

Diana Völz\*, Günther Benderoth, and André Kousha

# Selbstbestimmung durch Automatisierung und Digitalisierung in der Heimparenteralen Ernährung

**Abstract:** Zur Verbesserung der Versorgung in der heimparenteralen Ernährung (HPE) wird ein digitales Assistenzsystem entwickelt, das Pflegefachkräfte entlastet und die Selbstbestimmung der Betroffenen stärkt, indem prozessbedingte Risiken reduziert werden. Der entwickelte Prototyp wird durch Pflegefachkräfte evaluiert, um Optimierungspotenziale zu identifizieren. Neben der digitalen schrittweisen Prozessführung soll das Assistenzsystem Pflegefachkräfte und/oder Patient/-innen durch Signale bei der Durchführung eines effektiven Spülmusters unterstützen und damit zugleich die Grundlage für eine zukünftige automatisierte Katheterspülung bilden. Manuelle und automatisierte Spülungen wurden experimentell an einem eigens entwickelten Ex-vivo-Versuchsstand untersucht und hinsichtlich definierter Einflussgrößen (Volumenstrom, Spül- und Pausenzeiten, Impulsanzahl) verglichen. Zur Sicherstellung der Reproduzierbarkeit wurde ein standardisiertes Vorgehen und Auswertungsverfahren entwickelt, u.a. eine Methode zur systematischen Kontamination des Kathetersystems. In einem Wärmeschrank wird die Nährflüssigkeit in verunreinigten Kanülen 6 Tage bei 40°C getrocknet. Die Grenzwerte wurden experimentell ermittelt. Die Auswertung der Spülfektivität erfolgt über eine gravimetrische Differenzmessung. Die qualitative Auswertung der Spülmuster der manuellen Spülungen zeigten hinsichtlich ihrer Spülfektivität, dass unterschiedliche Muster wirksam sein können, was die Heterogenität in der Praxis widerspiegelt. Erfolgreiche Spülungen waren durch schnellen Druckaufbau und eine pulsierende Charakteristik gekennzeichnet, ohne die theoretische Schwelle zur turbulenten Strömung zu erreichen; die Wirkung resultierte vielmehr aus intermittierenden Volumenstromunterbrechungen. Automatisierte Spülungen erwiesen sich hingegen weitgehend unabhängig von den untersuchten Parametern. Verbesserte Spülfekte zeigten sich erst bei größeren Spülvolumina und kontinuierlicher Spülung in Folgeversuchen (Spülfektivität 94%-100%). Mit den Erkenntnissen aus dieser Forschung wird eine Grundlage für weitere Entwicklungen zur Automatisierung in der HPE geschaffen, die perspektivisch zur Entlastung von Pflegefachkräften beitragen können.

**Keywords:** Heimparenterale Ernährung, digitales Assistenzsystem.

## 1 Einführung, Problemstellung und Zielsetzung

Während der täglichen Ernährungstherapie sind die Betroffenen 14-16 Stunden an die Ernährungslösung gebunden, was von Patientinnen als Lebensqualität einschränkend empfunden wird [1]. Ein zwischenzeitliches Diskonnektieren und erneutes Konnektieren sind grundsätzlich möglich, erfordern jedoch eine strikt einzuhaltende Katheterpflege mit einer Spülung durch Kochsalzlösung. Dies wird derzeit überwiegend von Pflegefachpersonal durchgeführt, ist aber prinzipiell auch unter bestimmten Bedingungen an Patient/-innen übertragbar. Jedoch wird in der pflegerischen Praxis sehr heterogen gespült; standardisierte Vorgaben gibt es nicht, was eine adäquate Schulung erschwert [2].

Nach der Applikation der Nährlösung ist eine effektive Katheterspülung erforderlich, um Ablagerungen zu entfernen und Okklusionen oder mikrobielle Besiedlung zu vermeiden [3]. Problematisch sind eingedickte bzw. partikuläre Restbestandteile (insbesondere Proteine und Lipide), die sich bevorzugt an der Innenwand des Katheters anlagern. Eine Spülung mit Kochsalzlösung ist grundsätzlich ausreichend. Offen bleibt jedoch, wie gespült werden muss.

In der Literatur wird die Spülfizienz häufig komponentenspezifisch untersucht, d. h. getrennt für Lipide oder Proteine [4], [5], [6], [7]. Methodisch dominieren Auswertungsverfahren basierend auf fluoreszenzbasierten fotometrischen Verfahren, bei denen definierte Emulsionsbestandteile markiert und verbleibende Rückstände nach der Spülung quantifiziert werden. Ergebnisse zeigen tendenziell: Kontinuierliche Spülungen begünstigen die Entfernung lipidischer Rückstände und pulsierende Spülungen scheinen für proteinbasierte Ablagerungen vorteilhaft zu sein. Im vorliegenden Vorhaben wird im Vergleich zu den recherchierten Studien die Emulsion als Gesamtsystem betrachtet.

In diesem Vorhaben erfolgt die Bewertung der Spülfizienz über Massenbilanzen (Gewichtsdifferenzen vor und nach Spülung), wodurch ein integraler Ansatz ohne selektive

\*Corresponding author: Diana Völz, Frankfurt University of Applied Sciences, Nibelungenplatz 1, Frankfurt am Main, voelz@fra-uas.de

Günther Benderoth, André Kousha, Frankfurt UAS

Marker realisiert wird. Ziel ist es, effektive Einflussgrößen für ein Spülmuster zu identifizieren, um diese in ein digitales Frühwarnsystem zu integrieren. Anwender/-innen werden in diesem System durch die HPE geleitet, Prozessstörungen werden pro Prozessschritt aufgezeigt. Mit diesem Vorhaben soll Patient/-innen der HPE zukünftig mehr Autonomie in der Versorgung zuteil werden [8].

## 2 Strömungstechnische Grundlagen

Nährlösungen können näherungsweise als Newtonsches Fluid modelliert werden. Für Newtonsche Fluide gilt der lineare Zusammenhang zwischen Schubspannung und Scherrate.

Für laminare Rohrströmung beschreibt das Hagen-Poiseuille-Gesetz den Zusammenhang zwischen Volumenstrom und Rohrgeometrie. Charakteristisch ist ein parabolisches Geschwindigkeitsprofil mit maximaler Geschwindigkeit im Zentrum und minimaler Geschwindigkeit an der Katheterwand. Die wandnahen Scherkräfte sind bei niedrigen Volumenströmen begrenzt, was für die Entfernung randständiger Ablagerungen ungünstig ist.

Der Übergang von laminarer zu turbulenter Strömung wird durch die Reynoldszahl beschrieben. Für glatte Rohre liegt der kritische Wert bei  $Re_{krit} \approx 2300$ . Unter der Annahme eines mittleren Katheterinnendurchmessers  $D=1\text{mm}$ , Dichte  $\rho \approx 1,0033\text{ g/ml}$  und Viskosität  $\eta \approx 1\text{ mPa/s}$  ergibt sich ein theoretischer Grenzvolumenstrom von ca.  $\dot{V} = 1800\ \mu\text{l/s}$  für den Strömungsumschlag. Aufgrund idealisierender Annahmen stellt dieser Wert lediglich eine Orientierung dar.

Zusätzlich können Turbulenzanteile unabhängig von der Reynoldszahl durch transiente Effekte (Start-Stopp-Vorgänge, pulsierende Spülung) erzeugt werden. Pulsierende Spülmuster versprechen eine erhöhte wandnahe Scherbeanspruchung bei moderaten mittleren Volumenströmen. Denn die maximal zulässigen Drücke sind begrenzt, da hohe Druckspitzen zur Dislokation des Portkatheters oder zur Extravasation führen können. Die Optimierung des Spülmusters ist somit ein Mehrzielproblem zwischen Reinigungswirkung und Patient/-innensicherheit.

## 3 Methodik und Vorbereitung der Spülversuche

Die strömungsmechanische Theorie ist Grundlage einer experimentellen Untersuchung zur Bewertung der Katheterspülung. Entscheidend ist die kontrollierte Erzeugung re-



Fig. 1: Wasserverlust der Nährlösung innerhalb der Kanüle.

produzierbarer Randablagerungen sowie die gravimetrische Quantifizierung der Reinigungsleistung unter Berücksichtigung klinischer Sicherheitsgrenzen.

### 3.1 Versuchsvorbereitung

Da fertigungstechnische Toleranzen zu Variation der **Innenvolumina der Kanülen** führen, wurde jede Kanüle individuell vermessen. Das Innenvolumen wurde über die Massendifferenz zwischen leerer und vollständig mit deionisiertem Wasser befüllter Kanüle aufgrund der geforderten Messgenauigkeit bestimmt.

Ein einfaches Durchleiten der Nährlösung führte zu keiner **messbaren Restkontamination**. Daher wurde ein reproduzierbares Eindickungsverfahren entwickelt: Die Kanülen wurden mit der Nährlösung befüllt, im Wärmeschrank gelagert und durch eine kontrollierte Verdunstung der Flüssigkeit die Viskosität und Haftfestigkeit der Rückstände erhöht. Die geeignete Temperatur wurde experimentell untersucht:

- 80°C: thermische Zersetzung (Schwarzfärbung)
- 60°C: strukturelle Veränderung (Gelbfärbung)
- 40°C: farblose Eindickung ohne erkennbare Denaturierung

Eine Untersuchung der Trocknungszeit (2, 4 oder 6 Tage) im Wärmeschrank zeigt erst nach 6 Tagen bei 40°C reproduzierbare, messbare Rückstände (siehe Abbildung 1). Der Wasserverlust stagnierte nach ca. 5 Tagen, was auf ein Gleichgewicht hindeutet. Damit wurde ein standardisiertes Kontaminationsprotokoll etabliert.

### 3.2 Bestimmung der Spüleffektivität

Die Spüleffizienz wird über gravimetrische Differenzmessungen bestimmt. Der relative Spülerfolg wird wie folgt berechnet: Die Differenz aus Gewicht der verschmutzten Kanüle vor dem Spülprozess ( $G_V$ ) minus Gewicht der Kanüle nach

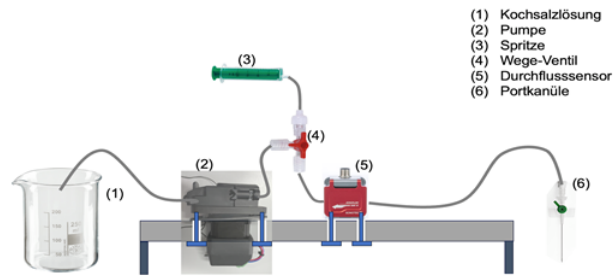


Fig. 2: Aufbau des Versuchsstandes für Spülversuche.

dem Spülprozess ( $G_n$ ) geteilt durch die Differenz der Kanüle vor dem Prozess ( $G_V$ ) und dem Leergewicht der Kanüle ( $G_I$ ). Der errechnete Wert  $\omega$  liegt zwischen 0 und 1 ( $0 < \omega < 1$ ), mit 1 (=100%) als sehr erfolgreicher Spülung und 0 (=0%) als quasi keine Spülung. Im Unterschied zu fluoreszenzbasierten Verfahren erfasst dieser Ansatz die gesamte Emulsion (Proteine, Lipide, Elektrolyte) und erlaubt eine Bewertung des Spülmechanismus. Auf ein markerbasiertes Erfassen der Spülung wird verzichtet und damit könnte das System einfacher auf reale klinische Spülenszenarien übertragen werden.

### 3.3 Versuchsaufbau und -durchführung

Der Prüfstand (Abbildung 2) ist so konstruiert, dass der Spülprozess weitgehend auf einer Ebene stattfindet. Voruntersuchungen zeigten, dass Höhenunterschiede der einzelnen Komponenten die Förderleistung der Pumpe beeinflussen können. Die Peristaltikpumpe (2) ist fest auf der Grundplatte montiert, um eine stabile Förderung zu gewährleisten. Der Durchflusssensor (5) misst die Fließgeschwindigkeit eines Mediums kontaktlos mithilfe von Ultraschallwellen. Ein Drei-Wege-Ventil (4) ermöglicht die Förderung der Kochsalzlösung (1) wahlweise über die Pumpe (2) oder manuell über eine Spritze (3). Dadurch kann der Prüfstand sowohl für automatisierte als auch für manuelle Spülversuche flexibel eingesetzt werden [9], [10].

Zur Quantifizierung der ausgespülten Flüssigkeit wurde das Auffangbecken auf einer Präzisionswaage positioniert. Die Schnittstelle zwischen Sensor und Pumpe wird über ein CompactRIO 9014 System realisiert. Dieses übernimmt sowohl die Ansteuerung der Pumpe als auch das Auslesen der Sensordaten.

Für die nachfolgende Untersuchung wird die Kanüle mit dem größten Volumen (G19, 38mm) gewählt. Dies verhindert ein mögliches Verstopfen der Nadeln, was die Kanüle für eine Spülung unbrauchbar machen würde und weist gleichzeitig den größten Spielraum in der Auswertung auf.

Nach der initialen Vermessung werden die Kanülen mit einer physiologischen Kochsalzlösung befüllt. Anschließend wird der angeschlossene Schlauch mittels einer Klemme verschlossen, und die Kanüle wird im Stativ des Versuchsstands positioniert und fixiert. Während dieses Schrittes verbleibt die Nadelspitze zunächst in einem Gummiblock, um eine unbeabsichtigte Flüssigkeitsabgabe zu verhindern. Diese temporäre Fixierung wird erst nach vollständiger Konnektierung des Systems entfernt. Vor Beginn des Spülvorgangs wird die Waage tariert. Der Spülvorgang wird durch das Öffnen der Klemme initiiert. Parallel dazu wird das Messprogramm zur Aufzeichnung des Spülprozesses gestartet. Unmittelbar nach Beendigung der Spülung wird der Schlauch erneut mittels einer Klemme verschlossen und die Nadelspitze wird wieder im Gummiblock fixiert. Anschließend wird die Kanüle vom Versuchsaufbau getrennt und einer zweiten Vermessung unterzogen. Die gewonnenen Daten der einzelnen Spülvorgänge wurden anschließend ausgewertet. Dabei wurden insbesondere folgende Parameter analysiert: Volumenstrom, Gesamtzeit des Spülvorgangs, effektive Spülzeit sowie Spülpausen. Darüber hinaus wurde das jeweilige Spülmuster jeder einzelnen Spülung dokumentiert und in die Analyse einbezogen.

## 4 Evaluation der Spülprozesse

Die Versuche wurden unter realitätsnahen Einsatzbedingungen durchgeführt. Die Durchführung der Spülvorgänge erfolgte sowohl manuell durch Pflegefachkräfte als auch automatisiert mittels einer parameterbasierten Ansteuerung einer Peristaltikpumpe. Die Bewertung der Spülergebnisse erfolgte anhand qualitativer sowie quantitativer Analyseverfahren.

### 4.1 Manuelle Spülversuche

In Pflegeeinrichtungen wurden manuelle Spülversuche mit 14 Pflegefachpersonen durchgeführt. Die Spülung erfolgte unter Verwendung einer 10-ml-Spritze, die mit einer Kochsalzlösung gefüllt war. Die Pflegefachpersonen wurden angewiesen, eine möglichst alltägliche Spülmethode anzuwenden. Um den Spülerfolg adäquat zu evaluieren, waren je Pflegefachkraft drei Spülungen vorgesehen. Neben den technischen Größen und der Darstellung der Spülcharakteristik in einem Diagramm wurden die Erfahrungen der Pflegefachkräfte (minimal/maximal), der Ausbildungsort (Germany/Ausland) und das Einsatzgebiet (stationär/ambulant) anonymisiert berücksichtigt. Die Reihenfolge der Spülungen wurde randomisiert.

Tab. 1: Erfolgreiche Spülungen.

Proband   Spülung	Nr.4   1	Nr.3   1	Nr. 1   3	Nr.7   1
Spülerfolg in %	92	87	65	57
$\dot{V}$ Diff. in $\mu\text{l}/\text{s}$	737	1.267	867	1.133
Spülzeit in s	21,2	13,1	12,1	8,8
Spülcharakteristik	pul.	pul.	stat.	pul.
Erfahrung	min.	max.	min.	max.
Ausbildung	GER	GER	GER	Ausl.
Einsatz	stat.	amb.	amb.	stat.

Die Messungen wurden sowohl statistisch mittels der Varianzanalyse (ANOVA) als auch qualitativ ausgewertet.

#### 4.1.1 Statistische Auswertung

Der Gesamtmittelwert des relativen Spülerfolgs beträgt 97%, (Methode siehe Abschnitt 3.2) mit einer Standardabweichung 2.72% sowie einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5%. Das Konfidenzintervall bei 5% ist folgendermaßen definiert:  $92,1\% < 97,34\% < 102,6\%$ . Der F-Wert liegt bei 0,8, der F-Tabellenwert bei 19,46. Da der F-Tabellenwert bei einem Signifikanzniveau von 5% deutlich über dem empirischen F-Wert liegt, konnte innerhalb der untersuchten Wiederholversuche kein signifikanter Einfluss der betrachteten Faktoren auf den relativen Spülerfolg nachgewiesen werden. Dies zeigt sich auch in der qualitativen Überprüfung, da unterschiedliche Spülmuster sowohl zu guten als auch zu weniger guten Ergebnissen führten.

#### 4.1.2 Qualitative Auswertung

Für jede Spülung wurde ein Diagramm erstellt. Der Volumenstrom (Flussrate) wird über die Zeit gemessen. Zusätzlich wird der kumulierte Volumenstrom als weitere Größe ermittelt. In Abbildung 3 sind sowohl die erfolgreichsten als auch weniger effektive Spülungen (Abbildung 4) dargestellt, um qualitative Zusammenhänge zu ermitteln. Die Ausprägung der Einflussgrößen zu diesen Spülungen sind in den Tabellen 1 und 2 dargestellt. Der mittlere maximale Volumenstrom liegt bei ca.  $924 \mu\text{l}/\text{s}$ .

Auffällig ist, dass der maximale Volumenstrom nur in einem Fall über den Wert kommt, der zu einer turbulenten Strömung (theoretischer Wert) führt. D. h., für einen Spülerfolg müsste, gemäß den getätigten theoretischen Annahmen, durch Pulsierung eine Turbulenz erfolgen. Ergebnisse zeigen, es kommt tatsächlich auf die Spültechnik an, wobei es nicht nur eine Vorgehensweise gibt, die zum Erfolg führt. Jedoch können Tendenzen anhand der Ergebnisse abgeleitet werden.

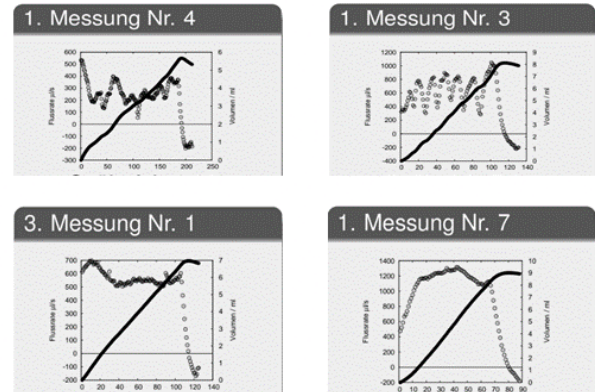


Fig. 3: Effektive Spülungen.

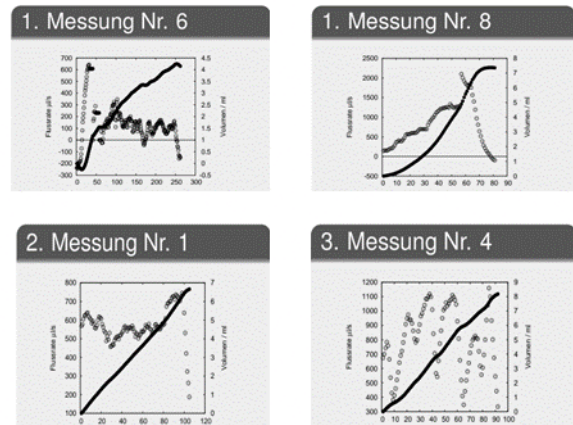


Fig. 4: Weniger effektive Spülungen.

Die definierten Einflussgrößen zeigen keinen signifikanten Zusammenhang. Auch wie oft bereits gespült wurde, zeigt keine Relevanz. Interessant ist die qualitative Auswertung der Spülcharakteristik, die tatsächlich sehr inhomogen zwischen den einzelnen Probanden ausgeprägt ist. Die Ergebnisse mit höherer Spülfizienz zeigen, ein Stoppen, der sehr wahrscheinlich zu Verwirbelungen/Turbulenzen in der Flüssigkeit führt, ein wichtiges Erfolgskriterium für die Spülung darstellt. Weniger erfolgreich scheint zu sein, wenn der Druck/Volumenstrom langsam aufgebaut und dann mit kleinen Impulsen gespült wird.

## 4.2 Automatisierte Spülversuche

Die Steuerung der Fördergeschwindigkeit der Pumpe, aus der sich unmittelbar die Spülggeschwindigkeit in der Kanüle ergibt, erfolgt über die beschriebene Schnittstelle mit dem CompactRIO 9014 System. Es wird eine definierte Anzahl an Ro-

Tab. 2: Weniger erfolgreiche Spülungen.

Proband   Spülung	Nr.6   1	Nr.8   1	Nr. 1   2	Nr.4   3
Spülerfolg in %	2,6	4,3	6	6,8
$\dot{V}$ Diff. in $\mu\text{l/s}$	399	1.077	1.022	740
Spülzeit in s	26,2	19,7	13,4	11,2
Spülcharakteristik	pul.	linear	konstant	pul.
Erfahrung	min.	max.	min.	min.
Ausbildung	Ausl.	Ausl.	GER	GER
Einsatz	stat.	amb.	amb.	stat.

Tab. 3: Einflussgrößen mit ihren Minimal- und Maximalwerten.

Nr.	Faktor/Einflussgrößen	Min. [-1]	Max. [1]
F1	$\dot{V}$ in $\mu\text{l/s}$	800	1.500
F2	Pausen zwischen Stößen in s	1,0	2,0
F3	Dauer Stoß in s	1,0	2,0
F4	Anzahl der Stöße	5	10

tationsschritten des Schrittmotors, sowie Pausen- und Spülzeit vorgegeben, wodurch die Förderleistung der Pumpe gesteuert wird. Der lineare Zusammenhang zwischen der Rotationsgeschwindigkeit und der tatsächlichen Fördermenge wurde zuvor experimentell ermittelt. Das Kontrollprogramm wurde in dem SoftMotion Modul mit LabVIEW 18 entwickelt, um den Schrittmotor anzusteuern und ein pulsierendes Signal zu erzeugen. Auf diese Weise kann eine Kanüle mit einem beliebig definierten Volumen gespült werden.

#### 4.2.1 Studiendesign der automatisierten Spülung

Der Versuchsplan wurde über die statistische Versuchsplanung „Design of Experiments“ (DoE) erstellt. Ziel ist es, den Zusammenhang zwischen den Einflussfaktoren und dem Messergebnis zu untersuchen. Bei mehreren Faktoren werden gleichzeitig auch Wechselwirkungen (Bilinearität) zwischen den einzelnen Faktoren analysiert. Für die Planung der Versuche werden vier Einflussgrößen/Faktoren mit Grenzwerten (siehe Tabelle 3: Minimumwerte [-1] und Maximalwerten [1]) festgelegt. Der vollfaktorielle Versuchsplan testet alle möglichen Kombinationen sowie mögliche Nichtlinearitäten (16 Versuche).

#### 4.2.2 Statistische Auswertung

Die durchschnittliche Spülfizienz der 16 Versuche liegt bei der automatisierten Spülung bei 55% (Methode siehe Abschnitt 3.2). Die Ergebnisse der statistischen Modellüberprüfung sind in Abbildung 5 dargestellt. Das berechnete Bes-

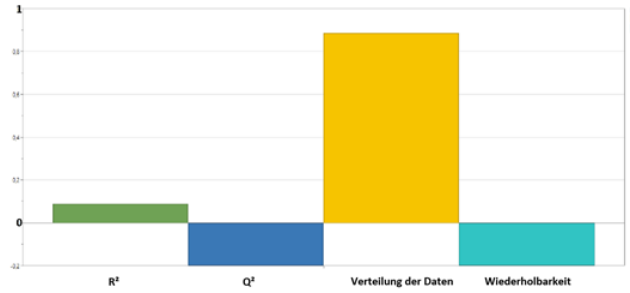


Fig. 5: Ergebnisse der Modellauswertung des automatisierten Spülprozesses.

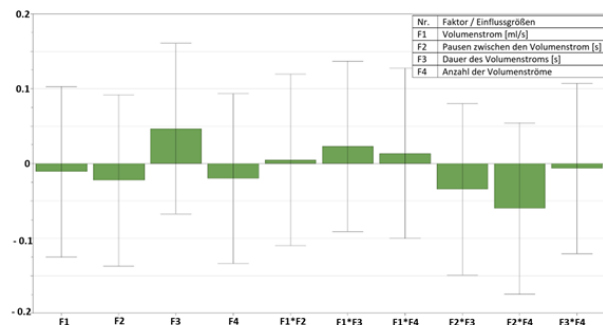


Fig. 6: Boxplot-Diagramm zu Effekten.

timmtheitsmaß  $R^2$  (grüne Säule) sowie das kumulierte Bestimmtheitsmaß  $Q^2$  (blaue Säule) sind sehr klein, was darauf hindeutet, dass das Regressionsmodell den Spülprozess nicht gut abbildet. Die Auswertung der Residuen zeigt eine annähernd symmetrische und gleichmäßige Verteilung. Die Streuung der Residuen ist konstant, es wurden keine Ausreißer identifiziert, und die Verteilung entspricht annähernd einer Normalverteilung. Damit weist die Residuenanalyse keine gravierenden Abweichungen von den Modellannahmen auf (gelbe Säule). Eine Reproduzierbarkeit ist durch die Streubreite der Ergebnisse nicht gegeben (türkisfarbene Säule).

In Abbildung 6 sind die Werte der Parameter (Vorfaktoren) für die linearen, bilinearen und quadratischen Anteile am Modell dargestellt. Die dargestellten Ergebnisse in der Abbildung zeigen, dass die Fehler teilweise größer sind als die Werte selbst. Aus den Daten ist kein Effekt und keine Korrelation zwischen den Einflussgrößen zu erkennen. Der größte Effekt, jedoch sehr gering, ist die Wechselwirkung zwischen den Einflussgrößen der Anzahl der Volumenströme (F4) und der Pausenzahl (F2). Der p-Wert zeigt keine statistische Signifikanz. Was eher auf eine Zufälligkeit dieser Wechselwirkung hindeutet. Den größten singulären Effekt zeigt die Dauer des Volumenstroms (F3).

## 5 Evaluation der Spülergebnisse

Effekte der gewählten Einflussgrößen sowie Wechselwirkungen konnten statistisch nicht ermittelt werden. Für die gewählten Einflussgrößen und deren Wechselwirkungen konnte somit kein signifikanter Zusammenhang mit dem relativen Spülerfolg nachgewiesen werden. Die Ergebnisse der manuellen Spülversuche deuten jedoch darauf hin, dass unterschiedliche Spülmuster wirksam sein können. Diese Beobachtung stützt die in der Praxis vermittelte Anwendung. Gemeinsam haben erfolgreiche Spülmuster, dass der relativ hohe Spüldruck schnell aufgebaut und dann pulsierend gespült wird.

Während sich in den manuellen Spülversuchen pulsierende Charakteristika als günstig erwiesen, konnten in den automatisierten Spülversuchen innerhalb des gewählten Parameterraums keine stabilen Effekte einzelner Einflussgrößen nachgewiesen werden. Auf Basis dieser Erkenntnisse wurden weitere Spülversuche mit einem kontinuierlichen Volumenfluss durchgeführt. Die Einflussfaktoren umfassen den Volumenfluss [1 - 3] ml/s und die Versuchsdauer [20 - 60] s. Für die Versuche wurde ebenfalls ein vollfaktorieller Versuchsplan erstellt. Die Versuche zeigen sehr gute Spülergebnisse (Spüleffektivität: 94 bis 100 %, Methode siehe Abschnitt 3.2), was darauf schließen lässt, dass für eine technische Integration einer Spülung in eine Ernährungspumpe ein kontinuierliches Spülen mit ausreichend Spülflüssigkeit in Erwägung gezogen werden kann. Dies ist technisch eventuell sogar einfacher über ein Zweiwegesystem in eine handelsübliche Ernährungspumpe integrierbar. Weiterhin bedarf es einer Untersuchung, um die Implikationen der Spülung des Katheters auf die Spülung des Ports zu ermitteln. Diese Untersuchung ist jedoch in ihrer Komplexität wesentlich ausgeprägter als die Spülung der Kanüle.

## 6 Digitales Assistenzsystem

Die Implementierung der HPE-Prozessschritte in eine Applikation erfolgt auf Basis eines Programmablaufplans. Dieser wurde innerhalb von Fokusgruppen mit Pflegefachpersonen ermittelt. Zu jedem Prozessschritt wurden sowohl Unsicherheiten als auch Gesundheitsrisiken dokumentiert. Die experimentell abgeleiteten Parameter des Spülprozesses bilden dabei eine Grundlage für die spätere signaltechnische Abbildung und Integration eines standardisierten Spülprotokolls in das Assistenzsystem.

In die prototypische Umsetzung sind Design-for-All-Ansätze eingeflossen (siehe Abbildung 7). Die Benutzeroberfläche wurde in Übereinstimmung mit der ISO 92413F [11] und der EN 301 5494F [12] gestaltet. Zur Visualisierung

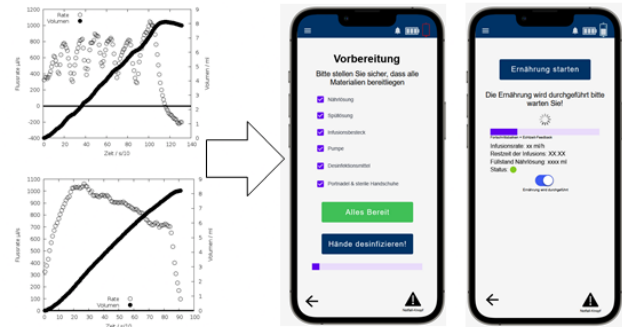


Fig. 7: Digitales Assistenzsystem.

der Prozessschritte und Warnungen werden Bilder und selbst-erklärende Piktogramme verwendet. Texte sind skalierbar, für eine optimale Lesbarkeit und Barrierefreiheit. Die Menüstruktur folgt einer konsistenten Informationslogik, die Steuerung der Applikation erfolgt per Touchscreen und mit interaktiven Elementen. Die verwendete Sprache ist einfach und verständlich. Der Prototyp wurde erstellt und mit Pflegefachpersonen evaluiert. Verbesserungen flossen in den optimierten Prototypen ein.

## 7 Zusammenfassung und weitere Schritte

Die manuelle sowie automatisierte Durchführung von Spülversuchen an Kathetersystemen im Kontext der HPE ermöglichte den Gewinn relevanter Erkenntnisse hinsichtlich der potenziellen Automatisierung von Spülprozessen in Ernährungspumpen. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass für eine effektive Spülung keine pulsierende Spülstrategie erforderlich ist. Stattdessen kann eine kontinuierliche Spülung mit einer Kochsalzlösung erfolgen, was die Implementierung des Verfahrens technisch vereinfacht und den Systemaufbau reduziert.

Es existieren jedoch medizinische Limitierungen für den Spülprozess, die es zu berücksichtigen gilt. Die Quantifizierung der erforderlichen Spüllösung sowie des zulässigen Maximaldrucks ist von essentieller Relevanz und wurde in den Spülversuchen mit kontinuierlichem Volumenstrom nicht überprüft. Des Weiteren wurde die Auswirkung der Spülung auf mögliche Biofilme am inneren Rand des Portkatheters bis jetzt nicht untersucht. Die Überprüfung der Biofilmentfernung ist schwierig überprüfbar.

Das entwickelte Assistenzsystem kann als eine potenziell signifikante Unterstützung für Pflegefachkräfte betrachtet werden, insbesondere im Hinblick auf die Standardisierung

und Prozesssicherheit von Spülvorgängen. Die Integration eines optimierten Spülmusters, das über multisensorische Instruktionen- und Feedbackmechanismen vermittelt wird, bedarf jedoch weiterer Untersuchungen. Darüber hinaus ist vorgesehen, das entwickelte Frühwarnsystem perspektivisch so zu erweitern, dass es nicht nur Pflegefachkräfte, sondern auch Patient/-innen und Patienten im häuslichen Umfeld bei der sicheren Durchführung und Überwachung der Therapie unterstützt.

### Anmerkung der Autoren

An dieser Stelle möchten wir uns bei der B. Braun Stiftung für die finanzielle Förderung dieser Forschungsarbeit bedanken. Darüber hinaus danken wir dem Deutschen Roten Kreuz Bezirksverband Frankfurt am Main e.V. sowie der Caritas Darmstadt e.V. für Rekrutierung von Proband/-innen und für die Möglichkeit, in diesen Einrichtungen vor Ort Spülversuche durchführen zu können. Dem Personalized Biomedical Engineering Labor der Frankfurt University of Applied Sciences danken wir, für die Nutzungsmöglichkeit der Räumlichkeiten. Zusätzlich danken wir den Studierenden Lisa Banzhaf und Tom Toperi für ihren Beitrag zum Aufbau und zur Implementierung des Versuchsstandes sowie zur Durchführung der Versuche.

access devices in long-term total parenteral nutrition and home parenteral nutrition. *International Journal of Medical Sciences*, 2021. DOI: 10.1016/j.ijm.2020.11.019

- [8] Völz, D., Eisele, J., Benderoth, G., & Schulze, U. To improve patients' empowerment by self-connection in home parenteral nutrition. *Current Directions in Biomedical Engineering*, 2021 7(2), 49-52. <https://doi.org/10.1515/cdbme-2021-2013>
- [9] Völz, D, Benderoth G. and Toperi, T. EasyGoing@Home! Looking for a reproducible efficient flushing process in home parenteral nutrition," 2022 International Symposium on Multidisciplinary Studies and Innovative Technologies (ISM-SIT), Ankara, Turkey, 2022, pp. 43-48, doi: 10.1109/ISM-SIT56059.2022.9932796
- [10] Völz, D, Banzhaf, L, Toperi, T and Benderoth, G. "Introducing an Automated Experimental Setup to Evaluate Different Flushing Processes of Leftovers from Parenteral Nutrition in Cannulas" *Current Directions in Biomedical Engineering*, vol. 11, no. 1, 2025, pp. 238-241. <https://doi.org/10.1515/cdbme-2025-0161>
- [11] DIN EN ISO 9241F:2018, Ergonomie der Mensch-System-Interaktion. Berlin: Beuth Verlag.
- [12] EN 301 549:2021 Accessibility requirements for ICT products and services. European Telecommunications Standards Institute.

## References

- [1] DGEM. Leitlinie Heimenterale und heimpenterale Ernährung der DGEM in Zusammenarbeit mit der DGHO, ASORS und der AKE. *Aktuel Ernährungsmed* 2015; 40: e1-e74.
- [2] Bischoff, S. C. S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) in Zusammenarbeit mit der GESKES und der AKE Künstliche Ernährung im ambulanten Bereich: e101-e154, AWMF-Register-Nr. 073/021.
- [3] Goossens, G. Auf das richtige Spülen kommt es an! In: *Spektrum der Dialyse & Apherese*, 2015, Vo. 5 (4).
- [4] Bradford, Natalie K.; Edwards, Rachel M.; Chan, Raymond J. Normal saline (0.9% sodium chloride) versus heparin intermittent flushing for the prevention of occlusion in long-term central venous catheters in infants and children. In. *The Cochrane database of systematic reviews* 4 (4), CD010996, DOI: 10.1002/14651858.CD010996.pub3
- [5] Ferroni A, Gaudin F, Guiffant G, Flaud P, Durussel JJ, Descamps P, Berche P, Nassif X, Merckx J. Pulsative flushing as a strategy to prevent bacterial colonization of vascular access devices. *Med Devices (Auckl)*. 2014 Nov 7;7:379-83. doi: 10.2147/MDER.S71217
- [6] Guiffant G, Durussel JJ, Merckx J, Flaud P, Vigier JP, Mousset P. Flushing of intravascular access devices (IVADs) - efficacy of pulsed and continuous infusions. *J Vasc Access*. 2012 Jan-Mar;13(1):75-8. DOI: 10.5301/JVA.2011.8487
- [7] Koyama, Y. How to perform appropriate flushing after lipid emulsion administration using totally implantable venous