung des Hautwiderstands. Resultierend muss der Strom eine längere oder kürzere Strecke der Hautoberfläche passieren, wodurch sich der Hautleitwert ändert. Die Änderung des Hautleitwertes durch unterschiedliche Positionierung der Elektroden ist stärker als die Änderung des Hautleitwertes bei Dehydratation. Dadurch wurde auch hier entschieden, dass die Referenzwerte zu Beginn des Dehydratationstages durch Mittelung von 500 Werten verwendet werden.

In allen Fällen in denen die Referenzwerte am Dehydratationstag genommen wurden gilt, dass diese Werte erst genutzt werden können, wenn der Teilnehmer sich im euhydrierten Zustand befindet. Dies schließt eine Mittelung der Werte von 8:00 Uhr bis 10:00 Uhr aus. Der Startwert wurde durch Mittelwertbildung um 10:00 Uhr, nach einer Wasserzufuhr von 1 Liter, festgelegt.

Diese Herangehensweise wurde ausschließlich für die Algorithmusentwicklung verfolgt, muss jedoch im weiteren Verlauf durch eine ausgiebige Kalibrierung erfolgen.

6.5.2 Berechnung der K-Werte

Es wurde angedacht, dass die K-Werte durch einen Kalibrierungstag bestimmt werden können. Aufgrund dessen wurden alle Personen insgesamt zwei Tage lang überwacht. Das bedeutet, die Überwachung des ersten Tages diente zur Kalibrierung des euhydrierten Zustands, der zweite Tag wurde zur Messung der Dehydratation genutzt. Mittels stetiger Interimsanalysen wurde schnell deutlich, dass die Bestimmung der K-Werte durch eine Korrelationsanalyse durchgeführt werden muss. Dies wurde dadurch erkennbar, dass keine Angaben zum Verhalten der Parameter bei Dehydratation verfügbar waren. Um eine Aussage darüber zu erhalten, müssen die Vitalparameter mit dem Gewicht in Relation gesetzt und über einen großen Bereich an Dehydratation beobachtet werden. Die Dehydratationsdatensätze der Teilnehmer wären daher für die Berechnung der K-Werte genutzt worden, wodurch kein Datensatz mehr zur Analyse des Gesamtkörperwassers zur Verfügung gestanden hätte. Aus diesem Grund wurde für die Ermittlung der K-Werte der personenspezifische Dehydratationsdatensatz geteilt. Der Vorteil liegt darin, dass die Dehydratationsdatensätze sowohl für die Kalibrierung, als auch zur Berechnung der Dehydratation genutzt werden konnte.

6.5.3 Berechnung des Gesamtkörperwassers

Mittels der in Kapitel 6.1 beschriebenen Herangehensweise, welche noch während der Datenaufnahme - wie in Kapitel 6.5.1 und 6.5.2 erläutert - geringfügig angepasst werden musste, kann resultierend der Hydratationsstatus bestimmt werden. In Abbildung 6-4 ist beispielsweise das mittels Personenwaage gemessene (in Rot, durchgezogene Linie) und mittels Formel (21) berechnete (in Blau, gestrichelte Linie) Gesamtkörperwasser aufgetragen. In Abbildung 6-4 A) ist der Verlauf des TBWs bei Dehydratation von Teilnehmer 2 aufgetragen. Anhand der Y-Achse ist erkennbar, dass das TBW bei einer Dehydratation mit einer Abweichung von ± 200 ml genau berechnet werden kann. Abbildung 6-4 B) zeigt einen normalen Tag des Teilnehmers mit einem leichten Anstieg des Gesamtkörperwassers über den Tag (in Rot, durchgezogene Linie). Bis Mittag ist zu erkennen, dass der Verlauf des TBWs, welches mittels des Algorithmus berechnet wurde, gut mit den Gewichtsdaten übereinstimmt. Ab 12:00 Uhr zeigt der Algorithmus fortwährend eine Dehydratation an. Dieses Verhalten entspricht nicht dem der gemessenen Werte. Es ergibt sich eine maximale Abweichung von 0,6 L Wasser. Dieses Ergebnis zeigt, dass die Analyse des Gesamtkörperwassers hier nicht funktioniert hat.

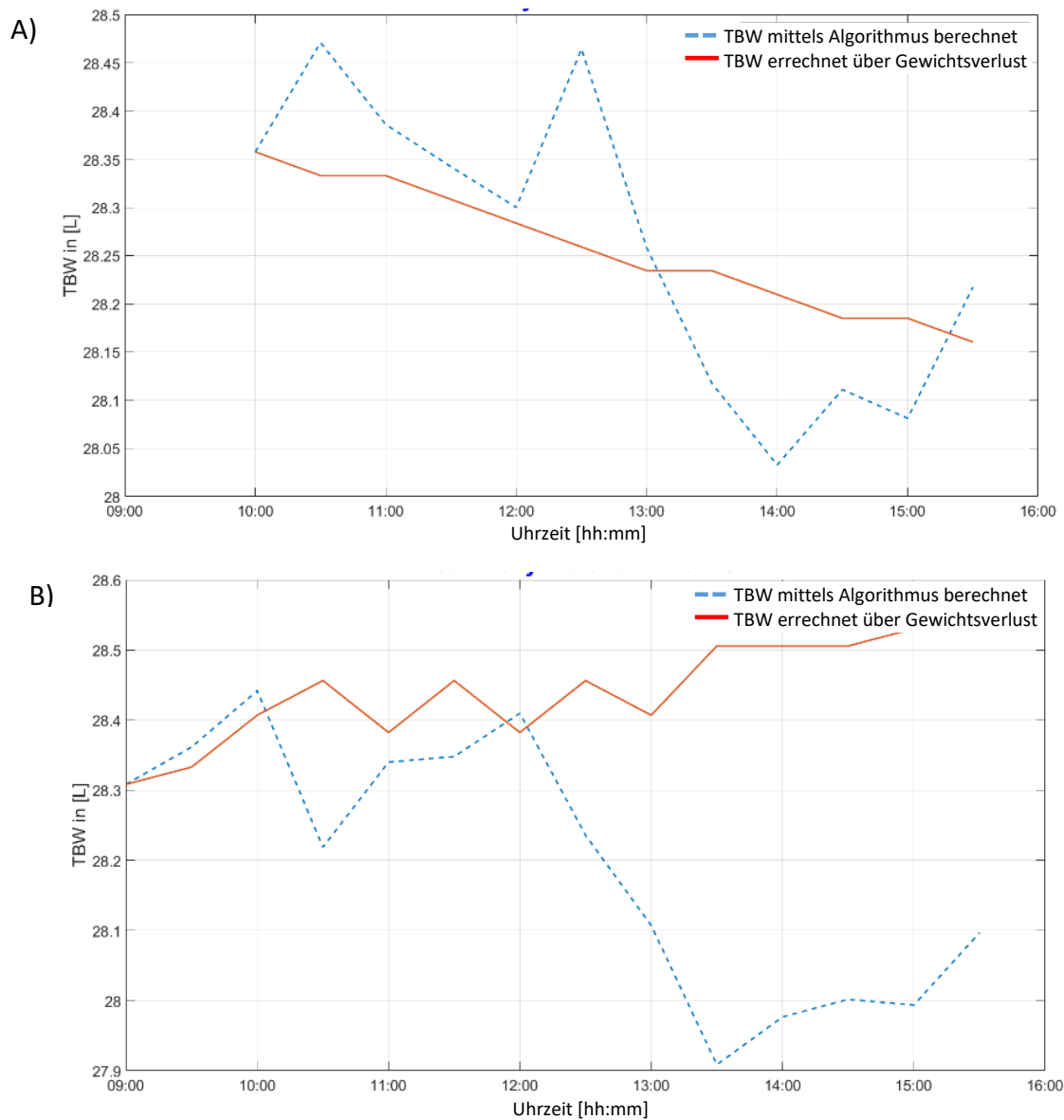


Abbildung 6-4: Mit Formel (21) berechnetes (blau) und mittels Personenwaage ermitteltes (rot) Total Body Water von Teilnehmer 2: a) Verlauf des gemessenen und berechneten TBWs bei Dehydratation. b) Verlauf des gemessenen und berechneten TBWs bei alltäglichem Trinkverhalten.

In Abbildung 6-5 sind zwei Dehydratationstage sowie ein normaler Tag des Teilnehmers 1 dargestellt. Die Abbildung 6-5 A) und B) zeigen den Verlauf von zwei Dehydratationstagen. In beiden Fällen ist eine Dehydratation durch den Algorithmus erkannt und mit einer maximalen Abweichung von ca. $\leq \pm 0,17$ L berechnet worden.

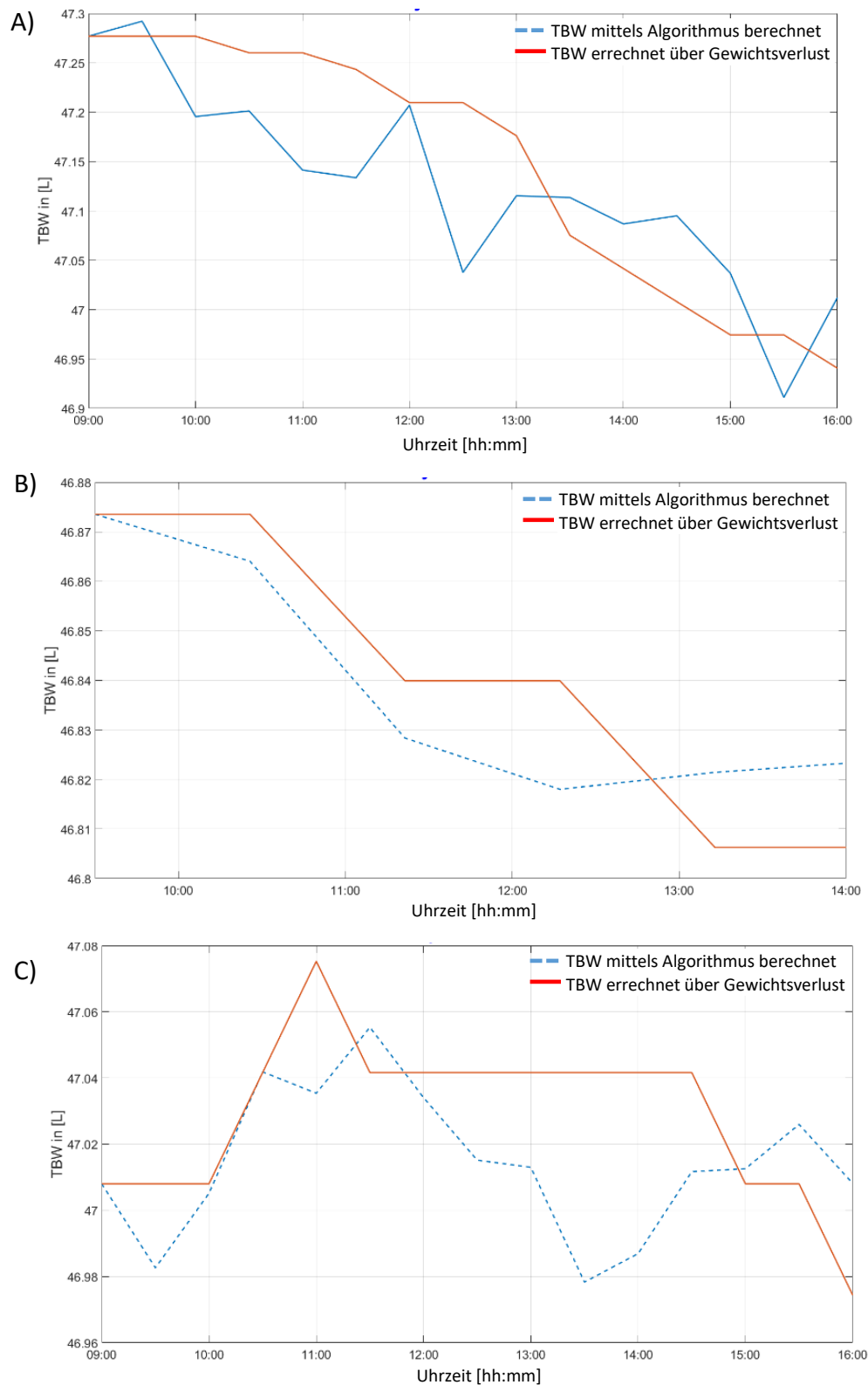


Abbildung 6-5: Mit Formel berechnetes (blau) und mittels Personenwaage gemessenes (rot) Total Body Water von Teilnehmer 1: A) & B) Verlauf des gemessenen und berechneten TBWs bei Dehydratation. C) Verlauf des gemessenen und berechneten TBWs bei alltäglichem Trinkverhalten.

Auch der Referenztag bei alltäglichem Trinkverhalten, welcher in Abbildung 6-5 C) aufgetragen ist, kann mittels des Algorithmus' abgebildet werden. Das mit Hilfe der Formel (21) berechnete TBW (in Blau, gestrichelte Linie) unterscheidet sich vom gemessenen TBW (in Rot, durchgezogene Linie) maximal um ca. 60 ml. Abbildung 6-5 zeigt, dass das aktuelle TBW mittels der Formel (21) sowohl im Dehydratationsfall, als auch bei alltäglichem Trinkverhalten, mit einer Abweichung von $\leq \pm 0.2$ L bestimmt werden kann.

6.5.4 Optimierung der Berechnung der K-Werte

Für die Ermittlung der K-Werte ist es wichtig, dass diese sowohl für den Dehydratationsfall, als auch für den euhydrierten Fall ausgelegt sind und das TBW mit einer möglichst geringen Abweichung bestimmt werden kann. Anhand der oben aufgeführten Ergebnisse ist deutlich zu erkennen, dass das TBW in den meisten Fällen mit einer Abweichung von maximal ± 0.2 L zu berechnen ist. Jedoch kommt es zum Teil bei der Bestimmung des euhydrierten Zustands zu einer vermeintlichen Detektion einer Dehydratation (vgl. Abbildung 6-4 B)). Dies kann verschiedene Ursachen haben, welche in Folgenden analysiert werden.

Es ist prinzipiell möglich, dass die Berechnung des dem Körper zur Verfügung stehenden Wassers grundsätzlich stimmt, es jedoch resultierend eine Erklärung für die abrupte Dehydratation zur Mittagszeit geben muss. Eine mögliche Ursache des berechneten Verlaufs in Abbildung 6-4 B) könnte daher sein, dass eine Wasserverschiebung zwischen den Kompartimenten stattgefunden hat, welche nicht mittels eines Gewichtsverlusts detektiert werden kann. Wie anhand von Tabelle 6-1 zu sehen ist, wird Flüssigkeit, welche sich beispielsweise im Gastrointestinaltrakt befindet, durch unsere Systeme nicht mehr betrachtet, da es laut Kapitel 5.1 zum transzellulären Raum gehört und dadurch nicht von den definierten Repräsentanten erfasst wird.

Eine mögliche Ursache dieser falschen Dehydratation könnte ebenfalls sein, dass zur Berechnung der K-Werte durch die geteilten Datensätze nur kleine Ausschnitte der Dehydratationsdatensätze verwendet wurden. Dies könnte als Auswirkung haben, dass die Korrelation der Vitalparameter in der geringen Zeit nicht ausreichend analysiert wurde, wodurch es zu einer falschen Annahme der Korrelation kommen kann. Dadurch geht der Algorithmus davon aus, dass eine Dehydratation vorliegt, obwohl dies eigentlich nicht der Fall ist.

In Abbildung 6-4 und Abbildung 6-5 ist deutlich zu erkennen, dass das aktuelle Gesamtkörperwasser in den meisten Fällen durch Formel (21) bestimmt werden kann. Die Restriktionen liegen hierbei in der Genauigkeit. Diese Tatsache kann auf Wasserverschiebungen, die durch unser System derzeit nicht erfasst werden können, oder fehlende personenspezifische Kalibrierungsdatensätze hindeuten. Um diesen Hypothesen auf den Grund zu gehen, wurden von Teilnehmer 3 anschließend mehrere Dehydratationsdatensätze aufgenommen. Die personenspezifischen K-Werte (K_2 - K_7) sind Faktoren und können anschließend durch eine Korrelationsanalyse persönlicher Dehydratationsdatensätze ermittelt werden.

6.5.5 Optimierte Berechnung des Gesamtkörperwassers

Bei Teilnehmer 3 wurden vier von fünf Dehydratationsdatensätze zur Bestimmung der K-Werte herangezogen. Dadurch können die K-Werte individuell und sehr genau bestimmt werden, da das Dehydrationsverhalten genauer analysiert werden kann. In Abbildung 6-6 ist die Bestimmung des aktuellen Total Body Waters dargestellt.

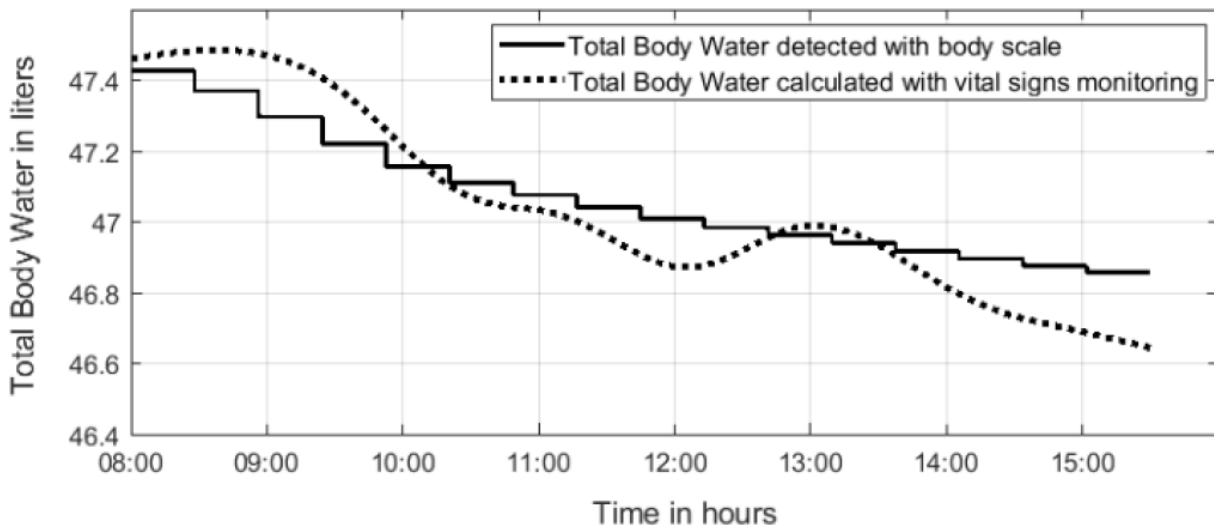


Abbildung 6-6: Gesamtkörperwasser von Teilnehmer 3 mittels Körperwaage gemessen (durchgezogene Linie) und mittels Algorithmus berechnet (gepunktete Linie). Das Gewicht, wodurch das Total Body Water berechnet werden kann, wurde alle 30 Minuten aufgeschrieben, weswegen ausschließlich eine stufenweise Reduktion des Wassergehalts zu detektieren ist.

Wie in den Grundlagen beschrieben ist, umfasst das TBW ca. 60 -70 % des Körpergewichts. Aus Abbildung 6-6 ist zu erkennen, dass die Person im Laufe des Tages ca. 0,6 L Gesamtkörperwasser verloren hat. Dies spiegelt sich in einem Körpergewicht von fast 1 kg wider.

In Abbildung 6-6 wird das gemessene TBW mittels der durchgezogenen Linie dargestellt. Die stufige Darstellung resultiert aus der niedrigen Messfrequenz der Personenwaage. Repräsentativ für den Flüssigkeitsverlust wurde alle 30 Minuten das Körpergewicht festgehalten. Der Flüssigkeitsgehalt bleibt daher immer 30 Minuten konstant. Da Menschen jedoch kontinuierlich Flüssigkeit durch Transpiration und Respiration verlieren, ist diese Auftragung im Grunde nicht realistisch. Mittels der gepunkteten Linie wird das durch Formel (21) berechnete TBW aufgetragen. Es ist zu erkennen, dass der Verlauf der Kurve sehr ähnlich ist. Die maximale Abweichung der detektierten zur berechneten Kurve liegt bei ca. 0,2 L Gesamtkörperwasser.

6.5.6 Zusammenfassung der Erkenntnisse

Durch kontinuierliche Vitalparametermessung sowie eine personenspezifische Kalibrierung kann das Gesamtkörperwasser nach ersten Untersuchungen mit einer Genauigkeit von $\pm 0,2$ L bestimmt werden.

Dabei müssen die Referenzwerte klar festgelegt werden. Dies funktionierte bei den Parametern Puls und Sauerstoffsättigung reibungslos. Bei den Sensorparametern (Frequenz, Return Loss und Phase) sowie dem Hautleitwert kam es zu einigen Problemstellungen. Daher war es mit dem verfügbaren Equipment nicht möglich, die Referenzwerte dieser Parameter vorab in einer Kalibrierung zu definieren. Im zukünftigen Setup sollte daher darauf geachtet werden, dass die Position der Sensoren sowie der Anpressdruck klar definiert werden können.

Weiterhin hat sich herausgestellt, dass der Hautleitwert mit dem Gewicht bei fast allen Probanden keine bzw. eine entgegengesetzte Korrelation zeigt. Diese Tatsache weist darauf hin, dass der Wert zu stark von Umgebungsparametern wie beispielsweise der Temperatur, dem Schweißgehalt auf der Haut oder von der Aufregung abhängig ist und nicht zwangsläufig auf Dehydratation schließt. Daher wird dieser Parameter zukünftig durch die Messung der Bioimpedanz ersetzt. Die Bioimpedanz detektiert im Gegensatz zum Hautleitwert nicht nur die Leitfähigkeit der Hautoberfläche, sondern schließt auch die oberen Hautschichten mit ein. Wie bereits in den Grundlagen beschrieben ist, zählt die Messung der Bioimpedanz zum Goldstandard bei der Detektion des Gesamtkörperwassers.

Weiterhin hat sich herausgestellt, dass die K-Werte (K_2 - K_7) durch eine Korrelationsanalyse ermittelt werden müssen. Daher ist es notwendig, dass die Teilnehmer für die Festlegung der K-Werte eine erste Dehydratation durchlaufen. Je stärker die Dehydratation, desto mehr Dehydratationsstufen können erreicht und desto genauer können die K-Werte bestimmt werden. Für den Komfort empfiehlt sich, die Datensätze für die Kalibrierung bei zukünftigen Datenaufnahmen über Nacht aufzunehmen. Diese Vorgehensweise hat den Vorteil, dass die Teilnehmer nicht bewusst dehydrieren müssen und automatisch mehrere Stunden keine Flüssigkeit zu sich nehmen.

Wie sich im Rahmen der erweiterten Aufnahme von Dehydratationsdatensätzen herausgestellt hat, können mit Hilfe der Verwendung mehrerer Kalibrierungsdaten zusätzliche Erkenntnisse gewonnen werden. Durch die Nutzung mehrerer Dehydratationsdatensätze kann festgestellt werden, dass manche Vitalparameter selbst bei der gleichen Person in unterschiedliche Richtung korrelieren. Anhand des Vergleichs der Datensätze P_3.1 und P_3.2 (vgl. Tabelle 6-3) ist in Bezug auf den Parameter Hautleitwert (r_h) zu erkennen, dass dieser mit dem Gewicht an Tag 1 mit $R_{rh} = +0,86$ und an Tag 2 mit $R_{rh} = -0,86$ mit gleicher Intensität in unterschiedliche Richtung korreliert. Diese Erkenntnis zeigt, dass einige Parameter nicht mit Dehydratation korrelieren, sondern maßgeblich durch andere Umweltfaktoren beeinflusst werden. In diesem Fall darf der Parameter nicht zur Dehydratation beitragen und der zugehörige K-Wert wird $K_x = 0$ gesetzt. Für weitere Studien müssen daher mindestens zwei Dehydratationsdatensätze aufgenommen und auf Korrelation mit dem Gewicht hin untersucht werden. Zudem können durch verschiedene Dehydratationsdatensätze gegebenenfalls auch höhere Dehydratationsstufen erreicht werden.

Es kann gezeigt werden, dass durch personenspezifische Kalibrierung mit mehreren Dehydrationsdatensätzen das Gesamtkörperwasser mittels der Formel (21) berechnet werden kann. Durch Erfassung des Verhaltens der Vitalparameter bei höheren Dehydrationsstufen gewinnt der Algorithmus zur Berechnung der Dehydratation an Genauigkeit. Mittels einer weiteren Studie muss anschließend bewertet werden, ob diese Technologie zur Bestimmung des Hydrationsstatus eingesetzt werden kann und wie hoch die Genauigkeit des Messsystems ist.

7 Bewertung der Technologie

Durch Vorversuche konnten Erkenntnisse zur Entwicklung der Technologie gewonnen werden. Basierend auf den Ergebnissen wurde ein Konzept zur Messung des Gesamtkörperwassers etabliert und ein Algorithmus auf Basis der patentierten Formel (21) entwickelt. Diese Technologie wird im folgenden Kapitel validiert, um nachzuweisen, dass der Hydratationsstatus durch kontinuierliches Vitalparametermonitoring und Vitalparameter-Datenfusion ermittelt werden kann.

7.1 Validierungsplanung

Die Validierung der Technologie ist notwendig, um sicherzustellen, dass der Algorithmus zur Detektion des Gesamtkörperwassers im Anwendungsfall funktioniert. Dafür werden Personen während ihres alltäglichen Büroalltags überwacht. Die Datenerhebung der Parameter Puls, Sauerstoffsättigung, Frequenz, Return Loss, Phase und Bioimpedanz erfolgt über mehrere Stunden kontinuierlich. Das Gesamtkörperwasser wird im Anschluss über den Algorithmus berechnet und überprüft.

7.1.1 Ablauf zur Bewertung der Technologie

Die Validierung der Technologie läuft im Rahmen einer Bürobeobachtung ab, welche ähnlich der vorherigen Beobachtung zur Datenerhebung für die Algorithmusentwicklung ausgelegt ist. Dafür werden 9 Teilnehmer – männlich und weiblich gemischt, zwischen 20 und 50 Jahren – einbezogen.

Entgegen der beiden vorangegangenen Untersuchungen dient diese Beobachtung nicht ausschließlich der Datenerhebung. Im Rahmen der Validierung sollen die Daten direkt nach der Erhebung verrechnet und anschließend eine Aussage zum Hydratationsstatus des Probanden getroffen werden. Die Validierung fordert daher zwei Schritte.

Im ersten Schritt müssen Vitaldaten aufgezeichnet werden, welche der personenspezifischen Kalibrierung dienen. Es müssen für die Kalibrierung zwei Korrelationsanalysen durchgeführt werden, wofür mehrstündige Dehydrationsvorgänge notwendig sind. Um den Teilnehmer nicht unnötig langstündig dehydrieren zu lassen, wird die zugehörige Datenerhebung, wie bereits in Kapitel 6.5.6 empfohlen, über Nacht stattfinden. Mittels der erhobenen Daten können die K-Werte (K_2 - K_7) ermittelt werden.

Im zweiten Schritt müssen die Referenzwerte sowie der K_1 -Wert festgelegt werden. Für die Bestimmung des K_1 -Wertes muss das aktuelle TBW bestimmt werden. Dies geschieht durch Angabe des Geschlechts sowie durch Messung von Gewicht und Körpergröße. Die Referenzwerte werden nach Anlegen der Sensoren bestimmt.

Sofern die personenspezifischen K-Werte, der K_1 -Wert sowie die Referenzwerte berechnet und festgelegt wurden, kann der Algorithmus anschließend zur Berechnung des Gesamtkörper-

wassers verwendet werden. Für diesen Abschnitt müssen Daten von Personen erhoben und ausgewertet werden. Besonders wichtig ist es, zu überprüfen, dass der Algorithmus nicht nur den dehydrierten, sondern auch den euhydrierten Zustand richtig anzeigt.

Vor der Datenerhebung werden die Testpersonen in einer Informationsveranstaltung über das Vorhaben informiert. Auf der Veranstaltung wird der Ablauf der Datenerhebung genau erklärt und die Positionierung der Sensoren gezeigt. Im Anschluss müssen die Teilnehmer unterschreiben, dass sie auf freiwilliger Basis teilnehmen und die erhobenen Daten zu Entwicklungszwecken verwendet werden dürfen. Die Einwilligung wird in einem Dokument „Informationen und Einverständniserklärung für Testpersonen“ festgehalten. Zudem wird ein „Anamnesebogen“ ausgefüllt, um bei Auffälligkeiten im Datenverlauf den Bezug zu bestehenden Krankheiten oder eingenommenen Medikamenten schließen zu können.

Ablauf der Kalibrierung:

Die personenspezifische Kalibrierung findet in zwei Nächten statt. Dabei werden die Parameter Puls, Sauerstoffsättigung, Frequenz, Return Loss, Phase und Bioimpedanz detektiert. Die Person wird vor dem Schlafengehen mit den Sensoren verkabelt und nach dem Toilettengang mittels einer Personenwaage vermessen.

Es ist wichtig, dass die Position der Elektroden und der Messsonde für den nächsten Tag noch klar erkennbar ist. Dazu werden die Klebeelektroden für die Messung der Bioimpedanz am Körper belassen und die Position der Messsonde mittels eines Permanentmarkers angezeichnet. Die Positionierung der Messmittel wird in Kapitel 7.1.2 dargestellt (vergleiche Abbildung 7-6 und Abbildung 7-4).

Das detektierte Gewicht sowie die Körpergröße und das Alter dient zur Bestimmung des Total Body Waters im euhydrierten Zustand (K_1 -Wert) und wird in einem Protokoll festgehalten. In diesem Protokoll werden die Informationen aus zwei Nächten und einem Tag gesammelt und niedergeschrieben. Es wird das Datum sowie die Probandennummer notiert. Um zu gewährleisten, dass sich der Teilnehmer vor dem Beginn der Kalibrierung im euhydrierten Zustand befindet, muss er angeben, wie hoch die durchschnittliche Flüssigkeitsmenge ist, die er über den Tag zu sich nimmt und die Aufnahme dessen bestätigen. Anschließend werden das Gewicht sowie die Bioimpedanzwerte gemessen und auf dem Protokoll vermerkt. Der Teilnehmer geht nun mit den Sensoren zu Bett und die Datenaufnahme wird gestartet. Am nächsten Morgen wird die Datenaufnahme bei allen Geräten gestoppt und das dehydrierte Gewicht nach dem Urinieren auf dem Protokoll niedergeschrieben. Anschließend werden die Sensoren wieder abgenommen. Mittels der Gewichte kann der Dehydratationsgrad festgestellt werden. Die aufgenommenen Daten werden nachfolgend zur Bestimmung der K-Werte (K_2 - K_7) genutzt. Dazu werden die Daten einer Korrelationsanalyse unterzogen. Mittels der Korrelationsanalyse wird festgestellt, wie stark der

jeweilige Vitalparameter bei Dehydratation reagiert. Mit der zweiten Kalibrierungsnacht kann festgestellt werden, ob die Parameter in gleiche Richtung korrelieren. Diese Information gibt Aufschluss darüber, ob diese mit der Dehydratation oder einem Umweltparameter korrelieren. Sobald die Stärke der Korrelation der Vitalparameter mit der Dehydratation bekannt ist, können die K-Werte (K_2 - K_7) bestimmt werden, welche direkt in die Berechnung der Dehydratation mit eingehen. Dazu wird der Proband vor dem Schlafengehen wieder verkabelt und nach dem Toilettengang mittels Personenwaage vermessen. Anschließend wird die Datenaufnahme wie am Vortag gestartet. Nach dem Schlafen wird die Datenerfassung gestoppt und das Gewicht nach dem Urinieren auf dem Protokoll vermerkt. Die Bioimpedanz kann nicht kontinuierlich detektiert werden, daher wird diese immer simultan nach der Gewichtsdetektion gemessen. Die aufgenommenen Daten werden auf dem Computer zwischengespeichert. Die Auswertung der Werte erfolgt im Anschluss an einem Computer via MATLAB® (The Mathworks GmbH, USA).

Die Referenzwerte sowie der K_1 -Wert müssen ebenfalls im Rahmen der Kalibrierung bestimmt werden. Da die Referenzwerte stark abhängig von der Positionierung und Befestigung der Sensoren sind, werden diese nach Anbringung der Sensoren durch Mittelung der ersten 35 Werte bestimmt. Der K_1 -Wert wird durch das Startgewicht des jeweiligen Tages bestimmt.

Ablauf der Validierung:

Nach der Kalibrierung steht der Algorithmus zur Bestimmung des Gesamtkörperwassers zur Verfügung. Für die Validierung der Technologie wird der Teilnehmer während seines Büroalltags überwacht. Der Kandidat wird zunächst in den euhydrierten Zustand gebracht. Um zu gewährleisten, dass sich der Teilnehmer im euhydrierten Zustand befindet, muss dieser bis 10:00 Uhr einen Liter Flüssigkeit zu sich nehmen. Anschließend geht die Person auf Toilette. Es wird die Flüssigkeitsaufnahme eingestellt, der Kandidat mit den Sensoren bestückt und gewogen. Das Gewicht wird im Trink- und Gewichtsprotokoll festgehalten. Im Anschluss werden die Basisdaten für den Blutdruck erhoben, die Abbruchkriterien definiert sowie protokolliert. Die Datenaufnahme wird beendet, sobald der Teilnehmer wieder trinkt. Dabei werden die Vitalparameter Puls, Sauerstoffsättigung, Frequenz, Return Loss und Phase stetig sowie das Gewicht und die Bioimpedanz alle 30 Minuten aufgezeichnet (vgl. Tabelle 7-1). Zusätzlich wird halbstündig protokolliert, wie stark das Durstgefühl des Teilnehmers ist. Diese Erkenntnisse können helfen, den Hydratationsgrad besser einzuschätzen.

Die Studienteilnehmer gehen während der Datenaufnahme ihrer alltäglichen Bürotätigkeit nach. Das Mittagessen wird ohne Flüssigkeit eingenommen. Es wird darauf hingewiesen, dass an dem Tag der Datenaufnahme ausschließlich Trockennahrung zu sich genommen werden muss. Der Gewichtsverlauf dient als Referenz für die Ermittlung des Hydratationsgrads und wird ebenfalls alle 30 Minuten protokolliert. Der Zustand wird aufrechterhalten, bis der Studienteilnehmer wieder trinken möchte, oder die Abbruchkriterien erreicht sind. Um spätestens 17:00 Uhr wird

die Aufnahme beendet und der Teilnehmer wird nach dem Toilettengang ein letztes Mal vermessen. Nachfolgend können die Sensoren abgenommen werden. Zum Schluss werden wiederholt Basaldaten erhoben, um festzustellen, dass es dem Teilnehmer gut geht und er nach Hause gehen kann. Das Messequipment wird in Tabelle 7-1 aufgezeichnet.

7.1.2 Technisches Equipment zur Datenerhebung

Für die Validierung der Technologie werden die Parameter Frequenz, Return Loss, Phase, Bioimpedanz, Puls, Sauerstoffsättigung, Temperatur, systolischer und diastolischer Blutdruck sowie das Gewicht aufgezeichnet. Die Datenaufnahme erfolgt daher aufgrund der Menge an Daten durch unterschiedliche Geräte. Einige Geräte haben eine hohe Messfrequenz und können die erhobenen Sensordaten über einen längeren Zeitraum speichern, andere Geräte besitzen keinen internen Speicher, wodurch per Hand detektiert und protokolliert werden muss. Das Messintervall wird möglichst klein gewählt, sodass viele Daten für die Datenverarbeitung zur Verfügung stehen und gleichzeitig der Speicherplatz nicht ausgeschöpft ist, wenn das Gerät 6-8 Stunden im Einsatz ist.

7 Bewertung der Technologie

Tabelle 7-1: Technisches Equipment zur Datenerhebung für die Validierung der Technologie. Das Messintervall zeigt die Häufigkeit der Datenaufnahme an. Die Parameter, die nur alle 30 Minuten oder seltener aufgenommen werden, werden per Hand protokolliert. Parameter mit einem höheren Messintervall werden automatisch kontinuierlich aufgenommen und zwischengespeichert.

Parameter:	Messmittel:	Modell:	Firma:	Messintervall
Frequenz [GHz]	Angepasste Messsonde	2,88 GHz	Eigenproduktion senetics	60/h
	Netzwerkanalysator	miniVNA	mRS	
Return Loss [dB]	Angepasste Messsonde	-13,49 dB	Eigenproduktion senetics	60/h
	Netzwerkanalysator	miniVNA	mRS	
Phase [°]	Angepasste Messsonde	-179,8 °	Eigenproduktion senetics	60/h
	Netzwerkanalysator	miniVNA	mRS	
Puls [bpm]	Pulsoximeter	PO-400	Pulox	3600/h
Sauerstoffsättigung [%]	Pulsoximeter	PO-400	Pulox	3600/h
Bioimpedanz – Resistanz/Reaktanz [Ω]	Bioimpedanzmessgerät	BIACORPUS RX 4004M	MEDICAL HealthCare GmbH	2/h
Körpertemperatur [°C]	Infrarot Thermometer	k.A.	Medisana, CE 0297	2/h
Gewicht [kg]	Körperfettwaage	Modell 91207	Easy Home, CE- Kennzeichnung	2/h
Systolischer Blutdruck [mmHg]	Blutdruckmessgerät	k.A.	ShangHai International Holding Corp. GmbH, CE 0197	2/h
Diastolischer Blutdruck [mmHg]	Blutdruckmessgerät	k.A.	ShangHai International Holding Corp. GmbH, CE 0197	2/h

Die erhobenen Vitaldaten werden im Anschluss an die Datenaufnahme zwischengespeichert, auf einen Computer übertragen und dort ausgewertet. Als Veranschaulichung dient Abbildung 7-7.

Die Parameter Frequenz, Return Loss und Phase werden mittels einer Messsonde und einem Netzwerkanalysator aufgenommen. Die Messsonde besteht aus einer eingegossenen Patch-Antenne. Die Patch-Antenne ist in Silpuran 2420 (Wacker Chemie AG, Deutschland) eingegossen und an einer blauen Armbandhalterung montiert. Die Streuparameter des Armbands in Luft belaufen sich auf eine Resonanzfrequenz von 2,8738 GHz und einem Return Loss von – 17,43 dB.

7 Bewertung der Technologie

Die Streuparameter an einem Handgelenk sind personenspezifische Parameter und sind etwas geringer als bei Luft. Dies wird ebenfalls in Abbildung 7-1 und Abbildung 7-2 graphisch visualisiert. Die Phase kann durch Auswertung der .s2p-Dateien ausgewertet werden und beträgt $-179,9^\circ$.

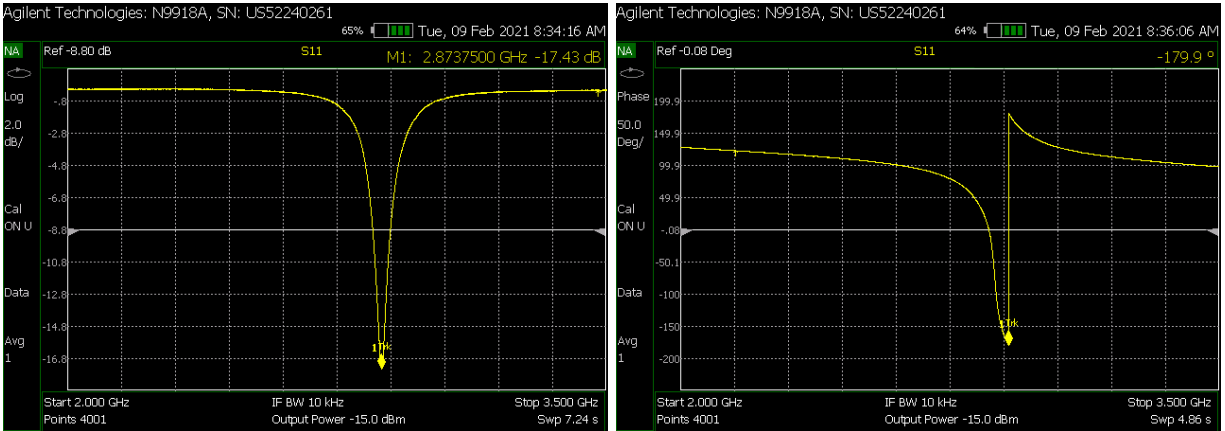


Abbildung 7-1: Streuparameter des eingebetteten reflektometrischen Feuchtesensors in Luft. Dargestellt ist hier der S_{11} Parameter mit einer Resonanzfrequenz von 2,8738 GHz, einem Return Loss von -17,43 dB und der Phase von $-179,9^\circ$.

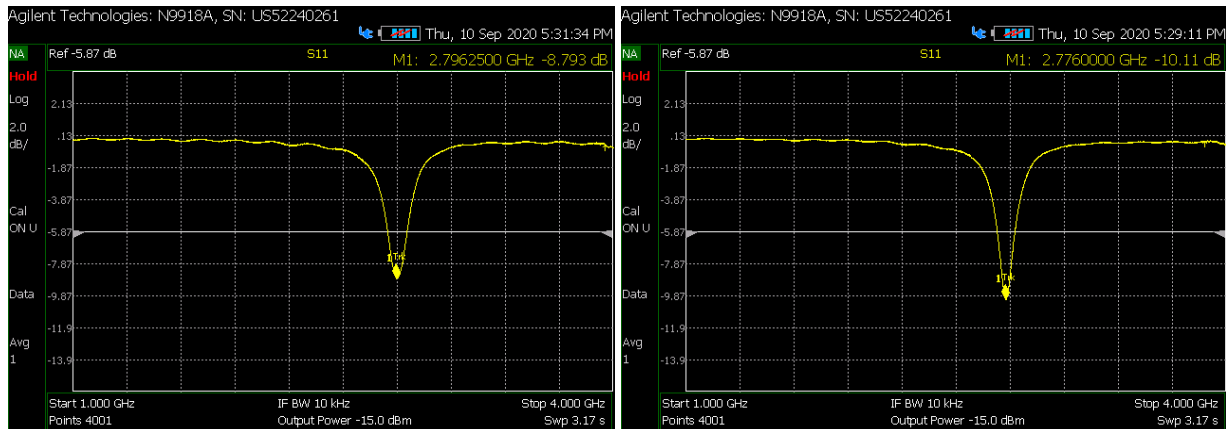


Abbildung 7-2: Streuparameter des eingebetteten reflektometrischen Feuchtesensors an einem Handgelenk. Dargestellt ist hier der S_{11} -Parameter von 2 Personen. Links: Person 1 mit einer Resonanzfrequenz von 2,796 GHz und einem Return Loss von -8,79 dB. Rechts: Person 2 mit einer Resonanzfrequenz von 2,776 GHz und einem Return Loss von -10,11 dB.

Der Netzwerkanalysator befindet sich in der direkten Umgebung der Patch-Antenne, um lange Wege der ausgehenden und reflektierenden elektromagnetischen Welle zu vermeiden und liegt in einem schwarzen Fitnessarmband. Der Netzwerkanalysator überträgt seine ermittelten Werte per USB-Kabel an einen Laptop, welcher gleichzeitig zur Stromversorgung genutzt wird. Der Laptop muss daher während der gesamten Datenaufnahme mitgeführt werden. In Abbildung 7-3 ist die Anbringung der Messsonde deutlich zu erkennen.



Abbildung 7-3: Messsonde zur Detektion von Frequenz, Return Loss und Phase während der Validierung

Die Datenaufnahme der Parameter Puls und Sauerstoffsättigung erfolgt - ebenso wie in der letzten Datenerhebung - mittels eines PPG-Fingerclips am Daumen. Wie bereits in Kapitel 7.1.1 erwähnt ist es wichtig, dass die Sensoren an weiteren Aufnahmetagen wieder an der gleichen Stelle angebracht werden. Dazu wird die Position des PPG-Fingerclips mit einem Kreuz und die Messsonde mit einem Strich permanent markiert. In Abbildung 7-4 ist die Markierung der Sensoren zu erkennen.

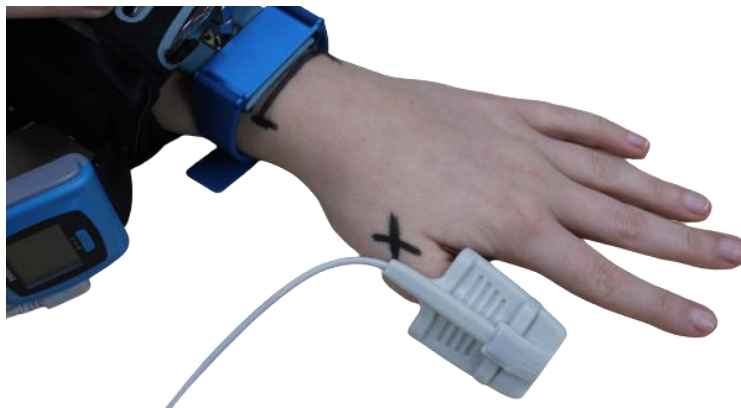


Abbildung 7-4: Markierungen der Sensoren auf der Hand und dem Handgelenk des Teilnehmers mittels Permanentmarker.

Die Bioimpedanz wird mittels eines Bioimpedanzanalysators aufgenommen. Dazu werden Elektroden im Abstand von 3,5 cm am Handgelenk platziert. Diese Elektroden bleiben während der gesamten Datenaufnahme auf der Haut. Eine zusätzliche Fixierung der Elektroden durch selbstklebendes Fixiervlies ist möglich (vgl. Abbildung 7-6). In Abbildung 7-5 ist die Anbringung der Bioimpedanz-Elektroden sowie das Gerät aufgezeigt.



Abbildung 7-5: Links: Messelektroden für die Datenaufnahme der Bioimpedanz werden an der rechten Hand angebracht. Durch das rote Kabel wird Strom in die Haut induziert. Über die schwarzen Kabel wird die Bioimpedanz gemessen. Der Abstand zwischen den Messelektroden beträgt 3,5 cm. Der Abstand zwischen den roten und schwarzen Elektroden beträgt 4 cm. Rechts: BIACORPUS RX 4004 M Messgerät (MEDICAL healthcare GmbH, Deutschland) mit der Angabe von Reaktanz, Resistanz und Phase. Da nur an einem Körpersegment gemessen wird, werden ausschließlich zwei der vier Buchsen benötigt.

Blutdruck und Körpertemperatur werden ausschließlich zur Definition der Abbruchkriterien aufgezeichnet. Mittels der Abbruchkriterien kann ein Risiko aufgrund von Dehydratation für den Kandidat frühzeitig detektiert und folglich minimiert werden (vgl. Tabelle 6-5).

Es sind während der Messung beide Arme des Teilnehmers verkabelt. Die Anbringung ist jedoch nicht störend bei alltäglicher Bürotätigkeit und kann in Abbildung 7-6 gesichtet werden.



Abbildung 7-6: Teilnehmer mit Messequipment ausgestattet während der Durchführung seiner alltäglichen Bürotätigkeit.

7.1.3 Datenauswertung

Die erhobenen Sensordaten werden gespeichert und anschließend weiterverarbeitet. Zum Teil erfolgt die Speicherung auf dem Gerät selbst und zum Teil auf einem separaten Laptop. Von dort werden sie als .csv-Datei an einen Computer übertragen und ausgewertet werden. Einige Daten müssen per Hand protokolliert und direkt am PC in ein .csv-Format gebracht werden. Es werden

7 Bewertung der Technologie

zur Aufnahme der Parameter vier Geräte benötigt: Pulsoximeter, Messsonde inkl. Netzwerkanalysator sowie ein Bioimpedanzmessgerät und eine Personenwaage. Der Zusammenhang der Daten wird in Abbildung 7-7 dargestellt.

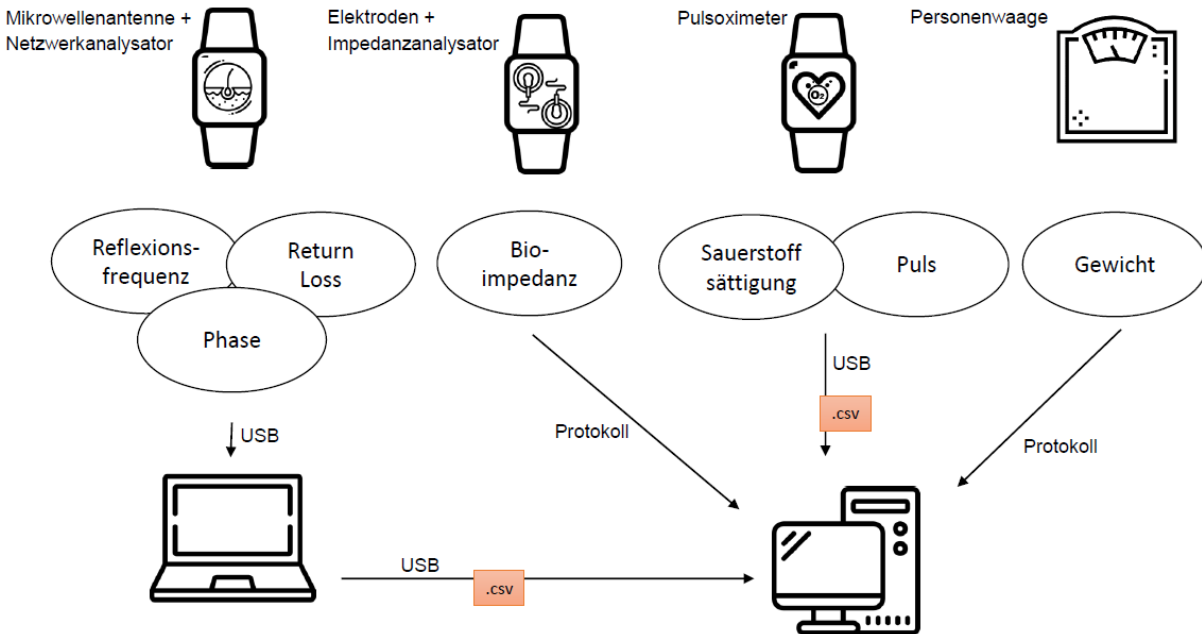


Abbildung 7-7: Zusammenhang zwischen den Geräten zur Erhebung der Sensordaten sowie der resultierenden Datenverarbeitung.

Die Daten werden in separaten Dokumenten im .csv- und .xls-Format gespeichert und auf einem Computer zur Datenverarbeitung zur Verfügung gestellt. Die Verarbeitung der Daten erfolgt in der Entwicklungsumgebung von MATLAB®. Die zur Validierung verwendete Software ist in Tabelle 7-2 dargestellt:

Tabelle 7-2: Auflistung der verwendeten Software zur Datenerhebung, Datenspeicherung und Datenverarbeitung. Das Postprocessing erfolgt ebenfalls in Matlab®

Software:	Version	Hersteller:	Verwendung:
MATLAB® (Basisprogramm + Signal Processing Toolbox)	R2020a	The Mathworks GmbH	Datenverarbeitung
Microsoft Excel	2013	Microsoft Corporation	Protokollierung
VNA/J	3.4.2	DL2SBA	Datenerhebung und -speicherung
Bodycomposition	V9.0	Medi-cal	Datenerhebung
SPO ₂ Assistant	3.0.4	Pulox	Datenspeicherung

Die unterschiedlichen Datensätze werden in MATLAB® eingelesen und anschließend für die Validierung vorbereitet. Dazu wird das Basisprogramm sowie die Signal Processing Toolbox verwendet.

Um den Hydratationsstatus zu überwachen, müssen folgende Werte verfügbar sein:

- K_1 -Wert: TBW im euhydrierten Zustand
- K_2 - K_7 -Faktoren: Personenspezifische Gewichtungsfaktoren je nach Korrelationsanalyse
- Referenzwerte: z.B. f_{ref}
- Messwerte: z.B. f

In der Kalibrierung werden die personenspezifischen K-Werte mittels einer Korrelationsanalyse der Daten aus den beiden Nächten bestimmt. Die anderen Komponenten werden dem Datensatz des Dehydratationstages selbst entnommen.

Zunächst müssen die Rohdaten gefiltert und für die Berechnung aufbereitet werden. Dazu müssen die Daten der Netzwerkanalyse sowie Bioimpedanz, Puls, Sauerstoffsättigung und die Gewichtsdaten auf gleiche Länge gebracht werden, um sie anschließend in der Kalibrierung miteinander in Korrelation setzen zu können. Die Gewichts- sowie die Bioimpedanzwerte werden ausschließlich vor dem Schlafengehen und nach dem Aufwachen aufgezeichnet. Daher werden die Gewichtsdaten interpoliert, sodass alle 30 Minuten ein Gewichtswert zur Verfügung steht. Nach gleichem Prinzip wird auch bei der Bioimpedanz vorgegangen. Die Werte der Messsonde haben eine wesentlich höhere Messfrequenz. Diese Werte werden zunächst gefiltert, um Ausreißer zu eliminieren und den Datensatz zu glätten. Es werden hierfür Tiefpassfilter, wie Mittelwert-, Median- und Gauss-Filter verwendet. Der Mittelwertfilter wird hauptsächlich zum Glätten von Datensätzen verwendet. Medianfilter werden zur Eliminierung starker Ausreißer und Werteschwankungen verwendet und dienen daher auch der Glättung von Datensätzen. Auch der Gauss-Filter fungiert zum Glätten von Datensätzen. Die Glättung erfolgt bei der Frequenz über einen gleitenden Mittelwertfilter. Der Return Loss wird über einen Medianfilter sowie einen Gauss-Filter geglättet. Die Phase des reflektometrischen Feuchtesensors wird ausschließlich mit Hilfe eines Medianfilters geglättet. Der Vorteil ist hierbei, dass Ausreißer eliminiert werden können, indem diese durch einen Durchschnittswert der Umgebung ausgetauscht werden. Die Werte der innovativen Messsonde haben eine Messfrequenz von 0,017 Hz und werden nach dem Glätten über einen Zeitraum von 30 Minuten gemittelt, um diese mit dem Gewicht in Korrelation setzen zu können. Auch die Puls- und Sauerstoffsättigungsdaten werden zunächst gefiltert. Der Puls wird mit Hilfe eines Mittelwertfilters geglättet. Die Sauerstoffsättigung wird hingegen wieder mittels eines Medianfilters geglättet. Der Vorteil liegt auch hier wieder in der Eliminierung von Ausreißern. Diese werden durch die Filterung detektiert und eliminiert. Die Bioimpedanz kann nicht kontinuierlich aufgezeichnet werden. Daher wird diese – ebenso wie das Gewicht nur vor bzw.

nach dem Schlafen ermittelt. Dieses Datentupel mit zwei Argumenten wird anschließend für die Verarbeitung vervielfältigt, sodass zu jedem Auswertungspunkt ein Impedanzwert zur Verfügung steht.

Anschließend kann die Kalibrierung durchgeführt werden. Dies geschieht durch die Ermittlung von Korrelationskoeffizienten. Nach Filterung und Aufbereitung können die Daten mit dem Gewicht in Korrelation gesetzt werden. Je nach Stärke der Korrelation werden anschließend die K-Werte berechnet. Zur kurzen Wiederholung sollte hier nochmals angemerkt werden, dass sich der Korrelationskoeffizient aus der Steigung und der Korrelation zusammensetzt. Die Steigung wird durch das Vorzeichen des Koeffizienten dargestellt, die Korrelation durch den Wert, welcher zwischen 0 und 1 liegt. Null bedeutet, dass die Parameter, welche in Korrelation gesetzt wurden, nicht miteinander korrelieren, Eins hingegen zeigt eine perfekte Korrelation an. Alle weiteren Komponenten (K_1 -Wert, Referenzwerte und Messwerte) werden dem Tages-Datensatz entnommen. Die Referenzwerte dienen der Normierung der Vitalparameter und müssen daher bei Anbringung der Messmittel definiert werden. Dazu werden durch Mittelwertbildung der ersten 30 Minuten des Datensatzes die Referenzwerte jedes Parameters bestimmt. Da die Parameter Gewicht und Bioimpedanz nur alle 30 Minuten aufgezeichnet werden, dient als Referenzwert der erste aufgezeichnete Wert des Tages. Somit stehen alle Referenzwerte für die Überwachung des TBWs zur Verfügung. Tabelle 7-3 definiert die Stärke der Korrelation. Die Grenzen der Korrelationsklassen wurden auf Basis der Vorversuche vorab festgelegt. Diese wurden im Laufe der Forschungsarbeit jedoch leicht angepasst. Der Grund für die Anpassung ist die Komplexität des menschlichen Körpers.

Tabelle 7-3: Klassifizierung der Korrelation der Vitalparameter mit dem Gewicht.

Keine Korrelation	Leichte Korrelation	Starke Korrelation
$0 \leq R \leq +0,2$	$+0,2 < R \leq +0,45$	$+0,45 < R \leq +1$
$0 \geq R \geq -0,2$	$-0,2 > R \geq -0,45$	$-0,45 > R \geq -1$

Der K_1 -Wert repräsentiert das TBW im euhydrierten Zustand und muss daher durch das Startgewicht des Tages-Datensatzes berechnet werden. Da mittels der Formel (21) fortwährend die Verschiebung des Flüssigkeitsvolumens überwacht wird, muss der K_1 -Wert einmal fest definiert werden. Da wir für die Validierung eine Personenwaage heranziehen, welche im Laufe des Tages einen Gewichtsverlust detektieren soll, muss das TBW beim Start der Überwachung definiert werden. Eine Flüssigkeitsverschiebung in Form eines Verlustes kann entsprechend in prozentualen Flüssigkeitsverlusten berechnet werden.

Die Messwerte werden aufgenommen, gemittelt und direkt zur Berechnung des Gesamtkörperwassers verwendet. Für die Ermittlung des Hydratationsstatus werden die aufgenommenen

Daten so gemittelt, dass die Längen der Vektoren übereinstimmen. Da die Daten der sechs Parameter gleichzeitig direkt in die Formel zur Bestimmung des Gesamtkörperwassers eingehen, muss sich bei der Datenaufbereitung am Datensatz mit den wenigsten Argumenten orientiert werden. In Tabelle 7-1 ist festgehalten, dass die Bioimpedanz nur alle 30 Minuten detektiert wird. Sie ist somit – ebenso wie das Gewicht – der Datensatz mit der geringsten Anzahl an Argumenten. Die Parameter Puls, Sauerstoffsättigung, Frequenz, Return Loss und Phase werden in einem höheren Intervall aufgenommen. Im Anschluss dazu werden die Datensätze mittels der Formel (21) ausgewertet. Das TBW wird somit alle 30 Minuten berechnet und kann anschließend graphisch mit den Gewichtsdaten verglichen werden. Die Auswertung der gemessenen und berechneten Werte zum Gesamtkörperwasser wird anschließend via MATLAB® graphisch visualisiert.

7.2 Ergebnisse der Validierung

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Datenaufbereitung, der Kalibrierung und die Ergebnisse der Berechnung des Gesamtkörperwassers separat betrachtet. Die Datenaufbereitung umfasst hauptsächlich die Filterung der Rohdaten zu Frequenz, Return Loss, Phase, Puls und Sauerstoffsättigung sowie die Vervielfältigung der Messwerte bzgl. der Bioimpedanz und des Gewichts. Die Ergebnisse der Kalibrierung erfassen die Ermittlung der Korrelationskoeffizienten und resultierend die Bestimmung der K-Werte. Die Kalibrierung umfasst weiterhin die Ermittlung des K_1 -Wertes und die Bestimmung der Referenzwerte. Auf Basis der Kalibrierung kann anschließend die Berechnung des Gesamtkörperwassers graphisch dargestellt werden.

7.2.1 Datenfilterung und Datenaufbereitung

Wie in Kapitel 7.1.3 beschrieben, müssen die erhobenen Sensordaten vor der Verarbeitung gefiltert werden. Im Folgenden werden repräsentativ für alle Teilnehmer die gemittelten Sensordaten anhand von Teilnehmer 2 graphisch visualisiert. In Abbildung 7-8 ist der Verlauf der Frequenz von Teilnehmer 2 dargestellt.

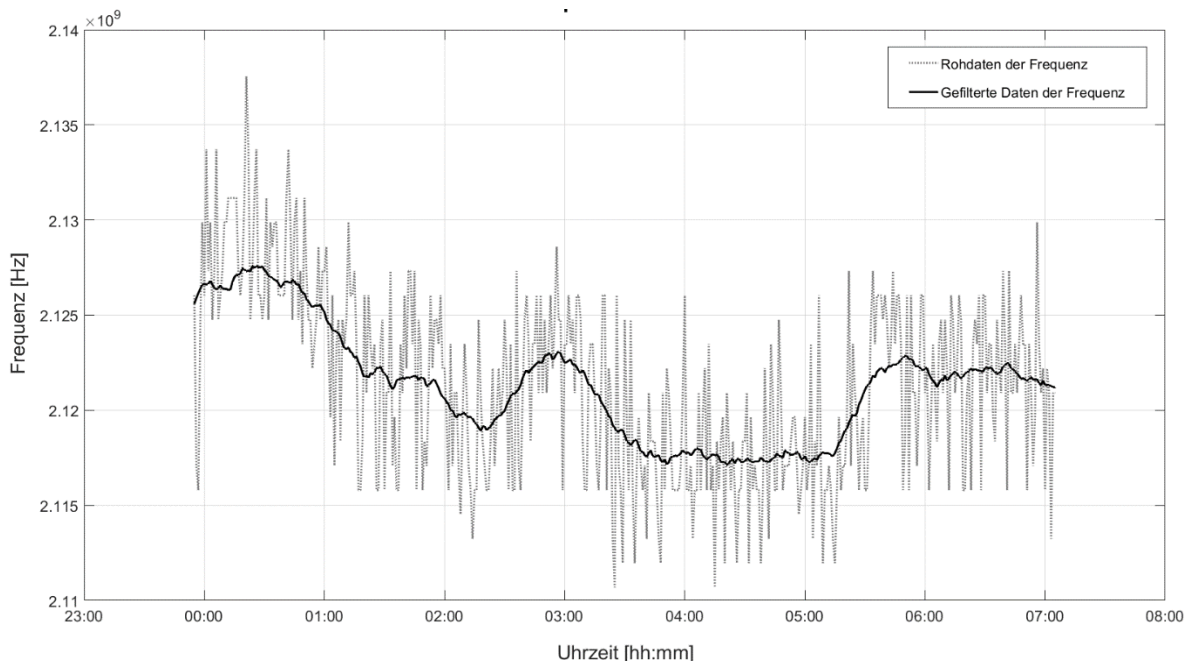


Abbildung 7-8: Auftragung der Frequenz in Hz über einen Zeitraum von 23:50 Uhr bis 07:10 Uhr. Die Rohdaten werden grau dargestellt. Die Filterung erfolgt über einen gleitenden Mittelwert. Die gefilterten Rohdaten werden mittels der schwarzen Linie dargestellt.

Wie in Abbildung 7-8 zu erkennen ist, müssen die ermittelten Rohdaten noch gefiltert werden, da diese zum Teil stark schwanken. Diese Schwankungen sind größer als die zu erwartende Änderung durch Dehydratation. Durch Anwendung eines gleitenden Mittelwertfilters können die Werte stabilisiert werden, wodurch eine zeitliche Änderung der Frequenz deutlicher sichtbar wird. Zwei lokale Maxima sind um ca. 03:00 Uhr und 06:00 Uhr zu erkennen. Speziell durch die Betrachtung der ersten und letzten Stunde der Dehydratation ist bei Teilnehmer 2 ein zeitlicher Abfall der Frequenz auf der dritten Nachkommastelle ersichtlich. Eine Änderung der dritten Nachkommastelle war aus den Vorversuchen bereits zu erwarten. Die zu erwartende Tendenz der Resonanzfrequenz ist bei fortschreitender Dehydratation steigend. Dies lässt sich in Abbildung 7-8 nicht bestätigen. Weiterhin ist zu vermerken, dass diese steigende Tendenz der Frequenz ausschließlich bei 4 von 18 Kalibrierungsdatensätzen zu erfassen ist. Bei 10 von insgesamt 18 Datensätzen ist die Resonanzfrequenz mit steigender Dehydratation gesunken.

In Abbildung 7-9 ist der Return Loss - repräsentativ von Teilnehmer 2 - über die Zeit aufgetragen. Hier ist die Schwankung der Rohwerte nicht so stark wie bei der Frequenz, jedoch sind zum Teil Ausreißer zu erkennen. Der Return Loss wird daher über einen Median- sowie einen Gaussfilter geglättet. Diese Herangehensweise eliminiert Ausreißer und glättet die Kurve für die weitere Auswertung.

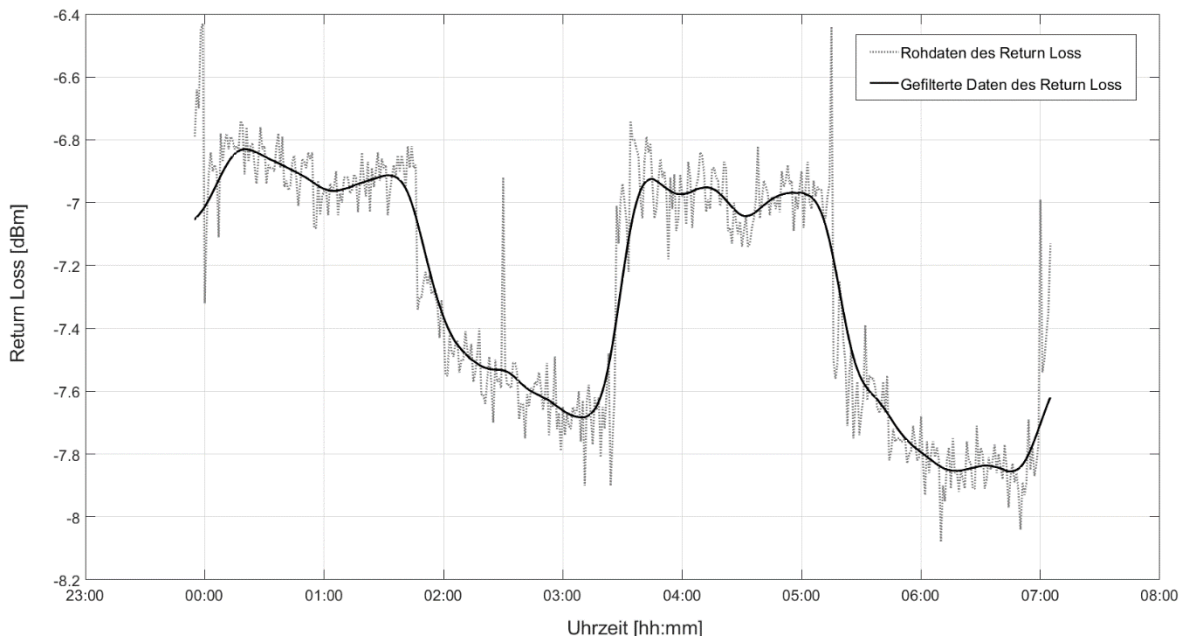


Abbildung 7-9: Auftragung des Return Loss in dBm über einen Zeitraum von 23:50 Uhr bis 07:10 Uhr. Die Rohdaten werden grau dargestellt. Die Filterung erfolgt über einen Median- und einen Gaußfilter. Die gefilterten Daten werden mittels der schwarzen Linie dargestellt.

In Abbildung 7-9 sind zwei lokale Minima zu erkennen, welche sich bei ca. 03:00 Uhr und 06:00 Uhr befinden. Dies zeigt eine Abhängigkeit der Parameter Frequenz und Return Loss, da diese lokalen Minima zeitlich mit den lokalen Maxima der Frequenz übereinstimmen. Wird ausschließlich die erste und letzte Stunde der Dehydratation betrachtet, ist ein starker Abfall des Parameters Return Loss von ca. $-6,9$ dB auf ca. $-7,8$ dB zu erkennen. Diese Tendenz ist nach den Vorversuchen zwar zu erwarten, lässt sich jedoch nur bei drei Kalibrierungsdatensätzen festhalten. Es kann bei dieser Untersuchung ein Anstieg des Return Loss mit steigender Dehydratation bei 13 von 18 Datensätzen festgestellt werden.

In Abbildung 7-10 ist die Phase – repräsentativ von Teilnehmer 2 – über die Zeit aufgetragen. Die Phase wird in Abhängigkeit von der Zeit dargestellt. Die Schwankung der Datenwerte untereinander ist gering. Es wird dennoch ein Medianfilter zur zusätzlichen Stabilisierung und Eliminierung von Ausreißern angewandt.

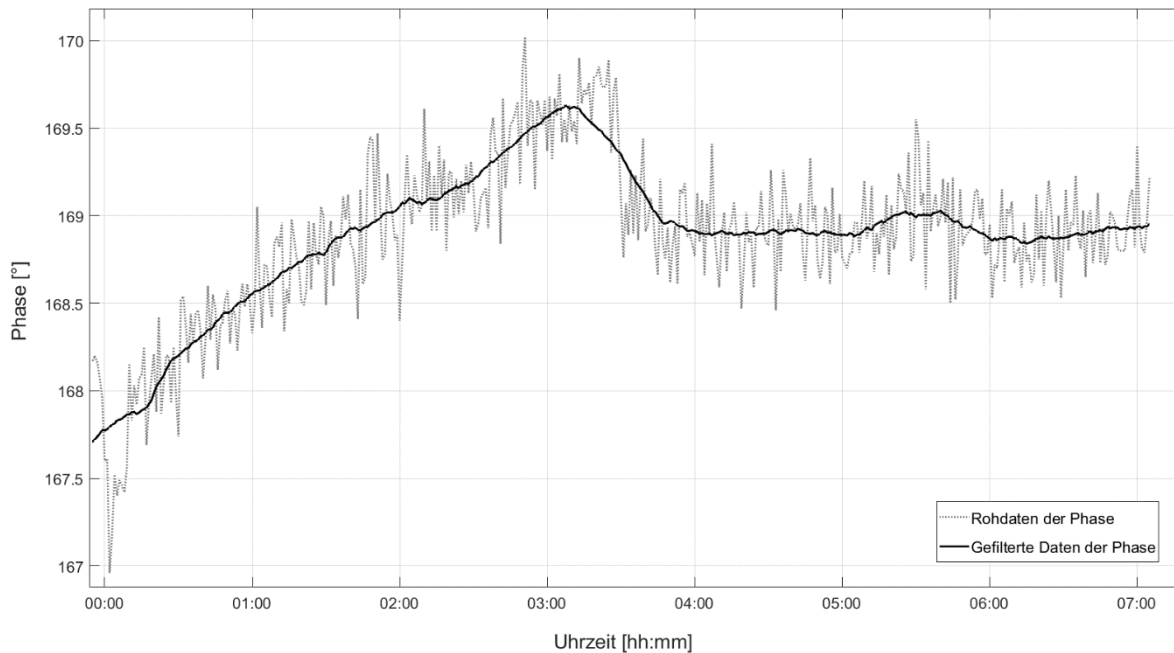


Abbildung 7-10: Auftragung der Phase von Teilnehmer 2 in ° über einen Zeitraum von 23:50 Uhr bis 07:10 Uhr. Die Rohdaten werden grau dargestellt. Die Filterung erfolgt über einen Medianfilter. Die gefilterten Daten werden mittels der schwarzen Linie dargestellt.

In Abbildung 7-10 ist in den ersten drei Stunden ein deutlicher Anstieg der Phase zu erkennen, welcher sein globales Maximum um 3:00 Uhr erreicht. Anschließend pendelt sich der Wert auf ca. 168,9° ein. Auch hier ist eine Abhängigkeit zu den Parametern Frequenz und Return Loss zu erkennen. Werden für die Auswertung ausschließlich Werte der ersten und letzten Stunde der Datenerhebung betrachtet, so ist ein Anstieg der Phase um 1° zu erkennen. Nahezu alle Aufnahmen der Phase zeigen einen stärkeren Anstieg zu Beginn der Nachtmessungen, welcher sich meist nach einem lokalen Maximum einpendelt. Dieser starke Anstieg der Phase dauert zwischen 0,5 h - 1,5 h. Anschließend wird die Kurve flacher und pendelt sich auf einen Wert zwischen 160° und 170° ein.

7 Bewertung der Technologie

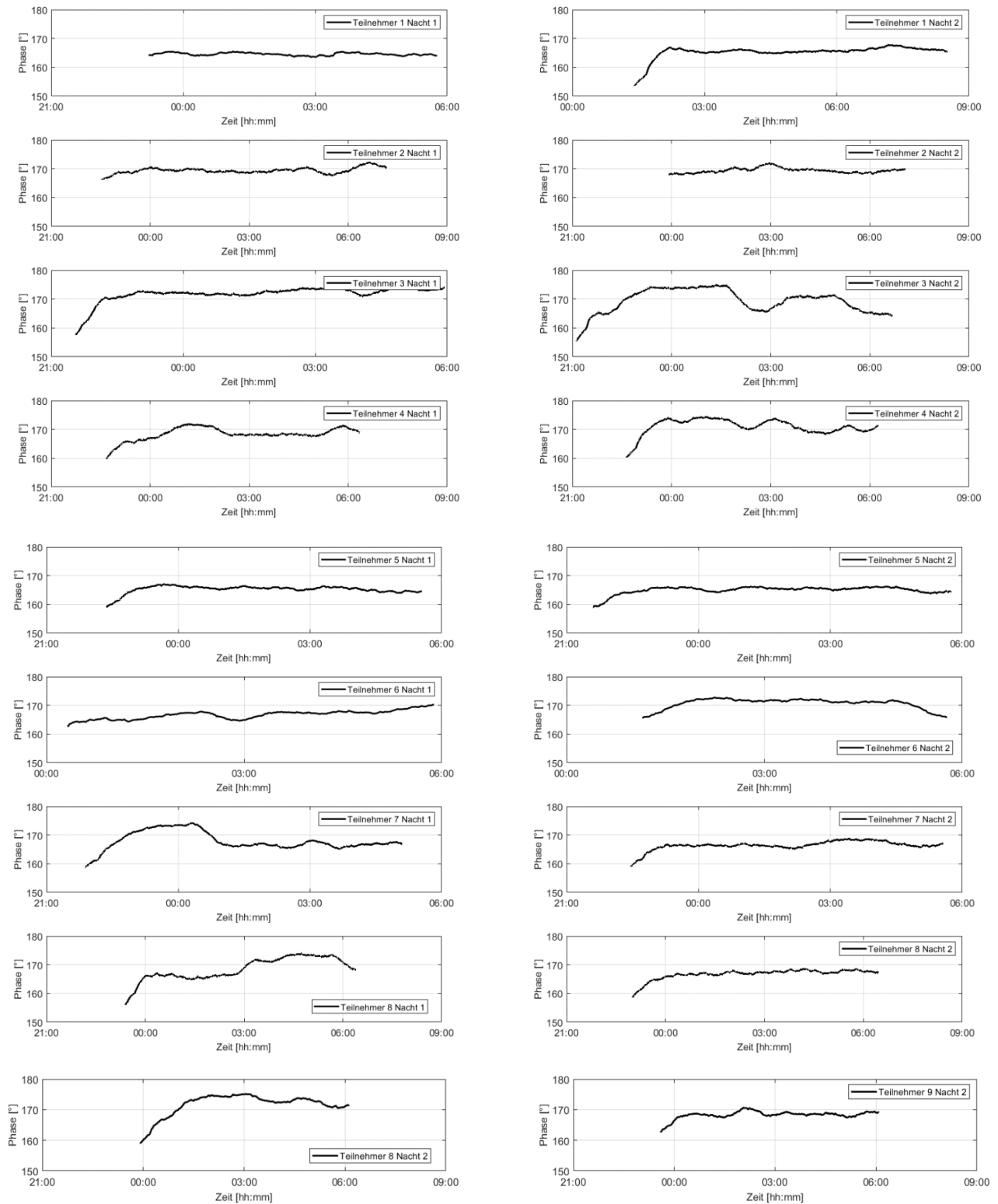


Abbildung 7-11: Phase der elektromagnetischen Welle über die Zeit des Schlafens und resultierend über die fortschreitende Dehydratation aufgetragen. Die Auftragungen der Phase aller Teilnehmer zeigen bei nahezu allen Messungen einen rasanten Anstieg der Phase bereits nach Anlegen der Sensoren. Diese pendelt sich nach einigen Stunden langsam auf einen Wert ein.

Aus den Voruntersuchungen kann keine Tendenz der Phase vorhergesagt werden, da diese bisher nicht betrachtet wurde. Es ist zu erfassen, dass die Phase bei 11 von 18 Kalibrierungsdatensätzen ansteigt. Bei ausschließlich drei Datensätzen geht die Phase in negative Richtung.

Der Puls ist in Abbildung 7-12 repräsentativ von Teilnehmer 2 aufgetragen. Dieser wird mit Hilfe eines gleitenden Mittelwertfilters aufbereitet. Wie auch in Kapitel 2.2.3 beschrieben ist, wird mit steigender Dehydratation eine steigende Herzfrequenz erwartet. Der Puls von Teilnehmer 2 steigt im Laufe der Dehydratation um ca. 7 bpm an. Dies zeigt die Betrachtung der ersten und letzten Stunde der Datenerhebung.

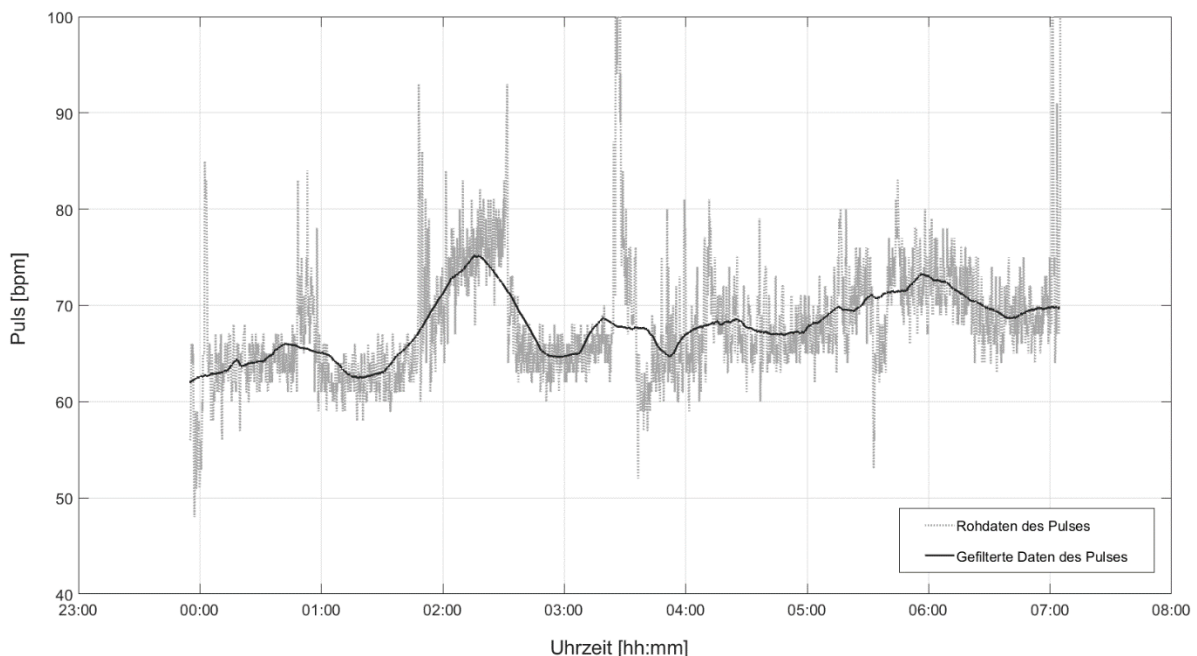


Abbildung 7-12: Auftragung des Pulses von Teilnehmer 2 in „beats per minute“ über einen Zeitraum von 23:50 Uhr bis 07:10 Uhr. Die Rohdaten werden grau dargestellt. Die Filterung erfolgt über einen Mittelwertfilter. Die gefilterten Daten werden mittels der schwarzen Linie dargestellt.

Abbildung 7-12 zeigt somit einen typischen Verlauf für die Änderung des Pulses durch Dehydratation. Jedoch verläuft der Puls nur bei 4 von 18 Nachtmessungen in positive Richtung. Im Durchschnitt ist eine Abnahme mit fortschreitender Dehydratation zu beobachten.

In den Aufzeichnungen sind trotz entsprechender Mittelung intervallweise Pulsschwankungen zu erkennen, die zum Teil zwischen 30 Minuten und 60 Minuten andauern und lokale Maxima aufweisen. Diese Schwankungen sind bei jedem Teilnehmer zu verzeichnen.

Für die Sauerstoffsättigung ist ebenfalls der Verlauf von Teilnehmer 2 in Abbildung 7-13 graphisch visualisiert. Es ist aufgrund der Wasserreduktion im Extrazellulärraum grundsätzlich keine Änderung der Sauerstoffsättigung zu erwarten. Auch in der Literatur ist kein Zusammenhang zu

ermitteln. Da dem Kreislauf jedoch weniger Blut zur Verfügung steht, kann in den Voruntersuchungen (vgl. Kapitel 3.2.3) bei drei von neun Probanden eine leichte Abnahme der Sauerstoffsättigung verzeichnet werden. Dieser Zusammenhang kann im Rahmen der Datenaufnahme zur Algorithmusentwicklung bestätigt werden (vgl. Kapitel 6.4). Durch Filterung der Rohdaten mit Hilfe eines Medianfilters können diese geglättet werden. In Abbildung 7-13 ist die gemittelte Sauerstoffsättigung durch die schwarze Linie dargestellt.

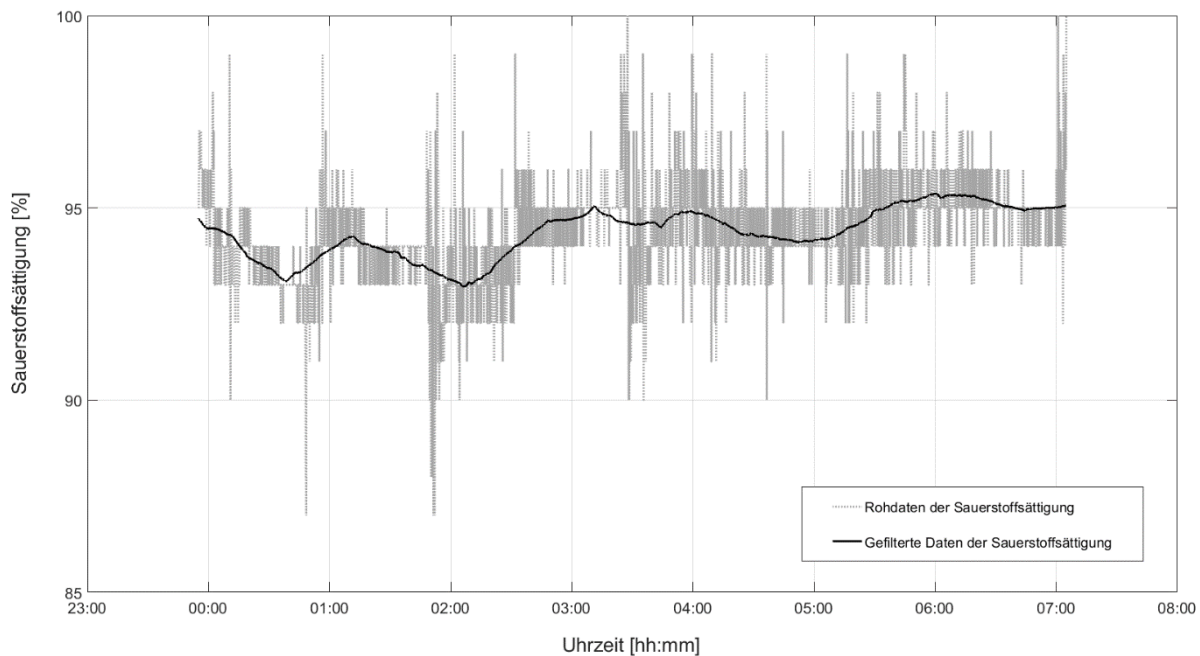


Abbildung 7-13: Auftragung der Sauerstoffsättigung von Teilnehmer 2 in Prozent über einen Zeitraum von 23:50 Uhr bis 07:10 Uhr. Die Rohdaten werden grau dargestellt. Die Filterung erfolgt über einen Medianfilter. Die gefilterten Daten werden mittels der schwarzen Linie dargestellt.

Es ist deutlich zu erkennen, dass mittels des Medianfilters die Rohdaten ausreichend geglättet werden, ohne nächtliche Schwankungen auszugleichen. Die in Abbildung 7-13 in grau dargestellten Stufen zeigen, dass die Sensitivitätsgrenze des Messgeräts erreicht ist und dieses wiederum nicht genauer als 1 messen kann. Resultierend schwanken die Messwerte in Stufen um den realen Wert der Sauerstoffsättigung. Der reale Wert kann durch Filterung erahnt werden.

Durch Betrachtung der Sauerstoffsättigung der ersten und letzten Stunde, kann in diesem Fall mit steigender Dehydratation eine steigende Sauerstoffsättigung festgehalten werden. Diese Steigerung umfasst ungefähr 1 %. Der Verlauf spiegelt die Erwartungen aus den Vorversuchen nicht wider, kann jedoch in 6 von 18 Datensätzen vermerkt werden. Eine sinkende Sauerstoffsättigung kann bei 5 von 18 Kalibrierungsdatensätzen verzeichnet werden.

Da die Bioimpedanz im Rahmen der Kalibrierung nur zweimal gemessen wird, müssen die Rohdaten für eine Korrelationsanalyse vervielfältigt werden. Durch diese Art der Datenaufbereitung gibt

eine Korrelationsanalyse mit dem Gewicht, welches ebenfalls nur zwei Mal detektiert wurde, immer ein Korrelationsergebnis von + 1,0 oder – 1,0. In der folgenden Abbildung ist die Bioimpedanz von Teilnehmer 2 aufgetragen.

Es ist ein Abfall der Bioimpedanz mit fortschreitender Dehydratation festzuhalten. Es kann bei 10 von 18 Kalibrierungsdatensätzen ein derartiger Abfall der Bioimpedanz festgestellt werden. Da die Bioimpedanz mit dem komplexwertigen Wechselstrom-Widerstand der Haut in Verbindung steht, ist für diesen Wert eine Reduktion zu erwarten. Diese Tendenz kann in mehr als 50 % der Fälle erfasst werden.

Für die Auswertung der Kalibrierungsdatensätze werden die Rohdaten zunächst wie oben beschrieben gefiltert und geglättet. Diese Vorgehensweise hat jeden Datensatz für die Weiterverarbeitung vorbereitet. Anschließend werden diese Daten mittels einer Korrelationsanalyse mit dem Gewicht in Relation gesetzt. In Tabelle 7-4 werden die Korrelationskoeffizienten der Kalibrierungsdatensätze zusammengefasst. Zum Vergleich wird ebenfalls die zu erwartende Korrelation zwischen dem Parameter und dem Gewicht aufgezeigt, welche aus den Vorversuchen ermittelt wurde.

Tabelle 7-4: Zusammenfassung Korrelationsanalyse aller Kalibrierungsdatensätze. Diese umfassen eine Gesamtanzahl von 18 mit jeweils 2 Datensätzen pro Person. Bedeutung der Symbole: (↑) steigender Koeffizient bzw. Abnahme des Vitalparameters mit steigender Dehydratation, (↓) fallender Koeffizient bzw. Anstieg des Vitalparameters mit steigender Dehydratation, (o) gleichbleibender Koeffizient bzw. keine Korrelation bei steigender Dehydratation.

Vitalparameter:	Durch Vorversuche erwartete Korrelation	Korrelation aller Kalibrierungsdatensätze
Frequenz der Messsonde	↓	↓: 4/18 ↑: 10/18 o: 4/18
Return Loss der Messsonde	↑	↓: 13/18 ↑: 3/18 o: 2/18
Phase der Messsonde	k. A.	↓: 11/18 ↑: 3/18 o: 4/18
Sauerstoffsättigung	↑	↓: 6/18 ↑: 5/18 o: 7/18
Puls	↓	↓: 4/18 ↑: 12/18 o: 2/18
Bioimpedanz*	↑	↓: 8/18 ↑: 10/18

*Aufgrund der Datenaufbereitung ist hier immer eine Korrelation zu verzeichnen

Es ist zu erkennen, dass bei drei von sechs Parametern die Tendenzen bei mehr als 50 % der Kalibrierungsdatensätze genau in die entgegengesetzte Richtung gehen. Zu diesen Parametern

zählen die Frequenz und der Return Loss der Messsonde sowie der Puls. Dies bedeutet, dass die Rohdaten bei einer deutlichen Mehrheit nicht so mit dem Gewicht bzw. der Dehydratation in Verbindung stehen, wie dies in den Voruntersuchungen angedacht wurde. Bei der Phase ist aus den Vorversuchen keine Tendenz des Parameters bekannt, daher kann hier keine Aussage darüber getroffen werden, ob der Parameter in die bereits erwartete Richtung tendiert. Ebenfalls auffällig ist die Sauerstoffsättigung. Dies zeigt in der Mehrheit der Fälle keine Tendenzen. Dies wurde bereits in der klinischen Studie (vgl. Kapitel 3.2.3) so vermerkt. Der einzige Parameter, welcher in die erwartete Richtung tendiert, ist die Bioimpedanz. Diese zeigt in 10 von 18 Kalibrierungsdatensätzen einen steigenden Verlauf an, welcher sich mit den Erwartungen aus den Vorversuchen sowie den Literaturrecherchen deckt.

7.2.2 Korrelationsanalyse

Es wurden insgesamt neun Teilnehmer in die Validierungsuntersuchung mit aufgenommen. Zusammenfassend wurden vier Männer und fünf Frauen überwacht. Der Flüssigkeitsverlust über Nacht beträgt zwischen 200 g und 1.300 g (vgl. Tabelle 7-5; Teilnehmer 2 und Teilnehmer 6). Dies umfasst einen personenspezifischen prozentualen Flüssigkeitsverlust von 0,33 % bis 1,77 % (vgl. Tabelle 7-5; Teilnehmer 4 und Teilnehmer 6). Die Berechnungen beziehen sich hier auf das Ausgangsgewicht der Teilnehmer. Umgerechnet beträgt der Flüssigkeitsverlust zwischen 0,10 L bis 0,74 L Gesamtkörperwasser (vgl. Tabelle 7-5; Teilnehmer 4 und Teilnehmer 6). Eine Dehydratation ist somit über Nacht bei allen Teilnehmern eingetreten. In welche Richtung die Parameter tendieren, konnte bereits durch Betrachtung der gefilterten Daten der ersten und letzten Stunde der Datensätze, speziell nach der Datenfilterung, ermittelt werden (vgl. Kapitel 7.2.1). Im Folgenden werden die Ergebnisse der Korrelationsanalyse anhand der ermittelten Korrelationskoeffizienten vorgestellt.

7 Bewertung der Technologie

Tabelle 7-5: Ergebnisse der Kalibrierung tabellarisch dargestellt. Es sind die Korrelationskoeffizienten der einzelnen Teilnehmer sowie der entsprechenden Kalibriernächte aufgetragen. Die Korrelationskoeffizienten sind farbig hinterlegt: Weiß – Keine Korrelation; Hellgrau – schwache Korrelation; Dunkelgrau – Starke Korrelation; Hell-Gelb: Je nach Voreichen, Verlauf steigend oder sinkend. Das Vorzeichen gibt die Richtung der Korrelation an: + Der Parameter sinkt mit fortschreitender Dehydratation; - Der Parameter steigt mit fortschreitender Dehydratation.

Teilnehmer	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Geschlecht [m/w]	m	w	w	m	m	w	w	m	w

Nacht 1

Gewichtsverlust [kg]	0,8	1,3	0,7	1,2	0,8	0,2	0,6	0,9	0,4
proz. Gewichtsverlust [%]	1,03	1,42	0,90	1,77	1,32	0,33	0,72	1,09	0,53
TBW [L]	46,0	38,5	35,1	41,4	38,7	30,8	37,0	46,3	34,1
TBW-Verlust [L]	0,47	0,55	0,31	0,73	0,51	0,10	0,27	0,5	0,18
Dehydrationszeit [h]	6,50	8,75	8,50	7,75	7,25	5,25	7,25	7,00	6,25
R _{SpO2} [-]	- 0,90	+ 0,67	- 0,64	- 0,08	- 0,14	+ 0,23	- 0,09	+ 0,37	- 0,01
R _{Puls} [-]	+ 0,17	+ 0,26	+ 0,68	- 0,27	+ 0,68	+ 0,40	+ 0,58	+ 0,90	- 0,39
R _{BIA} [-]	- 1,00	+ 1,00	- 1,00	+ 1,00	- 1,00	+ 1,00	+ 1,00	+ 1,00	- 1,00
R _{Freq} [-]	- 0,25	+ 0,83	+ 0,55	- 0,14	- 0,16	- 0,53	+ 0,72	- 0,04	+ 0,80
R _{RL} [-]	- 0,20	- 0,58	- 0,67	+ 0,12	- 0,91	- 0,55	+ 0,09	- 0,42	- 0,77
R _{Phase} [-]	- 0,31	- 0,41	- 0,66	- 0,42	- 0,04	- 0,85	+ 0,31	- 0,87	- 0,40

Nacht 2

Gewichtsverlust [kg]	0,9	0,9	0,7	0,8	0,8	0,3	0,4	1,2	0,7
proz. Gewichtsverlust [%]	1,15	0,99	0,91	1,20	1,31	0,49	0,48	1,44	0,92
TBW [L]	46,0	38,2	34,8	41,1	38,9	30,9	36,9	46,5	34,1
TBW-Verlust [%]	0,53	0,38	0,32	0,49	0,51	0,15	0,18	0,67	0,32
Dehydrationszeit [h]	7,00	7,25	9,50	7,50	8,00	4,50	7,00	7,50	6,50
R _{SpO2} [-]	+ 0,21	- 0,78	- 0,17	- 0,58	- 0,41	+ 0,22	- 0,03	- 0,07	- 0,74
R _{Puls} [-]	- 0,87	- 0,63	+ 0,33	+ 0,70	+ 0,55	- 0,17	+ 0,65	+ 0,82	+ 0,27
R _{BIA} [-]	- 1,00	+ 1,00	+ 1,00	+ 1,00	+ 1,00	- 1,00	- 1,00	+ 1,00	- 1,00
R _{Freq} [-]	- 0,44	+ 0,47	+ 0,77	- 0,56	+ 0,22	+ 0,36	+ 0,55	+ 0,16	+ 0,32
R _{RL} [-]	+ 0,54	+ 0,62	- 0,94	- 0,72	- 0,67	+ 0,21	- 0,83	- 0,45	- 0,31
R _{Phase} [-]	- 0,57	+ 0,06	+ 0,22	+ 0,07	- 0,34	+ 0,17	- 0,56	- 0,72	- 0,34

Für die Korrelationsanalyse wurden die ermittelten und gefilterten Parameter mit dem Gewicht in Korrelation gesetzt. Das Gewicht steht hier repräsentativ für den Verlust des Gesamtkörperwassers über Nacht.

Wie anhand von Tabelle 7-5 zu erkennen ist, korrelieren die aufgenommenen Vitalparameter sehr individuell. Bei einem Teilnehmer korreliert beispielsweise der Parameter Puls in positiv, bei einem anderen Teilnehmer in negativ.

Weiterhin ist zu kennen, dass die Parameter bei den unterschiedlichen Teilnehmern nicht nur in unterschiedliche Richtungen, sondern auch in unterschiedlicher Stärke korrelieren. So ist beispielsweise der Puls bei Teilnehmer 8 ein sehr aussagekräftiger Parameter für Dehydratation, da dieser in beiden Kalibriernächten eine starke Korrelation in positive Richtung aufweist. Hingegen stellt der Puls bei Teilnehmer 6 mit $R_{\text{Puls}} = +0,40$ in der Kalibriernacht 1 und mit $R_{\text{Puls}} = -0,17$ in der Kalibriernacht 2 einen nicht aussagekräftigen Parameter dar, da dieser sowohl unterschiedlich stark, als auch in verschiedene Richtungen korreliert.

Diese Ergebnisse zeigen, dass eine personenspezifische Kalibrierung dringend notwendig ist, um das Sensorsystem auf den Körper des Trägers einzustellen.

Der Vitalparameter kann nur dann in die Berechnung des Gesamtkörperwassers eingehen, wenn er in beiden Kalibriernächten in die gleiche Richtung korreliert. Korrelieren die Parameter in entgegengesetzter Richtung, so wird dieser nicht in die Berechnung des Gesamtkörperwassers aufgenommen, da während der Kalibrierung keine direkte Abhängigkeit zwischen dem Vitalparameter und der Hydratation des Teilnehmers festgestellt werden kann. Wenn der Parameter in einer der beiden Nächte keine Korrelation aufweist, so wird das Sensorsystem nur auf der Basis einer Datenaufnahme kalibriert. Gibt es in beiden Kalibriernächten eine Korrelation in die gleiche Richtung, so wird dieser Parameter verstärkt in die Berechnung mit aufgenommen. In Tabelle 7-6 sind die Parameter eingetragen, welche bei den unterschiedlichen Teilnehmern zur Berechnung des Gesamtkörperwassers miteingehen.

Tabelle 7-6: Auflistung der Vitalparameter, die auf Basis der Korrelationsanalyse im Rahmen der Kalibrierung in die Berechnung des Gesamtkörperwassers miteingehen. Bedeutung der Symbole: ✓ - Vitalparameter geht in die Berechnung des Gesamtkörperwassers mit ein; ✗ - Vitalparameter geht nicht in die Berechnung des Gesamtkörperwassers mit ein.

Vitalparameter:	Proband:								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Sauerstoffsättigung	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Puls	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗
Bioimpedanz	✓	✓	✗	✓	✗	✗	✗	✓	✓
Frequenz der Messsonde	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✗	✓
Return Loss der Messsonde	✗	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓
Phase der Messsonde	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Summe der eingehenden Parameter	3	3	4	5	5	3	3	5	5

In Tabelle 7-6 ist zu sehen, dass nie alle Parameter in die Berechnung des Gesamtkörperwassers eingehen. Es werden für die Berechnung mindestens drei und maximal fünf der sechs Vitalparameter genutzt. Anhand der Tabelle ist ebenfalls zu erkennen, dass die Frequenz am häufigsten in die Berechnung mit aufgenommen wird. Diese wird ausschließlich bei den Teilnehmern 6 und Teilnehmer 8 nicht betrachtet. Die Bioimpedanz wird hingegen am wenigsten für den Algorithmus herangezogen. Es kann verzeichnet werden, dass immer mindestens drei Vitalparameter für eine Sensordatenfusion und resultierend zur Analyse des Hydrationsstatus zur Verfügung stehen und somit eine Bestimmung des TBWs grundsätzlich möglich ist.

Im Folgenden werden die Ergebnisse geschlechtsspezifisch analysiert.

Werden die tatsächlichen TBW-Verluste von Männern und Frauen im Durchschnitt miteinander verglichen, kann ein höherer TBW-Verlust bei Männern festgestellt werden. Dieser beträgt durchschnittlich 76 ml/h. Bei den weiblichen Teilnehmern ist der durchschnittliche Verlust des Gesamtkörperwassers geringer und liegt nur bei 38 ml/h. Damit ist der TBW-Verlust von Männern doppelt so hoch wie der weibliche Flüssigkeitsverlust pro Stunde. Eine Dehydratation ist bei allen Teilnehmern eingetreten, ist jedoch bei Männern deutlich stärker zu erkennen, als bei Frauen.

Tabelle 7-7: Geschlechtsspezifischer Vergleich des tatsächlichen TBW-Verlusts.

Geschlecht	gesamt	männlich	weiblich
TBW-Verlust pro Std [L/h]	0,057	0,076	0,038

Im Durchschnitt ist in Tabelle 7-7 zu erkennen, dass die Dehydratation bei Männern deutlich schneller voranschreitet, als bei Frauen. Der durchschnittliche Flüssigkeitsverlust aller Teilnehmer liegt bei 57 ml. Eine Dehydratation konnte bei beiden Geschlechtern verzeichnet werden.

Abweichend von Tabelle 7-4 werden im Folgenden in Tabelle 7-8 nicht alle Kalibrierdatensätze betrachtet, sondern teilnehmerabhängig nur die Korrelationen der in die Berechnung aufgenommenen Vitalparameter. Es wird zunächst die Gesamtbewertung aller Teilnehmer und im Anschluss daran die geschlechtsspezifischen Ergebnisse erörtert.

7 Bewertung der Technologie

Tabelle 7-8: Zusammenfassung der aufgenommenen Vitalparameter und deren Tendenz. Die Tendenzen werden sowohl gesamt, als auch geschlechterspezifisch dargestellt. Bedeutung der Symbole: (↑) steigender Koeffizient bzw. Abnahme des Vitalparameters mit steigender Dehydratation, (↓) fallender Koeffizient bzw. Anstieg des Vitalparameters mit steigender Dehydratation, (o) gleichbleibender Koeffizient bzw. keine Korrelation bei steigender Dehydratation.

Vitalparameter:	Erwarteter Verlauf des Korrelationskoeffizienten R_{erwartet}	Proband:									Σ	Σ	Σ
		1	2	3	4	5	6	7	8	9			
		m	w	w	m	m	w	w	m	w	gesamt	männlich	weiblich
Frequenz der Messsonde	↓	↓	↑	↑	↓	↑	o	↑	o	↑	↓: 2/9 ↑: 5/9 o: 2/9	↓: 2/4 ↑: 1/4 o: 1/4	↓: 0/5 ↑: 4/5 o: 1/5
Return Loss der Messsonde	↑	o	o	↓	↓	↓	o	↓	↓	↓	↓: 6/9 ↑: 0/9 o: 3/9	↓: 3/4 ↑: 0/4 o: 1/4	↓: 3/5 ↑: 0/5 o: 2/5
Phase der Messsonde	k. A.	o	↓	o	↓	↓	↓	o	↓	↓	↓: 6/9 ↑: 0/9 o: 3/9	↓: 3/4 ↑: 0/4 o: 1/4	↓: 3/5 ↑: 0/5 o: 2/5
Sauerstoffsättigung	↑	o	o	↓	↓	↓	↑	o	↑	↓	↓: 4/9 ↑: 2/9 o: 3/9	↓: 2/4 ↑: 1/4 o: 1/4	↓: 2/5 ↑: 1/5 o: 2/5
Puls	↓	↓	o	↑	o	↑	↑	↑	↑	o	↓: 1/9 ↑: 5/9 o: 3/9	↓: 1/4 ↑: 2/4 o: 1/4	↓: 0/5 ↑: 3/5 o: 2/5
Bioimpedanz	↑	↓	↑	o	↑	o	o	o	↑	↓	↓: 2/9 ↑: 3/9 o: 4/9	↓: 1/4 ↑: 2/4 o: 1/4	↓: 1/5 ↑: 1/5 o: 3/5

Nun soll bewertet werden, ob die Parameter grundsätzlich zur Bewertung des Hydratationsstatus in Frage kommen. Dazu muss zunächst analysiert werden, wie sich die Parameter mit steigender Dehydratation verhalten. Dies kann mittels der Korrelationsanalyse gut bewertet werden. Es ist grundsätzlich auszuwerten, in welche Richtung die Parameter bei der Mehrheit der Probanden korrelieren. Dies bedeutet, dass die Parameter bei mindestens fünf von neun Teilnehmern in die gleiche Richtung tendieren und diese Richtung anschließend mit der Tendenz der Voruntersuchungen übereinstimmen muss.

Im Falle der Frequenz ist ein negativer Korrelationskoeffizient, also ein Anstieg des Parameters mit steigender Dehydratation, zu erwarten. In den nächtlichen Kalibrierungsdatensätzen ist bei fünf von neun Teilnehmern ein entgegengesetzter Verlauf zu verzeichnen. Ausschließlich bei zwei männlichen Teilnehmern verläuft die Resonanzfrequenz in die erwartete Richtung. Bei den männlichen Teilnehmern entspricht diese Anzahl an Personen auch 50 % der männlichen Teilnehmer. Daher stimmt der erwartete Frequenzverlauf mit dem der männlichen Teilnehmer überein. Bei den weiblichen Teilnehmern liegt der Verlauf der Parameter zu 80 % in entgegengesetzter Richtung. Somit kann verzeichnet werden, dass die weiblichen Teilnehmer zwar eine höhere Präzision

haben, jedoch im Mittel in die entgegengesetzte Richtung korrelieren. Trotz des Verlaufes ist die Frequenz der Parameter, welcher bei 77,8 % der Teilnehmer in die Berechnung des TBWs mit eingeht.

Für den Return Loss ist ein positiver Korrelationskoeffizient zu erwarten. Dies bedeutet, dass der Vitalparameter mit steigender Dehydratation sinkt. Da die Phase bisher noch nicht in Voruntersuchungen betrachtet wurde, kann vorab keine Aussage über den Verlauf der Phase bei Dehydratation getroffen werden. Die Kalibrierungsdatensätze weisen sowohl beim Return Loss, als auch bei der Phase bei sechs von neun Teilnehmern einen negativen Korrelationskoeffizienten auf. Dies entspricht in beiden Fällen 66,7 % der Teilnehmer. Auch die geschlechterspezifische Auswertung zeigt, dass bei beiden Parametern, dass sowohl bei Männern mit 75 %, als auch bei Frauen mit 60 % durch eine steigende Dehydratation ein Abfall des Vitalparameters resultiert. Die Parameter Return Loss und Phase der Messsonde gehen in 66,7 % der Fälle in die Berechnung des TBWs mit ein.

Im Falle der Sauerstoffsättigung kann durch Vorversuche ermittelt werden, dass einige Probanden in den Studien einen positiven Korrelationskoeffizienten aufweisen. Jedoch ist auch bei den Vorversuchen nur bei 33,3 % ein Abfall der Sauerstoffsättigung mit steigender Dehydratation zu verzeichnen (vgl. Kapitel 3.2.3). In der nächtlichen Datenaufnahme zeigen diese Tendenz ausschließlich 22,2 % der Teilnehmer. 44,4 % der Datensätze haben eine Korrelation in entgegengesetzter Richtung. Es ist festzuhalten, dass die Sauerstoffsättigung in weniger als 50 % eine eindeutige Korrelation aufzeigt. Die geschlechterspezifische Auswertung zeigt, dass durch eine steigende Dehydratation ein Anstieg des Vitalparameters resultiert. Bei Männern liegt diese Tendenz bei ausschließlich 50 % und bei Frauen sogar nur bei 40 %. Der Puls ist ein Parameter, welcher maßgeblich durch Umweltfaktoren, wie beispielsweise Bewegung, Aufregung, oder Stress beeinflusst wird. Bei 55,6 % der Teilnehmer verläuft der Puls über Nacht in negative Richtung. Dies definiert einen Abfall des Vitalparameters mit steigender Dehydratation und entspricht nicht dem erwarteten Verlauf. Die erwartete Korrelation tritt nur bei insgesamt einem Teilnehmer, also bei 11,1 %, ein. Ein positiver Korrelationskoeffizient liegt bei 60 % der Frauen und bei 50 % der Männer vor. Die Parameter Puls und Sauerstoffsättigung gehen ebenso wie die Parameter Return Loss und Phase der Messsonde in 66,7 % der Fälle in die Berechnung des TBWs mit ein.

Die Bioimpedanz ist der Parameter, welcher mit 55,6 % am wenigsten oft in die Berechnung des TBWs mit eingeht. Durch Dehydratation ist ein positiver Korrelationskoeffizient zu erwarten. Dies bedeutet, dass die Bioimpedanz mit steigender Dehydratation sinkt. Diese Tendenz kann ausschließlich bei 33,3 % der Teilnehmer verzeichnet werden. Eine Korrelation, welche mehr als 50 % umfasst, kann ebenfalls nicht ermittelt werden. In den vorliegenden Datensätzen kann für die Bioimpedanz keine Tendenz für alle Teilnehmer erfasst werden. Werden hingegen die Tendenzen

geschlechtsspezifisch betrachtet, fällt auf, dass bei den Frauen in 60 % keine Korrelation festgestellt werden konnte. Bei den Männern hingegen ist ein steigender Korrelationskoeffizient bei 50 % der Teilnehmer festzuhalten. Auch hier entspricht die Tendenz bei den Männern – ebenso wie bei der Frequenz der Messsonde – dem zu erwartenden Verlauf.

7.2.3 Ergebnisse zum Dehydratationstag

Auch die Vitalparameter des Dehydratationstages werden einer Korrelationsanalyse unterzogen, um festzustellen, ob diese in die erwartete Richtung korrelieren. Die Ergebnisse sind in Tabelle 7-9 dargestellt.

Tabelle 7-9: Ergebnisse des Dehydratationstages tabellarisch dargestellt. Es sind die Korrelationskoeffizienten der einzelnen Teilnehmer am Dehydratationstag aufgetragen. Die Korrelationskoeffizienten sind farbig hinterlegt: Weiß – Keine Korrelation; Hellgrau – schwache Korrelation; Dunkelgrau – Starke Korrelation. Das Vorzeichen gibt die Richtung der Korrelation an: + Der Parameter sinkt mit fortschreitender Dehydratation; - Der Parameter steigt mit fortschreitender Dehydratation.

Teilnehmer	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Geschlecht [m/w]	m	w	w	m	m	w	w	m	w
Tag 1									
Gewichtsverlust [kg]	0,9	1,4	0,6	0,6	1,15	1,0	0,8	0,6	0,5
proz. Gewichtsverlust [%]	1,13	1,51	0,76	0,87	1,85	1,60	0,95	0,71	0,66
TBW [L]	46,68	38,75	35,34	41,98	39,29	31,25	37,17	46,81	34,18
TBW-Verlust [L]	0,53	0,58	0,27	0,36	0,73	0,50	0,35	0,33	0,22
Dehydrationszeit [h]	5,0	7,5	5,0	5,0	6,0	4,5	4,5	5,5	5,5
R _{SpO2} [-]	+ 0,87	+ 0,82	+ 0,62	+ 0,10	- 0,13	+ 0,47	+ 0,78	+ 0,80	- 0,62
R _{Puls} [-]	+ 0,51	+ 0,03	- 0,20	+ 0,62	- 0,54	- 0,05	- 0,72	- 0,35	- 0,79
R _{BIA} [-]	+ 0,37	+ 0,24	- 0,65	- 0,75	- 0,88	- 0,97	- 0,67	- 0,72	+ 0,60
R _{Freq} [-]	- 0,06	- 0,07	+ 0,22	- 0,87	- 0,76	- 0,95	- 0,75	- 0,18	+ 0,61
R _{RL} [-]	+ 0,77	+ 0,36	+ 0,73	+ 0,14	+ 0,81	+ 0,69	- 0,82	- 0,55	- 0,70
R _{Phase} [-]	- 0,69	- 0,72	- 0,53	- 0,74	- 0,28	- 0,18	- 0,27	- 0,52	- 0,30

Es ist deutlich zu erkennen, dass alle Teilnehmer – ebenso wie in der Nacht – erfolgreich dehydriert sind. Es kann bei den Männern ein maximaler Flüssigkeitsverlust von 1,15 L und bei Frauen von 1,4 L verzeichnet werden (vgl. Teilnehmer 5 und Teilnehmer 2). Der maximale TBW-Verlust bei Männern ist resultierend bei Teilnehmer 5 eingetreten und beträgt 760 ml. Der maximale TBW-Verlust bei den Frauen kann ebenfalls bei Teilnehmer 2 vermerkt werden und beträgt 580 ml. Die beiden Teilnehmer haben zudem am längsten dehydriert mit einer Dehydratationszeit von 6 h und 7,5 h.

Für die Korrelationsanalyse wurden ebenso wie in der Kalibrierung die ermittelten und gefilterten Parameter mit dem Gewicht in Korrelation gesetzt. Das Gewicht steht hier ebenfalls repräsentativ für den Verlust des Gesamtkörperwassers während des Tages.

Es ist in Tabelle 7-9 zu erkennen, dass die Vitalparameter auch am Tag sehr individuell korrelieren. Dies bestätigt wiederum die Aussage, dass eine individuelle Kalibrierung des Systems dringend notwendig ist, um repräsentative Ergebnisse bei der Bestimmung des Hydratationsstatus zu erlangen.

Es kann in der Korrelationsanalyse insgesamt zehn Mal keine Korrelation zwischen einem aufgezeichneten Vitalparameter und dem Gewicht festgestellt werden, was in Tabelle 7-9 durch weiß hinterlegte Korrelationskoeffizienten dargestellt ist. Dabei zeigen die Parameter Puls und Frequenz am häufigsten keine Korrelation an. Diese Parameter zeigen bei jeweils drei von neun Teilnehmern keine Korrelation mit dem Gewicht. Der Parameter Sauerstoffsättigung lässt bei zwei Teilnehmern keine Korrelation erkennen. Bei den Parametern Return Loss und Phase ist jeweils einmal keine Korrelation zu verzeichnen und bei der Bioimpedanz ist stets eine Korrelation feststellbar (vgl. Tabelle 7-9). Dass manche Parameter keine Korrelation mit dem Gewicht aufweisen, wurde ebenso in der Nacht festgestellt. Dies unterscheidet sich daher nicht von anderen Datenaufnahmen.

7 Bewertung der Technologie

In Tabelle 7-10 ist eine Zusammenfassung der erhobenen Korrelationen in Bezug auf die Dehydratation am Tag aufgetragen. Als Vergleich sind in dieser Tabelle ebenfalls die Korrelationen der Nachtmessungen aufgetragen.

Tabelle 7-10: Zusammenfassung der aufgenommenen Vitalparameter bei Tag und deren Tendenz. Die Tendenzen werden sowohl gesamt, als auch im Vergleich zur Nachtmessung aufgetragen. Bedeutung der Symbole: (↑) steigender Koeffizient bzw. Abnahme des Vitalparameters mit steigender Dehydratation, (↓) fallender Koeffizient bzw. Anstieg des Vitalparameters mit steigender Dehydratation, (o) gleichbleibender Koeffizient bzw. keine Korrelation bei steigender Dehydratation.

Vitalparameter:	Erwarteter Verlauf des Korrelationskoeffizienten $R_{erwartet}$	Proband:									Σ	Σ
		1	2	3	4	5	6	7	8	9		
		m	w	w	m	m	w	w	m	w	Tagmessungen	Nachtmessungen
Frequenz der Messsonde	↓	o	o	↑	↓	↓	↓	↓	o	↑	↓: 4/9 ↑: 2/9 o: 3/9	↓: 2/9 ↑: 5/9 o: 2/9
Return Loss der Messsonde	↑	↑	↑	↑	o	↑	↑	↓	↓	↓	↓: 3/9 ↑: 5/9 o: 1/9	↓: 6/9 ↑: 0/9 o: 3/9
Phase der Messsonde	k. A.	↓	↓	↓	↓	↓	o	↓	↓	↓	↓: 8/9 ↑: 0/9 o: 1/9	↓: 6/9 ↑: 0/9 o: 3/9
Sauerstoffsättigung	↑	↑	↑	↑	o	o	↑	↑	↑	↓	↓: 1/9 ↑: 6/9 o: 2/9	↓: 4/9 ↑: 2/9 o: 3/9
Puls	↓	↑	o	o	↑	↓	o	↓	↓	↓	↓: 4/9 ↑: 2/9 o: 3/9	↓: 1/9 ↑: 5/9 o: 3/9
Bioimpedanz	↑	↑	↑	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↑	↓: 6/9 ↑: 3/9 o: 0/9	↓: 2/9 ↑: 3/9 o: 4/9

Allgemein ist festzustellen, dass die Parameter Frequenz, Return Loss, Sauerstoffsättigung sowie Puls bei der Mehrheit der Teilnehmer in entgegengesetzte Richtung korrelieren als bei den nächtlichen Messungen. Diese Korrelationen stimmen wiederum mit der erwarteten Tendenz des Korrelationskoeffizienten überein. Dies zeigt grundsätzlich, dass sich die Dehydratation über Nacht in den Vitalparametern anders äußert, als tagsüber.

Bei dem Parameter Phase ist zu vermerken, dass dieser sowohl in der Nacht, als auch am Tag bei den meisten Teilnehmern mit steigender Dehydratation absinkt, wodurch sich eine positive Korrelation zeigt. Jedoch gibt es zur Phase keine Erwartungen auf Basis von Vorversuchen, oder wissenschaftlichen Nachweisen, wie sich diese bei Dehydratation verhalten muss.

Die Bioimpedanz wird während der Tagmessung in einem 30-Minuten-Intervall aufgezeichnet und kann daher resultierend mit dem Gewicht richtig in Korrelation gesetzt werden. Diese Vorgehensweise war bei den Nachtmessungen nicht möglich. Anhand der Korrelationen ist erkennbar,

dass die Mehrheit der Teilnehmer eine steigende Bioimpedanz mit fortschreitender Dehydratation aufweist. Diese Korrelation deckt sich ebenfalls nicht mit den Erwartungen.

Die Kalibrierung des Algorithmus' wurde mit den nächtlichen Datensätzen durchgeführt. Da der Algorithmus auf entgegengesetzte Korrelationen kalibriert wurde, ist zu erwarten, dass die Auswertung des Hydratationsstatus eine Hyperhydratation anzeigt, also eine Zunahme an TBW.

Durch weitere Auswertung der Tagmessungen kann bei fünf Teilnehmern durch den Algorithmus eine Zunahme des Gesamtkörperwassers berechnet werden. Da alle Teilnehmer nachweislich dehydriert sind, stimmt die Zunahme des Gesamtkörperwassers nicht mit dem realen Hydratationsstatus überein. In Tabelle 7-11 wird die prozentuale Änderung des Gesamtkörperwassers mittels Algorithmus und die mittels Gewichtsmonitoring gegenübergestellt. Dabei wird zunächst das TBW welches durch den Algorithmus kontinuierlich berechnet wird zu Beginn und zum Ende der Aufzeichnung aufgetragen. Da alle Teilnehmer im Laufe des Tages dehydrieren, müsste das TBW am Ende der Aufzeichnungen geringer sein, als zu Beginn. Dies ist ausschließlich bei drei Teilnehmern eingetreten (vgl. Teilnehmer 2, 5 und 6). Aus dem mittels Algorithmus bestimmten TBW kann anschließend das Gewicht rückgerechnet werden, das der Teilnehmer eigentlich haben müsste. Diese Herangehensweise ist jedoch aufgrund der Verwendung und der Verrechnung der Werte mehrerer Sensoren - unter anderem eines innovativen reflektometrischen Sensors - sowie der Fehlerfortpflanzung in der Genauigkeit eingeschränkt. Auf Basis des Gewichts kann der Hydratationsstatus berechnet werden. Dieser spiegelt die prozentuale Gewichtsänderung wider und ist ebenfalls in Tabelle 7-11 dargestellt. Es werden in Tabelle 7-11 zusätzlich die Ergebnisse der TBW-Bestimmung durch den Algorithmus aufgegriffen.

Das TBW wird somit zu Beginn und zu Ende der Dehydratation vom kalibrierten Algorithmus berechnet. Bei einer negativen Gewichtsänderung wird von Dehydratation, bei einer positiven Gewichtsänderung von einer Hyperhydratation gesprochen. Dies äußert sich in Tabelle 7-11 im Hydratationsstatus. Ist dieser über 100 %, wird von einer Hyperhydratation gesprochen. Liegt dieser Wert unter 100 %, so handelt es sich um eine Dehydratation. Der Dehydratationsgrad gibt an, wie viel Prozent der Teilnehmer dehydriert ist. So ergibt sich beispielsweise bei einem Hydratationsstatus von 99,1 % ein Dehydratationsgrad von 0,9 %.

7 Bewertung der Technologie

Tabelle 7-11: Auflistung des mittels Algorithmus berechneten Gesamtkörperwassers. Die prozentuale Änderung des Gesamtkörperwassers wird vom Startgewicht des jeweiligen Tages aus berechnet.

		Proband:								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
		m	w	w	m	m	w	w	m	w
Algorithmus	TBW (Start) [L]	46,65	38,65	35,27	42,00	39,25	31,17	37,06	46,93	34,10
	TBW (Ende) [L]	46,80	38,35	35,28	42,85	39,16	31,10	37,09	47,13	34,70
	Gewicht rückgerechnet (Start) [kg]	79,9	92,4	78,7	69,4	62,2	62,1	83,4	84,4	75,7
	Gewicht rückgerechnet (Ende) [kg]	80,4	91,2	78,7	71,9	61,9	61,8	83,5	84,9	78,1
	Hydratationsstatus [%]	100,6	98,7	100,0	103,6	99,6	99,5	100,1	100,7	103,2

Es ist in Tabelle 7-11/Tabelle 2-1 deutlich zu erkennen, dass der Algorithmus in fünf von neun Fällen eine Flüssigkeitszunahme anzeigt, obwohl alle Teilnehmer nachweislich dehydriert sind. Dies ist durch den Hydratationsstatus ersichtlich, welcher in fünf Fällen mehr als 100 % beträgt. Die angezeigte Hyperhydratation (vgl. Tabelle 7-11, Teilnehmer 1, 4, 7, 8 und 9) beträgt in drei von fünf Fällen weniger als 1 %. Bei Teilnehmer 3 kann durch den Algorithmus keine Änderung des Hydratationsstatus festgestellt werden. Hier handelt es sich um eine Euhydration. Es wird durch den Algorithmus ausschließlich bei drei Teilnehmern (Teilnehmer 2, 5 und 6) eine Dehydratation angezeigt. Ausschließlich bei zwei Teilnehmern wird eine Hyperhydratation von 3,2 % und 3,6 % erfasst (vgl. Teilnehmer 4 und Teilnehmer 9).

Tabelle 7-12: Auflistung des mittels Gewichtsmonitoring bestimmten Gesamtkörperwassers. Die prozentuale Änderung des Gesamtkörperwassers wird vom Startgewicht des jeweiligen Tages aus berechnet.

		Proband:								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
		m	w	w	m	m	w	w	m	w
Waage	Gewicht (Start) [kg]	80,0	92,8	79,0	69,1	62,25	62,4	83,8	84,0	76,0
	Gewicht (Ende) [kg]	79,1	91,4	78,4	68,5	61,16	61,4	83,0	83,4	75,5
	Hydratationsstatus [%]	98,9	98,5	99,2	99,1	98,1	98,4	99,0	99,3	99,3

Das Ergebnis ist in Tabelle 7-12 aufgezeigt und stimmt nicht mit der Realität überein, da durch die kontinuierliche Gewichtsdetektion mittels einer Personenwaage eine Dehydratation bei allen Teilnehmern nachweislich zu ermitteln war. Dieses Ergebnis ist jedoch nachvollziehbar und resultiert aus den entgegengesetzten Korrelationen, welche bereits in der Korrelationsanalyse angesprochen wurden.

Es kann nun zusätzlich noch die Genauigkeit des Systems analysiert werden. Dafür wird in Tabelle 7-13 für jeden Teilnehmer der Hydratationsstatus, welcher mittels Waage aufgezeichnet wurde, mit dem Hydratationsstatus, welcher durch den Algorithmus berechnet wurde, miteinander verglichen.

Tabelle 7-13: Auftragung der Differenz der mittels Algorithmus berechneten und mittels Personenwaage ermittelten Hydratationsstati

	Proband:								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	m	w	w	m	m	w	w	m	w
Differenz des Hydratationsstatus' von Algorithmus und Waage [%]	1,7	0,2	0,9	4,5	1,5	1,1	1,1	1,4	3,9

Es kann ausschließlich bei Teilnehmer 4 und Teilnehmer 9 eine Abweichung von mehr als 2 % erfasst werden. Die geringste Abweichung tritt bei Teilnehmer 2 ein und beträgt 0,2 %. Es kann in 77,8 % eine Genauigkeit von < 2 % verzeichnet werden.

Im Folgenden werden die Resultate zusätzlich graphisch veranschaulicht. Abbildung 7-14 zeigt die Ergebnisse der Bestimmung des TBWs während einer Tagmessung bei Teilnehmer 8. Der Teilnehmer wurde ab 10:00 Uhr bezüglich seines Trinkverhaltens überwacht. Dabei wurde das Gesamtkörperwasser halbstündlich mittels Gewichtsmonitoring bestimmt. Dies wird in der Abbildung stufig in grau dargestellt. Es ist ein Gewichtsverlust von 600 ml zu verzeichnen, was sich in einem TBW-Verlust von ca. 200 ml widerspiegelt. Durch Vitalparametermonitoring kann das TBW zusätzlich über den kalibrierten Algorithmus bestimmt werden. Es ist eine deutliche Zunahme des Gesamtkörperwassers zu erkennen. Dies entspricht nicht der Realität, da der Teilnehmer nachweislich über den Zeitraum von 5,5 h Flüssigkeit verloren hat.

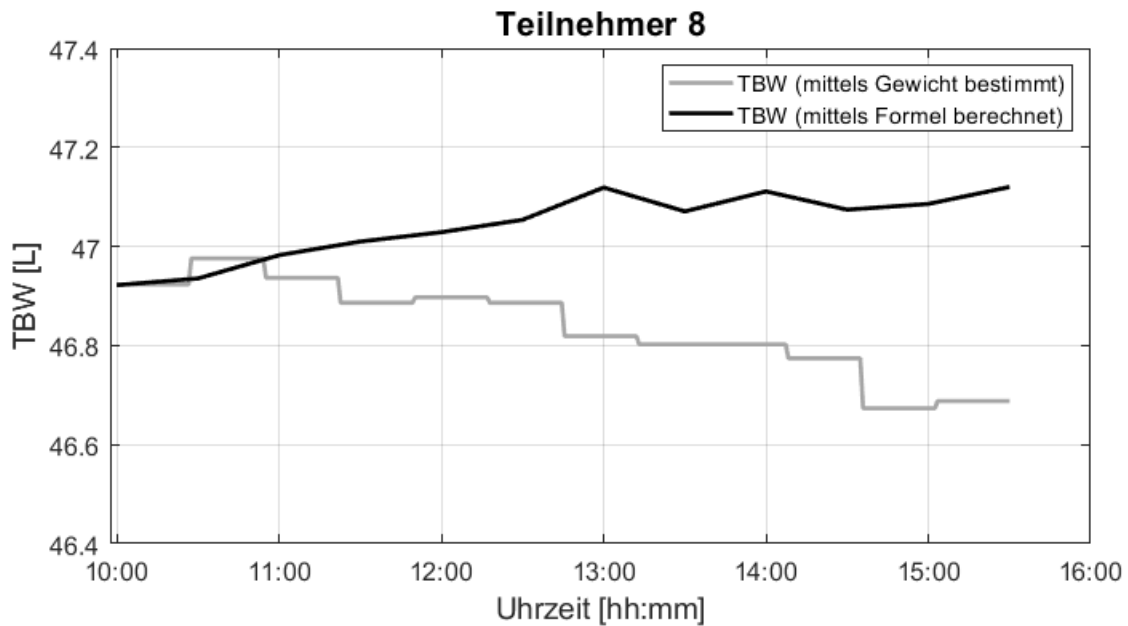


Abbildung 7-14: Auftragung des Gesamtkörperwassers über die Zeit von Teilnehmer 8 mittels Algorithmus (schwarz) und mittels Körperwaage (grau).

Ebenso wie bei Teilnehmer 4 ist auch bei Teilnehmer 1 eine deutliche Zunahme des Gesamtkörperwassers durch den Algorithmus zu verzeichnen. Dies entspricht ebenfalls nicht der Realität, da auch hier nachweislich eine Dehydratation durch das Gewichtsmonitoring detektiert werden kann. Dies wird in Abbildung 7-15 graphisch veranschaulicht.

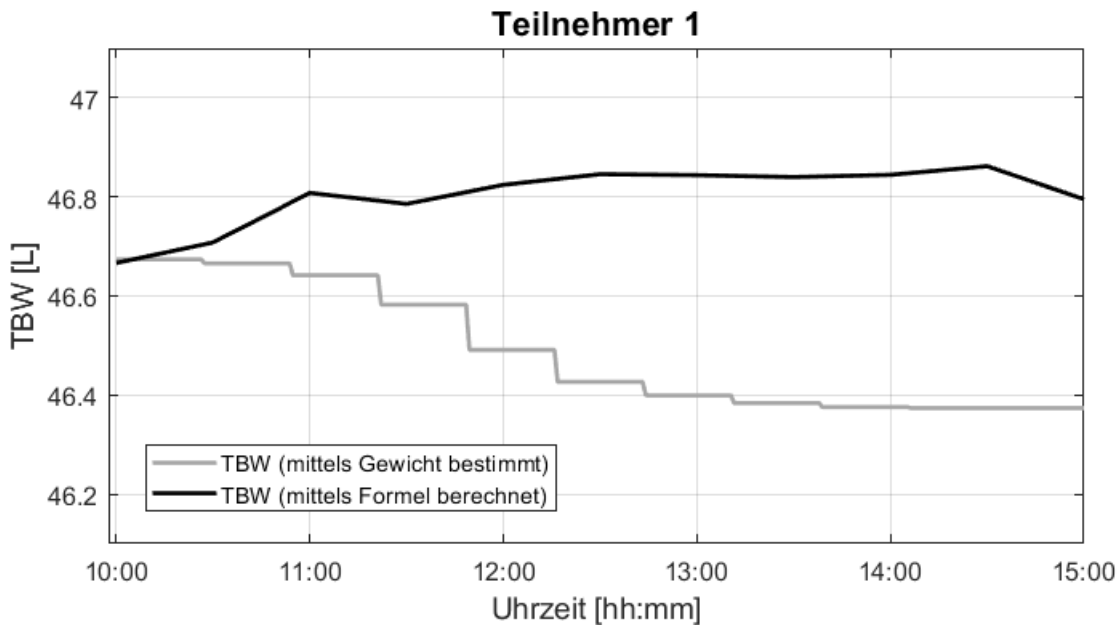


Abbildung 7-15: Auftragung des Gesamtkörperwassers über die Zeit von Teilnehmer 1 mittels Algorithmus (schwarz) und mittels Körperwaage (grau).

Auch Teilnehmer 9 zeigt eine starke Abweichung zwischen dem mittels Algorithmus berechneten und mittels Waage ermittelten TBW. Speziell ist in Abbildung 7-16 erst ab 13:00 Uhr ein starker Anstieg des Gesamtkörperwassers durch den Algorithmus zu verzeichnen.

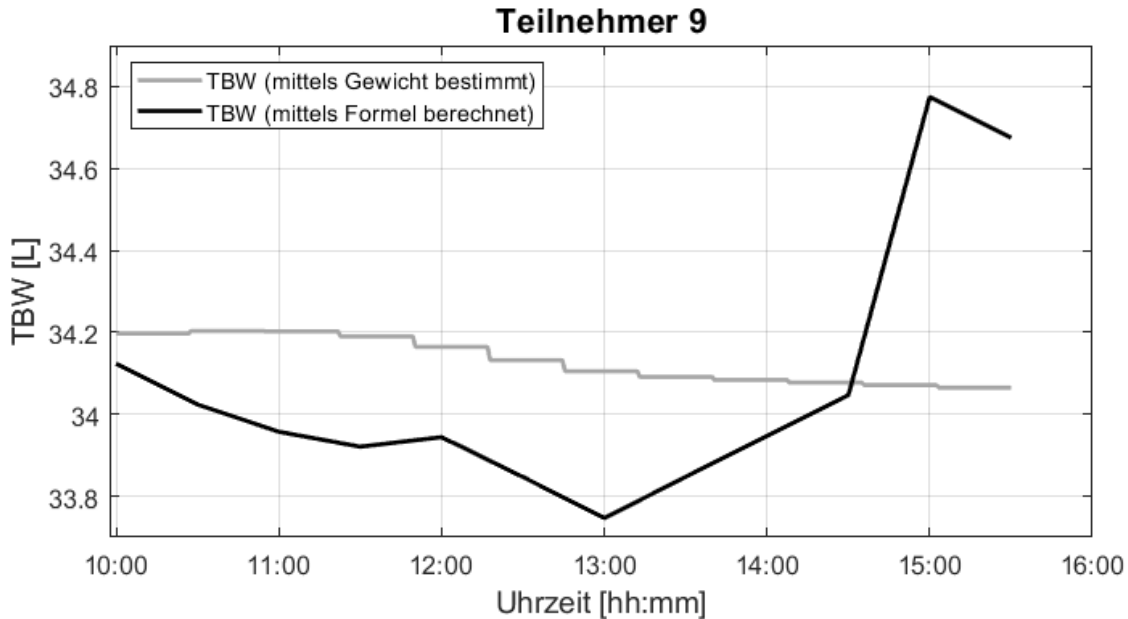


Abbildung 7-16: Auftragung des Gesamtkörperwassers über die Zeit von Teilnehmer 9 mittels Algorithmus (schwarz) und mittels Körperwaage (grau).

Bei den Teilnehmern 1, 3 und 9 kann ein Anstieg des Gesamtkörperwassers festgestellt werden. Im medizinischen Kontext wird eine vermeidliche Hyperhydratation durch den Algorithmus angezeigt. Dies ist jedoch nicht bei jedem Teilnehmer der Fall. Bei einigen Teilnehmern zeigt der Algorithmus auch eine Dehydratation an – beispielsweise bei Teilnehmer 6 und 2.

In Abbildung 7-17 und Abbildung 7-18 sind das tatsächliche (mittels Körperwaage gemessene) sowie das mittels Algorithmus bestimmte Gesamtkörperwasser von Teilnehmer 6 und Teilnehmer 2 dargestellt. Die graue Linie zeigt das Gesamtkörperwasser, welches durch eine Waage aufgezeichnet wurde. Die schwarze Linie demonstriert das mittels Algorithmus berechnete Gesamtkörperwasser. Bei beiden Teilnehmern sind ausschließlich geringe Änderungen des TBWs durch den Algorithmus zu ermitteln.

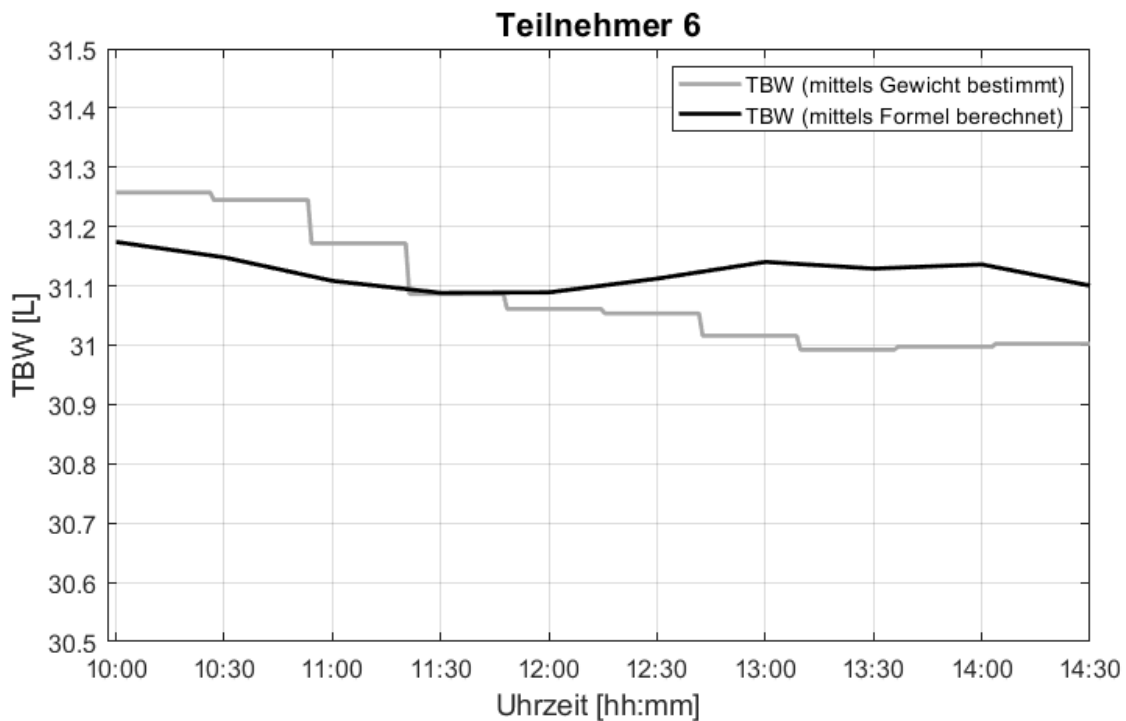


Abbildung 7-17: Auftragung des Gesamtkörperwassers von Teilnehmer 6 mittels Algorithmus (schwarz) und mittels Körperwaage (grau).

Bei Teilnehmer 6 ist in grau mittels Gewichtsmessung ein stufiger Abfall des Gesamtkörperwassers zu betrachten. Der Teilnehmer ist resultierend nachweislich um 150 ml dehydriert. Der Algorithmus zeigt ebenfalls einen Abfall des TBWs um ca. 80 ml an. Dies wird in Abbildung 7-17 durch die schwarze Linie graphisch visualisiert.

Es kann auch bei Teilnehmer 2 ein Abfall des Gesamtkörperwassers durch den Algorithmus festgestellt werden. Ebenfalls stufig in grau dargestellt, kann eine eindeutige Dehydratation in Abbildung 7-18 nachgewiesen werden. Hier zeigt der Algorithmus gerade zu Beginn eine zu starke Flüssigkeitsreduktion an. Auffällig hierbei ist, dass sich diese im Laufe der Datenerhebung an den realen Dehydratationsgrad anpasst. Teilnehmer 2 besitzt laut Tabelle 7-11 am Ende der Aufzeichnung die geringste Abweichung zwischen berechnetem und gemessenem TBW. Jedoch wird der Verlauf hier nicht betrachtet. Im Verlauf ist zu erkennen, dass auch bei Teilnehmer 2 eine maximale Abweichung von ca. 500 ml TBW zu verzeichnen ist.

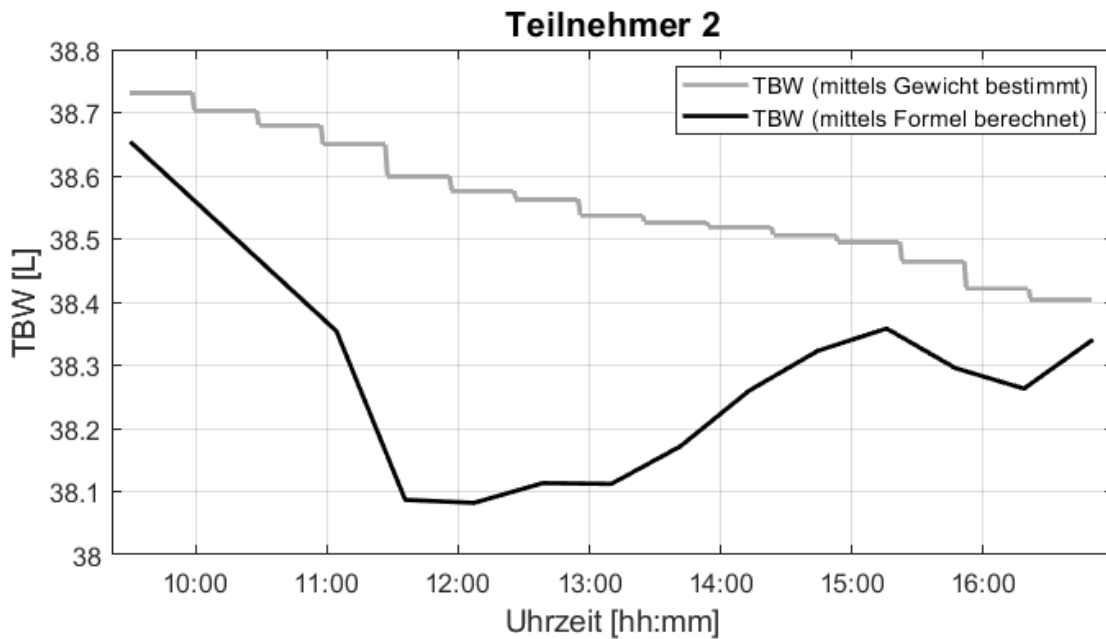


Abbildung 7-18: Auftragung des Gesamtkörperwassers von Teilnehmer 2 mittels Algorithmus (schwarz) und mittels Körperwaage (grau) über eine Dehydratationszeit von 7,5 Stunden.

Grundsätzlich kann durch den Algorithmus das Gesamtkörperwasser und resultierend der Hydrationsstatus erfasst und ausgegeben werden. Die Genauigkeit liegt derzeit in 77,8 % bei kleiner 2 %. In zwei Fällen beträgt die Abweichung zwischen real aufgezeichnetem und mittels Algorithmus ermitteltem TBW mehr als 2 % und nicht ausreichend geeignet zur frühzeitigen Detektion einer Dehydratation.

7.3 Diskussion

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse aus Kapitel 7.2 diskutiert. Zunächst werden die Daten auf ihre Aufbereitung und Filterung hin besprochen, anschließend wird die Korrelationsanalyse diskutiert. Auf dieser Basis wird die Kalibrierung der K-Werte sowie die Bestimmung des Total Body Waters belichtet.

7.3.1 Datenaufbereitung und Datenfilterung

Die Datenaufbereitung und Datenfilterung hat mittels Mittelwert- und Medianfilter einwandfrei funktioniert. Die Rohdaten konnten gemittelt werden, sodass Ausreißer eliminiert wurden und gleichzeitig tagesabhängige Schwankungen nicht beeinträchtigt werden. Der Vorteil hierbei ist, dass auch im Nachhinein Abhängigkeiten der Parameter voneinander ausfindig gemacht werden können und dadurch Messfehler besser identifiziert werden können.

Es konnte durch die Betrachtung der gefilterten Daten festgestellt werden, dass sowohl die Phase, als auch der Return Loss mit der Frequenz der Messsonde in Relation stehen. Dies liegt jedoch daran, dass die Werte vom gleichen Sensor stammen. Diese Abhängigkeit der Parameter bringt den Vorteil, dass schnell und einfach erkannt werden kann, ob der Sensor einen Defekt hat.

Weiterhin ist anhand der gefilterten Daten der Phase festzuhalten, dass diese bei nahezu jedem Teilnehmer nach dem Anlegen der Sensoren einen starken Anstieg zur Folge hat, welcher sich anschließend einpendelt. Da dieses Merkmal bei allen Teilnehmern aufgetreten ist, liegt der Einfluss des Messsystems nahe, da dieses bei allen Teilnehmern gleich war. Die Phase ist eine Verschiebung der reflektierenden zur eingehenden elektromagnetischen Welle. Ein Grund für den anfänglichen Anstieg der Phase ist daher vermutlich, dass durch Anlegen der Sensoren die Haut zu schwitzen beginnt. Durch die Änderung des Oberflächenwiderstands ändert sich auch die Phase des Messsystems.

Der Verlauf einiger Parameter zeigte bereits in der Datenaufbereitung Tendenzen an, welche sehr auffällig sind. Die Parameter Frequenz, Return Loss und Puls verlaufen in allen drei Fällen in mehr als 50 % in entgegengesetzte Richtung, als erwartet. Im Falle der Frequenz sinkt diese in 55,6 % mit steigender Dehydratation. Dies würde bedeuten, dass die Permittivität ansteigt und resultierend der Flüssigkeitsgehalt in der Haut ansteigt. Im Falle des Return Loss' verläuft diese mit fortschreitender Dehydratation in den positiven Bereich. Dies bedeutet, dass sich das Energieverhältnis von eingespeister und reflektierter Energie in 72,2 % so ändert, dass mehr Energie reflektiert und resultierend verloren geht. Der detektierte Signalverlust kann beispielsweise eine Folge von Flüssigkeitseinlagerung sein. Der Return Loss in Luft beträgt laut Kapitel 7.1.2 einen Wert von $-13,49$ dB. Durch Auflegen des Sensors auf die Haut wird der Return Loss im Falle von Teilnehmer 2 auf ca. $-7,0$ dB erhöht. Eine fortschreitende Erhöhung des Return Loss sowie der Verlauf der Resonanzfrequenz lassen auf eine Wassereinlagerung schließen. Eine Erklärung hierfür wäre,

dass sich durch fehlende Bewegung und Belüftung des Handgelenks im Laufe der Nachtmessung eine Schweißschicht zwischen Sensor und Handgelenk gebildet hat, welche durch den hohen Salz- und Flüssigkeitsgehalt die Messung mit elektromagnetischen Wellen beeinflusst. Dies konnte nicht nachträglich untersucht werden und muss in einer weiteren Untersuchung verfolgt werden.

Der charakteristische Verlauf der Sauerstoffsättigung konnte in der Datenaufbereitung noch nicht identifiziert werden. Resultierend musste hier eine Korrelationsanalyse durchgeführt werden.

Die Bioimpedanz stellt von allen Parametern den einzigen dar, der in der Mehrheit der Fälle in die erwartete Richtung tendiert. Da die Datenaufnahme während der Kalibrierung nicht kontinuierlich detektiert werden konnte, wurde dieser Parameter nur vor und nach dem Schlafen notiert. Somit konnte keine Korrelation, sondern ausschließlich eine Tendenz im Rahmen der Kalibrierung ermittelt werden. Es konnte in 10 von 18 Datensätzen eine positive Tendenz festgestellt werden, die der erwarteten Richtung entspricht und 55,6 % beträgt.

7.3.2 Korrelationsanalyse

Mittels der gefilterten Datensätze wurde eine Korrelationsanalyse durchgeführt. Dazu wurden die Datensätze mit dem Gewicht in Korrelation gesetzt und Korrelationskoeffizienten bestimmt. Sofern eine leichte oder starke Korrelation vorlag, wurde geprüft, ob diese in die gleiche Richtung verläuft. Diese Herangehensweise erwies sich als zielführend, da dadurch unterschieden werden konnte, ob ein Parameter von Dehydratation oder von anderen Faktoren abhängig ist. Gab es bei einem der beiden aufgenommenen Datensätze keine Korrelation, so wurde ausschließlich die Korrelation des anderen Datensatzes für die Kalibrierung herangezogen. Dieses Verfahren führte dazu, dass mehr Parameter für die Berechnung des TBWs miteinbezogen werden konnten und resultierend die Kalkulation des Hydratationsstatus genauer ermittelt werden kann.

Zum jetzigen Zeitpunkt ist es nicht möglich auszuschließen, ob die Parameter bei den Teilnehmern unabhängig von anderen Umgebungsparametern während der Kalibrierung korreliert sind. Speziell bei den Parametern, bei denen im Rahmen der Kalibrierung nur ein Datensatz in die Berechnung des TBWs eingeht, ist es nicht ausgeschlossen, dass die Korrelation andere Umgebungsartefakte, wie beispielsweise Schlafphasen oder Alpträume, widerspiegelt und nicht ausschließlich Dehydratation. Diese müsste in weiteren Kalibrierdatensätzen ermittelt und resultierend die Formel zur Berechnung des TBWs angepasst werden. Im Idealfall muss das Sensorsystem regelmäßig, bestenfalls täglich, kalibriert werden und die Formel zur Berechnung des Gesamtkörperwassers angepasst werden.

Dennoch ist – wie in Tabelle 7-6 aufgeführt - zu verzeichnen, dass bei vier von neun Teilnehmern ausschließlich drei der sechs Parameter in die Kalkulation eingehen. Bei einem Teilnehmer können vier Parameter und bei weiteren vier Teilnehmern konnten sogar fünf von sechs Parametern in die Berechnung mit aufgenommen werden. Je mehr Parameter in die TBW-Berechnung

mit aufgenommen werden können, desto mehr Flüssigkeitsreservoirs werden überwacht und desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass das TBW richtig bestimmt werden kann. Daher wird davon ausgegangen, dass die Bestimmung des TBWs bei den Teilnehmern zuverlässiger funktioniert, bei denen mehrere Parameter mit in die Berechnung eingehen.

Nun kommt es darauf an, welche Flüssigkeitsreservoirs durch die Parameter überwacht werden. Sofern die Parameter bezüglich ihres Repräsentanten betrachtet werden fällt auf, dass vier der sechs Parameter einen Aufschluss über die Hautfeuchte geben: Frequenz, Return Loss, Phase der Messsonde und Bioimpedanz. Ausschließlich zwei Parameter geben Informationen über den Kreislauf des Teilnehmers: Puls und Sauerstoffsättigung. Es ist hierbei zu vermerken, dass laut Tabelle 7-6 nie alle vier Parameter, welche die Hautfeuchte detektieren, ausgeschlossen werden. Bei der Überwachung des Kreislaufs stehen hingegen nur zwei Parameter zu Verfügung. Der Ausschluss beider Parameter tritt ausschließlich bei Teilnehmer 2 ein und führt dazu, dass der Hydratationsstatus nur durch die Hautfeuchte rückgeschlossen werden kann. Das kann resultierend dazu führen, dass eine Ungenauigkeit bei der Bestimmung des Hydratationsstatus eingerechnet wird. Maßgeblich wird die Ungenauigkeit dadurch begründet, dass das Gesamtkörperwasser nur über die Hautfläche berechnet wird, an welcher die Sensoren angeschlossen sind. Dies stellt nur einen sehr geringen Bruchteil der gesamten Hautfläche und resultierend einen noch geringeren Anteil des extrazellulären Gewebes dar, was in der Berechnung zu Ungenauigkeiten führen kann.

Weiterhin zu analysieren ist, dass der männliche TBW-Verlust über Nacht fast doppelt so hoch ist, wie der weibliche. Dadurch wäre bei Männern eine stärkere Korrelation und resultierend eine genauere TBW-Berechnung zu erwarten. Zunächst werden jedoch zunächst die Korrelationen geschlechterspezifisch diskutiert.

Die Auswertung ergab, dass die Parameter Return Loss, Phase und Puls sowohl bei den männlichen, als auch bei den weiblichen Teilnehmern in die gleiche Richtung korrelieren. In den Fällen Return Loss und Puls verläuft die Korrelation in entgegengesetzte Richtung wie erwartet. Daher ist davon auszugehen, dass dieser Verlauf keinen geschlechterspezifischen Ursprung hat. Die Phase verläuft bei beiden Geschlechtern bei fortschreitender Dehydratation in positive Richtung, was einen negativen Korrelationskoeffizienten zur Folge hat. Derzeit sind für die Phase keine Tendenzen aus Voruntersuchungen verfügbar, daher muss diese in einer weiteren Untersuchung geprüft werden. Da die Parameter Return Loss, Frequenz und Phase vom gleichen Sensor stammen, und die Parameter Return Loss und Frequenz in der Mehrheit der Fälle nicht in die erwartete Richtung korrelieren, lässt vermuten, dass sich ebenfalls die Phase bei Dehydratation anders verhält. Dieses Verhalten muss in einer weiteren Untersuchung noch überprüft werden.

Geschlechterspezifische Unterschiede in der Korrelation der Parameter zeigen sich bei Frequenz, Sauerstoffsättigung und Bioimpedanz.

Mittels der Korrelationsanalyse und der Auswertung der Korrelationskoeffizienten der Sauerstoffsättigung konnte festgestellt werden, dass diese keiner mehrheitlichen Korrelation folgt. Da dieses Ergebnis bereits in den Voruntersuchungen identifiziert wurde, kann davon ausgegangen werden, dass hier kein Messfehler vorliegt. Werden die Korrelationen geschlechterspezifisch betrachtet, fällt auf, dass bei den Frauen keine Mehrheit einer Tendenz gefolgt ist. Dies bedeutet, dass von 5 weiblichen Teilnehmerinnen genau zwei davon eine negative, eine Teilnehmerin eine positive und zwei Teilnehmerinnen keine Korrelation aufweisen. Somit kann für die weiblichen Teilnehmerinnen keine mehrheitliche Tendenz sichtbar gemacht werden. Bei den Männern wurde in 50 % der Fälle eine negative Korrelation verzeichnet, welche sich jedoch nicht mit der erwarteten Tendenz widerspiegelt. Hierzu kann keine Aussage zu geschlechterspezifischem Verhalten getroffen werden. Daher lässt sich aus den Ergebnissen der Kalibrierung schließen, dass die Sauerstoffsättigung für die Berechnung des Gesamtkörperwassers kein repräsentativer Parameter ist. Die Sauerstoffsättigung dürfte für die Berechnung des TBWs nicht maßgeblich in Betracht gezogen werden. Sollte der Parameter zukünftig doch in Betracht gezogen werden, ist dieser laut den vorliegenden Ergebnissen nur bei Männern in die Berechnung des TBWs einzubeziehen.

Da die Berechnung der K-Werte und resultierend die Berechnung des TBWs auf einer Korrelationsanalyse basiert, musste für die Bioimpedanz im Rahmen der Kalibrierung ein Korrelationskoeffizient berechnet werden. Dieser beträgt jedoch stets + 1,0 oder - 1,0. Je nach Stärke der Korrelation des Parameters mit dem Gewicht und resultierend mit dem Hydratationsstatus, geht der Parameter bei der Berechnung des TBWs prozentual mit ein. Ein Parameter, welcher eine Korrelation von 0,9 besitzt, geht entsprechend stärker in die Berechnung mit ein, als einer, der nur eine Korrelation von 0,4 aufweist. Daher besitzt die Bioimpedanz bei einer Korrelation von 1,0 immer einen extrem hohen Einflussfaktor, welcher nicht die Realität widerspiegelt. Dies muss in der Berechnung des TBWs und resultierend im Algorithmus ausgeglichen werden. Die Bioimpedanz zeigt in der Mehrheit der Datensätze keine Korrelation mit Dehydratation an. Bei den weiblichen Datensätzen kann in 60 % der Fälle keine Korrelation festgestellt und daher zukünftig bei Frauen nicht zur Berechnung des TBWs herangezogen werden. Bei Männern zeigt sich bei der Bioimpedanz in 50 % der Fälle eine steigende Korrelation. Diese Tendenz spiegelt auch die Erwartungen wider. Es ist daher zu verzeichnen, dass die Bioimpedanz bei Männern einen repräsentativen Parameter zur Bestimmung der Dehydratation darstellt und in die Bestimmung des TBWs miteinbezogen werden sollte.

Besonders auffällig ist auch die Frequenz der Messsonde. Die meisten Frauen zeigen hier eine positive Korrelation, wohingegen sich bei 50 % der Männer eine negative Korrelation zeigt. Die Korrelation der Männer deckt sich speziell mit der erwarteten Tendenz. Daher ist auch hier zu verzeichnen, dass die Frequenz bei Männern ein repräsentativer Parameter zur Ermittlung des Gesamtkörperwassers ist. Eine positive Korrelation bei den Frauen würde bei Dehydratation über Nacht aussagen, dass Frauen stark schwitzen und sich resultierend eine Schweißschicht zwischen

Sensor und Haut bildet. Da Frauen jedoch über Nacht nachweislich deutlich weniger Flüssigkeitsverlust aufweisen als Männer und somit starkes Schwitzen ausgeschlossen ist, kann speziell davon ausgegangen werden, dass es sich um einen geschlechtsspezifischen Unterschied handelt.

7.3.3 Kalibrierung und Berechnung der K-Werte

Es ist zu erwarten, dass die TBW-Bestimmung bei Männern aufgrund der höheren Dehydratation während der Kalibrierung und der erwarteten Korrelation der Parameter Bioimpedanz und Frequenz besser funktioniert. Die männlichen Teilnehmer 1, 4 und 8 zeigen in der Kalibrierung teilnehmerabhängig entweder bei der Bioimpedanz, oder der Frequenz eine erwartete Korrelation an. Speziell bei Teilnehmer 4 korrelieren sowohl die Frequenz, als auch die Bioimpedanz in die erwartete Richtung. Daher werden vorab die realsten Ergebnisse primär bei den Teilnehmern 1 und 8, insbesondere bei Teilnehmer 4, erwartet.

Es ist grundsätzlich für die Diskussion der Kalibrierung zu verzeichnen, dass diese - aufgrund der vermehrten Korrelationen in entgegengesetzte Richtung – nicht, wie ursprünglich im Konzept angedacht, funktioniert hat. Die meisten Parameter zeigen während der Kalibrierung eine entgegengesetzte Korrelation an. Dies führt resultierend zu einer falschen Kalibrierung der K-Werte und zu einer falschen Bestimmung des Gesamtkörperwassers. Korrelieren beispielsweise die Parameter bei der Tagmessung wieder in die durch Vorversuche ermittelte Richtung, so kann es vorkommen, dass bei falscher Kalibrierung der Algorithmus bei Dehydratation eine vermeintliche Hyperhydratation anzeigt. Dies spiegelt nicht die Realität wider und würde zeigen, dass die Kalibrierung über Nacht nicht funktioniert.

Die Kalibrierung des Algorithmus' basiert auf einer Korrelationsanalyse. Wenn durch Kalibrierung die Korrelationen nicht richtig bestimmt werden, oder die Parameter nicht mit dem Gewicht, sondern anderen Einflüssen korrelieren, so kann es zu einer Fehlkalibrierung kommen. Speziell muss hier analysiert werden, was die grundlegenden Unterschiede zwischen den bisherigen Datenerhebungen sind, um erklären zu können, wodurch die Fehlkalibrierung zu Stande kommt. Die offensichtliche Abweichung ist, dass die letzte Datenerhebung über Nacht durchgeführt wurde. Der Vorteil besteht darin, dass dem Teilnehmer für die Datenerhebung nicht bewusst das Trinken untersagt werden muss. Die Problematik ist jedoch, dass die Parameter nachts offensichtlich in eine andere Richtung korrelieren, als bei der Dehydratation während des Tages. Wird beispielhaft der Puls der Teilnehmer betrachtet, so wäre bei Dehydratation eine Erhöhung des Pulses zu erwarten. In der Nacht wird der Puls aufgrund von Entspannung und Schlafphasen jedoch ruhiger. Das Resultat ist, dass beispielsweise der Verlauf des Parameters Puls bei einer nächtlichen Dehydratation anders voranschreitet, als bei einer Dehydratation am Tag. Der Grund hierfür ist jedoch nicht, dass sich der Parameter Puls bei Dehydratation grundsätzlich anders verhält, sondern dass der Parameter nachts maßgeblich von anderen Einflüssen, wie beispielsweise Tiefschlafphasen, abhängig ist und resultierend der Einfluss durch Dehydratation nicht sichtbar wird. Dass Schlafphasen einen signifikanten Einfluss auf die Herzfrequenz haben, ist bereits in der Literatur vermerkt und kann anhand von Abbildung 7-19 A) gezeigt werden.

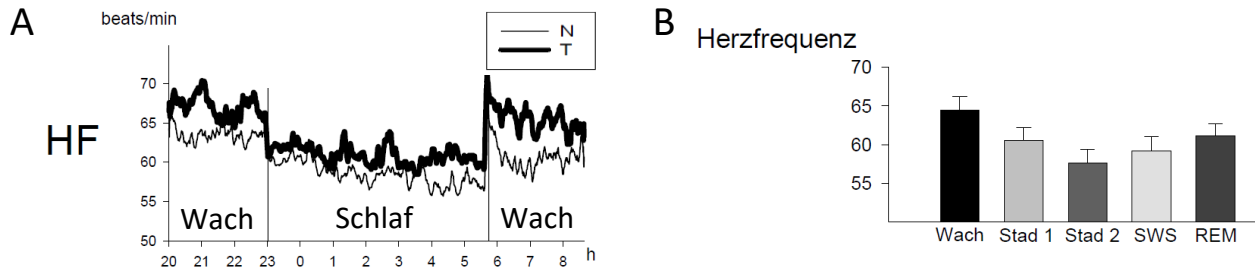


Abbildung 7-19: A) Abfall der Herzfrequenz während des Schlafens (HF: Herzfrequenz, N: Nachtschlafphase; T: Tagschlaf). B) Abhängigkeit der Herzfrequenz von Schlafstadien: Stad 1: Schlafstadium 1/Einschlafphase; Stad 2: Schlafstadium 2/Schlafphase vor Tiefschlaf; SWS: Tiefschlaf; REM: Rapid-Eye-Movement-Schlaf/Traumphase [108]

In dieser Untersuchung wurde ebenfalls erkenntlich, dass nach dem Nachtschlaf der Puls deutlich geringer ist, als vor dem Schlafen. Dieses Phänomen wurde bei einem Tagschlaf nicht sichtbar. Es ist ebenfalls in Abbildung 7-19 B) zu erkennen, dass die unterschiedlichen Schlafphasen einen immensen Effekt auf den Puls haben. Diese Schlafphasen kommen während der nächtlichen Ruhe in regelmäßigen Abständen vor. Dies wird in Abbildung 7-20 graphisch visualisiert.

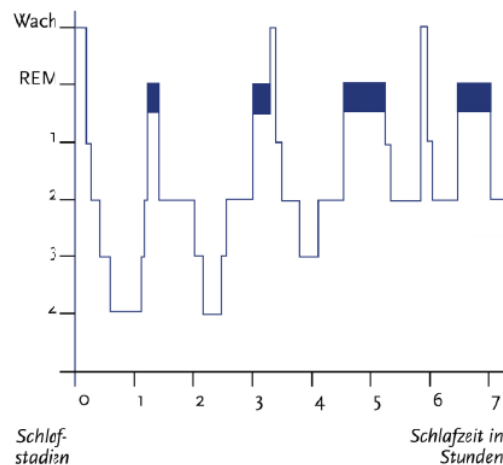


Abbildung 7-20: Hypnogramm zur Sichtbarkeit verschiedener intervallweiser Schlafphasen [109]

Die nächtlich auftretenden Intervalle der Schlafphasen beeinflussen den Puls und entsprechend erfährt dieser - ebenfalls intervallweise - Schwankungen. Der Puls kann in Schlafphasen bis zu 10 Schläge pro Minute abweichen, sinkt jedoch durchschnittlich um 4 Schläge pro Minute. [110] Diese Schwankungen im Puls werden auch auf den aufgenommenen Datenreihen sichtbar.

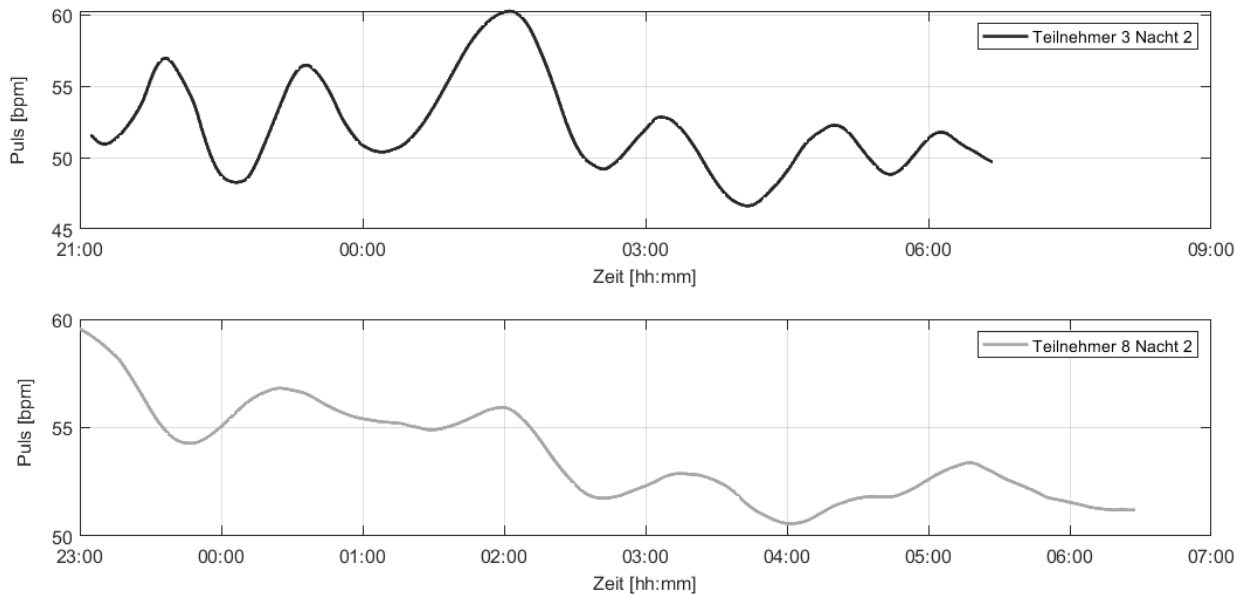


Abbildung 7-21: Pulsaufzeichnungen der Teilnehmer 3 und 8. Der Puls ist über die Zeit und resultierend über die fortschreitende Dehydratation aufgetragen. Es können die Pulsschwankungen und entsprechend die Schlafphasen der Teilnehmer identifiziert werden.

Abbildung 7-21 zeigt Pulsschwankungen über die Zeit des Schlafs. Diese sind – wie in Abbildung 7-20 dargestellt auf verschiedene Schlafphasen zurückzuführen. Ebenso ist zu erkennen, dass der Puls am Ende der Schlafphase weiter unten ist, als zu Beginn der Datenaufnahme. Dies ist ein bereits detektiertes Phänomen, welches ebenfalls in Abbildung 7-19 A) erkennbar ist und daher nicht auf Dehydratation zurückzuführen ist.

Ebenso verhält sich auch die Sauerstoffsättigung beim Schlaf anders, als im wachen Zustand. Die Atmung wird im Schlaf deutlich ruhiger und die Atemfrequenz verringert sich. [110] Daher ist ebenfalls bei der Sauerstoffsättigung nicht auf eine Abhängigkeit bzgl. Dehydratation zurückzuführen.

7.3.4 Bestimmung des Gesamtkörperwassers

In Kapitel 7.2.3 wurden die Ergebnisse zur Dehydratation am Tag präsentiert. Es kann nachweislich bei allen Teilnehmern eine Dehydratation festgestellt werden. Die Dehydratationszeit betrug zwischen 4,5 h und 7,5 h. Es ist daher auch zu erwähnen, dass im Rahmen der Dehydratationszeit nur geringe reale Dehydratationsgrade von < 2 % erreicht werden konnten.

Der reale TBW-Verlust lag bei Frauen zwischen 220 ml und 580 ml und bei Männern zwischen 330 ml und 760 ml. Laut Tabelle 7-7 beträgt der weibliche TBW-Verlust 38 ml/h und der Männliche 76 ml/h. Dadurch ergibt sich im Rahmen der Dehydratationszeit ein erwarteter Gesamtkörperwasserverlust bei den Damen zwischen 171 ml und 285 ml und bei den Herren zwischen

342 ml und 570 ml. Die Ergebnisse der Dehydratation stimmen dahingehend mit den Erwartungen überein. Grundsätzlich muss hier bedacht werden, dass die Dehydratation immer prozentual zum Gewicht des Teilnehmers gesehen werden muss. Dies erklärt resultierend, weswegen auch bei den Damen ein Gesamtkörperwasserverlust von 580 ml realistisch ist. Prozentual zum Körpergewicht unterscheidet sich dieser TBW-Verlust nicht von den Anderen.

Ebenfalls bestätigt wurde, dass die Korrelationskoeffizienten stark personenabhängig sind. Dies wird ganz deutlich in Tabelle 7-9 aufgegriffen. Das Ergebnis weist erneut darauf hin, dass eine personenspezifische Kalibrierung für die Berechnung des TBWs zwingend erforderlich ist.

Es kann zusätzlich in Tabelle 7-9 festgehalten werden, dass die Parameter Puls, Sauerstoffsättigung, Frequenz und der Return Loss – im Gegensatz zur Kalibrierung - wieder in die erwartete Richtung korrelieren. Dies lässt entweder darauf schließen, dass sich die Dehydratation über Nacht anders auf die Parameter auswirkt, als tagsüber. Eine alternative Erklärung wäre, dass sich Schlafphasen auf die Parameter stärker auswirken, als die eigentliche Dehydratation. Dieser Ansatz konnte bereits im vorherigen Kapitel aufgegriffen und erklärt werden. Es ist daher nicht davon auszugehen, dass der menschliche Körper nachts anders dehydriert als tagsüber.

In 77,8 % der Teilnehmer konnte eine Überwachung des Gesamtkörperwassers mit einer Abweichung von $< 2\%$ verzeichnet. Ausschließlich bei Teilnehmer 4 und Teilnehmer 9 konnte die Abweichung von mehr als 2% festgestellt werden. Im Falle von Teilnehmer 9 wurde eine durch eine ausgiebige Analyse des Essverhaltens festgestellt werden, dass die Teilnehmerin 300 g Salat gegessen hat, welcher im Gewichtsmonitoring betrachtet wurde. Alle Teilnehmer wurden vor der Datenerhebung geschult und angehalten dazu, entweder gar nichts, oder ausschließlich Trockenkost zu sich zu nehmen. Teilnehmer 9 hat sich nicht an die Vorgaben gehalten. Da Salat fast ausschließlich aus Wasser besteht, ist davon auszugehen, dass die Teilnehmerin während des Mittagessens bis zu 300 ml Flüssigkeit zu sich genommen hat. Dies erklärt den Anstieg des Flüssigkeitshaushalts zur Mittagszeit. Resultierend kann diese Aufnahme nicht zur Studie beitragen und darf bei der Auswertung nicht betrachtet werden. Sofern die Ergebnisse von Teilnehmer 9 aufgrund der unerlaubten Flüssigkeitszufuhr ausgeschlossen werden müssen, kann in 88% das Gesamtkörperwasser mit einer Genauigkeit von $\pm 2\%$ angezeigt werden.

Jedoch muss an dieser Stelle auch genannt werden, dass durch den Algorithmus ausschließlich bei drei von neun Teilnehmern eine reale Dehydratation festgestellt werden konnte. Insgesamt ist zu erwähnen, dass die Teilnehmer in der beobachteten Zeitspanne maximal $1,9\%$ dehydriert sind. Das bedeutet wiederum, dass nur die Betrachtung der Genauigkeit von $\pm 2\%$ für diesen Fall nicht ausreichend ist. Es muss zudem erwähnt werden, ob der Unterschied zwischen realer und mittels Algorithmus kalkulierter Dehydratation kleiner ist als die reale Dehydratation. Dies kann nur in $33,3\%$ der Teilnehmer (also bei 3 Teilnehmern) vermerkt werden.

Es ist eindeutig anhand der Ergebnisse zu erkennen, dass die Kalibrierung notwendig ist, den Algorithmus personenspezifisch einzustellen. Es ist darauf zu achten, dass die Kalibrierung über den Tag hinweg stattfindet, da die verschiedenen Schlafphasen einen zu starken Einfluss auf die Vitalparameter haben. Hierfür muss ein neues Konzept aufgesetzt werden. Da dem Patienten im späteren Medizinprodukt nicht untersagt werden kann, Flüssigkeit zu sich zu nehmen, wäre die Kalibrierung über Nacht eine gute Alternative gewesen, den Verlauf der Parameter während der Dehydratation zu betrachten. Da diese Herangehensweise nun auf Basis der vorliegenden Ergebnisse nicht in Frage kommt, muss zur Kalibrierung ein anderer Ansatz gewählt werden.

8 Zusammenfassung und Ausblick

Im Rahmen dieser Dissertation wurde das Thema Hydratationsmonitoring behandelt. Es soll im Anschluss an diese wissenschaftliche Arbeit ein System zur nicht-invasiven und kontinuierlichen Analyse des Hydratationsstatus entwickelt und die zugehörige Technologie untersucht werden. Im Folgenden werden die Forschungsfragen aus Kapitel 2.6 aufgegriffen und der Forschungsfortschritt zusammengefasst. Im Anschluss daran wird ein Ausblick auf die künftige Technologie präsentiert.

8.1 Aktueller Stand der Forschungsarbeit

1. Welche physiologischen Parameter geben Aufschluss über den Hydratationsstatus?

Durch Literaturrecherche und Vorversuche wurden die Parameter Körpertemperatur, Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung, Bioimpedanz, Hautleitwert sowie die elektromagnetische Rückmeldung in Zusammenhang mit der Dehydratation betrachtet und untersucht. Es konnte primär festgestellt werden, dass es keinen alleinigen, repräsentativen Parameter für die kontinuierliche und nicht-invasive Überwachung des Total Body Waters gibt, da sich die Änderungen der Parameter mit steigender Dehydratation sehr personenspezifisch auswirken. In Vorversuchen kann festgestellt werden, dass die Gewebefeuchte mittels der Streuparameter elektromagnetischer Wellen grundsätzlich detektiert werden kann, dies aber speziell bei geringen Dehydratationsgraden nicht zur Überwachung des TBWs ausreicht. Daher wurden weitere Parameter untersucht. Durch die klinische Überwachung konnten Korrelationen zwischen der Dehydratation und den folgenden Parametern festgestellt werden: Blutdruck, Puls, elektrische Leitfähigkeit, speziell die Bioimpedanz. Sowohl die Sauerstoffsättigung, als auch die Körpertemperatur zeigen keine Korrelationen an und geben daher primär für die Bestimmung des Gesamtkörperwassers keinen Mehrwert. (Vergleiche Kapitel 2.2.3 sowie Kapitel 3)

2. Wie kann eine Technologie zur Messung des Hydratationsstatus realisiert werden?

Durch Vorversuche wurden Parameter ausgewählt, welche zur Detektion des Hydratationsstatus herangezogen werden können. Da kein alleiniger, repräsentativer Vitalparameter Aufschluss über den Hydratationsstatus gibt, wird für die Überwachung ein Konzept herangezogen, welches auf Vitalparameter-Sensordatenfusion basiert. Es werden speziell die Parameter Bioimpedanz, Puls, Sauerstoffsättigung sowie die elektromagnetische Rückmeldung – mit Frequenz, Amplitude und Phase eines reflektometrischen Feuchtesensors – genutzt. Die Parameter können kontinuierlich mittels eines Wearables erhoben und miteinander verrechnet werden. Da die Parameter verschiedenen Flüssigkeitsreservoirs des Körpers zugehörig sind (vergleiche Kapitel 5.1), soll resultierend auch eine Flüssigkeitsverschiebung detektiert werden können. Die Vitalparameter Puls und Sauerstoffsättigung können problemlos mittels Photo-Plethysmographie aufgezeichnet werden. Diese Technologie ist weit verbreitet und in

diversen Medizinprodukten verbaut. Die elektrische Leitfähigkeit der Haut soll durch den Parameter Bioimpedanz beobachtet werden. Dieser Parameter wird über die Impedanzanalyse mittels Elektroden, welche in einem Mindestabstand von 3,5 cm auf die Haut aufgesetzt werden, detektiert. Einen großen Einfluss hat hierbei der Übergangswiderstand zwischen Elektrode und Haut. Die elektromagnetische Rückmeldung wird über einen innovativen reflektometrischen Feuchtesensors und einen Netzwerkanalysator aufgezeichnet. Ein Sensor im UHF-Frequenzband (Ultra-High-Frequency-Frequenzband) wurde in den Voruntersuchungen als repräsentativ ausgewählt. Speziell bei diesem Sensor wurden unterschiedliche Positionen und Einflussfaktoren getestet. Es konnte ein Sensor im Bereich von ungefähr 3 GHz, positioniert am Handgelenk, für die Datenerhebung konzipiert werden. Um die Streuparameter detektieren zu können, muss der Netzwerkanalysator einen Frequenzsweep zwischen 2 GHz und 3 GHz bereitstellen können. Diese Technologie-Komponenten wurden für die Datenerhebung herangezogen (vergleiche Kapitel 5.2 und Kapitel 6.2). In Untersuchungen zur Algorithmusentwicklung, welche in Kapitel 6.5 aufgegriffen wurden, konnte festgestellt werden, dass sich die Technologie dazu eignet, den Hydratationsstatus zu detektieren, jedoch dazu eine ausgiebige, personenspezifische Kalibrierung des Algorithmus' notwendig ist. Es konnte sowohl in Voruntersuchungen, als auch in Datenerhebungen festgestellt werden, dass sich der Hydratationsstatus sehr langsam ändert, wodurch das Messintervall im Prinzip gering gewählt werden kann. Jedoch gibt es diverse Einflussfaktoren, wie beispielsweise Bewegung, Schweiß, Anstrengung, etc., welche unter normalen Bedingungen bei alltäglicher Belastung auf den Körper einwirken und zu starken Änderungen des Parameters führen. Um diese zu eliminieren, muss die Messfrequenz deutlich erhöht werden. Eine entsprechende Filterung der Daten kann eine Tendenz des Parameters unabhängig von den genannten Einflussfaktoren anzeigen. Eine Messfrequenz von 1/60 sec. erweist sich hierbei als ausreichend.

Das Verrechnen der Parameter erfolgt über einen Algorithmus, welcher in Kapitel 6 beschrieben wurde und aus vier Teilen besteht. Die Messwerte werden nach Erhebung über einen definierten Zeitraum gefiltert. Dieser gemittelte Wert wird anschließend mit einem Referenzwert normiert und mit einem personenspezifischen Kalibrierfaktor multipliziert. Dieses Vorgehen wird bei allen erhobenen Messdaten umgesetzt und vom personenspezifischen Gesamtkörperwasser abgezogen. Es muss speziell darauf geachtet werden, dass sowohl das Gesamtkörperwasser im euhydrierten Zustand, als auch die Kalibrierfaktoren individuell bestimmt werden. Dazu müssen diese Werte zu Beginn der Bestimmung des Gesamtkörperwassers kalibriert werden.

3. Wie kann die Technologie validiert werden?

Es kann im Rahmen dieser Forschungsarbeit festgestellt werden, dass sich die verwendeten Parameter bei Dehydratation aufgrund individueller Belastung sehr personenspezifisch verhalten. Daher ist eine individuelle Kalibrierung vor Beginn der Datenerhebung und Bestimmung des Hydratationsstatus notwendig (vergleiche Kapitel 5.3). Da der Algorithmus ausschließlich funktioniert, wenn das Verhalten der Parameter bei Dehydratation bekannt ist, beinhaltet die Technologie einen Kalibriervorgang, welcher eine Dehydratation über einen längeren Zeitraum beobachtet. Auf Basis der erhobenen Werte können die Kalibrierfaktoren sowie das Gesamtkörperwasser in euhydrierten Zustand definiert und der Algorithmus fertiggestellt werden. Eine Dehydratation soll durch die Technologie frühzeitig detektiert und vermieden werden. Da jedoch ein definierter Wasserverlust für die Kalibrierung der Technologie zwingend notwendig ist, wird ein Kalibrierkonzept über Nacht in Betracht gezogen. Da die meisten Menschen über Nacht keine Flüssigkeit zu sich nehmen, resultiert zwangsläufig eine Dehydratation.

Dieses Konzept zur personenspezifischen Kalibrierung des Algorithmus' wurde in Kapitel 5 konzipiert und in Kapitel 7 dieser Forschungsarbeit untersucht. Es konnte in einer Korrelationsanalyse festgestellt werden, dass die aufgezeichneten Parameter in den meisten Fällen bei nächtlicher und täglicher Dehydratation in unterschiedliche Richtung korrelieren. Dies führt zu einer falschen Kalibrierung des Algorithmus'. Wird beispielsweise der Algorithmus nachts kalibriert und der Patient dehydriert tagsüber, so zeigt die Technologie fälschlicherweise eine Hyperhydratation an.

Das in dieser Arbeit verfolgte Konzept zur Kalibrierung des Algorithmus' kann somit nicht direkt für die Technologie herangezogen werden. Zukünftig muss die Kalibrierung des Algorithmus' ebenfalls am Tag stattfinden. Diese Vorgehensweise zur Kalibrierung hat in Kapitel 6 bereits erfolgreich funktioniert und wird auch zukünftig im Fokus stehen.

4. Wenn es möglich ist, Hydratation zu messen: Wie genau kann der Hydratationsstatus bestimmt werden?

Aufgrund dessen, dass die Kalibrierung in Kapitel 7 nicht zielführend war, konnte die Genauigkeit der Technologie im Rahmen dieser Forschungsarbeit nicht bestimmt werden. Jedoch können sowohl in Kapitel 6, als auch in Kapitel 7 bereits starke Korrelationen zwischen den detektierten Parametern und dem Gewichtverlust, welches den Verlust von Gesamtkörperwasser widerspiegelt, festgehalten werden. Dies lässt darauf schließen, dass bereits kleinste Flüssigkeitsverschiebungen und -verluste vom System detektiert werden können. Speziell in Kapitel 6.5 kann festgestellt werden, dass die Technologie bereits einen Gesamtkörperwasserverlust über mehrere Stunden von ausschließlich 0,6 Litern detektieren kann. Die Abweichung zwischen via Algorithmus bestimmtem und gemessenem TBW liegt bei ca. 0,2 L.

In Abbildung 6-6 kann der TBW-Verlust kontinuierlich aufgezeigt werden. Die maximale Abweichung von ca. 0,2 L trifft gegen Ende der Datenaufnahme ein und entspricht bei einem Gesamtkörperwasser von 46,65 L einer Ungenauigkeit von $\pm 0,43 \%$ und liegt somit deutlich unter 1 %. Da dieses Ergebnis aufgrund der Fehlkalibrierung in Kapitel 7.2.3 nicht bestätigt werden konnte, muss die Reproduzierbarkeit dieser Werte in einem weiteren Forschungsvorhaben untersucht werden.

5. Welchen Einfluss hat der Parameter „Geschlecht“ auf die Bestimmung des Hydratationsstatus?

Im Rahmen der Forschungsarbeit wurde der Einflussparameter „Geschlecht“ zusätzlich untersucht. Es ist zu Beginn davon auszugehen, dass sich Dehydratation bei Frauen – aufgrund des anderen Wasserhaushalts – anders äußert, als bei Männern. In Kapitel 7 wurde dieses Thema in den Korrelationsanalysen aufgegriffen. Es kann festgestellt werden, dass Frauen grundsätzlich langsamer dehydrieren, als Männer. Eine Dehydratation äußert sich sowohl bei Frauen, als auch bei Männern durch Änderung von Vitalparametern. Die Parameter Return Loss, Phase und Puls zeigen keine geschlechterspezifischen Unterschiede an (vgl. Tabelle 7-8).

Im Gegensatz dazu sind Unterschiede bei den Parametern Sauerstoffsättigung, Bioimpedanz und Frequenz zu erkennen (vergleiche Kapitel 7, Tabelle 7-8). Bei Betrachtung der Bioimpedanz kann verzeichnet werden, dass bei Frauen keine mehrheitliche Korrelation zwischen dem Parameter und dem Gewicht detektiert wurde, wohingegen bei Männern in 50 % der Fälle eine steigende Korrelation festgestellt werden kann. Ebenso ist dies auch bei der Sauerstoffsättigung, welche bei Frauen mehrheitlich keine Korrelation aufweist und bei Männern in 50 % eine negative Korrelation. Besonders auffällig ist der Verlauf der Frequenz bei Dehydratation. Bei Frauen wird hier mehrheitlich eine positive Korrelation angezeigt, wohingegen bei Männern mehrheitlich eine negative Korrelation zu erkennen ist. Dabei ist zu erwähnen, dass sich nur die negative Korrelation der Männer mit den Erwartungen deckt. Es ist derzeit davon auszugehen, dass es sich tatsächlich um geschlechtsspezifische Unterschiede handelt, da die Korrelation der Frauen eine erhöhte Schweißbildung zwischen Haut und Sensor anzeigen würde. Da Frauen jedoch nachweislich nur ca. halb so viel dehydriert sind wie Männer, ist diese Erklärung nicht naheliegend, wodurch die Geschlecht-Abhängigkeit bestätigt wird.

8.2 Ausblick in die Zukunft

Da nun die Forschungsfragen beantwortet und der Forschungsfortschritt aufgezeigt wurde, soll im Folgenden nochmals auf die Herausforderungen eingegangen werden, die eine Technologie zur kontinuierlichen und nicht-invasiven Überwachung des Hydratationsstatus erfüllen muss. In Kapitel 4 wurden hierfür bereits einige technische und physiologische Herausforderungen angesprochen. Des Weiteren wurde das Thema Nutzerakzeptanz in Kapitel 4.1 eruiert. Im

Folgenden soll auf aktuell anstehenden relevanten, technischen Herausforderungen Bezug genommen werden.

- **Prototypenentwicklung und Datenerhebung:**
Um die Hydratation genau messen zu können, müssen weitere Untersuchungen zum Verlauf der Parameter durchgeführt werden. Dafür kann die Technologie in diverse Produkte integriert werden. Es können somit vermehrt Daten aufgenommen und miteinander verrechnet werden, wodurch mehr Erkenntnisse über den Zusammenhang zwischen Dehydratation und den Vitalparametern gewonnen werden.
- **Integration notwendiger Technologien:**
Um kontinuierlich Vitalparameter zu detektieren, kann die Technologie zukünftig in ein Wearable integriert werden, welches die Parameter Puls, Bioimpedanz sowie Frequenz, Return Loss und Phase des reflektometrischen Feuchtesensors im Alltag aufnimmt. Da sich die Sauerstoffsättigung in der Forschungsarbeit nicht als repräsentativer Parameter zur Detektion des Hydratationsstatus herausgestellt hat, kann dieser auch ausgeschlossen werden. Die aufgezeichneten Daten müssen nach kontinuierlicher Erhebung anschließend auf dem Wearable zwischengespeichert und ausgewertet werden. Eine Übertragung der Daten kann zunächst ausgeschlossen werden, da dadurch zusätzliche Anforderungen an die Datenübertragung und die Privatsphäre gestellt werden.
- **Nutzerakzeptanz:**
Eine sehr große Herausforderung ist hierbei, die Technologie so kompakt zu gestalten, dass sie den Anwender bei der alltäglichen Nutzung nicht einschränkt und die Störanfälligkeit des Wearables auf Bewegung des Anwenders möglichst geringgehalten wird. Derzeit wird dieser Schritt von der Firma senetics weiterverfolgt und eine Technologie entwickelt, welche die Komponenten in einem Armband zusammenfügt. Dieses Wearable soll für junge Anwender sowie Senioren ansprechend sein und durch die Optik zu einer hohen Akzeptanz führen.
- **Abrechenbarkeit und Aufwand für Pflegepersonal:**
Das Gerät wird primär für den Normalverbraucher konzeptioniert, wodurch die Herausforderungen der Abrechenbarkeit sowie der Zusatzaufwand für Pflegepersonal in Altenheimen zunächst in den Hintergrund rücken.
- **Aktivitätslevel:**
Das Gerät sollte für die erste Datenerhebung ausschließlich bei alltäglicher Bewegung aussagekräftig sein, sportliche Aktivitäten müssten ebenfalls zunächst ausgeschlossen.
- **Geschlecht und Einfluss von Krankheiten bzw. Medikamenten:**
Das Hydratationsmessgerät wird zur Verwendung bei gesunden Frauen und Männern entwickelt. Durch die personenspezifische Kalibrierung ist der Aspekt des Einflusses durch das Geschlecht voraussichtlich ausreichend bewertet.

- Genauigkeit des Messverfahrens:
Wie bereits in der bisherigen Forschungsarbeit gezeigt wurde, können mittels der Technologie voraussichtlich kleine Flüssigkeitsverluste (< 2 %) detektiert werden.
- Biokompatibilität:
Durch die Verwendung biokompatibler Materialien soll die Biokompatibilität des Wearables gewährleistet werden.
- Kalibrierung:
Ein derzeit noch offener Punkt ist die Kalibrierung. Diese kann nicht – wie in dieser Forschungsarbeit festgestellt wurde – nachts stattfinden und muss eine gezielte Dehydratation umfassen, um das personenspezifische Verhalten der Parameter bei Dehydratation einschätzen zu können. Die Kalibrierung des Algorithmus' ist für die erfolgreiche Erfassung der Vitalparameter und resultierend für die Bestimmung des Hydratationsstatus zwingend erforderlich. Daher wird im Folgenden eine Dehydratation am Tag angestrebt. Dafür sind zwei Alternativen vorgesehen. Die eine Möglichkeit ist eine bewusste Dehydratation hervorzurufen, indem der Anwender bewusst über mehrere Stunden nichts trinken darf. Diese Herangehensweise hat bei der Algorithmusentwicklung bereits gut funktioniert und sieht erfolgsversprechend aus. Eine alternative Herangehensweise wäre die Beobachtung des Rehydratationsverhaltens. Im Idealfall müssten sich die Parameter bei diesem Szenario entgegengesetzt verhalten. Der Vorteil ist hierbei, dass Personen morgens dehydriert in den Tag starten. Es kann im Anschluss an die Nacht eine gezielte Rehydratation bis zum euhydrierten Zustand erfolgen. Durch Monitoring der Parameter kann der Algorithmus ggf. auch kalibriert werden. Die Umsetzbarkeit muss in einer weiteren Untersuchung überprüft werden.

Diese Technologie setzt einen wesentlichen Grundstein bei der Entwicklung eines Hydratationsmessgeräts, welches zukünftig – gerade bei Senioren – eine bessere Lebensqualität für den Anwender ermöglicht.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2-1: Die Absorptionskurve der sauerstoffangereicherten Hämoglobin-Moleküle (O ₂ Hb) und der nicht mit Sauerstoff angereicherten Hämoglobin-Moleküle - auch Desoxyhämoglobin genannt (Hb). Das Absorptionsspektrum unterscheidet sich erst im höheren Wellenlängenbereich. Eine Unterscheidung kann im roten (ca. 650 nm) und infraroten (ca. 900 nm) Wellenlängenbereich getroffen werden.[25, S. 71–2]	20
Abbildung 2-2: Absorptionsverhalten während der Systole und Diastole der arteriellen Pulswelle. Angegeben sind zusätzlich der AC-Anteil (Alternating Current) und der DC-Anteil (Direct Current) der Messung. Dabei ist der AC-Anteil der pulsatile Anteil und der DC-Anteil der stationäre Anteil der Amplitude. [27]	21
Abbildung 2-3: Zusammenhang zwischen der Sauerstoffsättigung und dem Modulationsverhältnis der Absorption von rotem und infrarotem Licht. Es kann sowohl das Lambert-Beer'sche Gesetz, als auch eine empirisch ermittelte Kalibrierkurve herangezogen werden.....	22
Abbildung 2-4: Prinzip der Pulsoxymetrie. A) Konventionelle Pulsoxymetrie, bei der sich LEDs und Detektor gegenüberstehen. B) Pulsoxymetrie bei reflektierender Pulsdetektion [21], [29]	23
Abbildung 2-5: Zusammenhang zwischen PPG-Signal und der ersten Ableitung zur Peak-Detektion. [31]	24
Abbildung 2-6: Messproblem bei der Bioimpedanzanalyse. A) Messanordnung der 2-Elektroden-Messung mit zusätzlichem Haut-Übergangswiderstand. B) Messanordnung der 4-Elektroden-Messung ohne Übergangswiderstand. [36, S. 15f.]	25
Abbildung 2-7: Auszug aus der DIN EN 60601-1 bzgl. zulässiger Patientenhilfsströme in μ A nach Anwendungsteil und Situation. Begriffsdefinition: NC: Normalzustand, SFC: Erstfehler-Situation; AC: Wechselstrom; DC: Gleichstrom. [37]	26
Abbildung 2-8: Messprinzip bei niedrigen und hohen Frequenzen. Dargestellt werden Hautzellen sowie die Flussrichtung des Stroms mittels Pfeilen. A: Der Strom fließt bei niedrigen Frequenzen ausschließlich durch das extrazelluläre Gewebe, also um die Zellen herum. B: Der Strom fließt bei hohen Frequenzen sowohl durch intrazelluläres (in den Zellen), als auch durch extrazelluläres (außerhalb der Zellen) Gewebe.	27
Abbildung 2-9: Veranschaulichung der Ein- und Ausgangssignale an den Toren 1 und 2. Die Pfeile mit durchgezogener Linie repräsentieren das am jeweiligen Tor vom Netzwerkanalysator ins Gewebe eindringende Signal. Die gepunkteten Pfeile zeigen das vom Gewebe ausgehende Signal. Der gestrichelte Pfeil repräsentiert das reflektierte Signal, das am gleichen Tor ausgesendet und empfangen werden kann.	30
Abbildung 2-10: Auftragung des Eingangsreflexionsfaktors S_{11} über der Frequenz. Die Messsonde ist auf 3 GHz ausgelegt und wurde für die Messung in die Luft gehalten. Bei dieser Aufzeichnung sendet die Messsonde bei 3 GHz und erreicht einen Return Loss von -15,43 dB.	31

Abbildung 2-11: Leistungsverhältnis von ausgehendem und reflektierten Signal (links) in Bezug auf den Return Loss (rechts). Ein Return Loss von -3 dB zeigt eine Reflexion von 50 % des von der Antenne ausgesendeten Signals, wohingegen die Reflexion bei einem Return Loss von – 10 dB bei nur 10 % liegt. [51]	32
Abbildung 3-1: A) Eingelegte Hautmodelle in verschiedenen NaCl-Lösungen. B) Messvorrichtung bestehend aus einem Netzwerkanalysator (N9928A FieldFox 26.5 GHz, Keysight Technologies, USA), einem Koaxialkabel mit Kupferbeschichtung, einer 2,91 GHz Messsonde und einer Vorrichtung zur Platzierung und Fixierung der Hautmodelle. Die Hautmodelle werden mit 100 g beschwert, um gleichbleibende Verhältnisse zu schaffen und ein Aufliegen der Messsonde auf dem porcinen Hautmodell zu gewährleisten.	43
Abbildung 3-2: Resonanzfrequenz der dehydrierten porcinen Hautmodelle. Es ist ein Anstieg der Resonanzfrequenz bei steigendem Flüssigkeitsverlust zu erkennen. [82]	44
Abbildung 3-3: Resonanzfrequenz der dehydrierten technischen Hautmodelle. Es ist ein Anstieg der Resonanzfrequenz bei steigender Dehydratation zu erkennen. [82].....	46
Abbildung 3-4: Auftragung der neun Hautschichten inkl. der für die Simulation verwendeten dielektrischen Eigenschaften. [82]	47
Abbildung 3-5: Schichtdicken nach Literaturrecherche definiert. [85].....	47
Abbildung 3-6: Resonanzfrequenz des in-silico Dehydrierungsmodells. Mit einem Anstieg der Dehydratation ist eine Tendenz zu steigender Resonanzfrequenz erkennbar. [85]	48
Abbildung 3-7: A) Schematische Darstellung einer Reflexionsmessung auf ein Testobjekt (DUT) mittels eines Netzwerkanalysators und einer Messsonde. [87] Die Pfeile zeigen dabei die Signalstärke an. B) Aufbau einer Reflexionsmessung mit dem Netzwerkanalysator N9918A FieldFox Microwave Analyzer. [88] C) Nicht-invasiver Dehydratationssensor am Unterarm eines Probanden angebracht. Für die Messung wurde der Arm umgedreht und der Sensor mit dem Eigengewicht des Arms belastet. [88].....	51
Abbildung 3-8: Messstellen der Probanden: Linker Unterarm Innenseite, Linker Oberarm Innenseite, Rücken.	51
Abbildung 3-9: Gewichtsverlauf eines Probanden über drei Tage der klinischen Evaluierung. Das Gewicht in kg ist über die linke Achse aufgetragen. Mittels eines Balkendiagramms sind zusätzlich über die rechte Achse feste (grün) sowie flüssige (blau) Zu- und Abgaben aufgetragen. Die Marker zeigen die Gabe von 40 mg Furosemid (*), welches zur Einleitung der Dehydratation dient und den Beginn der Rehydratation (♦) an. Die gepunkteten Linien zeigen den euhydrierten (①) und dehydrierten (②) Zustand an. [86].....	53
Abbildung 3-10: A) Korrelationsgraphen zweier Probanden mit Bezug auf die Resonanzfrequenz des Eingangsreflexionsfaktors bei anhaltender Dehydratation. B) Korrelationsgraphen zweier Probanden mit Bezug auf den Return Loss des Eingangsreflexionsfaktors bei anhaltender Dehydratation. [86].....	55

Abbildung 3-11: Beispielhafter Verlauf der Vitalparameter während der Dehydratationsuntersuchungen. Der Proband (16_04_02_10) wurde repräsentativ für alle Teilnehmer gewählt. Diese Tendenzen zeigt die Mehrheit aller Probanden. Es werden dargestellt: A) Körpertemperatur B) Systolischer Blutdruck C) Puls D) Diastolischer Blutdruck E) Körperfett-Anteil F) Sauerstoffsättigung.....	56
Abbildung 3-12: A) Resonanzfrequenz des LF-Sensors während der Untersuchung an drei Sensorpositionen – Linker Unterarm innen (LUI), Linker Oberarm innen (LOI), Rücken (R). B) Return Loss des LF-Sensors während der Untersuchung an drei Messpositionen. C) Resonanzfrequenz des HF-Sensors während der Untersuchung an drei Messpositionen. D) Return Loss des HF-Sensors während der Untersuchung an drei Messpositionen.....	57
Abbildung 4-1: Auftragung des Flüssigkeitsgehalts im Laufe des Lebens. Der prozentuale Flüssigkeitsgehalt liegt bei Säuglingen bei fast 80 % und fällt bei älteren Menschen auf circa 50 % ab. [91, S. 666].....	62
Abbildung 5-1: Signalflussdiagramm verschiedener Komponenten zur Ermittlung des Hydratationsstatus mittels Vitalparameter-Sensordatenfusion.....	67
Abbildung 5-2: Querschnitt einer Patch-Antenne. Die Koaxiale Einspeisung speist die elektromagnetische Welle. Die Massefläche fungiert als Schirmung und darf nicht mit dem Patch verbunden sein, da es sonst zu einem Kurzschluss kommt. Das Dielektrikum fungiert als Isolator zwischen den beiden Flächen und besteht aus einem nichtleitenden Polymer, wie beispielsweise Polycarbonat. Die Abstrahlung erfolgt hier dargestellt in Z-Richtung. [gez. nach 101, S. 75].....	68
Abbildung 5-3: Position des Einspeisepunktes auf dem Patch zur besseren Visualisierung. [102, S. 253ff.]	70
Abbildung 5-4: Ersatzschaltbild für die Berechnung der komplexwertigen Bioimpedanz	72
Abbildung 5-5: Absorptionsverhalten der Blutbestandteile Hämoglobin und Desoxyhämoglobin in Abhängigkeit von der Wellenlänge. Grünes Licht befindet sich im Wellenlängenbereich von ca. 490 nm – 575 nm (grün; gepunktete Linie), rotes Licht zwischen ca. 650 nm – 750 nm (rot; durchgezogene Linie) und infrarotes Licht zwischen 870 nm – 910 nm (rot; gestrichelte Linie). [25, S. 71–2].....	74
Abbildung 5-6: Ablaufdiagramm der Kalibrierung zur Erhebung von Vitaldaten sowie zur Ermittlung der personenspezifischen K-Werte.....	77
Abbildung 5-7: Ablaufdiagramm der Messung des aktuellen Total Body Waters. Zunächst wird das TBW im euhydrierten Zustand bestimmt und gespeichert. Die Vitaldaten des Nutzers werden fortwährend detektiert und ein aktuelles TBW kann bestimmt werden. Durch Vergleich der errechneten TBWs, kann ein Dehydratationsgrad bestimmt werden, welcher dem Nutzer zur Verfügung gestellt werden kann.....	80
Abbildung 6-1: Technisches Equipment während der Datenaufnahme. Der linke Unterarm liegt mit seinem Eigengewicht auf dem EM-Sensor, welcher über den miniVNA und das gezeigte Tablet kontinuierlich die Streuparameter detektiert. Die Armbanduhr detektiert mittels eines Fingerclips	

den Puls und die Sauerstoffsättigung des Teilnehmers. Das Smartphone dient der Datenerhebung des Hautleitwertes. Die Elektroden des verwendeten eSense-Gerätes sind an den Fingergliedern des linken Zeige- und Mittelfingers befestigt. [106]84

Abbildung 6-2: PC-Applikation zur Bestimmung der dielektrischen Materialparameter sowie der Eindringtiefe von menschlicher Haut bei einer Frequenz von 3 GHz. Die Web-Applikation basiert auf den Werten von Gabriel [89]90

Abbildung 6-3: Auftragung des Return Loss über den Tag verteilt an zwei unterschiedlichen Tagen. Links: Tag der Kalibrierung mit einem Return Loss von durchschnittlich ca. -2,7 dBm. Rechts: Auftragung des Return Loss' an einem Dehydratationstag. Der Tag startet an einer euhydrierten Person. Der Return Loss liegt hier bereits bei einem durchschnittlichen Wert von -3 dBm. Die Dehydratation beginnt um 10:00 h morgens, wodurch den Return Loss bis auf -4 dBm fällt.91

Abbildung 6-4: Mit Formel (21) berechnetes (blau) und mittels Personenwaage ermitteltes (rot) Total Body Water von Teilnehmer 2: a) Verlauf des gemessenen und berechneten TBWs bei Dehydratation. b) Verlauf des gemessenen und berechneten TBWs bei alltäglichem Trinkverhalten.93

Abbildung 6-5: Mit Formel berechnetes (blau) und mittels Personenwaage gemessenes (rot) Total Body Water von Teilnehmer 1: A) & B) Verlauf des gemessenen und berechneten TBWs bei Dehydratation. C) Verlauf des gemessenen und berechneten TBWs bei alltäglichem Trinkverhalten.94

Abbildung 6-6: Gesamtkörperwasser von Teilnehmer 3 mittels Körperwaage gemessen (durchgezogene Linie) und mittels Algorithmus berechnet (gepunktete Linie). Das Gewicht, wodurch das Total Body Water berechnet werden kann, wurde alle 30 Minuten aufgeschrieben, weswegen ausschließlich eine stufenweise Reduktion des Wassergehalts zu detektieren ist.96

Abbildung 7-1: Streuparameter des eingebetteten reflektometrischen Feuchtesensors in Luft. Dargestellt ist hier der S_{11} Parameter mit einer Resonanzfrequenz von 2,8738 GHz, einem Return Loss von -17,43 dB und der Phase von -179,9°.104

Abbildung 7-2: Streuparameter des eingebetteten reflektometrischen Feuchtesensors an einem Handgelenk. Dargestellt ist hier der S_{11} -Parameter von 2 Personen. Links: Person 1 mit einer Resonanzfrequenz von 2,796 GHz und einem Return Loss von -8,79 dB. Rechts: Person 2 mit einer Resonanzfrequenz von 2,776 GHz und einem Return Loss von -10,11 dB.104

Abbildung 7-3: Messsonde zur Detektion von Frequenz, Return Loss und Phase während der Validierung105

Abbildung 7-4: Markierungen der Sensoren auf der Hand und dem Handgelenk des Teilnehmers mittels Permanentmarker.105

Abbildung 7-5: Links: Messelektroden für die Datenaufnahme der Bioimpedanz werden an der rechten Hand aufgebracht. Durch das rote Kabel wird Strom in die Haut induziert. Über die schwarzen Kabel wird die Bioimpedanz gemessen. Der Abstand zwischen den Messelektroden beträgt 3,5 cm. Der Abstand zwischen den roten und schwarzen Elektroden beträgt 4 cm. Rechts:

BIACORPUS RX 4004 M Messgerät (MEDICAL healthcare GmbH, Deutschland) mit der Angabe von Reaktanz, Resistanz und Phase. Da nur an einem Körpersegment gemessen wird, werden ausschließlich zwei der vier Buchsen benötigt.106

Abbildung 7-6: Teilnehmer mit Messequipment ausgestattet während der Durchführung seiner alltäglichen Bürotätigkeit.106

Abbildung 7-7: Zusammenhang zwischen den Geräten zur Erhebung der Sensordaten sowie der resultierenden Datenverarbeitung.107

Abbildung 7-8: Auftragung der Frequenz in Hz über einen Zeitraum von 23:50 Uhr bis 07:10 Uhr. Die Rohdaten werden grau dargestellt. Die Filterung erfolgt über einen gleitenden Mittelwert. Die gefilterten Rohdaten werden mittels der schwarzen Linie dargestellt.111

Abbildung 7-9: Auftragung des Return Loss in dBm über einen Zeitraum von 23:50 Uhr bis 07:10 Uhr. Die Rohdaten werden grau dargestellt. Die Filterung erfolgt über einen Median- und einen Gaußfilter. Die gefilterten Daten werden mittels der schwarzen Linie dargestellt.112

Abbildung 7-10: Auftragung der Phase von Teilnehmer 2 in ° über einen Zeitraum von 23:50 Uhr bis 07:10 Uhr. Die Rohdaten werden grau dargestellt. Die Filterung erfolgt über einen Medianfilter. Die gefilterten Daten werden mittels der schwarzen Linie dargestellt.113

Abbildung 7-11: Phase der elektromagnetischen Welle über die Zeit des Schlafens und resultierend über die fortschreitende Dehydratation aufgetragen. Die Auftragungen der Phase aller Teilnehmer zeigen bei nahezu allen Messungen einen rasanten Anstieg der Phase bereits nach Anlegen der Sensoren. Diese pendelt sich nach einigen Stunden langsam auf einen Wert ein.114

Abbildung 7-12: Auftragung des Pulses von Teilnehmer 2 in „beats per minute“ über einen Zeitraum von 23:50 Uhr bis 07:10 Uhr. Die Rohdaten werden grau dargestellt. Die Filterung erfolgt über einen Mittelwertfilter. Die gefilterten Daten werden mittels der schwarzen Linie dargestellt.115

Abbildung 7-13: Auftragung der Sauerstoffsättigung von Teilnehmer 2 in Prozent über einen Zeitraum von 23:50 Uhr bis 07:10 Uhr. Die Rohdaten werden grau dargestellt. Die Filterung erfolgt über einen Medianfilter. Die gefilterten Daten werden mittels der schwarzen Linie dargestellt.116

Abbildung 7-14: Auftragung des Gesamtkörperwassers über die Zeit von Teilnehmer 8 mittels Algorithmus (schwarz) und mittels Körperwaage (grau).130

Abbildung 7-15: Auftragung des Gesamtkörperwassers über die Zeit von Teilnehmer 1 mittels Algorithmus (schwarz) und mittels Körperwaage (grau).130

Abbildung 7-16: Auftragung des Gesamtkörperwassers über die Zeit von Teilnehmer 9 mittels Algorithmus (schwarz) und mittels Körperwaage (grau).131

Abbildung 7-17: Auftragung des Gesamtkörperwassers von Teilnehmer 6 mittels Algorithmus (schwarz) und mittels Körperwaage (grau).132

Abbildung 7-18: Auftragung des Gesamtkörperwassers von Teilnehmer 2 mittels Algorithmus (schwarz) und mittels Körperwaage (grau) über eine Dehydratationszeit von 7,5 Stunden.133

Abbildung 7-19: A) Abfall der Herzfrequenz während des Schlafens (HF: Herzfrequenz, N: Nachtschlafphase; T: Tagschlaf). B) Abhängigkeit der Herzfrequenz von Schlafstadien: Stad 1: Schlafstadium 1/Einschlafphase; Stad 2: Schlafstadium 2/Schlafphase vor Tiefschlaf; SWS: Tiefschlaf; REM: Rapid-Eye-Movement-Schlaf/Traumphase [108].....139

Abbildung 7-20: Hypnogramm zur Sichtbarkeit verschiedener intervallweiser Schlafphasen [109]139

Abbildung 7-21: Pulsaufzeichnungen der Teilnehmer 3 und 8. Der Puls ist über die Zeit und resultierend über die fortschreitende Dehydratation aufgetragen. Es können die Pulsschwankungen und entsprechend die Schlafphasen der Teilnehmer identifiziert werden. 140

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2-1: Symptome von Wassermangel in Abhängigkeit des prozentualen Gewichtsverlustes [3, S. 119], [4]13

Tabelle 2-2: Aufteilung der Kompartimente. Das Gesamtkörperwasser wird in verschiedenen Räumen gespeichert. Der Intrazellulärraum (IZR) beherbergt 60 % des TBWs. Der Extrazellulärraum (EZR) besteht aus 40 % Gesamtkörperwasser. Der EZR wird nochmals in drei Kompartimente geteilt: Transzellulärraum, Intravasalraum, Interstitieller Raum. [11, S. 171], [12], [13]15

Tabelle 2-3: Je nach Art der Dehydratation ändern sich das Volumen und die Osmolarität der Kompartimente. Als Vergleichswert sind die jeweiligen Werte im Normalzustand angegeben. [2, S. 197], [11, S. 18, 173], [12], [14]17

Tabelle 2-4: Parameter und die Auswirkung bei Dehydratation [14]–[24]18

Tabelle 3-1: Parameter und Messmittel, welche zur Datenaufnahme verwendet wurden. Es werden zusätzlich noch Modell und Hersteller angegeben.....52

Tabelle 3-2: Korrelationskoeffizienten R der Parameter Resonanzfrequenz und Return Loss des Eingangreflexionsfaktors. Die Korrelation erfolgt jeweils zwischen dem Parameter und der personenbezogenen Gewichtsdaten. [86]54

Tabelle 5-1: Auftragung des prozentualen Gesamtkörperwassers. Die Aufteilung erfolgt nach Extra- und Intrazellulärraum. Durch Überwachung der Repräsentanten können das TBW sowie diverse Flüssigkeitsverschiebungen bestimmt werden.65

Tabelle 5-2: Werte zur Berechnung einer Patch-Antenne bei 3 GHz.71

Tabelle 5-3: Klassifizierung der Korrelation der Vitalparameter mit dem Gewicht.....79

Tabelle 6-1: Auflistung der Messmittel und Parameter, welche zur Datenerhebung herangezogen werden. Es werden zusätzlich das Modell sowie der Hersteller und das Messintervall angegeben.83

Tabelle 6-2: Definition der Abbruchkriterien für die Beobachtung der Teilnehmer.	85
Tabelle 6-3: Korrelationsanalyse der Vitalparameter mit dem Gewicht der Teilnehmer während der Beobachtung. Starke Korrelationen sind in dunkelgrau, schwache Korrelationen in hellgrau und keine Korrelation in weiß dargestellt. Links: Korrelationskoeffizienten der Vitalparameter Return Loss (a), Frequenz (f), Hautleitwert (rh), Phase (s), Puls (p) und Sauerstoffsättigung (SpO2) mit dem Total Body Water von Teilnehmer 3. [107]	86
Tabelle 6-4: Korrelationsanalyse der Vitalparameter mit dem Gewicht der Teilnehmer während der Beobachtung. Starke Korrelationen sind in dunkelgrau, schwache Korrelationen in hellgrau und keine Korrelation in weiß dargestellt. Korrelationskoeffizienten der Vitalparameter mit dem Total Body Water von Teilnehmer 1 bis 6. Von Teilnehmer 3 wird der berechnete Mittelwert zum Vergleich verwendet. [107]	87
Tabelle 6-5: Verhalten der Vitalparameter bei Dehydratation und erwarteter Trend für die Korrelationskoeffizienten. Die Phase wurde in den Voruntersuchungen nicht ausgewertet, wodurch keine Angabe zum Verhalten sowie den erwarteten Korrelationskoeffizienten gegeben werden kann. Bedeutung der Symbole: steigend (↑); fallend (↓); gleichbleibend (o).....	88
Tabelle 6-6: Vergleich zwischen erwartetem und ermitteltem Korrelationskoeffizienten. Bedeutung der Symbole: (↑) steigender Koeffizient bzw. Abnahme des Vitalparameters mit steigender Dehydratation, (↓) fallender Koeffizient bzw. Anstieg des Vitalparameters mit steigender Dehydratation, (o) gleichbleibender Koeffizient bzw. keine Korrelation bei steigender Dehydratation.	89
Tabelle 7-1: Technisches Equipment zur Datenerhebung für die Validierung der Technologie. Das Messintervall zeigt die Häufigkeit der Datenaufnahme an. Die Parameter, die nur alle 30 Minuten oder seltener aufgenommen werden, werden per Hand protokolliert. Parameter mit einem höheren Messintervall werden automatisch kontinuierlich aufgenommen und zwischengespeichert.	103
Tabelle 7-2: Auflistung der verwendeten Software zur Datenerhebung, Datenspeicherung und Datenverarbeitung. Das Postprocessing erfolgt ebenfalls in Matlab®	107
Tabelle 7-3: Klassifizierung der Korrelation der Vitalparameter mit dem Gewicht.....	109
Tabelle 7-4: Zusammenfassung Korrelationsanalyse aller Kalibrierungsdatensätze. Diese umfassen eine Gesamtanzahl von 18 mit jeweils 2 Datensätzen pro Person. Bedeutung der Symbole: (↑) steigender Koeffizient bzw. Abnahme des Vitalparameters mit steigender Dehydratation, (↓) fallender Koeffizient bzw. Anstieg des Vitalparameters mit steigender Dehydratation, (o) gleichbleibender Koeffizient bzw. keine Korrelation bei steigender Dehydratation.	117
Tabelle 7-5: Ergebnisse der Kalibrierung tabellarisch dargestellt. Es sind die Korrelationskoeffizienten der einzelnen Teilnehmer sowie der entsprechenden Kalibriernächte aufgetragen. Die Korrelationskoeffizienten sind farbig hinterlegt: Weiß – Keine Korrelation; Hellgrau – schwache Korrelation; Dunkelgrau – Starke Korrelation; Hell-Gelb: Je nach Voreichen,	

Verlauf steigend oder sinkend. Das Vorzeichen gibt die Richtung der Korrelation an: + Der Parameter sinkt mit fortschreitender Dehydratation; - Der Parameter steigt mit fortschreitender Dehydratation.119

Tabelle 7-6: Auflistung der Vitalparameter, die auf Basis der Korrelationsanalyse im Rahmen der Kalibrierung in die Berechnung des Gesamtkörperwassers miteingehen. Bedeutung der Symbole: ✓ - Vitalparameter geht in die Berechnung des Gesamtkörperwassers mit ein; ✗ - Vitalparameter geht nicht in die Berechnung des Gesamtkörperwassers mit ein.120

Tabelle 7-7: Geschlechtsspezifischer Vergleich des tatsächlichen TBW-Verlusts.121

Tabelle 7-8: Zusammenfassung der aufgenommenen Vitalparameter und deren Tendenz. Die Tendenzen werden sowohl gesamt, als auch geschlechterspezifisch dargestellt. Bedeutung der Symbole: (↑) steigender Koeffizient bzw. Abnahme des Vitalparameters mit steigender Dehydratation, (↓) fallender Koeffizient bzw. Anstieg des Vitalparameters mit steigender Dehydratation, (o) gleichbleibender Koeffizient bzw. keine Korrelation bei steigender Dehydratation.122

Tabelle 7-9: Ergebnisse des Dehydratationstages tabellarisch dargestellt. Es sind die Korrelationskoeffizienten der einzelnen Teilnehmer am Dehydratationstag aufgetragen. Die Korrelationskoeffizienten sind farbig hinterlegt: Weiß – Keine Korrelation; Hellgrau – schwache Korrelation; Dunkelgrau – Starke Korrelation. Das Vorzeichen gibt die Richtung der Korrelation an: + Der Parameter sinkt mit fortschreitender Dehydratation; - Der Parameter steigt mit fortschreitender Dehydratation.124

Tabelle 7-10: Zusammenfassung der aufgenommenen Vitalparameter bei Tag und deren Tendenz. Die Tendenzen werden sowohl gesamt, als auch im Vergleich zur Nachtmessung aufgetragen. Bedeutung der Symbole: (↑) steigender Koeffizient bzw. Abnahme des Vitalparameters mit steigender Dehydratation, (↓) fallender Koeffizient bzw. Anstieg des Vitalparameters mit steigender Dehydratation, (o) gleichbleibender Koeffizient bzw. keine Korrelation bei steigender Dehydratation.126

Tabelle 7-11: Auflistung des mittels Algorithmus berechneten Gesamtkörperwassers. Die prozentuale Änderung des Gesamtkörperwassers wird vom Startgewicht des jeweiligen Tages aus berechnet.128

Tabelle 7-12: Auflistung des mittels Gewichtsmonitoring bestimmten Gesamtkörperwassers. Die prozentuale Änderung des Gesamtkörperwassers wird vom Startgewicht des jeweiligen Tages aus berechnet.128

Tabelle 7-13: Auftragung der Differenz der mittels Algorithmus berechneten und mittels Personenwaage ermittelten Hydratationsstati.....129

Quellenverzeichnis

- [1] M. N. Sawka, S. N. Cheuvront, und R. Carter, „Human Water Needs“, *Nutrition Reviews*, Bd. 63, S. S30–S39, Juni 2005, doi: 10.1111/j.1753-4887.2005.tb00152.x.
- [2] F. Lang und P. Lang, *Basiswissen Physiologie*. Heidelberg: Springer Medizin Verlag Heidelberg, 2007. Zugegriffen: Jan. 25, 2021. [Online]. Verfügbar unter: <https://liverpool.idm.oclc.org/login?url=http://dx.doi.org/10.1007/978-3-540-71402-6>
- [3] W. Friedrich, *Optimale Sporternährung: Grundlagen für Leistung und Fitness im Sport*, 3., Erweiterte Auflage. Balingen: Spitta, 2012.
- [4] I. Elmadfa, *Ernährungslehre: 101 Tabellen*, 2., Überarb. Aufl. Stuttgart: Ulmer, 2009.
- [5] N. Menche, M. Asmussen-Clausen, und Urban-&-Fischer-Verlag, Hrsg., *Pflege heute: Lehrbuch für Pflegeberufe ; [www.pflegeheute.de ; mit dem Plus im Web ; Zugangscode im Buch]*, 5., Vollst. überarb. Aufl. München: Elsevier, Urban & Fischer, 2011.
- [6] L. Rensing und V. Rippe, *Altern*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2014. doi: 10.1007/978-3-642-37733-4.
- [7] A. Zeyfang, U. Hagg-Grün, und T. Nikolaus, *Basiswissen Medizin des Alterns und des alten Menschen*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2013. doi: 10.1007/978-3-642-28905-7.
- [8] D. C. Garrett u. a., „Engineering Approaches to Assessing Hydration Status“, *IEEE Rev. Biomed. Eng.*, Bd. 11, S. 233–248, 2018, doi: 10.1109/RBME.2017.2776041.
- [9] P. E. Watson, I. D. Watson, und R. D. Batt, „Total body water volumes for adult males and females estimated from simple anthropometric measurements“, *The American Journal of Clinical Nutrition*, Bd. 33, Nr. 1, S. 27–39, Jan. 1980, doi: 10.1093/ajcn/33.1.27.
- [10] S. R. A. A. Abbas, „Evaluierung verschiedener Messmethoden zur Qualitätskontrolle der Hämodialysetherapie“, Dissertation, RWTH Aachen University.
- [11] J. Huppelsberg, K. Walter, M. Gusta, und P. Gusta, *Kurzlehrbuch Physiologie: 42 Tabellen*, 3., Überarbeitete Auflage. Stuttgart New York: Georg Thieme Verlag, 2009.
- [12] W. Pschyrembel, Hrsg., *Klinisches Wörterbuch 2014*, 265., Überarbeitete Auflage. Berlin ; Boston: Walter de Gruyter GmbH, 2013.
- [13] P. Vaupel, H.-G. Schaible, E. Mutschler, und G. Thews, *Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie des Menschen: 158 Tabellen*, 7., Vollständig überarbeitete und Erweiterte Auflage. Stuttgart: WVG, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2015.
- [14] D. L. Costill und B. Saltin, „Changes in the ratio of venous to body hematocrit following dehydration“, *Journal of Applied Physiology*, Bd. 36, Nr. 5, S. 608–610, Mai 1974, doi: 10.1152/jappl.1974.36.5.608.
- [15] D. L. Costill und K. E. Sparks, „Rapid fluid replacement following thermal dehydration.“, *Journal of Applied Physiology*, Bd. 34, Nr. 3, S. 299–303, März 1973, doi: 10.1152/jappl.1973.34.3.299.
- [16] D. B. Dill und D. L. Costill, „Calculation of percentage changes in volumes of blood, plasma, and red cells in dehydration.“, *Journal of Applied Physiology*, Bd. 37, Nr. 2, S. 247–248, Aug. 1974, doi: 10.1152/jappl.1974.37.2.247.
- [17] L. A. Popowski, R. A. Oppliger, G. Patrick Lambert, R. F. Johnson, A. Kim Johnson, und C. V. Gisolfi, „Blood and urinary measures of hydration status during progressive acute

- dehydration“; *Medicine and Science in Sports and Exercise*, S. 747–753, Mai 2001, doi: 10.1097/00005768-200105000-00011.
- [18] G. Herold, Hrsg., *Innere Medizin 2012: eine vorlesungsorientierte Darstellung ; unter Berücksichtigung des Gegenstandskataloges für die Ärztliche Prüfung ; mit ICD 10-Schlüssel im Text und Stichwortverzeichnis*. Köln: Selbstverl, 2012.
- [19] L. E. Armstrong, „Hydration Assessment Techniques“, *Nutrition Reviews*, Bd. 63, S. S40–S54, Juni 2005, doi: 10.1111/j.1753-4887.2005.tb00153.x.
- [20] E. Gazinski, „Die elektrische Leitfähigkeit als Maß für die Konzentriertheit des menschlichen Urins“, Julius Maximilians Universität Würzburg, 2004.
- [21] R. Kramme, Hrsg., *Medizintechnik: Verfahren - Systeme - Informationsverarbeitung ; mit 161 Tabellen*, 4., Vollst. überarb. und erw. Aufl. Berlin: Springer, 2011.
- [22] T. Al-Ati u. a., „Total body water measurement using the ² H dilution technique for the assessment of body composition of Kuwaiti children“, *Public Health Nutr.*, Bd. 18, Nr. 2, S. 259–263, Feb. 2015, doi: 10.1017/S1368980013003534.
- [23] R. Littlewood, O. Trocki, und G. Cleghorn, „Measured and predicted total body water in children with myelomeningocele“, *J Paediatr Child Health*, Bd. 39, Nr. 4, S. 278–281, Mai 2003, doi: 10.1046/j.1440-1754.2003.00137.x.
- [24] M. Villiger u. a., „Evaluation and review of body fluids saliva, sweat and tear compared to biochemical hydration assessment markers within blood and urine“, *Eur J Clin Nutr*, Bd. 72, Nr. 1, S. 69–76, Jan. 2018, doi: 10.1038/ejcn.2017.136.
- [25] J. D. Bronzino, Hrsg., *The biomedical engineering handbook*, 3rd ed. Boca Raton: CRC/Taylor & Francis, 2006.
- [26] R. Couronné, *Erfassung der Pulswelle am Unterarm: optisch-transmissives Mehrkanalsensorsystem und Simulationsmodelle*. Wiesbaden: Springer Vieweg, 2013.
- [27] T. Tamura, Y. Maeda, M. Sekine, und M. Yoshida, „Wearable Photoplethysmographic Sensors—Past and Present“, *Electronics*, Bd. 3, Nr. 2, S. 282–302, Apr. 2014, doi: 10.3390/electronics3020282.
- [28] M. R. Ram, K. V. Madhav, E. H. Krishna, N. R. Komalla, und K. A. Reddy, „A Novel Approach for Motion Artifact Reduction in PPG Signals Based on AS-LMS Adaptive Filter“, *IEEE Trans. Instrum. Meas.*, Bd. 61, Nr. 5, S. 1445–1457, Mai 2012, doi: 10.1109/TIM.2011.2175832.
- [29] E. Kochs und K. Zacharowski, Hrsg., *Anästhesievorbereitung und perioperatives Monitoring*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 2015. doi: 10.1055/b-002-101342.
- [30] R. R. Anderson und Parrish, „The optics of human skin“, *The Journal of investigative dermatology*, Bd. 77, Nr. 1, S. 13–19, 1981, doi: 10.1111/1523-1747.ep12479191.
- [31] U. Farooq, Dae-Geun Jang, Jang-Ho Park, und Seung-Hun Park, „PPG delineator for real-time ubiquitous applications“, in *2010 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology*, Buenos Aires, Aug. 2010, S. 4582–4585. doi: 10.1109/IEMBS.2010.5626023.
- [32] R. F. Kushner und D. A. Schoeller, „Estimation of total body water by bioelectrical impedance analysis“, *The American Journal of Clinical Nutrition*, Bd. 44, Nr. 3, S. 417–424, Sep. 1986, doi: 10.1093/ajcn/44.3.417.

- [33] M. Kraemer, C. Rode, und V. Wizemann, „Detection limit of methods to assess fluid status changes in dialysis patients“, *Kidney International*, Bd. 69, Nr. 9, S. 1609–1620, Mai 2006, doi: 10.1038/sj.ki.5000286.
- [34] P. W. Chamney u. a., „A whole-body model to distinguish excess fluid from the hydration of major body tissues“, *Am J Clin Nutr*, Bd. 85, Nr. 1, S. 80–89, Jan. 2007, doi: 10.1093/ajcn/85.1.80.
- [35] M. Pirlich, A. Krüger, und H. Lochs, „BIA-Verlaufsuntersuchungen: Grenzen und Fehlermöglichkeiten“, *Aktuel Ernær Med*, Nr. 25, S. 64–69, 2000.
- [36] S. Kaufmann, *Instrumentierung der Bioimpedanzmessung: Optimierung mit Fokus auf die Elektroimpedanztomographie (EIT)*. Wiesbaden: Springer, 2015.
- [37] „DIN EN 60601-1:2013-12: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013“.
- [38] C. W. Jarvis und D. A. Voita, „Low voltage skin burns“, *Pediatrics*, Bd. 48, Nr. 5, S. 831–832, Nov. 1971.
- [39] S.-D. Müller, *Die bioelektrische Impedanz Analyse (BIA) Die ernährungsmedizinische Bedeutung der Körperzusammensetzung und die BIA*. 2011. Zugegriffen: Jan. 25, 2021. [Online]. Verfügbar unter: <https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:101:1-201103144861>
- [40] Medi-cal HealthCare GmbH, „Produktbroschüre Biacorporus RX 4004M Body Composition Analysis“.
- [41] K. C. Mally, „Untersuchungen der segmentalen Bioimpedanzanalyse bei älteren Menschen unter spezieller Berücksichtigung der Aspekte Anwendbarkeit, Genauigkeit und Einflussfaktoren“, Dissertation, Kiel, 2011.
- [42] W. F. Caspary und J. Stein, Hrsg., *Darmkrankheiten*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 1999. doi: 10.1007/978-3-642-59960-6.
- [43] S. Grimnes und Ø. G. Martinsen, *Bioimpedance and bioelectricity basics*, Third edition. Amsterdam Boston Heidelberg London: Elsevier/Academic Press, 2015.
- [44] M. J. Müller u. a., „Objektive Meßdaten in der Ernährungsmedizin - Wie relevant ist die bioelektrische Impedanzmessung?“, *Intensivmedizin und Notfallmedizin*, Bd. 36, Nr. 8, S. 737–741, Okt. 1999, doi: 10.1007/s003900050287.
- [45] W. Böge und W. Plaßmann, Hrsg., *Vieweg-Handbuch Elektrotechnik: Grundlagen und Anwendungen für Elektrotechniker ; mit 281 Tabellen*, 4., Überarb. Aufl. Wiesbaden: Vieweg, 2007.
- [46] Data Input GmbH, „Das BIA-Kompendium“, Darmstadt, 2005.
- [47] *Hütte - Das Ingenieurwissen*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2008. doi: 10.1007/978-3-540-71852-9.
- [48] A. Küchler, *Hochspannungstechnik*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2017. doi: 10.1007/978-3-662-54700-7.
- [49] A. Küchler, *Hochspannungstechnik: Grundlagen - Technologie - Anwendungen*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2009. doi: 10.1007/978-3-540-78413-5.
- [50] L. Stiny, *Passive elektronische Bauelemente*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, 2015. doi: 10.1007/978-3-658-08652-7.

- [51] P. K. Chaturvedi, *Microwave, Radar & RF Engineering*. Singapore: Springer Singapore, 2018. doi: 10.1007/978-981-10-7965-8.
- [52] B. Querleux und Pan Stanford Publishing, *Computational biophysics of the skin*. Singapre: Pan Stanford Publishing, 2014.
- [53] M. C. Walters und H. T. Abelson, „Interpretation of the complete blood count“, *Pediatric Clinics of North America*, Bd. 43, Nr. 3, S. 599–622, Juni 1996, doi: 10.1016/S0031-3955(05)70424-7.
- [54] R. D. Aycock und D. A. Kass, „Abnormal Urine Color“:, *Southern Medical Journal*, Bd. 105, Nr. 1, S. 43–47, Jan. 2012, doi: 10.1097/SMJ.0b013e31823c413e.
- [55] P. W. Chamney, M. Krämer, C. Rode, W. Kleinekofort, und V. Wizemann, „A new technique for establishing dry weight in hemodialysis patients via whole body bioimpedance“, *Kidney International*, Bd. 61, Nr. 6, S. 2250–2258, Juni 2002, doi: 10.1046/j.1523-1755.2002.00377.x.
- [56] K. J. Ellis, „Human Body Composition: In Vivo Methods“, *Physiological Reviews*, Bd. 80, Nr. 2, S. 649–680, Jan. 2000, doi: 10.1152/physrev.2000.80.2.649.
- [57] J. G. Raimann u. a., „Comparison of fluid volume estimates in chronic hemodialysis patients by bioimpedance, direct isotopic, and dilution methods“, *Kidney International*, Bd. 85, Nr. 4, S. 898–908, Apr. 2014, doi: 10.1038/ki.2013.358.
- [58] M. I. Pribyl, J. D. Smith, und G. R. Grimes, „Accuracy of the Omron HBF-500 Body Composition Monitor in Male and Female College Students“, S. 9.
- [59] D. Bunn, F. Jimoh, S. H. Wilsher, und L. Hooper, „Increasing Fluid Intake and Reducing Dehydration Risk in Older People Living in Long-Term Care: A Systematic Review“, *Journal of the American Medical Directors Association*, Bd. 16, Nr. 2, S. 101–113, Feb. 2015, doi: 10.1016/j.jamda.2014.10.016.
- [60] J. M. Crowther, „Understanding effects of topical ingredients on electrical measurement of skin hydration“, *Int J Cosmet Sci*, Bd. 38, Nr. 6, S. 589–598, Dez. 2016, doi: 10.1111/ics.12324.
- [61] A. Ezerskaia, S. F. Pereira, H. P. Urbach, R. Verhagen, und B. Varghese, „Quantitative and simultaneous non-invasive measurement of skin hydration and sebum levels“, *Biomed. Opt. Express*, Bd. 7, Nr. 6, S. 2311, Juni 2016, doi: 10.1364/BOE.7.002311.
- [62] H. Rieger und W. Schoop, Hrsg., *Klinische Angiologie*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 1998. doi: physiolo.
- [63] E. Berardesca, M. Loden, J. Serup, P. Masson, und L. M. Rodrigues, „The revised EEMCO guidance for the in vivo measurement of water in the skin“, *Skin Res Technol*, Bd. 24, Nr. 3, S. 351–358, Aug. 2018, doi: 10.1111/srt.12599.
- [64] R. Gruber und M. Schmuth, „Barrierefunktion der gesunden Haut: Morphologische und funktionelle Aspekte der Hautbarriere“, Bd. Der Hautarzt, Nr. 3, 2014.
- [65] T. V. A. Westermann, V. R. Viana, C. Berto Junior, C. B. Detoni da Silva, E. L. S. Carvalho, und C. G. Pupe, „Measurement of skin hydration with a portable device (SkinUp® Beauty Device) and comparison with the Corneometer®“, *Skin Res Technol*, Bd. 26, Nr. 4, S. 571–576, Juli 2020, doi: 10.1111/srt.12833.
- [66] S. Jansen van Rensburg, A. Franken, und J. L. Du Plessis, „Measurement of transepidermal water loss, stratum corneum hydration and skin surface pH in occupational settings: A review“, *Skin Res Technol*, Bd. 25, Nr. 5, S. 595–605, Sep. 2019, doi: 10.1111/srt.12711.

- [67] L. Binder, S. SheikhRezaei, A. Baierl, L. Gruber, M. Wolzt, und C. Valenta, „Confocal Raman spectroscopy: In vivo measurement of physiological skin parameters – A pilot study“, *Journal of Dermatological Science*, Bd. 88, Nr. 3, S. 280–288, Dez. 2017, doi: 10.1016/j.jdermsci.2017.08.002.
- [68] A. Ezerskaia u. a., „Potential of short-wave infrared spectroscopy for quantitative depth profiling of stratum corneum lipids and water in dermatology“, *Biomed. Opt. Express*, Bd. 9, Nr. 5, S. 2436, Mai 2018, doi: 10.1364/BOE.9.002436.
- [69] A. R. Eldamak und E. C. Fear, „Conformal and Disposable Antenna-Based Sensor for Non-Invasive Sweat Monitoring“, *Sensors*, Bd. 18, Nr. 12, S. 4088, Dez. 2018, doi: 10.3390/s18124088.
- [70] A. B. Mustafa und T. Rajendran, „An Effective Design of Wearable Antenna with Double Flexible Substrates and Defected Ground Structure for Healthcare Monitoring System“, *J Med Syst*, Bd. 43, Nr. 7, S. 186, Juli 2019, doi: 10.1007/s10916-019-1306-5.
- [71] A. Priya, A. Kumar, und B. Chauhan, „A Review of Textile and Cloth Fabric Wearable Antennas“, *IJCA*, Bd. 116, Nr. 17, S. 1–5, Apr. 2015, doi: 10.5120/20425-2741.
- [72] N. Yamamoto u. a., „Effect of Temperature and Hydration Level on Purple Membrane Dynamics Studied Using Broadband Dielectric Spectroscopy from Sub-GHz to THz Regions“, *J. Phys. Chem. B*, Bd. 122, Nr. 4, S. 1367–1377, Feb. 2018, doi: 10.1021/acs.jpcc.7b10077.
- [73] Daniela Araújo, Vitor Hugo Teixeira, Pedro Carvalho, und Teresa F Amaral, „Exercise induced dehydration status and skinfold compressibility in athletes: an intervention study“, *Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition*, Bd. 27, Nr. 1, Jan. 2018, doi: 10.6133/apjcn.022017.20.
- [74] M. S. Borofsky, C. A. Dauw, N. York, C. Terry, und J. E. Lingeman, „Accuracy of daily fluid intake measurements using a “smart” water bottle“, *Urolithiasis*, Bd. 46, Nr. 4, S. 343–348, Aug. 2018, doi: 10.1007/s00240-017-1006-x.
- [75] J. F. Kreuzer, „Messmethoden für die Detektion der Flüssigkeitsaufnahme zur Prävention von Dehydratation“, Dissertation, Technische Universität München, 2017.
- [76] J. C. Bunt, T. G. Lohman, und R. A. Boileau, „Impact of total body water fluctuations on estimation of body fat from body density“: *Medicine & Science in Sports & Exercise*, Bd. 21, Nr. 1, S. 96–100, Feb. 1989, doi: 10.1249/00005768-198902000-00017.
- [77] M. Castro-Giráldez, P. Botella, F. Toldrá, und P. Fito, „Low-frequency dielectric spectrum to determine pork meat quality“, *Innovative Food Science & Emerging Technologies*, Bd. 11, Nr. 2, S. 376–386, Apr. 2010, doi: 10.1016/j.ifset.2010.01.011.
- [78] J. Wang u. a., „Rapid determination of meat moisture content using radio-frequency dielectric measurement“, *IEEE Access*, S. 1–1, 2018, doi: 10.1109/ACCESS.2018.2864308.
- [79] M. Kerscher, S. Williams, und R. M. Trüeb, *Dermatokosmetik*, 2., Überarb. u. erw. Aufl. Heidelberg: Steinkopff, 2009.
- [80] K. Bork, *Arzneimittelnebenwirkungen an der Haut: Klinik, Diagnostik zur Erkennung der auslösenden Medikamente, Pathogenese, Therapie ; mit 90 Tabellen*, 2., Überarb. und erw. Aufl. Stuttgart: Schattauer, 1999.
- [81] S. Ustinov, „Etablierung von ex-vivo Hautmodellen zur Analyse eines Hydratationssensors“, Bachelor’s Thesis, Hochschule Ansbach, Ansbach, 2018.

- [82] E. Pietka, P. Badura, J. Kawa, und W. Wieclawek, Hrsg., *Information Technology in Biomedicine*, Bd. 1186. Cham: Springer International Publishing, 2021. doi: 10.1007/978-3-030-49666-1.
- [83] A. Speich, „Entwicklung eines Hautmodells zur Dehydratationsanalyse“, Bachelor’s Thesis, Hochschule Ansbach, Ansbach, 2018.
- [84] M. S. M. Said und N. Seman, „Preservation of gelatin-based phantom material using vinegar and its life-span study for application in microwave imaging“, *IEEE Trans. Dielect. Electr. Insul.*, Bd. 24, Nr. 1, S. 528–534, Feb. 2017, doi: 10.1109/TDEI.2016.006029.
- [85] J. Viehbeck, „Entwicklung eines in-silico Hautmodells durch die Simulation von elektromagnetischen Wellen im Nahfeld zur Analyse des Hydratationszustandes von Gewebe“, Master’s Thesis, OTH Regensburg, Regensburg, 2017.
- [86] J. Viehbeck, M. Wiehl, W. Sening, und R. Brück, „Untersuchung der Mikrowellenfrequenz und des Return Loss einer neuen Sensortechnologie zur Detektion des Hydratationsstatus“, gehalten auf der MikroSystemTechnik Kongress <2019, Berlin>, Berlin, Okt. 2019.
- [87] F. Trenz, R. Weigel, und D. Kissinger, „Evaluation of a reflection based dehydration sensing method for wristwatch integration“, in *2016 21st International Conference on Microwave, Radar and Wireless Communications (MIKON)*, Krakow, Poland, Mai 2016, S. 1–3. doi: 10.1109/MIKON.2016.7491935.
- [88] R. Brendtke, „Entwicklungsaspekte eines Medizinproduktes zur Prävention und Überwachung von Hydrierungszuständen“.
- [89] Italian national research council, „Dielectric Properties of Body Tissues: HTML clients“, *An Internet resource for the calculation of the Dielectric Properties of Body Tissues*. <http://niremf.ifac.cnr.it/tissprop/htmlclie/htmlclie.php> (zugegriffen Nov. 25, 2019).
- [90] D. I. Fotiadis, C. Glaros, und A. Likas, „Wearable Medical Devices“, in *Wiley Encyclopedia of Biomedical Engineering*, M. Akay, Hrsg. Hoboken, NJ, USA: John Wiley & Sons, Inc., 2006, S. ebs1326. doi: 10.1002/9780471740360.ebs1326.
- [91] R. F. Schmidt, F. Lang, und M. Heckmann, Hrsg., *Physiologie des Menschen: mit Pathophysiologie: mit Online-Repetitorium*, Sonderausgabe der 31. Auflage. Berlin: Springer, 2017.
- [92] L. T. Iseri, L. C. Alexander, R. S. McCaughey, A. J. Boyle, und G. B. Myers, „Water and electrolyte content of cardiac and skeletal muscle in heart failure and myocardial infarction“, *American Heart Journal*, Bd. 43, Nr. 2, S. 215–227, Feb. 1952, doi: 10.1016/0002-8703(52)90212-3.
- [93] M. J. Bossingham, N. S. Carnell, und W. W. Campbell, „Water balance, hydration status, and fat-free mass hydration in younger and older adults“, *The American Journal of Clinical Nutrition*, Bd. 81, Nr. 6, S. 1342–1350, Juni 2005, doi: 10.1093/ajcn/81.6.1342.
- [94] Arthur. Greenberg, „Diuretic Complications“, *The American Journal of the Medical Sciences*, Bd. 319, Nr. 1, S. 10–24, Jan. 2000, doi: 10.1016/S0002-9629(15)40676-7.
- [95] D. R. Thomas u. a., „Understanding Clinical Dehydration and Its Treatment“, *Journal of the American Medical Directors Association*, Bd. 9, Nr. 5, S. 292–301, Juni 2008, doi: 10.1016/j.jamda.2008.03.006.
- [96] „DIN EN ISO 10993-1:2017-04, Biologische Beurteilung von Medizinprodukten_- Teil_1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO/DIS_10993-

- 1:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN_ISO_10993-1:2017“, Beuth Verlag GmbH. doi: 10.31030/2611007.
- [97] D. Bonino, F. Corno, und L. De Russis, „dWatch: A Personal Wrist Watch for Smart Environments“, *Procedia Computer Science*, Bd. 10, S. 300–307, 2012, doi: 10.1016/j.procs.2012.06.040.
- [98] K. W. Ching und M. M. Singh, „Wearable Technology Devices Security and Privacy Vulnerability Analysis“, *IJNSA*, Bd. 8, Nr. 3, S. 19–30, Mai 2016, doi: 10.5121/ijnsa.2016.8302.
- [99] L. Phuoc Son, N. Thi Anh Thu, und N. Trung Kien, „Design an IoT wrist-device for SpO2 measurement“, in *2017 International Conference on Advanced Technologies for Communications (ATC)*, Quy Nhon, Okt. 2017, S. 144–149. doi: 10.1109/ATC.2017.8167605.
- [100] P. Ahmmed u. a., „A Wearable Wrist-Band with Compressive Sensing based Ultra-Low Power Photoplethysmography Readout Circuit“, in *2019 IEEE 16th International Conference on Wearable and Implantable Body Sensor Networks (BSN)*, Chicago, IL, USA, Mai 2019, S. 1–4. doi: 10.1109/BSN.2019.8771074.
- [101] R. Garg, Hrsg., *Microstrip antenna design handbook*. Boston, MA: Artech House, 2001.
- [102] F. Gustrau, *Hochfrequenztechnik: Grundlagen der mobilen Kommunikationstechnik ; mit 54 Beispielen und 39 Übungsaufgaben*. München: Fachbuchverl. Leipzig im Carl-Hanser-Verl, 2011.
- [103] Y. Yoon, J. H. Cho, und G. Yoon, „Non-constrained Blood Pressure Monitoring Using ECG and PPG for Personal Healthcare“, *J Med Syst*, Bd. 33, Nr. 4, S. 261–266, Aug. 2009, doi: 10.1007/s10916-008-9186-0.
- [104] G. Joseph, A. Joseph, G. Titus, R. M. Thomas, und D. Jose, „Photoplethysmogram (PPG) signal analysis and wavelet de-noising“, in *2014 Annual International Conference on Emerging Research Areas: Magnetics, Machines and Drives (AICERA/iCMMD)*, Kottayam, India, India, Juli 2014, S. 1–5. doi: 10.1109/AICERA.2014.6908199.
- [105] L. Fahrmeir, C. Heumann, R. Künstler, I. Pigeot, und G. Tutz, *Statistik: der Weg zur Datenanalyse*, 8., Überarbeitete und Ergänzte Auflage. Berlin Heidelberg: Springer Spektrum, 2016.
- [106] P. Jarvers, „Signalverarbeitung eines Vitalparametersensors zur Detektion von Hydratation“, Master’s Thesis, Hochschule Mannheim, Mannheim, 2019.
- [107] J. Viehbeck, M. Wiehl, P. Jarvers, und R. Brück, „Investigation to Detect the Hydration State with Continuous Monitoring of Vital Signs (in print, publishing in September 2021 at IJPMBS)“, gehalten auf der 4th International Conference on Biomedical Engineering and Bioinformatics (ICBEB 2020), 2020.
- [108] S. Gürcan, „Einfluß des Schlafes auf die Regulation des sympathischen und kardiovaskulären Systems junger gesunder Männer“, Dissertation, Universität Lübeck, 2004.
- [109] T. Penzel u. a., „Schlafstörungen“, Robert Koch-Institut, Okt. 2005. doi: 10.25646/3103.
- [110] C.-A. Haensch und S. Isemann, „Interaktion von Schlafregulation und autonomem Nervensystem – Teil 1 Physiologie und schlafmedizinische Diagnostik“, *NeuroTransmitter*, Nr. 9, 2009.

Auflistung der Publikationen

- J. Viehbeck, M. Wiehl, W. Sening, und R. Brück, „Untersuchung der Mikrowellenfrequenz und des Return Loss einer neuen Sensortechnologie zur Detektion des Hydratationsstatus“, gehalten auf der MikroSystemTechnik Kongress Berlin, Okt. 2019.
- J. Viehbeck, M. Wiehl, A. Speich, S. Ustinov, D. Böck, und R. Brück, „Establishment of an In-Silico Model for Simulation of Dehydration Process in Human Skin to Compare Output Parameter with Clinical Study“, Information Technology in Biomedicine (pp.277-287), Jan. 2021
- J. Viehbeck, M. Wiehl, P. Jarvers, and R. Brück, „Investigation to Detect the Hydration State with Continuous Monitoring of Vital Signs“, International Journal of Pharma Medicine and Biological Sciences, Oct. 2021