

Thuismonitoring van zuurstofsaturatie bij prematuren met BPD

Van thuis tot ziekenhuis



Juni 2024

Thomas Bax, Klaas Knol & Thijn Koopman
Bachelor Thesis Technische Geneeskunde
Afdeling Neonatologie


Amsterdam UMC

**UNIVERSITY
OF TWENTE.**

Klinische begeleiders:
Rosemarie de Ridder, Ruud van Leuteren & Wes Onland
Technische Begeleider:
Frans de Jongh

Abstract

Bronchopulmonale dysplasie (BPD) is een chronische longaandoening en één van de meest voorkomende complicaties bij een premature geboorte. Voor de behandeling van BPD is het geven van de optimale hoeveelheid zuurstof cruciaal om verdere schade te voorkomen. Hierbij is monitoring van de zuurstofsaturatie van belang.

Deze prematuur geboren worden vaak naar huis gestuurd met zuurstoftherapie en een saturatiemeter voor thuismonitoring. In deze periode wordt de gezondheid van het kind beoordeeld aan de hand van de gemeten waardes en observaties van ouders. De huidige saturatiemeter is bekabeld en kan niet draadloos informatie verzenden. Dit zorgt voor ongemak voor de ouders en kind.

In opdracht van het Amsterdam Universitair Medisch Centrum (AUMC) wordt in dit onderzoek gekeken op welke manier de thuismonitoring slimmer en efficiënter kan plaatsvinden. Hiervoor is gekeken naar welke saturatiemeter geschikt is, hoe de datatransmissie plaats zou kunnen vinden en hoe de meetgegevens geanalyseerd kunnen worden.

In dit onderzoek is gevonden dat de MasimoSafetyNet+RadiusPPG het meest geschikte systeem is om thuismonitoring te faciliteren. Verder is gevonden dat de datatransmissie tot een centrale server, waar het AUMC de data kan opvragen, het beste geregeld kan worden door de fabrikant. Als een fabrikant deze service niet verleent, is een Raspberry Pi 4 met Transport Layer Security (TLS 1.0 of TLS 2.0) en connectiviteit met een serveromgeving als verzamelplek een goed alternatief. Voor de analyse van de gemeten saturatiedata is er een Matlab-script ontwikkeld die saturatie en hartslag kan weergeven, gemiddelden van deze parameters berekent en tijdsduur van hypoxische (te lage saturatie) momenten weergeeft.

Inhoud

Abstract	1
1. Inleiding.....	5
2. Anatomische en pathologische achtergrond	7
2.1 Embryologie	7
2.2 Anatomie en fysiologie longen.....	7
2.3 Pathologie bronchopulmonale dysplasie	7
3. Technische achtergrond zuurstofsaturatie metingen	8
3.1 Meettechnieken	8
3.2 Bestaande apparatuur voor prematuren	9
4. Ontwerp vraag	10
5. Methode	11
5.1 Een geschikte draadloze saturatiemeter vinden	11
5.2 Een geschikt tussenstation vinden	12
5.3 Waarborging van patiëntgegevens tijdens de verzending van gegevens	12
5.4 Software voor het analyseren van de saturatieprofielen	12
5.5 Verantwoording gebruik AI-tools	13
6. Programma van Eisen	14
6.1 Eisen saturatiemeter	14
6.2 Eisen tussenstation	14
6.3 Eisen data-analyse	14
7. Resultaten	16
7.1 Geschikte saturatiemeter.....	16
7.1.1 Commerciële opties	16
7.1.1.1 SmartSock.....	16
7.1.1.2 Masimo Stork.....	17
7.1.2 Klinische oplossingen	18
7.1.2.1 Masimo Radius PPG + MasimoSafetyNet	18
7.1.2.2 DreamSock	21

8. Datatransmissie.....	22
8.1 Tussenstation voor opslag, verwerking en verzending van saturatie- en hartslagdata	22
8.2 Waarborging van patiëntgegevens tijdens de verwerking en verzending van de gegevens	23
8.3 Dataverzending van tussenstation naar AUMC-omgeving.....	23
9. Dataverwerking	24
10. Discussie	27
10.1 Saturatiemeter	27
10.2 Datatransmissie.....	28
10.3 Dataverwerking	28
11. Conclusie	30
12. Dankwoord	31
12.1 Algemeen woord van dank	31
12.2 Persoonlijk woord van dank	31
Thijn	31
Thomas	31
Klaas	31
13. Referenties	32
14. Bijlages	35
Bijlage 1: Figuren theoretisch kader	35
Bijlage 2: Datamanagement plan	37
Dataverzameling	37
Bijlage 3: Kosten MasimoSafetyNet.....	39
Bijlage 4: Foto's meetopstelling MasimoSafetyNet	40
Bijlage 5: Matlab-script voor data-analyse	42

1. Inleiding

Meer dan tienduizend kinderen per jaar worden prematuur geboren. Prematuur betekent dat het kind geboren wordt vóór een post menstruele leeftijd (PML), van 37 weken [1]. De longen van deze prematuren zijn onvoldoende ontwikkeld waardoor na de geboorte ademhalingsproblemen ontstaan. Prematuren hebben ademhalingsondersteuning en zuurstofsuppletie nodig om te overleven. De alveoli van de prematuur maken nog geen surfactant aan. Hierdoor vallen de alveoli gemakkelijk dicht en zijn ze gevoeliger voor mechanische schade van de beademing. Het is belangrijk dat deze hoeveelheid getitreerd wordt op basis van de saturatie van het kind. Wanneer er te veel zuurstof wordt toegediend, zal de prematuur hyperoxisch worden waarbij de concentratie zuurstofradicalen in het kind toe zal nemen [2]. Bij een tekort aan zuurstof, hypoxie, zal de zuurstofbehoefte van het kind niet voldaan worden en zullen weefsels slechter ontwikkelen. Als prematuren schade oplopen als gevolg van de kwetsbaarheid van onderontwikkelde longen, kan dit leiden tot bronchopulmonale dysplasie (BPD).

BPD, een chronische longziekte, is een veelvoorkomende complicatie bij extreem prematuren als gevolg van onderontwikkelde longen. Veel factoren hebben invloed op het ontstaan en de ernst van deze ziekte [3]. Een van deze factoren is hyperoxie. Er ontstaat een situatie waarbij prematuren met BPD zuurstoftherapie nodig hebben voor hun ontwikkeling, maar tegelijkertijd ook schade kunnen ondervinden van deze zuurstofbehandeling. Baby's met BPD hebben langdurig ademhalingsondersteuning nodig en worden daarom in het ziekenhuis gemonitord. Sommigen kinderen worden met zuurstoftherapie naar huis gestuurd met een saturatiemeter. Voor het controleren van hyper- of hypoxie en het bijstellen van alarmen moeten deze kinderen nog regelmatig naar het ziekenhuis. Echter vragen deze bezoeken veel van de ouders, de baby's, het ziekenhuis, en het zorgsysteem. Er is voor deze kinderen momenteel geen thuismonitoringssysteem beschikbaar waarbij de saturatiegegevens van deze kinderen over de tijd gedetailleerd worden weergegeven. Een goede thuismonitoring zal leiden tot meer inzicht in de saturatie- en hartslaggegevens van het kind. Door dit gedetailleerder overzicht kan er beter gestuurd worden om schade door hyper- of hypoxie te voorkomen. Mogelijk leidt dergelijk inzicht in de saturatie tot het eerder staken van de therapie. Er ligt in onderzoekverband een bekabeld prototype van het Amsterdam Universitair Medisch Centrum (AUMC) voor een gedetailleerde 24-uurs opname van de saturatie van het kind waarbij de dataoverdracht plaatsvindt via een USB-stick. Dit prototype wordt in het dagelijks leven en in de dataoverdracht als hinder ervaren.

Er is dus vraag naar thuismonitoring van saturatiemetingen van prematuren met BPD. In dit onderzoek is gezocht naar een systeem dat saturatiedata kan meten en via het internet

naar de arts kan versturen en is er gekeken om de data-analyse te faciliteren. Met een dergelijke oplossing is een arts in staat, zonder bezoek van het kind aan het ziekenhuis, beeld te houden op het kind en de behandeling bij te kunnen stellen wanneer dat nodig is.

2. Anatomische en pathologische achtergrond

2.1 Embryologie

In de tweede week na bevruchting nestelt het embryo zich in de baarmoederwand en worden er twee holtes gevormd in het embryo. Dit zijn de amnionholte en de dooierzak. Tussen deze holtes ontstaan twee kiemlagen, het ectoderm en het endoderm. In de derde week ontstaat er nog een derde kiemlaag, het mesoderm. De longen ontwikkelen uit het endoderm [4].

De ontwikkeling van de longen begint rond de 21ste dag na conceptie. Er ontstaat een ventrale uitstulping uit de voordam en deze groeit verder ventrocaudaal. Op dag 26 splitst die uitstulping in twee primaire longknoppen en deze vertakken constant tot week 28. In de volgende periode worden terminale en respiratoire bronchiolen gevormd. Pas in week 36 ontwikkelen de eerste alveoli. Deze zijn nog immatuur en kunnen beperkt gas uitwisselen [4]. In figuur 1a van bijlage 1 wordt een schematisch figuur van de luchtwegenvertakking weergegeven.

2.2 Anatomie en fysiologie longen

Kenmerkend voor de luchtwegen zijn de constante vertakkingen. De luchtwegen worden steeds meer en kleiner hoe dieper je de long in gaat. De trachea splitst in twee bronchiën die vervolgens verder vertakken in bronchiolen [5]. Aan de uiteinden van de kleinste vertakkingen bevinden zich de alveoli. Die zorgen voor de uitwisseling van gassen. Het bloed neemt dan de ingeademde zuurstof op en geeft koolstofdioxide af aan de alveoli, zodat het uitgeademd kan worden [6, 7].

Het epitheel van alveoli bestaat uit twee verschillende celtypen: type I alveolicellen en type II alveolicellen. Type I cellen vormen het oppervlak voor gasuitwisseling en type II cellen vervangen beschadigde alveolicellen en produceren surfactant [4, 7]. Surfactant is een stof die de oppervlaktespanning in de alveoli verlaagt. Zonder deze verlaagde oppervlaktespanning kunnen alveoli niet goed uitzetten bij een normale ademhaling en klappen ze dicht bij uitademing [8].

2.3 Pathologie bronchopulmonale dysplasie

Bronchopulmonale dysplasie (BPD) is een longaandoening die regelmatig voorkomt bij prematuren. De diagnose wordt gesteld op basis van het aantal extra zuurstofdagen en de zuurstofbehoefte van het kind op 36 weken. [9]. BPD is een chronische longaandoening als gevolg van onderontwikkelde longen, schade veroorzaakt door beademing, chronische inflammatie en andere factoren. Meerdere onderzoeken laten zien dat beademing met

hoge positieve druk en overmatige volume kan leiden tot beschadiging van de alveoli en tot een ernstige lokale inflammatie [6, 10, 11]. De risicofactoren van BPD zijn: De PML leeftijd van de baby, genetische factoren, maternale hypertensie en een rokende moeder [3]. De symptomen van BPD zijn vooral benauwdheidsklachten als baby. Later in het leven is de kans op chronisch benauwdheidsklachten en hoestklachten groter [12].

3. Technische achtergrond zuurstofsaturatie metingen

Prematuren hebben onderontwikkelde longen, waardoor ze vaak lijden aan zuurstoftekort. Ze moeten daarom worden beademd of ze krijgen via een nasale of orale constructie lucht toegediend met een verhoogde zuurstofconcentratie. Bij ontslag is de zuurstofbehoefte van een premaatuur geboren kind met BPD meestal rond de 0,1L/min 100%O₂ volgens onze klinische begeleider: *Rosemarie de Ridder*.

Zuurstofsaturatie beschrijft de zuurstofconcentratie in arterieel bloed, gemengd bloed, veneus bloed of perifere dan wel centrale gelegen weefsels. Verschillende meettechnieken meten verschillende saturatievariabele, die allemaal een andere klinische betekenis hebben. De relaties tussen deze saturatievariabelen onderling is niet lineair noch is deze constant in de tijd [13].

3.1 Meettechnieken

De gouden standaard voor zuurstofsaturatiemetingen is bloedgasanalyse [14]. Echter, het afnemen van bloed bij een premature baby is zeer invasief, tijdrovend en beperkt tot slechts enkele meetmomenten in plaats van continue metingen. Bij bloedgasanalyse wordt de verhouding van hemoglobine die gebonden zuurstof meedraagt (oxyhemoglobine) vergeleken met de verhouding hemoglobine zonder gebonden zuurstof (deoxyhemoglobine) [15]. Deze verhouding wordt genoteerd als een percentage genaamd SaO₂.

Een toegankelijker manier om zuurstofsaturatie te meten is pulsoximetrie. Hierbij wordt weefsel doorschijnen met licht van twee verschillende golflengtes, 660 nm (rood) en 940 nm (infrarood) [16]. Een fractie van dit licht zal worden geabsorbeerd, afhankelijk van ratio HbO₂ en Hb [15] (zie bijlage 1, figuur 1b). Hemoglobine levert de grootste bijdrage aan lichtabsorptie in weefsels en valt daarom te meten met licht. Het licht wordt gegenereerd door twee lasers, en vervolgens door het weefsel heen geschijnen en aan de andere kant weer opgevangen en gemeten. De amplitude van het signaal wordt gemeten. Dit creëert een sinusachtig signaal. Dit signaal heeft een baseline, een onderste niveau, en wordt het Direct Current (DC) signaal genoemd [16]. Het Alternating Current (AC) signaal is het variërende signaal, wat een puls laat zien met elke hartslag, en wordt het foto-

plethysmografisch signaal genoemd (zie bijlage 1, figuur 1c). Door de amplitudes van de DC-signalen en de AC-pulsaties van de twee verschillende golflengtes te vergelijken kan men de SpO₂ berekenen. Het SpO₂ signaal wordt vaak nog achteraf bewerkt om het beter te beoordelen [15].

Pulsoximetrie is niet-invasief, goedkoop, makkelijk toepasbaar en de SpO₂ komt redelijk overeen met de SaO₂ met een marge van 4-6% [17]. Echter, de techniek heeft beperkingen, zoals bewegingsartefacten die het AC-signaal verstoren of baselines die moeilijk vooraf zijn te bepalen in gevallen van aangepaste fysiologie. Verder zijn SpO₂-metingen van onder de 80% geen betrouwbare indicatie, omdat de pulsoximeters hier niet op gekalibreerd zijn en vanaf daar de zuurstof-dissociatiecurve ook sneller begint te vervallen [16]. Ten slotte zijn er ook fysiologische factoren die de effectiviteit en/of de nauwkeurigheid van pulsoximetrie kunnen beïnvloeden, zoals hypotensie, hypoperfusie of anemie [13].

Naast pulsoximetrie bestaat er nog Transcutaneous oxygen monitoring (PTcO₂) [13]. Deze werkt door de huid te verhitten naar de 42-44 graden Celsius. Hierdoor begint de kristallijne structuur van de bovenste laag van de huid te smelten en krijgt zuurstof de mogelijkheid naar het huidoppervlak om te diffunderen [17]. Daarna kan het worden gemeten met gebruik van de sensor. Het verhitten van de huid kan zorgen voor huidschade, vooral bij premature baby's [13]. Een voordeel van PTcO₂ is wel dat deze geen last heeft van bewegingsartefacten [17]. Echter, het systeem moet wel regelmatig gekalibreerd worden en is sterk gevoelig voor fysiologisch en externe variabelen. Dit maakt transcutane zuurstofmonitoring door middel van verhitting een minder aantrekkelijke optie voor zuurstofsaturatiemonitoring.

Er is recentelijk wel een nieuwe vorm van transcutane zuurstofmonitoring ontwikkeld, die werkt op basis van infrarood spectrometrie [17, 18]. Die is minder invasief, omdat deze op een lagere temperatuur werkt. Recent onderzoek laat zelfs zien dat PTcO₂ al effectief kan zijn bij 38 graden [19]. Hoewel deze techniek commercieel verkrijgbaar is, is deze nog niet gestandaardiseerd. Er is daarom besloten deze buiten beschouwing te laten binnen dit onderzoek.

3.2 Bestaande apparatuur voor prematuren

Momenteel worden pulsoximeters rond de enkel, voet of teen het meest gebruikt om de zuurstofsaturatie van prematuren te monitoren. Deze hebben last van bewegingsartefacten en zijn allemaal verbonden aan een kabel. Ze zijn wel vrij effectief [15].

4. Ontwerpvrage

We hebben voor ons TGO een ontwerpvrage geformuleerd:

'Hoe ontwikkel je een werkend prototype van een draadloze saturatiemeter geschikt voor thuisgebruik van prematuren?'

Om antwoord te krijgen op deze ontwerpvrage, zijn er een aantal deelvragen opgesteld.

Deelvragen:

- Welke draadloze saturatiemeter is geschikt voor thuismonitoring van prematuren?
- Welk tussenstation is geschikt voor het opslaan, verwerken en verzenden van saturatie- en hartslagdata?
- Hoe kan de data vanuit het tussenstation verstuurd worden naar een server waar de arts bij kan?
- Hoe worden de patiëntgegevens gewaarborgd tijdens de verwerking en verzending van de gegevens?
- Hoe kan de saturatiedata verwerkt worden om de meetgegevens overzichtelijk weer te geven en deels te analyseren?

5. Methode

Om de ontwerpvrage en bijbehorende deelvragen te beantwoorden is het onderzoek opgesplitst in verschillende fasen.

5.1 Een geschikte draadloze saturatiemeter vinden

Als eerste is er gezocht naar een geschikte, draadloze saturatiemeter. Deze moest voldoen aan de eisen die in het ‘Programma van Eisen’ staan. Deze omvatten: Draadloos verbinden met het tussenstation, continu zuurstofsaturatie en hartslag meten, goed om de arm/been zitten om bewegingsartefacten te voorkomen, geen knelling of ander hevig ongemak veroorzaken, niet te zwaar zijn en een batterijduur van minimaal 24 uur.

Voor deze zoektocht is er eerst contact gelegd met het TechMed Centre. Het TechMed Centre had al saturatiemeters en wearables in huis, maar hadden er helaas geen die voldeed aan de gestelde eisen. Op internet werd daarna gezocht naar geschikte hardware met behulp van o.a. Google, PubMed en Scopus en zijn er aanknopingspunten vanuit de begeleiders gekomen.

Aan de fabrikant is een set van MasimoSafetyNet gevraagd om testen mee uit te voeren. De sensor is met Bluetooth gekoppeld aan een Samsung Galaxy S10e. Er wordt getest op de signaalsterkte en de verbindingsterkte tussen telefoon en sensor. In de workflow hieronder wordt weergegeven hoe de variabelen worden getest.



Figuur 1: Schema van de testuitvoering waarbij twee variabelen worden getest.

Bij het testen van signaalsterkte wordt er gekeken naar de SpO₂, hartslag, photoplethysmogram en signaalsterkte die weergegeven wordt op de telefoon. Verbreking van verbinding tussen de apparaten en de signaalsterkte zijn de uitkomstmaat bij de test van verbindingsterkte.

De testen zijn uitgevoerd op leden van het onderzoeksteam

5.2 Een geschikt tussenstation vinden

Een tussenstation moest voldoen aan de volgende eisen: Moet alarm kunnen geven bij een te lage zuurstofsaturatie of hartslag, data kunnen ontvangen, opslaan en doorsturen.

De keuze voor een tussenstation die de signalen van de saturatiemeter kan ontvangen, verwerken en doorsturen naar een server is afhankelijk van de gekozen saturatiemeter. Op Google is gezocht naar geschikte apparaten en via wetenschappelijke artikelen op Pubmed is nagetrokken of ze geschikt zijn voor gebruik. De bestaande commerciële oplossingen komen met een tussenstation die voldoet aan de eisen. Ze sturen de data alleen niet altijd door naar een serverlocatie waar het AUMC bij kan. In vergaderingen met verschillende medewerkers van het AUMC is uitgezocht hoe de verbinding van huidige externe apparaten aan het AUMC is geregeld. Daarnaast is er uitgezocht hoe een dergelijk systeem opgezet kan worden.

5.3 Waarborging van patiëntgegevens tijdens de verzending van gegevens

Er is literatuuronderzoek gedaan naar veilige verzending van patiëntgegevens. Hierbij is gekeken naar hoe andere medische thuismonitoringsystemen hun patiëntgegevens waarborgen. Vanuit het vak Gezondheidsrecht is al veel bestaande kennis verzameld over welke wetgeving van toepassing is. De gevonden oplossing is ook langs een Infrastructure Coordinator Datamanagement van het AUMC gelegd.

5.4 Software voor het analyseren van de saturatieprofielen

Het Matlab-script moest aan de volgende eisen voldoen: samenvoegen van data die verspreid zijn over meerdere .txt bestanden, saturatie en hartslag plotten in grafiek tegenover de tijd, gemiddelde berekenen van SpO₂ en hartslag over totale en geselecteerde tijd, tijd boven ingestelde bovengrens en tijd onder ingestelde ondergrens berekenen en weergeven, foutmeldingen van sensor en lege metingen omzetten naar NaN waarden. Het internet wordt soms geraadpleegd om een bepaalde code te schrijven om een functie te kunnen uitvoeren. Om het script te testen en te verbeteren, waren er dummybestanden vanuit de opdrachtgever geleverd. De dummybestanden zijn geanonimiseerd. De bestanden worden elke keer gerund door het script om foutcodes op te sporen en eruit te halen.

Omdat er data van onze opdrachtgever gebruikt is, is er ook rekening gehouden met dataverzameling, privacy en consent (zie bijlage 2).

5.5 Verantwoording gebruik AI-tools

Voor ondersteuning tijdens het schrijven van de Matlabcode is de AI chatbot ChatGPT gebruikt. Voor het aankeuren van geselecteerde datapunten en het ophalen van de data van deze datapunten in de stukken code met de volgende koppen: “%% *Functions voor de knoppen in de figure - 1 - Voor het verwijderen van SpO2 data*” en “%% *Function 3 - Bekijk selectie*”, is ChatGPT ingezet om code te genereren voor het zoeken naar passende functies.

6. Programma van Eisen

Een Programma van Eisen (PvE) is opgesteld om een overzicht te maken welke eigenschappen de gezochte hardware moet hebben en welke functies het script moet kunnen uitvoeren voor de data-analyse. Met het PvE kunnen de gevonden hardware getoetst worden en geeft het een leidraad wat er in het script moet. De eisen zijn voortgekomen uit de wensen van onze begeleiders, de eisen van de Nederlandse wetgeving en eigen inzicht.

6.1 Eisen saturatiemeter

- De saturatiemeter moet geschikt zijn voor prematuur geboren baby's
- De saturatiemeter moet van verstelbare grootte óf verwisselbare bandjes hebben om rekening te houden met de groei van het kind
- De saturatiemeter moet gekeurd zijn op veiligheid
- De saturatiemeter moet gekeurd zijn voor medisch gebruik in Europa
- De meetgegevens moeten accuraat en betrouwbaar zijn, dit moet worden kunnen onderbouwd met degelijke wetenschappelijke literatuur
- De saturatiemeter moet draadloos de saturatiedata versturen

Aanvullende eisen

- De saturatiemeter is minstens 24u functioneel op één oplaadbeurt
- De saturatiemeter levert minimale ongemak op voor de baby
- De saturatiemeter moet bewegingsartefacten en ruis beperken

6.2 Eisen tussenstation

- Het tussenstation moet data van de saturatiemeter kunnen ontvangen en deze regelmatig naar een server kunnen sturen
- Het tussenstation moet de data veilig kunnen versturen naar een server
- Het tussenstation moet dienen als alarmsysteem voor hypoxie (<90% SpO₂)

Aanvullende eisen

- Het tussenstation moet informatie geven aan ouders via een display of mogelijk via een app
- Het tussenstation kan mogelijk dienen als een oplaadpunt

6.3 Eisen data-analyse

- Data die momenteel gebruikt wordt moet van .txt format naar een CSV-format.

- De .txt data die verspreid is over meerdere .txt bestanden moet achter elkaar geplakt worden.
- De waardes staan in het format “SPO2 =...” in elke cel. Die moeten omgezet worden in alleen de gemeten waarden met de naam “SPO2” bovenaan de kolom.
- De tijd boven een instelbare bovengrens van de saturatie moet worden berekend.
- De tijd onder een instelbare ondergrens van de saturatie moet worden berekend.
- De gemiddeldes en tijd onder en boven de grens moet worden geprint in een .txt bestand.
- De SpO2, en hartslagfrequentie moet tegen de tijd en datum worden geplot in een grafiek.
- Foutmeldingen vanuit de sensor moeten worden meegenomen en deze datapunten moeten worden verwijderd.
- Lege metingen moeten worden verwijderd.

7. Resultaten

7.1 Geschikte saturatiemeter

De saturatiemeters die gevonden zijn, zijn opgedeeld in twee categorieën. Consumentenproducten zijn opgedeeld in het kopje ‘Commerciële opties’ en de saturatiemeters die ontwikkeld zijn voor klinisch gebruik, staan beschreven onder het kopje ‘Klinische opties’. De commerciële opties zijn niet geschikt om onderzoek mee te doen of om klinische besluiten mee te nemen. Toch is ervoor gekozen deze te inventariseren om een compleet beeld te krijgen van de beschikbare saturatiemeters.

Hieronder is een schema weergegeven met een kort overzicht van alle gevonden saturatiemeters getoetst tegenover de gestelde eisen.

	Geschiktheid voor prematuren	Verstelbaar in grootte óf verwisselbare bandjes	Veiligheidskeuring	Medisch gekeurd in Europa	Betrouwbaarheid en accuraatheid op basis van literatuur	Draadloze datatransmissie
SmartSock van Owlet	+	+	+	-	-	+
Masimo Stork	-	+	+	-	-	+
MasimoSafety Net	+	+	+	+	+	+
DreamSock van Owlet	+	+	+	+	-	+

Figuur 2: Samenvattend schema van de gevonden saturatiemeters en eisen.

7.1.1 Commerciële opties

7.1.1.1 SmartSock

De SmartSock van Owlet is een saturatiemeter die met behulp van een sokje om het voetje van een baby zit (zie figuur 3a). De saturatiemeter kan continu de saturatie en de polsslag meten van de baby en meet elke seconde. De sensor gebruikt pulsoximetrie om de saturatie en de hartslagfrequentie te meten en is volgens Owlet klinisch gevalideerd en op nauwkeurigheid getest [20]. Daarnaast kan de gemeten gegevens worden weergegeven op de Owlet-app en geeft de app ook meldingen wanneer de metingen buiten het ingestelde bereik komt. De SmartSock kan 16 uur meten en moet daarna 90 minuten opladen op de

voedingsadapter. De voedingsadapter werkt bovendien ook als tussenstation om alarmen te geven door middel van visuele en geluidsignalen. De voedingsadapter geeft 80 dB alarm en er zijn 3 verschillende alarmen die elk met een specifieke kleur weergegeven wordt. De verbinding tussen sensor en de voedingsadapter gaat via *Bluetooth Low Energy* (BLE). Dit zorgt ervoor dat absorptie van radiogolven wordt verlaagd en voorkomt schade of verbranding aan de huid van de baby [21]. De voedingsadapter verstuurt vervolgens de data naar een beveiligde cloud via Wi-Fi om de data op te slaan. Wanneer de Wi-Fi verbroken is, kan de data lokaal opgeslagen worden in het basisstation voor 18 uur lang. Zodra de Wi-Fi weer verbonden is, verstuurt de voedingsadapter de data weer naar de cloud.

De SmartSock voldoet aan veel eisen. De hardware is ten eerste draadloos doordat het apparaat werkt met Bluetooth. Volgens Dangerfield [21] kan er 30 meter afstand zitten tussen de sok en het basisstation. Ten tweede is de saturatiemeter specifiek voor baby's. De sok komt in 3 maten, gemaakt voor baby's van 15 tot 18 maanden en het kan strakker of losser gemaakt worden om het voetje door middel van klittenband [20, 21]. Daarnaast kan zowel de app als het basisstation terugkoppeling geven aan de ouders en kan het basisstation veilig data versturen naar een cloud [20, 21].

Echter zijn er ook nadelen. Om te beginnen is de SmartSock niet goedkoop, 339 euro. Hierbij krijg je de soksensor, basisstation (&voedingsadapter), twee paar sokken in verschillende maten en een oplaadsnoer [20]. De app is wel gratis te downloaden. De alarmmeldingen gaan pas af wanneer de SpO₂ onder 80% zit en dit is niet aan te passen [21]. Bovendien gaan de gemeten data naar de cloud van Owlet en niet naar het AUMC. Om toch te regelen dat de gemeten data naar het AUMC gaan, zal het AUMC zelf met het bedrijf moeten overleggen of dit mogelijk is. Wat echter het meest doorslaggevend is, is dat de saturatiemeter niet zo accuraat is als dat het bedrijf zegt volgens Malik [22]. Uit een kwaliteitscontrole kwamen de onderzoekers tot een conclusie dat de efficiëntie van het apparaat laag is en dat er verder naar onderzocht moet worden voordat ouders er gebruik van kunnen maken [22]. Ten slotte is de SmartSock ook niet medisch gekeurd [20].

7.1.1.2 Masimo Stork

De Masimo Stork (figuur 3b) is een klein silicone laarsje met een geïntegreerde pulsoximeter die continu saturatie en polsslag kan meten. Ze worden gemaakt in drie groottes voor baby's tot 18 maanden. Daarnaast is de laars met afstelbare bandjes vast te maken aan de voet, zodat het laarsje goed om het voetje zit [23].

Verder is de Masimo Stork zeer vergelijkbaar met de Owlet SmartSock. Er is een app die de gegevens weergeeft en geeft daarnaast alarm af wanneer een van die gegevens buiten de ingestelde range zit. Ook zit er een hub, het tussenstation, bij dit product die de gemeten

data kan versturen naar de app via Wi-Fi. Dataversturing van de sensor naar de hub gebeurt via Bluetooth [23, 24].

Met Masimo is al besproken dat dit product niet bedoeld is voor medisch gebruik. Ook in de handleiding staat expliciet aangegeven dat het niet bedoeld is voor monitoring van baby's en dat dit product gebruikt kan worden als hulpmiddel om een besluit te maken om naar de dokter te gaan [24].



Figuur 3: Commerciële saturatiemeters. 3a. Owlet SmartSock [20]; 3b. Masimo Stork [23].

7.1.2 Klinische oplossingen

7.1.2.1 Masimo Radius PPG + MasimoSafetyNet

De MasimoSafetyNet (MSN) is een platform voor de thuismonitoring van patiënten. Deze oplossing bestaat uit een aantal componenten:

- De Radius PPG saturatiemeter;
- Een chip;
- Applicatie op de telefoon;
- En een zorgportaal voor artsen.

De Radius PPG (figuur 4a) kan om het handje van de baby gedragen worden met behulp van een tapeje. De saturatiemeter meet saturatie en polsslag van de baby voor 4 dagen lang en meet elke seconde. De chip wordt om de arm gedragen met een strap en heeft als functie om data op te slaan en te versturen naar de app van Masimo via Bluetooth [25, 26]. De chip werkt dus als een tussenstation. Op de app worden dan de gemeten gegevens weergegeven en geeft de app een melding wanneer de parameters afwijken. De app verstuurt veilig data via Wi-Fi naar de cloud van Masimo, PatientSafetyNet (PSN), en vervolgens naar het ziekenhuis. Artsen kunnen dan in het zorgportaal van Masimo de gemeten data zien van de

baby [26]. Voor implementatie van MSN zullen de kosten in het eerste jaar 31.847,50 euro zijn en daarna jaarlijks 12.150 euro (zie bijlage 3). Masimo levert dan de saturatiemeters, 6 chips, vervangbare onderdelen (de sensors en tapejes), het zorgportaal en cloudservice.

De MasimoSafetyNet+RadiusPPG voldoet aan bijna alle eisen. Het is geschikt voor prematuur geboren baby's en met de strap en tapeje kan de maat aangepast worden. De Radius PPG is ook getest op nauwkeurigheid en betrouwbaarheid. Uit het onderzoek van Maiwald [27] is de Radius PPG vergeleken met de Red Diamond saturatiemeter (SD) en de Low Noise Cable Sensor (LNCS). Hierbij zijn de SD en LNCS niet draadloos en is de LNCS gebruikt als controle. Alle sensoren komen van Masimo. De sensoren werden tegelijkertijd vastgezet om een van de drie ledematen die de onderzoekers hebben gekozen en werden om de 2 uur geplaatst om de volgende ledemaat. In totaal is er dus 6 uur gemeten met een sample frequentie van 0,5 Hz. Uit de resultaten bleek dat er gemiddeld een significant verschil was tussen de LNCS en de PPG, maar dit is een verschil van 0,46%. De auteurs concluderen daarmee dat de PPG geen negatieve effecten heeft op de saturatiemeting [27].

Uit een ander onderzoek [28] is de Radius PPG getest op betrouwbaarheid tijdens beweging en lage perfusie. In deze studie worden de saturatiemeter van Masimo met Nellcor N-600 (van Covidien) en GE Datex-Ohmeda TruSat (van GE Healthcare Technologies) vergeleken. Er werd gekeken naar de sensitiviteit en specificiteit van de meters en naar het misluktingspercentage. Het misluktingspercentage wordt berekend door de hoeveelheid tijd dat de meter geen SpO₂ waarde weergeeft delen door de totale tijd. De saturatiemeters worden elk een keer om de wijs-, middel- en ringvinger geplaatst van zowel de testhand als de controlehand. De controle hand blijft stilstaand en de test hand zal met behulp van een bewegingstafel bewogen worden. Deze beweegt op en neer, zodat de vingers op de tafel tikken of wrijven op het oppervlak. Om lage perfusie te induceren is de kamertemperatuur onderhouden van 16-18 graden. De mediaan van de perfusie index was 0,95 voor de controle hand en 1,16 voor de test hand. Uit de resultaten komt naar voren dat de saturatiemeter van Masimo de hoogste sensitiviteit en specificiteit heeft (100% en 93% respectievelijk) van de meters en het laagste misluktingspercentage heeft van 1,3% tijdens beweging [28].

Dat de saturatiemeter zo goed accuraat en betrouwbaar is, komt door de verwerkingstechnologie volgens Masimo. De Masimo Signal Extraction Technology (SET) is een signaalverwerkingstechniek dat naast de pulsatie van arterieel bloed ook rekening houdt met de beweging van veneus bloed. Tijdens beweging zal het veneuze bloed namelijk bewegen, waardoor dit voor extra ruis kan zorgen in het signaal. Masimo heeft algoritmes geïmplementeerd die het arteriële signaal kan onderscheiden van het veneuze signaal. Zo zijn de saturatiemeters van Masimo accurater met meten tijdens beweging en lage perfusie vergeleken met conventionele saturatiemeters [29].

Daarnaast kan de Radius PPG draadloos data meten, opslaan en versturen en heeft een batterijduur van 96 uur [26]. Verder kan er terugkoppeling aan de ouders en arts gegeven worden met de app of zorgportaal.

De MSN heeft dus al de meeste voorzieningen die vereist zijn. Maar ook bij deze oplossing zitten minpunten. Uit een gesprek met Jessica Soebroto, klinisch specialist in Masimo, kwam naar voren dat de batterijen van de Radius PPG niet op te laden of te vervangen zijn. De sensor moet dan om de vier dagen vervangen worden met een nieuwe sensor. Dit betekent dat de Radius PPG zorgt voor relatief veel afval vergeleken met een oplaadbaar alternatief met een sensor die minder vaak vervangen hoeft te worden. De chip kan wel langer mee en moet pas vervangen worden na 2 jaar volgens Jessica Soebroto.

Daarnaast werkt de verbinding tussen telefoon en de chip met Bluetooth. Om de verbinding niet kwijt te raken, moet de ouder binnen 10 meter zijn van de chip, wat ongunstig kan zijn. Om dit op te lossen zou er een telefoon met de Masimo app aangeschaft moeten worden, zodat deze in bereik is van de chip. Dit betekent wel dat er nog meer kosten aan vast komen te zitten.

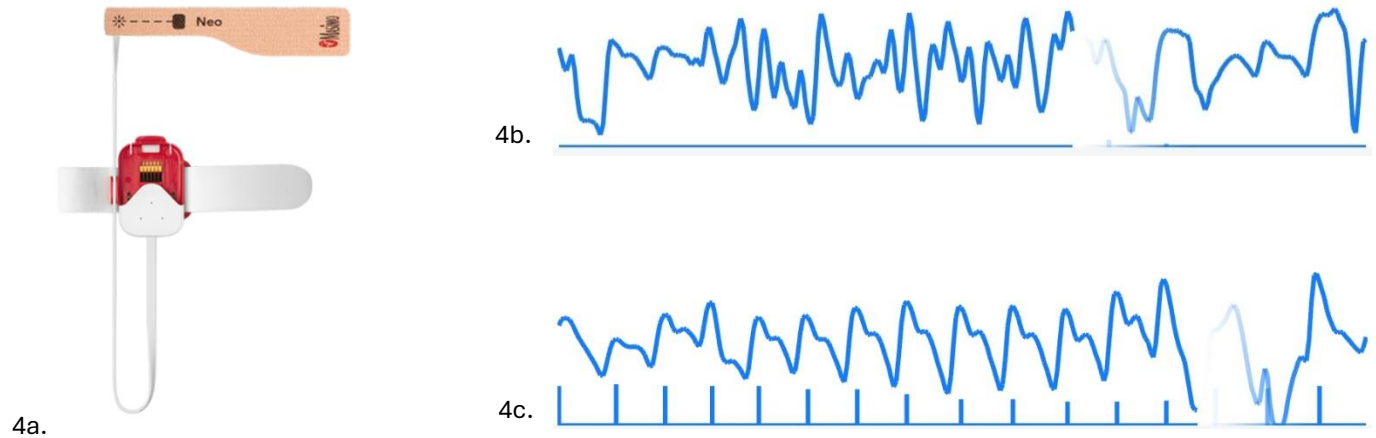
7.1.2.1.1 Testresultaten MasimoSafetyNet+Radius PPG

Er is getest op signaalsterkte tijdens beweging door de hand open en dicht te doen met een frequentie van 2 Hz, zie bijlage 4a. De SpO₂ vertoonde in het begin van de test een daling tot 94%, maar bleef voor de rest van de test weer constant op 98-99%. De polsslag daarentegen schommelde gedurende de hele test van 85 bpm tot 120 bpm. De photoplethysmogram weergaf veel pieken en dalingen tijdens de beweging en de signaalsterkte was zeer laag volgens de app. De grafiek in figuur 4b weergeeft de photoplethysmogram tijdens beweging en de grafiek in figuur 4c weergeeft de photoplethysmogram in rust. De verticale blauwe lijn dient als indicatie voor signaalsterkte.

Bij het testen van signaalsterkte heeft de app tijdens het wandelen door het bos en stilstaan in de volle zon gemeld dat de sensor niet goed om de vinger zit, waardoor meting is gepauzeerd. Echter, na deze test kon de sensor weer meten, terwijl deze niet is herpositioneerd. En hoewel de sensor niet kon meten tijdens het wandelen en stilstaan in de zon, kon het nog wel meten bij het raam waar de zon doorkwam. In bijlage 4b-d staan de methoudingen tijdens het testen.

Verder is er getest op de verbindingsterkte tussen telefoon en de saturatiemeter, zie bijlage 4e-g. De verbinding tussen deze twee apparaten was normaal wanneer ze gescheiden waren van zowel een betonnen muur als een stenen muur. Ook de signaalsterkte, weergegeven op de app, was normaal.

Bij een afstand van 10 m tussen de saturatiemeter en telefoon kon de app nog steeds data ontvangen en was er geen abnormale activiteit te zien in de photoplethysmogram. Signaalsterkte was ook goed volgens de app.



Figuur 4: 4a. Masimo Radius PPG [25]; 4b. Photoplethysmogram tijdens beweging; 4c. Photoplethysmogram in rust.

7.1.2.2 DreamSock

Een andere mogelijke oplossing is de DreamSock van Owlet. Er is contact genomen met het bedrijf en zij gaf aan dat dit instrument medisch gekeurd is en binnenkort wordt gelanceerd in Europa. Veel informatie over dit product is daarom niet te vinden. Wel kan worden gezegd dat de DreamSock de volgende generatie is van de SmartSock van Owlet en heeft in principe dezelfde features als de SmartSock. De saturatiemeter is om te doen met een sok en meet de saturatie en polsslag. Bovendien heeft de DreamSock een basisstation dat ook als voedingsadapter werkt en gebruikmaakt van een app om de gemeten parameters te weergeven. Verder geeft de DreamSock een alarm wanneer de waarde buiten de ingestelde SpO₂ range komt. Daarnaast is dit product voor baby's van 1-18 maanden oud [30]. Veel verschil met de SmartSock is er dus niet behalve dat de DreamSock wel medisch gekeurd is. De DreamSock heeft recentelijk een UKCA Certificate, code MD1302 verkregen [31, 32], wat betekent dat het product ingezet mag worden voor monitoring van vitale parameters [33].

Verder is er niet veel over bekend, maar zou er wel naar gekeken kunnen worden als dit product wordt gelanceerd in Europa.

8. Datatransmissie

De sensor moet de gemeten gegevens kunnen verzenden naar een plek waar verdere analyse kan plaatsvinden. Het is voor de patiënt belangrijk dat het draagbare apparaat zelf zo licht mogelijk is voor comfort. Het verzenden naar het ziekenhuis zal daarom via een tussenstation, die in de buurt van de patiënt staat, moeten gaan. De patiënt heeft recht op goede bescherming van medische gegevens [34]. Passende beveiligingsmaatregelen van tussenstation naar AUMC moeten deze bescherming bieden. Met het AUMC als eindstation is de aansluiting op de digitale omgeving van het AUMC essentieel. Hieronder wordt toegelicht hoe al deze stappen van datatransmissie zorgvuldig kunnen worden verzorgd.

8.1 Tussenstation voor opslag, verwerking en verzending van saturatie- en hartslagdata

De belangrijkste taak van het tussenstation is het ontvangen van *bluetooth low energy* van de sensor en deze vervolgens doorsturen over het internet naar een cloudomgeving. Daarnaast moet het tussenstation processing uitvoeren om alarmering in staat te stellen. In principe kan een telefoon of computer deze taken uitvoeren, maar dan moet het tussenstation vanwege de Bluetooth altijd binnen een straal van 8 m bevinden van de sensor. De prijs van een goedkope telefoon ligt rond de 87,99 [35]. Een goedkope laptop heeft een prijs van ongeveer 400 euro [36].

Een Single Board Computer (SBC) zou ook deze functies kunnen vervullen. Een SBC is een computer die op een chipplaat zit. Dit is dus goedkoper dan een telefoon maar kan wel alle gewenste functies uitvoeren [37]. Er zijn meerdere fabrikanten van SBC's, maar Raspberry Pi is een van de bekendste merken en staat bekend om de ruim beschikbare ondersteuning voor hun producten, zoals documentatie en ontwikkelde software [38]. Omdat het merk zo groot is, heeft het ook een relatief grote kans om lang ondersteund te blijven. Binnen de productlijn van Raspberry Pi voldoet de Raspberry Pi 4 aan onze eisen [37].

Afhankelijk van de hoeveelheid verwerking die wenselijk is op het tussenstation, kan ervoor gekozen worden om meer of minder Random Access Memory (RAM) toe te voegen. RAM is het tijdelijk werkgeheugen van een computer en bepaalt samen met de processor de snelheid van het verwerken van informatie. RAM kan ook als gewone opslag gebruikt worden zolang het apparaat aanstaat. Permanente opslag zou via een externe opslag moeten werken zoals een SSD of USB [39]. De prijzen liggen tussen de 38,95 en de 83,95 met als enige verschil de hoeveelheid RAM [40].

8.2 Waarborging van patiëntgegevens tijdens de verwerking en verzending van de gegevens

Voor de waarborging van patiëntgegevens is het belangrijk dat de encryptie op orde is. De digitale omgeving van het AUMC zelf is al ingesteld op het veilig opslaan van gevoelige data van patiënten. Het is dus van belang dat de beveiliging tot dat punt goed in orde is. Voor veilige encryptie is er gekeken welke beveiliging andere gekeurde medische thuismonitoringsystemen gebruiken. Hierbij is gekeken naar het privacy beleid van de fabrikanten Abbott, Microport en Masimo.

Abbott geeft alleen aan de gegevens te versleutelen, maar zegt niet hoe [41]. Microport geeft aan Cybersecurity measures te gebruiken, maar geeft ook niet aan welke measures [42].

Masimo maakt gebruik van Hypertext Transfer Protocol Secure (HTTPS) en daarbij wordt voor encryptie Transport Layer Security (TLS) gebruikt [43].

HTTPS is de beveiligde versie van Hypertext Transfer Protocol (HTTP). HTTP is het protocol voor het versturen van data over het internet. Echter verzendt HTTP de data in gewone tekst. Dit maakt de verzonden data kwetsbaar voor onderschepping [44]. TLS maakt gebruik van een 'handshake' om een encryptiealgoritme af te spreken en certificaten over en weer te checken [45]. Hiervoor wordt asymmetrische encryptie gebruikt. Aan het einde van de 'handshake' wordt een symmetrische encryptiesleutel afgesproken voor verdere communicatie. Symmetrische encryptie is minder belastend voor de computer maar heeft asymmetrische encryptie nodig om te werken. De sleutel van symmetrische encryptie moet namelijk veilig gebracht worden [44, 45]. Wel is het belangrijk om de laatste versies van TLS te gebruiken en de server geen lagere versies toe te staan tegen datalek [45]. HTTPS met TLS als encryptie is dus een veilige manier om de patiëntendata te versturen, mits de serverbeveiliging op orde is. Uit een meeting met Frans ten Bookum, Infrastructure Coordinator Datamanagement van het AUMC, voldoen TLS 1.0 en TLS 2.0 aan de minimale beveiliging die nodig was voor het datatransport naar een verzamelpunt waar het AUMC de data vanaf zou willen halen. Hij liet weten deze stap bij de saturatiemeterfabrikant te laten. De overdracht van verzamelpunt naar het AUMC zou meer beveiligd zijn.

8.3 Dataverzending van tussenstation naar AUMC-omgeving

De SBC heeft verbinding met het internet en zal dus in staat zijn de data over het internet te versturen. De route die de data neemt, hangt echter sterk af van de beveiliging van het AUMC.

Het AUMC heeft een beveiligde digitale omgeving. In een meeting met Michiel Zumbrink, ICD technicus, en Marijn Hofland, klinisch automatiseringstechnicus, van het AUMC werd

verteld dat het AUMC alleen informatie opvraagt van een externe cloud en dat vanuit veiligheidsredenen geen dataoverdrachten geïnitieerd kunnen worden door externe partijen. Het AUMC werkt al met DatalinQ en Snowflake als cloudservices. DatalinQ vraagt de data op bij cloudomgevingen van fabrikanten, en slaat dan de data in één standaard format op in de DatalinQ server in de AUMC-omgeving. De dienst van DatalinQ is echter heel specifiek voor pacemakers, dus is dit bedrijf niet geschikt voor onze dataoverdracht. Snowflake is een cloudbedrijf waar je een cloudomgeving op een server huurt. Nu heeft het AUMC een Snowflake licentie waar het al een cloudomgeving mee huurt. Alleen hanteert deze cloudomgeving hetzelfde beveiligde principe van alleen data opvragen. Deze vraagt namelijk alleen data op die al in het AUMC-systeem staat. Er moet dus een aparte cloudomgeving als verzamelpunt komen die de data van de thuismonitors opvangt en tijdelijk opslaat. De vraag is of deze opgezet zou kunnen worden binnen het bedrijf Snowflake, omdat daar al een licentie voor ligt. Volgens Frans ten Bookum is dit technisch mogelijk, maar dat de voorkeur gaat naar de route vanaf sensor naar een verzamelpunt verzorgd wordt door de fabrikant. De reden voor deze voorkeur komt voort dat het AUMC dan niet verantwoordelijk is voor het goed communiceren tussen saturatiemeter en het verzamelpunt. Dit heeft als voordeel dat je geen nieuwe software hoeft te schrijven als de saturatiemeter aangepast wordt door de fabrikant van de saturatiemeters. Ook ben je niet verantwoordelijk als er nieuwe eisen komen voor het hanteren van data tot het verzamelpunt.

9. Dataverwerking

Voor de opdrachtgever is een Matlab-script geschreven voor de data-analyse van saturatie en hartslag. Momenteel wordt de data-analyse handmatig uitgevoerd waarbij storingsen en meetgegevens met slecht of geen signaal wordt gefilterd vóór en ná het plotten van de grafiek. Dit vergt veel tijd en vereist ervaring om meetfouten uit de grafiek te halen zonder daadwerkelijke hypoxische gebeurtenissen te verwijderen. Daarom is er een script geschreven (zie bijlage 5) om de analyse te versimpelen op basis van de wensen van onze begeleiders. In dit stuk wordt uitgelegd wat het script kan doen.

Het script vervult de volgende functies:

- Het script filtert de data op basis van foutcodes. Alle datapunten waarbij een foutcode staat die aangeeft dat de data van onvoldoende kwaliteit is, wordt verwijderd.
- Het script produceert een venster met een grafiek die de saturatiedata en de hartslagfrequentie weergeeft.

- Op basis van de data die wordt weergegeven worden een aantal parameters berekend. Deze zijn: gemiddelde saturatie en hartslagfrequentie, de verzamelde duur van alle meetpunten, tijdverdeling in verschillende bereiken van de saturatie. Het aantal desaturaties onder de 80% en het aantal desaturaties onder de 80% van langer dan 20 seconde. Dit wordt ook berekend voor de hartslagfrequentie. Verder worden de start- en eindtijd van de meting weergegeven.
- Daarna kan op basis van selectie datapunten verwijderd worden. Deze worden dan niet meer weergegeven in de grafiek en ze worden niet meer meegenomen in de analyse.
- Ook kan de grafiek zich beperken tot een bepaalde selectie van datapunten. Alleen deze punten worden dan weergegeven in de plot.

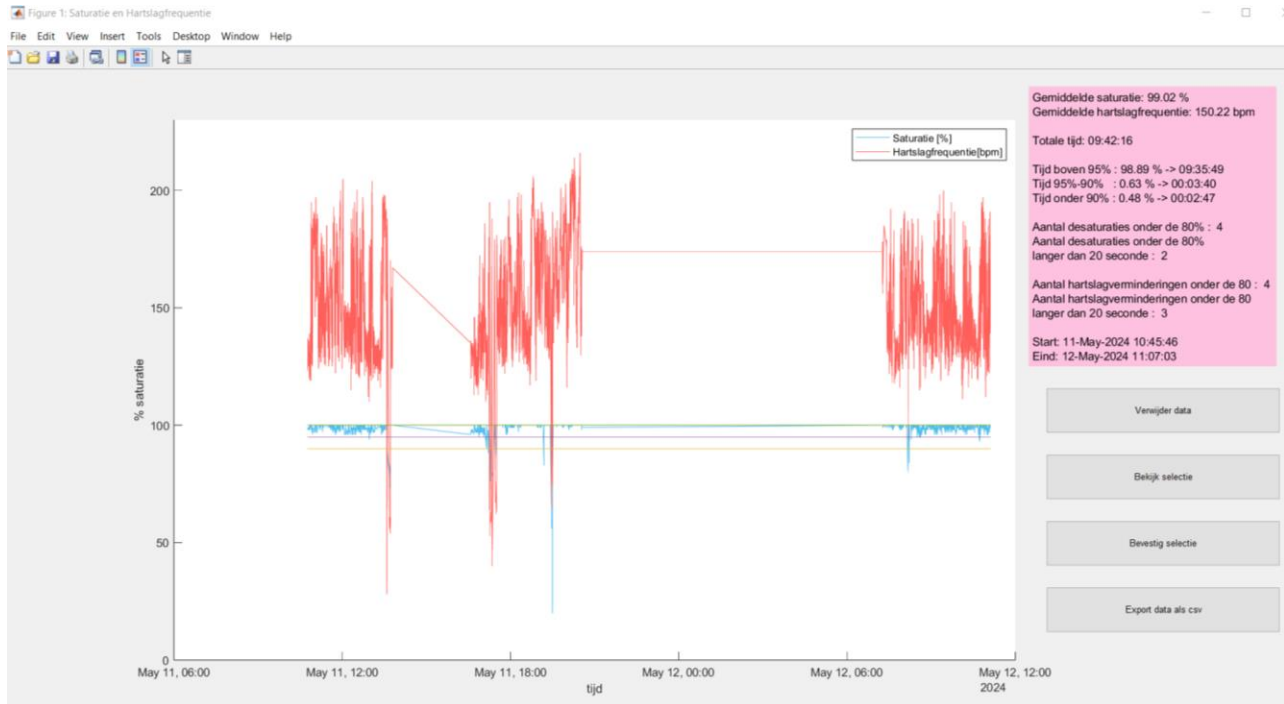
Na het starten van het script krijgt de gebruiker enkele vragen te zien over welke data ze wil weergegeven, of ze referentielijnen wil en waar deze dan moeten komen. Nadat de gebruiker gereageerd heeft op deze vragen, gaat Matlab de data inladen. Dit proces duurt ergens tussen een halve minuut of een paar minuten afhankelijk van hoeveel rijen aan data moet worden geïmporteerd.



Figuur 5: Saturatie- en hartslaggrafiek na inladen van data.

Daarna wordt dit venster hierboven geopend (zie figuur 5). Centraal in het venster wordt de grafiek weergegeven van de saturatie en hartslag. Rechtsboven worden enkele parameters weergegeven en rechtsonder het venster staan 4 knoppen voor de bediening van verschillende functies. Een van die functies is exporteren: wanneer de gebruiker tevreden is met de selectie en de analyse kan ze deze opslaan in een CSV-bestand door op de knop

‘export data als CSV’ te drukken. Als er datapunten verwijderd worden, wordt het gat dat gemaakt wordt in de grafiek automatisch geïnterpoleerd (zie figuur 6).



Figuur 6: Interpolatie na verwijdering van data tussen May 11, 12:00 en May 11, 18:00.

Deze interpolatie is enkel een visueel hulpmiddel om te kunnen zien waar data ontbreekt. Deze interpolatie levert dus geen nieuwe meetwaarde op en zijn niet terug te vinden in de analyseberekeningen of een geëxporteerd CSV-bestand. Daarnaast is er de ‘bekijk selectie’-knop. Met deze knop kan de gebruiker de analyse beperken tot een geselecteerd deel van de grafiek. Hiermee kan bijvoorbeeld alle meetwaarden bekeken worden van May 11, 09:00 tot May 11, 12:00, als dit een belangrijke periode is voor de patiënt. Tenslotte is er de ‘bevestig selectie’-knop. Deze moet ingedrukt worden na het selecteren van een gebied voor zowel de *verwijder*- als de *bekijk*functie. Deze knop voorkomt dat er per ongeluk een verkeerde selectie gemaakt kan worden. Hiermee kan de gebruiker haar selectie corrigeren en vervolgens de juiste selectie bevestigen.

10. Discussie

In dit onderzoek is onderzocht op welke manier de thuismonitoring van patiënten met BPD kan worden geoptimaliseerd door het inventariseren en testen van beschikbare saturatiemeters en het ontwikkelen van een Matlab-script voor de analyse van verkregen data.

10.1 Saturatiemeter

De meeste gevonden saturatiemeters voldoen aan de eisen van een draadloze saturatiemeter. Echter, alleen de MasimoSafetyNet+ Radius PPG was medisch gekeurd én had wetenschappelijke artikelen waarin de effectiviteit bewezen was. Alhoewel het onderzoeksteam deze optie zeer prijzig vond, kwam in overleg met Wes Onland, klinisch begeleider en neonatoloog in het AUMC, naar voren dat de kosten niet zo prijzig zijn. Vergeleken met de kosten bij het monitoren van baby's in het ziekenhuis, bespaar je alsnog geld met deze optie. Bovendien worden de meeste baby's na 2-3 weken ontslagen voor thuismonitoring en is de saturatiemeter met de chip herbruikbaar voor de volgende patiënt. Met deze optie zouden dus meerdere patiënten achter elkaar op korte termijn gebruik kunnen maken van één chip.

Hoewel de MSN+Radius PPG voldeed aan de meeste eisen, bleek uit onze testen dat de meter gevoelig was voor beweging. Tijdens de test waarin de hand bewoog met een frequentie van 2 Hz gaf de app namelijk aan dat de signaalkwaliteit erg slecht was. Wat voor effect dit heeft op de gemeten waarden is niet accuraat weer te geven, omdat er een gemiddelde wordt berekend per minuut en niet per seconde in het zorgportaal. Uitschieters verdwijnen dan in het gemiddelde. Wanneer het AUMC de MSN implementeert voor thuismonitoring van baby's, krijgt het AUMC de premium versie van het zorgportaal en worden de meetgegevens wel per seconde weergegeven. Ook meet de sensor niet wanneer het wordt blootgesteld in de zon. Advies is dan om de sensor te bedekken met een sokje.

Er is een zeer beperkt aanbod aan saturatiemeters die voldoen aan het PvE. De Masimo Stork en Owlet SmartSock zijn niet medisch gekeurd in Europa. Deze producten mogen niet gebruikt worden voor monitoring en zijn dus geen optie voor deze opdracht. De Owlet DreamSock is recentelijk gelanceerd in Europa en is medisch gekeurd. Echter zijn er geen wetenschappelijke artikelen gevonden over dit apparaat en kan daarom niet veel gezegd worden over de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van de saturatiemeter. De opdrachtgevers kunnen eventueel er zelf voor kiezen om meer informatie te zoeken over de Owlet DreamSock.

Daarnaast kan er bias voorkomen in het onderzoek naar de geschikte saturatiemeter. Er is voornamelijk veel contact geweest met het bedrijf Masimo en leverde zij de gevraagde informatie en de MSN kit om mee te testen. Hierdoor staat er veel meer informatie over de MSN dan de andere saturatiemeters en kan het zo overkomen dat MSN de beste optie is. Overigens zijn er nog andere draadloze saturatiemeters, zoals Nonin C6000 en OSAsense S18 Pulse-oximeter [46, 47], die niet besproken zijn in dit verslag maar mogelijk ook geschikt zijn voor de opdracht. De reden dat deze niet behandeld zijn, komt doordat ze te laat zijn ontdekt en er daardoor geen tijd meer was om deze saturatiemeters te onderzoeken.

10.2 Datatransmissie

Alhoewel de saturatiemeters die beschreven zijn een tussenstation bevatten, is er toch gekeken naar een tussenstation die geschikt zou zijn om data te ontvangen en te versturen naar een cloud. Omdat de kosten van een laptop van 400 euro of een telefoon van 87,99 euro groter zijn dan een Raspberry Pi 4 van 38,82 euro, kwam dit als beste optie uit die de gewenste functies kan uitvoeren voor de laagste prijs.

De saturatiemeters die wij hebben onderzocht, hadden al een cloud van de fabrikant waar de gemeten data gestuurd kan worden. Volgens Frans ten Bookum is dit gewenst, omdat het AUMC dan niet verantwoordelijk is voor de communicatie tussen tussenstation en cloudserver. Bovendien heeft het AUMC geen extra werk als er nieuwe aanpassingen in de datacommunicatie vanuit de fabrikant komen. Dit moet de fabrikant allemaal zelf doen. Mocht er toch gekozen worden voor een saturatiemeter waarbij de fabrikant geen cloudservice biedt, kan het AUMC een extra cloudserver huren van Snowflake waar de gemeten data naartoe gestuurd kan worden. Dit zou ook een andere cloudhosting service kunnen zijn, maar Snowflake is al bekend onder de medewerkers van het AUMC.

Qua waarborging van patiëntgegevens tijdens verzending is naar voren gekomen TLS 1.0 of TLS 2.0 encryptie genoeg is om de minimale eisen te behalen. Wel wordt er aangegeven dat in communicatie met het AUMC meer encryptie gebruikt wordt. Hoewel er meerdere experts gesproken zijn, blijven wij technisch geneeskundige studenten en zijn wij niet zo deskundig in de beveiliging als een ICT-student. We raden daarom aan te overleggen met een ICT'er voor de implementatie van deze beveiligingsmaatregel.

10.3 Dataverwerking

Het Matlab-script dat geschreven is voor de opdrachtgever, voldoet aan de meeste eisen van het PvE. Het berekent het gemiddelde van zowel de SpO2 als de hartslag, meet de tijdverdeling in verschillende bereiken van saturatie en weergeeft het aantal desaturaties en hartslagdalingen.

Ondanks het feit dat het script werkt, zijn er ook punten die besproken moeten worden. Ten eerste is de analyse niet op veel verschillende data getest, waardoor de nauwkeurigheid daarvan lastig te bevestigen is. Analyseparameters die het kwetsbaars zijn voor fouten zijn het aantal desaturaties, aantal hartslagdalingen en het aantal gebeurtenissen die langer dan 20 seconden duren. Om de analyse van de opgenoemde parameters te optimaliseren, zou er meer verschillende databestanden getest moeten worden in het script. Ook is het belangrijk om te overleggen met de begeleiders over wat zij zien als één desaturatie, dit lijkt namelijk intuïtief, maar dat is niet zo. Ten tweede kunnen de CSV-bestanden, die aangeleverd zijn door de opdrachtgever, niet ingeladen worden in het script. Wegens tijdbeperking is het onderzoeksteam niet eraan toegekomen om deze functionaliteit toe te voegen. Deze functionaliteit had zeker toegevoegd kunnen worden, als er mee tijd beschikbaar had geweest. Verder kunnen geëxporteerde data niet opnieuw worden geïmporteerd. Dit probleem is echter op te lossen door een extra code te schrijven. Dit is relatief eenvoudig. Ten slotte staan er in het script nog veel codes in die niet gebruikt worden. Deze codes komen uit vorige versies van het gemaakte script, maar kunnen in principe verwijderd worden zonder problemen. Bovendien zou het script nog efficiënter gemaakt kunnen worden door bepaalde codes anders te schrijven, zodat de analyse nog minder tijd zal kosten. De analyse van de gegevens zelf, dus de berekende waardes, worden momenteel niet opgeslagen in het CSV-bestand. Ook dit zou een goede toevoeging zijn om het script gebruiksvriendelijker te maken. Ten slotte, bij bewerking van de grafiek met bijvoorbeeld de *bekijk*-selectiefunctie of de *verwijder datapunten* functie is het niet mogelijk deze bewerking ongedaan te maken. Om dit op te lossen, zou er een tijdelijk register met recente bewerkingen moeten worden bijgehouden.

Er bestond ook nog een idee om een functie te maken gebaseerd op eerste en tweede orde afgeleide van de signalen om te identificeren waar mogelijke storingen in het signaal zitten. Deze gebieden zouden dan gemarkeerd worden in de grafiek, waarna ze door de gebruiker verwijderd kunnen worden. Het idee hierbij is dat de gebruiker niet zelf meer op zoek hoeft te gaan naar de storingen, maar dat deze worden aangewezen. Dit zou tijd en moeite besparen. De gebruiker hoeft enkel nog te bepalen of er wel of niet sprake is van een storing. Helaas is er niet aan toe gekomen om dit idee uit te werken.

11. Conclusie

In dit onderzoek zijn de mogelijkheden voor thuismonitoring van zuurstofsaturatie bekeken bij prematuur geboren. De Masimo Radius PPG in combinatie met de bijbehorende SafetyNet vormt momenteel de beste optie om de saturatie te meten en de data beschikbaar te maken in het ziekenhuis.

De datatransmissie naar het ziekenhuis, losstaand van de Radius PPG en de SafetyNet, is ook onderzocht. Er is gesproken met experts op het gebied van dataopslag en transmissie binnen het AUMC. Een Single Board Computer, zoals een Raspberry Pi 4, is daarbij geschikt als tussenstation. Deze verbinding moet beveiligd zijn via HTTPS met TLS 1.0 of TLS 2.0 encryptie en opgeslagen worden op een gehuurde server.

Verder is er een hulpmiddel ontwikkeld om de data-analyse te versimpelen. Hiermee kan data eenvoudiger worden verwijderd als deze beïnvloed is door storingen. Ook berekent dit hulpmiddel een aantal parameters die inzicht geven over de vitale gezondheid van de baby.

De implementatie van thuismonitoring is een complex proces waarbij niet alleen de saturatiemeter zelf, maar ook de verwerking en verzending van de verkregen data betrokken zijn. Er is verder onderzoek nodig om dit proces verder uit te werken en te implementeren in het AUMC. Met dit verslag hopen we een bijdrage te hebben geleverd in het realiseren van de thuismonitoring van de patiënt.

12. Dankwoord

12.1 Algemeen woord van dank

We zouden graag een aantal mensen bedanken voor hun ondersteuning bij het project. Ten eerste willen wij de klinische begeleiders Rosemarie de Ridder, Ruud van Leuteren en Wes Onland bedanken voor deze kans en de steun die ze hebben geboden in het realiseren van dit onderzoek. Ten tweede zouden we graag Frans de Jongh willen bedanken voor de nieuwe invalshoeken en goede adviezen waar wij gedurende het project van hebben mogen gebruikmaken. Daarnaast zouden we de verschillende experts van het AUMC willen bedanken die tijd voor ons hebben vrijgemaakt om met ons te spreken en hun expertise te delen. Ten slotte willen wij de mensen bedanken die ons verslag van feedback hebben voorzien en nog niet eerder benoemd zijn.

12.2 Persoonlijk woord van dank

Thijn

Ik wil graag mijn familie bedanken voor de liefde en steun tijdens de bachelor jaren. Daarnaast wil ik mijn vrienden van mijn studie bedanken voor de gezelligheid en motiverende kracht die ze mij gaven. En ten slotte wil ik ook mijn projectgenoten bedanken voor de harde samenwerking en mogelijkheid om dit onderzoek met jullie te doen.

Thomas

Ik zou graag mijn familie bedanken voor hun steun die ik heb gekregen de afgelopen drie jaar. Daarnaast zou ik graag mijn geweldige, superslimme en lieve vriendin Anna bedanken die mij altijd heeft geholpen heeft.

Klaas

De afgelopen jaren waren niet zonder uitdagingen, ook tijdens het TGO waren persoonlijke hindernissen mij niet gespaard. Daarom zou ik als eerste mijn familie, Saskia, Egge, Anna, Kaatje en Margriet willen bedanken. Zij zijn mijn steun en toeverlaten geweest tijdens mijn academische ontwikkeling. Ten tweede zou ik graag mijn vrienden willen bedanken, zonder hen had ik het TGO en de opleiding niet kunnen volhouden. Verder wil ik de scouting bedanken voor het vormen van mij als persoon en de soft-skills die ik daar heb aangeleerd. Ten slotte wil ik graag mijn groepsgenoten bedanken voor de gezellige sfeer en de prettige samenwerking tijdens dit onderzoek.

13. Referenties

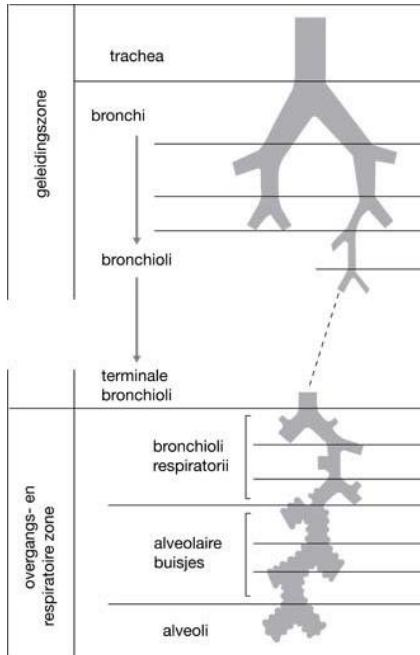
1. Jeugdgezondheid; NC: Te vroeg en/of small for gestational age (SGA) geboren kinderen. https://richtlijndatabase.nl/gerelateerde_documenten/f/15122/Samenvatting%20JGZ.pdf Accessed 15-05 2024.
2. Hartnett ME, Lane RH. Effects of oxygen on the development and severity of retinopathy of prematurity. *J AAPOS*. 2013;17(3):229-34. doi: 10.1016/j.jaapos.2012.12.155.
3. Dankhara N, Holla I, Ramarao S, Kalikkot Thekkeveedu R. Bronchopulmonary Dysplasia: Pathogenesis and Pathophysiology. *J Clin Med*. 2023;12(13). doi: 10.3390/jcm12134207.
4. Schoenwolf GC, Bleyl SB, Brauer PR, Francis-West PH. *Larsen's Human Embryology*. 5th ed.: Elsevier; 2015. p. 45, 57, 251
5. Moore KL, Dalley II AF, Agur AMR. *Clinically Oriented Anatomy*. In: Taylor C, editor. 8th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2018. p. 807, 11.
6. Longfonds: BPD. <https://www.longfonds.nl/longziekten/bpd> Accessed 6-05 2024.
7. Hecht M: The Alveoli in Your Lungs. <https://www.healthline.com/health/alveoli-function> (2022). Accessed 15-05 2024.
8. Groenink JA. 3 Pathofysiologie van de longen. 2015. doi: 10.1007/978-90-313-9630-6_3.
9. Richtlijndatabase: Diagnose BPD. https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/bronchopulmonale_dysplasie_bpd/diagnose_bpd.html (2021). Accessed 15-05 2024.
10. Principi N, Di Pietro GM, Esposito S. Bronchopulmonary dysplasia: clinical aspects and preventive and therapeutic strategies. *J Transl Med*. 2018;16(1):36. doi: 10.1186/s12967-018-1417-7.
11. Jobe AJ. The new BPD: an arrest of lung development. *Pediatr Res*. 1999;46(6):641-3. doi: 10.1203/00006450-199912000-00007.
12. Baraldi E, Filippone M. Chronic lung disease after premature birth. *N Engl J Med*. 2007;357(19):1946-55. doi: 10.1056/NEJMra067279.
13. Sanoj KM Ali NM, Nadia Qureshi, Samir Gupta. Oxygen therapy in preterm infants: recommendations for practice. *Pediatrics and Childs Health*. 2021;31(1). doi: <https://doi.org/10.1016/j.paed.2020.10.001>.
14. Helmer P, Rodemers P, Hottenrott S, Leppich R, Helwich M, Pryss R, et al. Evaluating blood oxygen saturation measurements by popular fitness trackers in postoperative patients: A prospective clinical trial. *iScience*. 2023;26(11):108155. doi: 10.1016/j.isci.2023.108155.
15. Nitzan M, Romem A, Koppel R. Pulse oximetry: fundamentals and technology update. *Med Devices (Auckl)*. 2014;7:231-9. doi: 10.2147/MDER.S47319.
16. Christina M.W. Eecen AJJK. Pulsoximeters: werking, valkuilen en praktische tips. *Nederlands Tijdschrift voor de Geneeskunde*. 2021. doi: Ned Tijdschr Geneeskd. 2021;165:D5891.
17. Poets CF. Noninvasive Monitoring and Assessment of Oxygenation in Infants. *Clin Perinatol*. 2019;46(3):417-+. doi: 10.1016/j.clp.2019.05.010.
18. van Weteringen W, van Essen T, Gangaram-Panday NH, Goos TG, de Jonge RCJ, Reiss IKM. Validation of a New Transcutaneous tcPO₂/tcPCO₂ Sensor with an Optical Oxygen

- Measurement in Preterm Neonates. *Neonatology*. 2020;117(5):628-36. doi: 10.1159/000510659.
19. Jakubowicz JF, Bai S, Matlock DN, Jones ML, Hu Z, Proffitt B, et al. Effect of Transcutaneous Electrode Temperature on Accuracy and Precision of Carbon Dioxide and Oxygen Measurements in the Preterm Infants. *Respir Care*. 2018;63(7):900-6. doi: 10.4187/respcare.05887.
20. Owlet: Owlet Smart Sock. <https://owletcare.nl/products/owlet-smart-sock> Accessed 18-05 2024.
21. Dangerfield MI, Ward K, Davidson L, Adamian M. Initial Experience and Usage Patterns With the Owlet Smart Sock Monitor in 47,495 Newborns. *Glob Pediatr Health*. 2017;4:2333794X17742751. doi: 10.1177/2333794X17742751.
22. Malik A, Ehsan Z. Media Review: The Owlet Smart Sock—a “must have” for the baby registry? *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 2020;16(5):839-40. doi: 10.5664/jcsm.8400.
23. Masimo: Stork Vitals | FDA Cleared. <https://www.masimostork.com/en-us/product/shop-stork/137720.html> Accessed 12-06 2024.
24. Masimo: User Manual, Masimo Stork, Vitals, US. https://www.masimostork.com/on/demandware.static/-/Library-Sites-stork_northamerica_shared/default/dwfeef887c/components/downloads/vitals-lab-11983b.pdf Accessed 12-06 2024.
25. Masimo: Getting to Know Your System. <https://www.mymasimo.com/products/masimo-safetynet/> Accessed 16-05 2024.
26. Masimo: Masimo SafetyNet. <https://professional.masimo.com/products/hospital-automation/masimo-safetynet/> Accessed 16-05 2024.
27. Maiwald CA, Schwarz CE, Bockmann K, Springer L, Poets CF, Franz A. Randomised crossover study on pulse oximeter readings from different sensors in very preterm infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2023. doi: 10.1136/archdischild-2023-325961.
28. Shah N, Ragaswamy HB, Govindugari K, Estanol L. Performance of three new-generation pulse oximeters during motion and low perfusion in volunteers. *J Clin Anesth*. 2012;24(5):385-91. doi: 10.1016/j.jclinane.2011.10.012.
29. Masimo: Masimo Signal Extraction Technology (SET). <https://professional.masimo.com/technology/co-oximetry/set/> Accessed 10-06 2024.
30. Owlet: FDA-Cleared Dream Sock. <https://owletcare.com/products/owlet-dream-sock> Accessed 06-6 2024.
31. Owlet: Owlet Training Guide Final Version. file:///C:/Users/tkoop/Downloads/2024%20Owlet%20Training%20Guide%20Final%20Version.pdf (2024). Accessed 6-06 2024.
32. Network; MD: Owlet secures UK certification for Dream Sock infant monitoring device. <https://www.medicaldevice-network.com/news/owlet-uk-dream-sock-infant/?cf-view> (2024). Accessed 11-06 2024.
33. QVCCERT: Medical Devices - CE Marking. <https://www.qvccert.com/product-certification/medical-devices-ce-marking/> Accessed 11-06 2024.
34. Wettenbank. Artikel 457 Burgerlijk Wetboek Boek 7. 2020.

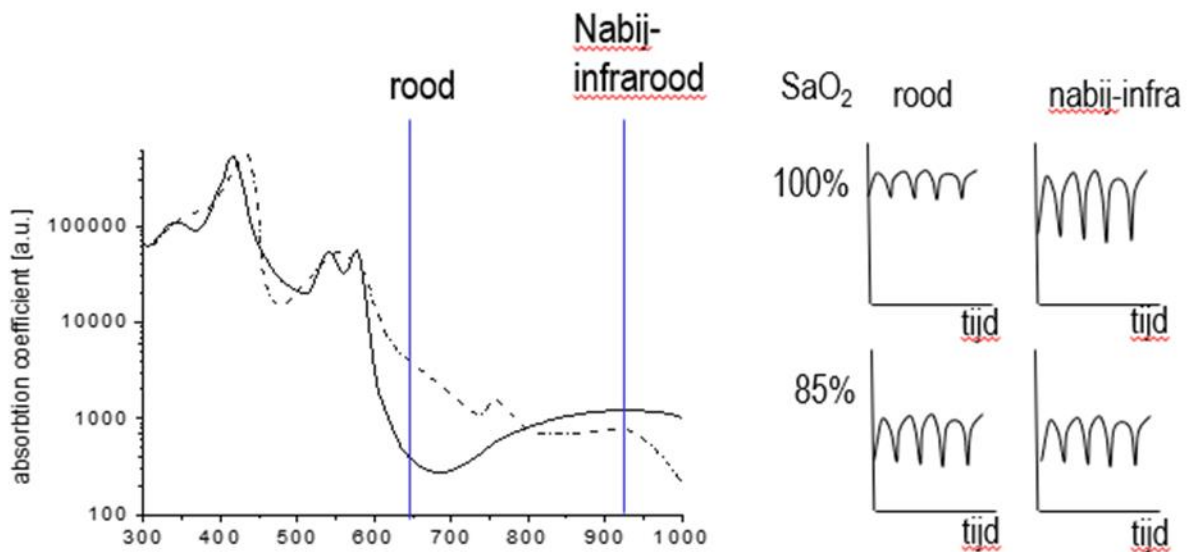
35. Rensink W: Smartphone kopen: wat krijg je voor welk budget? <https://www.consumentenbond.nl/smartphone/welk-budget> (2022). Accessed 05-06 2024.
36. Dujardin E: Tablet of laptop: wat past bij jou? <https://www.consumentenbond.nl/tablet/tablet-of-laptop> (2024). Accessed 05-06 2024.
37. Kristiani E, Wang LY, Liu JC, Huang CK, Wei SJ, Yang CT. An Intelligent Thermal Compensation System Using Edge Computing for Machine Tools. *Sensors (Basel)*. 2024;24(8). doi: 10.3390/s24082531.
38. Pande A: 6 reasons every other SBC dwarfs in comparison to the Raspberry Pi 5. <https://www.xda-developers.com/6-reasons-the-raspberry-pi-is-still-the-best-sbc/#:~:text=These%20resources%20may%20not%20seem,alone%20full-blown%20CAD%20models> (2024). Accessed 05-06 2024.
39. Sheldon R: RAM (random access memory). <https://www.techtarget.com/searchstorage/definition/RAM-random-access-memory> Accessed 05-06 2024.
40. Store R: Raspbery Pi v4. <https://www.raspberrystore.nl/PrestaShop/nl/30-raspberry-pi-v4> Accessed 05-06 2024.
41. Abbott: Privacykennisgeving voor MOBIELE APP. https://www.cardiovascular.abbott/content/dam/cv/cardiovascular/hcp/products/cardiac-rhythm-management/connectivity/mymerlinpulse/documents/privacy-notice/Dutch-PN_NL_NGQ%202.0.pdf (2023). Accessed 06-06 2024.
42. Microport: MicroPort Privacy Policy Mobile Applications. <https://www.microportmanuals.com/filestemp/CRM/UA10817A.pdf> (2021). Accessed 06-06 2024.
43. Masimo: Personal Data Protection When Using Masimo SafetyNet. <https://www.masimo.es/siteassets/uk/documents/pdf/plm-13585a-brochure-personal-data-protection-when-using-masimo-safetynet-british-english.pdf> (2021). Accessed 23-05 2024.
44. TipTopSecurity: How Does HTTPS Works? RSA Encryption Explained. <https://tiptopsecurity.com/how-does-https-work-rsa-encryption-explained/> (2017). Accessed 06-06 2024.
45. Liosa F: What is TLS? What is it used for? <https://operavps.com/blog/what-is-tls/> (2024). Accessed 06-06 2024.
46. Nonin: 6000C Disposable Cloth Pulse Oximetry Sensors. <https://www.nonin.com/products/6000c/> Accessed 12-06 2024.
47. OSAsense: OSAsense Diensten. <https://www.osasense.com/services> Accessed 12-06 2024.
48. Senthilnathan V, Punjani N, Nagoshi N, Ahuja CS, Fehlings MG. Chapter 26 - Clinical trials: noncellular regenerative approaches. In: Fehlings MG, Kwon BK, Vaccaro AR, Cumhuri Oner F, editors. *Neural Repair and Regeneration After Spinal Cord Injury and Spine Trauma*. Academic Press; 2022. p. 473-500.

14. Bijlages

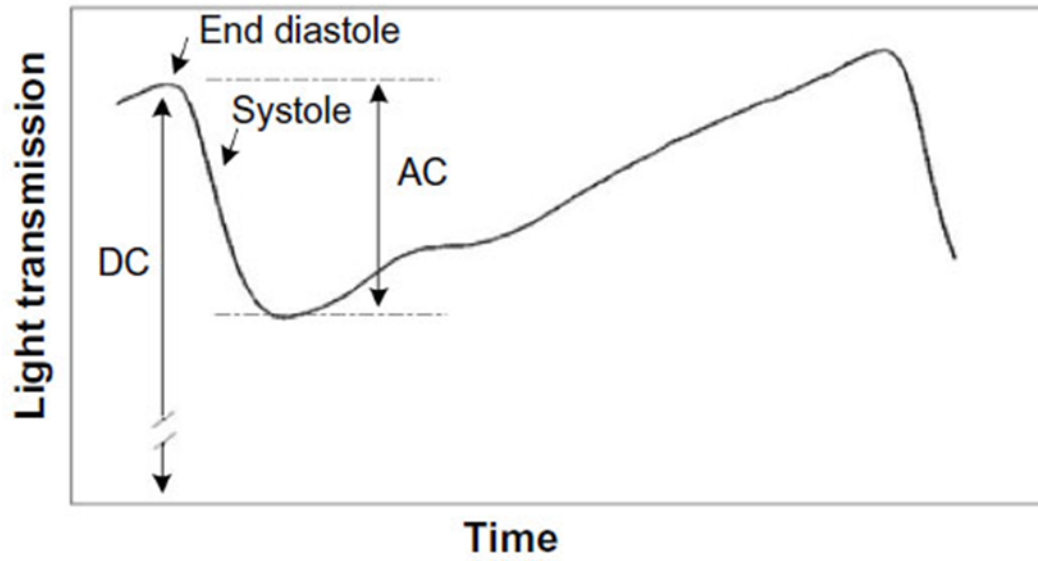
Bijlage 1: Figuren theoretisch kader



Figuur 1a: Vertakking van de luchtwegen [48]



Figuur 1b: Absorptie coëfficiënt van oxyhemoglobine (O₂Hb, doorgetrokken lijn) en deoxyhemoglobine (Hb, stippellijn) bij verschillende golflengtes. Bron: Steenbergen, College 2 van LaserWeefseloptica.



Figuur 1c: Foto-plethysmografisch signaal van een pulsoximeter [15]

Bijlage 2: Datamanagement plan

Algemene informatie

Thomas Bax, Klaas Knol & Thijn Koopman

Begeleiders: R. de Ridder, W. Onland, R. van Leuteren & F. de Jongh

Titel project: *Implementatie van saturatie profielen voor prematuren met zuurstoftherapie thuis door middel van een draagbare saturatiemonitor met dataopslag*

Datum looptijd: 29-04-2024 t/m 04-07-2024

Dataverzameling

Soort data

We willen data verkrijgen van het AUMC. De data gaan over dummybestanden van de saturatieprofielen van prematuren die wij graag willen gebruiken voor onze MATLAB-code om onze code te testen. Het AUMC bezit deze data en heeft ook de rechten daarvan. We hebben toestemming gevraagd (15-05-2024) aan onze klinische begeleider om hun data te mogen gebruiken. De software waar we de dummybestanden mee gaan analyseren zal waarschijnlijk MATLAB zijn. De technische lead (Tony Visser) gaf ook wat andere voorbeelden van software die we kunnen gebruiken, mocht de tijd daar ruimte voor bieden kan het zijn dat we voor een van die opties gaan.

Daarnaast gaan we ook zelf data verzamelen wanneer we een prototype hebben. We gaan het prototype op onszelf testen en kijken dan voornamelijk of de saturatiemeting daadwerkelijk wordt opgeslagen in het tussenstation en verstuurd wordt naar een server. We werken dus niet met patiëntendata, waardoor we geen contract hoeven op te stellen met het AUMC over het verwerken van deze data. Wij hebben allen toestemming gegeven voor het uitvoeren van deze testen met daarbij de dataverzameling en verwerking.

Opslag van de data

De data van het AUMC slaan we alleen op de OneDrive omgeving van de UT en onze persoonlijke computers. Dit zal overlegd worden met onze klinische begeleiders. Daarnaast zal er ook overlegd worden over de bescherming van de verkregen data. De OneDrive omgeving van de UT kunnen als het goed is alleen admins van de ICT UT en wijzelf bij. Omdat we werken met dummydata denken we dat dit veilig is. De data die verzameld wordt tijdens het testen van het prototype wordt verder niks meegedaan. Het is puur ter controle of ons prototype daadwerkelijk data kan versturen naar een server. De data zullen dan op de Snowflake server van het AUMC en onze persoonlijke computers staan. Om te voor zorgen dat anderen begrijpen wat voor data we opslaan, wordt de data netjes en verzorgd opgeschreven/verzameld, mocht deze nog nuttig zijn in een andere toepassing. De opslaglocaties van de data zullen we overzichtelijk bijhouden.

Data presentatie

De dummydata die we van het AUMC hebben gekregen, gebruiken we als data voor onze MATLAB-code. Deze wordt samen met de verzamelde data uit het testen van het prototype gepresenteerd in het MDO op 04-07-2024. Dit presenteren we aan de hand van schema's en grafieken. Ook wordt een deel van de data in de vorm van een verslag gedeeld aan de begeleiders en de beoordelaars. Bestanden die niet gedeeld zijn zoals verkregen dummydata en meetdata van onszelf zal aan het eind van het project vernietigd worden.

Bijlage 3: Kosten MasimoSafetyNet

Beschrijving	Prijs
Implementatie en herbruikbare apparaten	19.697,50 euro
Jaarlijkse Cloudservice	1.800 euro
Jaarlijkse sensor kosten	10.350 euro
Opstartkosten + operationele kosten jaar 1	31.847,50 euro
Operationele kosten jaar 2	12.150 euro

Bijlage 4: Foto's meetopstelling MasimoSafetyNet



a.



b.



c.



d.



Figuur 4a: Meetopstelling zittend bij een raam, Figuur 4b: Meetopstelling lopend door een bos, Figuur 4c: Meetopstelling door 15 cm stenen muur met tegels, Figuur 4d: Meetopstelling 30 cm dikke betonnen muur, Figuur 4e: meetopstelling 10 meter afstand, Figuur 4f: meetopstelling volle zon, Figuur 4g: meetopstelling hand open en dicht met frequentie van 2 Hz.

Bijlage 5: Matlab-script voor data-analyse

```

%% Disclaimer
% Dit programma is niet bedoelt voor medische doeleinde
% Thomas Bax 2024, All rights reserved

%% Keuzemenu voor Rosemarie

disp(newline);
disp('Hallo Rosemarie');
disp('Voor ja druk 1 en dan enter. Voor nee druk 0 en dan enter');
disp(newline);
plot_graph=input('Wilt u de de data plotten? ');

plot_SpO2 = input('Wilt u de saturatie plotten? ');
plot_HF = input('Wilt u de hartslagfrequentie plotten? ');

% plot_target = input('Wilt u een specifieke deel plotten? ');
plot_lines = input('Wilt u een referentielijn plotten? Zo ja, hoeveel? ');
waarde_referentielijnen=[];
if plot_lines>0
    for F=1:1:plot_lines
        waarde_referentielijn = input('Welke waarde wilt u hanteren als referentielijn? ');
        waarde_referentielijnen=[waarde_referentielijnen,waarde_referentielijn];
    end
else
    waarde_referentielijnen = 0;
end

%% Inladen bestanden
file = dir('2024-05-21-10-04-08-Nellcordatafile*.txt');           %read the files into
matlab
num_files = length(file); %record how many files have been found
sorted = sort({file.name});
tablecell = {};

%% For multiple files
for u= 1:1:num_files
%%
T = readtable(sorted{u});
if width(T) ==17
T=T(:,[1 2 3 9 10 11 17]);
end
if width(T) == 25
T=T(:,[1 2 3 9 10 11 23]);
end

%% Data opschonon --- duurt lang

% zet alle SPO2 om in alleen de getallen door te checken of er 2 getallen
% achter elkaar staan en dan de getallen achter SPO2= op te slaan in de
% plek in de tabel

s = height(T);

```

```

holder=table2array(T(:,4));
holder_2=table2array(T(:,5));
NaN_indicies=[];
for F = 1:1:s
    avoid=0;
    B = string(holder(F)) ;
    if any(regex(B, '\d\d' )) == true
        holder(F) = {(sscanf(B, 'SP02=%d'))} ;
    else
        NaN_indicies = [NaN_indicies,F] ;
        avoid=true;
    end

    B = string(holder_2(F));
    if any(regex(B, '\d\d' )) == true
        holder_2(F) = {(sscanf(B, 'BPM=%d'))};
    else
        if avoid==false
            NaN_indicies = [NaN_indicies,F];
        end
    end
end
end
T(:,4)=array2table(holder);
T(:,5)=array2table(holder_2);
T(NaN_indicies,:)=[];
%Hetzelfde maar dan voor PI

% for F = 1:1:s
%     A = T{F,6};
%     B = string(A);
%     if any(regex(B, '\d\d' )) == true
%         H =sscanf(B, 'PI=%f');
%     else
%         H = NaN ;
%     end
%     T{F,6} = num2cell(H);

% end
% disp('done')
% pause
%% preparing var 2 and var 3 for merging - maken van correcte timestamps

length_table = height(T); % Voor datum
holder_3=datetime();
holder_4=table2array(T(:,2));
holder_5=table2array(T(:,3));
for F = 1:1:length_table
    holder_3(F)= datetime(strrep(string(holder_4(F)), '/', '-'), 'InputFormat', 'yyyy-MM-
dd', 'Format', 'yyyy-MM-dd HH:mm:ss') +
timeofday(datetime(string(holder_5(F)), 'InputFormat', 'HH:mm:ss'));
end
T(:,8)=array2table(rot90(rot90(rot90(holder_3))));

```

```

%% Kolom voor de foutcodes vinden codes sorteren en nieuw indeling cel maken - Let
op! Hier zit een beperking. De foutcodes kunnen alleen in var17 of var23 staan
% if contains(T.Var17(1),'EXC=') == true
%   foutcode_kolom="Var17";
% elseif contains(T.Var23(1),'EXC=') == true
%   foutcode_kolom="Var23";
% end

T = renamevars(T,[1,2,3,4,5,6,7,8],[ "meetpunt", "datum", "tijd",
"SpO2", "HF", "PFI", "foutcode", "timestamp"]);
tablecell{1,u} = T;
end

%% Combineren verschillende bestanden
T=[cat(1, tablecell{:})];

%% Find wrong codes and delete cocurrent SpO2m -> NaN

T.foutcode = categorical(T.foutcode);
s = height(T);
progressbar=0;
progressbar_max=s;
NaN_indicies=[];
for F = 1:1:s
    if any(T.foutcode(F)=='EXC=000800') == true
    elseif any(T.foutcode(F)=='EXC=0000800') == true
    elseif any(T.foutcode(F)=='EXC=0020800') == true
    else
        NaN_indicies(end+1)=F;
    end
    progressbar=progressbar+1;
    progressbar*100/progressbar_max
end

T(NaN_indicies,:)=[];
%% Start visualisatie
visualisatie_functie(T,plot_lines,plot_HF,plot_SpO2,plot_graph,waarde_referentielijne
n);

%% Functie voor visulisatie
function [T]=visualisatie_functie
(T,plot_line,plot_HF,plot_SpO2,plot_graph,waarde_referentielijnen)
%% Losse assen voor de visualisatie uit de table (T) halen
SpO2_data=T.SpO2;
SpO2_data=cell2mat(SpO2_data);
HF_data=T.HF;
HF_data=cell2mat(HF_data);
datetimes=(T.timestamp);

%% Onder- en bovengrens en de tijdsverdeling
gem_SpO2_tot=mean(SpO2_data,"omitnan");
gem_HF_tot=mean(HF_data,"omitnan");

length(SpO2_data);

```

```

SpO2_noNaN=rmmissing(SpO2_data);
time_boven_95=(length(find(SpO2_noNaN>=95))/(length(SpO2_noNaN)))*100;
    % dus 95% of hoger punt 3 email
time_under_95=(length(find(SpO2_noNaN<95))/(length(SpO2_noNaN)))*100;
    % Dus 94% of lager, punt 2 email
time_under_90=(length(find(SpO2_noNaN<90))/(length(SpO2_noNaN)))*100;
    % Dus 89% of lager punt 2 email

time_tussen_90_en_95=length((intersect(find(SpO2_noNaN<95),
find(SpO2_noNaN>=90))))/(length(SpO2_noNaN)); % Dus 94,93,92,91 of 90
time_tussen_90_en_95=time_tussen_90_en_95*100;

duur_vd_meting=seconds((length(SpO2_noNaN)));
duur_vd_meting.Format = 'hh:mm:ss';
time_abs_boven_95=(time_boven_95/100)*duur_vd_meting;
%time_abs_onder_95=(time_under_95/100)*duur_vd_meting;
time_abs_onder_90=(time_under_90/100)*duur_vd_meting;
time_abs_tussen_95_en_90=(time_tussen_90_en_95/100)*duur_vd_meting;

str_totale_tijd=append(sprintf('Totale tijd: %0.8s ', duur_vd_meting),newline);
time_abs_boven_95_str=append('Tijd boven 95%', ' : ',sprintf( '%0.2f ',
time_boven_95),'% -> ', sprintf('%0.8s ', time_abs_boven_95),newline);
time_abs_onder_95_str=append('Tijd 95%-90% ', ' : ',sprintf( '%0.2f ',
time_tussen_90_en_95),'% -> ', sprintf('%0.8s ', time_abs_tussen_95_en_90),newline);
%time_abs_onder_95_str=append('Tijd onder 95%', ' : ',sprintf( '%0.2f ',
time_under_95),'% -> ', sprintf('%0.8s ', time_abs_onder_95),newline);
time_abs_onder_90_str=append('Tijd onder 90%', ' : ',sprintf( '%0.2f ',
time_under_90),'% -> ', sprintf('%0.8s ', time_abs_onder_90),newline);

%% Uitkomstmaten Rosemarie

str_gem_SpO2_tot=append(sprintf('Gemiddelde saturatie: %.2f
',gem_SpO2_tot),''); % gemiddelde saturatie over de gehele meeting
str_gem_HF_tot=append(sprintf('Gemiddelde hartslagfrequentie: %.2f
',gem_HF_tot),'bpm'); % gemiddelde hartslag

desat_events=find(SpO2_data<79.5); %De afkapwaarde staat hier -0.5, om
problemen te voorkomen
desat_events_counter=0;
counter_long_desat=0;
event_cluster=0;

for F=1:1:length(desat_events)-1
    %find single event
    if desat_events(F+1)==desat_events(F)+1
        event_cluster=[event_cluster,F];
    if length(event_cluster)==20 % 20 seconde telt als een lange dip
        counter_long_desat=counter_long_desat+1;
    end
    else
        desat_events_counter=desat_events_counter+1;
        if desat_events(F+1)<desat_events(F)+15 %als de volgende desaturatie
15 seconde verderop ligt dan wordt deze geteld als apart event

```

```

        desat_events_counter=desat_events_counter-1;
    else
        event_cluster=[];
    end
end
end
desat_events_counter=desat_events_counter+1;
if isempty(desat_events)
    desat_events_counter=0;
end
% voor het aantal hartslagverminderingen onder de 80
deart_events=find(HF_data<79.5);      %De afkapwaarde staat hier -0.5, om problemen
te voorkomen
deart_events_counter=0;

% voor het aantal verlaagde hartslagen onder 80
counter_long_deart=0;
event_cluster=0;

for F=1:1:length(deart_events)-1
    %find single event
    if deart_events(F+1)==deart_events(F)+1
        event_cluster=[event_cluster,F];
        if length(event_cluster)==20      % 20 seconde telt als één lange dip
            counter_long_deart=counter_long_deart+1;
        end
    else
        deart_events_counter=deart_events_counter+1;
        if deart_events(F+1)<deart_events(F)+15      %als de volgende desaturatie
15 seconde verder oplicht dan wordt deze geteld als apart event
            deart_events_counter=deart_events_counter-1;
        else
            event_cluster=[];
        end
    end
end
deart_events_counter=deart_events_counter+1;
if isempty(deart_events)
    deart_events_counter=0;
end

str_aantal_desat_tot=append('Aantal desaturaties onder de 80% : ',sprintf(' %.0f
',desat_events_counter)); % gemiddelde hartslag
str_aantal_desat_langer_dan_20_sec=append('Aantal desaturaties onder de
80%',newline,'langer dan 20 seconde : ',sprintf(' %.0f ',counter_long_desat));
str_aantal_deart_tot=append('Aantal hartslagverminderingen onder de 80 :
',sprintf(' %.0f ',deart_events_counter)); % gemiddelde hartslag
str_aantal_deart_langer_dan_20_sec=append('Aantal hartslagverminderingen onder de
80%',newline,'langer dan 20 seconde : ',sprintf(' %.0f ',counter_long_deart));
uitkomstmatenstring_1=append(str_gem_SpO2_tot,newline,str_gem_HF_tot,newline);
uitkomstmatenstring_3=append(newline,str_totale_tijd,newline,time_abs_boven_95_str,ti
me_abs_onder_95_str,time_abs_onder_90_str);
uitkomstmatenstring_2=append(newline,str_aantal_desat_tot);

```

```

uitkomstmatenstring_4=append(newline,str_aantal_desat_langer_dan_20_sec,newline);
uitkomstmatenstring_5=append(newline,str_aantal_deart_tot);
uitkomstmatenstring_6=append(newline,str_aantal_deart_langer_dan_20_sec,newline);
uitkomstmatenstring_7=append(newline,'Start: ',datestr(datetimes(1)),newline,'Eind:
',datestr(datetimes(end)));
%% Visualisatie
close all
plot_figure = figure('Name','Saturatie en
Hartslagfrequentie','units','normalized','outerposition',[0 0 1 1]);

figHandle=plot_figure;
hold on

if plot_graph==true
    if plot_SpO2==true
        SpO2_graph=plot(datetimes,SpO2_data,'LineWidth',0.05,'Color','#4DBEEE');
    end
    if plot_HF==true
        HF_graph=plot(datetimes, HF_data, 'LineWidth',0.02,'Color','#FF605B');
    end
end
for A=1:length(waarde_referentielijnen)
    if plot_line>0
        reference_line_graph=plot([datetimes(1) datetimes(end)],
[waarde_referentielijnen(A) waarde_referentielijnen(A)]);
    end
    line=[];
end
    %knoppen
positioning = get(gca, 'position');
set(gca, 'position', [positioning(1) positioning(2) positioning(3)/1.2
positioning(4)])
b = uicontrol(plot_figure,'Style','pushbutton','String','Verwijder
data','Units','normalized','Position',[0.80 .45 .18 0.07],'Visible','on','Callback',
@(~,~)verwijder_functie(plot_figure,T,plot_line,plot_HF,plot_SpO2,plot_graph,waarde_r
eferentielijnen));
c = uicontrol(plot_figure,'Style','pushbutton','String','Bekijk
selectie','Units','normalized','Position',[0.80 0.35 0.18
0.07],'Visible','on','Callback',
@(~,~)selectie_functie(plot_figure,T,plot_line,plot_HF,plot_SpO2,plot_graph,waarde_re
ferentielijnen));
d = uicontrol(plot_figure,'Style','pushbutton','String','Bevestig
selectie','Units','normalized','Position',[0.8 0.25 0.18
0.07],'Visible','on','Callback', @(~,~)trigger_functie(plot_figure));
d = uicontrol(plot_figure,'Style','pushbutton','String','Export data als
csv','Units','normalized','Position',[0.80 0.15 0.18 0.07],'Visible','on','Callback',
@(~,~)export_functie(T));

xlabel('tijd')
ylabel('% saturatie')
ylim([0 230])
legend('Saturatie [%]','Hartslagfrequentie[bpm]')

text(1.02,0.55,append(uitkomstmatenstring_1,uitkomstmatenstring_3,uitkomstmatenstring

```

```
_2,uitkomstmatenstring_4,uitkomstmatenstring_5,uitkomstmatenstring_6,uitkomstmatenstring_7), 'BackgroundColor', '#FEC1E0', 'FontSize', 10, 'Units', 'normalized', 'VerticalAlignment', 'bottom')%'FontWeight', 'bold'
```

```
hold off
```

```
end
```

```
%% Functions voor de knoppen in de figure - 1 - Voor het verwijderen van SpO2 data
```

```
function [brushedData,brushedIndices] = verwijder_functie(figHandle,T,plot_line,plot_HF,plot_SpO2,plot_graph,waarde_referentie)
    figure(figHandle);
```

```
    brush on;
```

```
    disp('Selecteer de datapunten die u wilt verwijderen, klik daarna op bevestigselectie, daarna op het hartje en tenslotte op run to end ');
```

```
    uiwait;
```

```
    axesHandles = findall(figHandle, 'type', 'axes');
```

```
    brushedData = {};
```

```
    for ax = 1:length(axesHandles)
```

```
        plotHandles = findall(axesHandles(ax), 'type', 'line');
```

```
        for p = 1:length(plotHandles)
```

```
            currentBrushedData = getBrushedData(plotHandles(p));
```

```
            if ~isempty(currentBrushedData)
```

```
                brushedData{end+1} = currentBrushedData;
```

```
            end
```

```
        end
```

```
    end
```

```
function brushedData = getBrushedData(plotHandle)
```

```
    brushState = get(plotHandle, 'BrushData');
```

```
    brushedIndices = brushState > 0;
```

```
    xData = get(plotHandle, 'XData');
```

```
    yData = get(plotHandle, 'YData');
```

```
    % datetime data voor x-as
```

```
    if isdatetime(xData)
```

```
        brushedX = xData(brushedIndices);
```

```
    else
```

```
        brushedX = xData(brushedIndices);
```

```
    end
```

```
    brushedY = yData(brushedIndices);
```

```
    if isdatetime(brushedX)
```

```
        brushedData = table(brushedX, brushedY);
```

```
    else
```

```
        brushedData = [brushedX' brushedY'];
```

```
    end
```

```
end
```

```
%Extra code om de SpO2 kolom te vinden
```

```
width_holder=0;
```

```
holder_array=[];
```



```

for F=1:1:width(brushedData)
    if width((brushedData{F}.brushedX))==0
        holder_array=[holder_array,F];
    end
end
brushedData(holder_array) = [];

for F=1:1:width(brushedData)
    if width(brushedData{F}.brushedY)>width_holder
        width_holder=width(brushedData{F}.brushedY);
        array_holder=F;
    elseif width(brushedData{F}.brushedY)==width_holder
        if floor(brushedData{F}.brushedY(1))==brushedData{F}.brushedY(1) &&
brushedData{F}.brushedY(1)<101
            array_holder=F;
        end
    end
end
brushedData=brushedData{array_holder};
disp(append(sprintf(' Aantal verwijderde
datapunten: %.f',width(brushedData.brushedY)),newline));
newline;

% deel 2 - Het verwijderen van de gegevens uit SpO2_data

T(brushedIndices,:)=[];
assignin('base','T',T);

% deel 3 - Het opnieuw maken van de plot
visualisatie_functie(T,plot_line,plot_HF,plot_SpO2,plot_graph,waarde_referentielijn)

end
%% Function 2 - Bevestig selectie
function trigger_functie(~)
    uiresume

end
%% Function 3 - Bekijk selectie
function
[brushedData,brushedIndices]=selectie_functie(figHandle,T,plot_line,plot_HF,plot_SpO2
,plot_graph,waarde_referentielijn)
figure(figHandle);
brush on;
disp('Selecteer de datapunten die u wilt bekijken,druk daarna op bevestig selectie
');
uiwait;

axesHandles = findall(figHandle, 'type', 'axes');
brushedData = {};
for ax = 1:length(axesHandles)
    plotHandles = findall(axesHandles(ax), 'type', 'line');
    for p = 1:length(plotHandles)
        currentBrushedData = getBrushedData(plotHandles(p));
        if ~isempty(currentBrushedData)

```

```

        brushedData{end+1} = currentBrushedData;
    end
end
end

function brushedData = getBrushedData(plotHandle)
    brushState = get(plotHandle, 'BrushData');
    brushedIndices = brushState > 0;
    xData = get(plotHandle, 'XData');
    yData = get(plotHandle, 'YData');

    % datetime data voor x-as
    if isdatetime(xData)
        brushedX = xData(brushedIndices);
    else
        brushedX = xData(brushedIndices);
    end

    brushedY = yData(brushedIndices);

    if isdatetime(brushedX)
        brushedData = table(brushedX, brushedY);
    else
        brushedData = [brushedX' brushedY'];
    end
end

width_holder=0;
holder_array=[];

for F=1:1:width(brushedData)
    if width((brushedData{F}.brushedX))==0
        holder_array=[holder_array,F];
    end
end
brushedData(holder_array) = [];

for F=1:1:width(brushedData)
    if width(brushedData{F}.brushedY)>width_holder
        width_holder=width(brushedData{F}.brushedY);
        array_holder=F;
    elseif width(brushedData{F}.brushedY)==width_holder
        if floor(brushedData{F}.brushedY(1))==brushedData{F}.brushedY(1) &&
brushedData{F}.brushedY(1)<101
            array_holder=F;
        end
    end
end
brushedData=brushedData{array_holder};

disp(append(sprintf(' Aantal geselecteerde
datapunten: %.f',width(brushedData.brushedY)),newline));
newline;

T=T(brushedIndices,:);

```

```
assignin('base','T',T)
visualisatie_functie(T,plot_line,plot_HF,plot_SpO2,plot_graph,waarde_referentielijn)
end

%% Function 4 - Export data

function export_functie(T)
export_csv_name=input('Welke naam zou u het bestand willengeven? ','s');
writetable(T,sprintf('%s', export_csv_name, '.csv'))
end
```