



Bild: ICCAS Universität Leipzig

Offene Standards im OP: Der OR.NET-Demonstrator am ICCAS in Leipzig zeigt, welche Möglichkeiten ein vernetzter OP für die Anwender bietet.

Offene Standards im vernetzten Operationssaal

Die vernetzte Welt macht auch vor dem OP-Saal nicht halt, denn bietet doch eine vernetzte Infrastruktur Vorteile für die Anwender. Das Projekt OR.NET zeigt, wo der Weg hingehen kann.

MARTIN KASPARICK UND BJÖRN ANDERSEN*

Dank des medizinischen und technischen Fortschritts sind immer kompliziertere operative Eingriffe möglich. Dahinter stehen Medizingeräte und medizinische Systeme, die über eine entsprechende Leistung verfügen müssen. Damit der Arzt während eines Eingriffs die komplexen Systeme beherrschen und steuern kann,

müssen die Daten zwischen den einzelnen Geräten ausgetauscht werden. Doch hier liegt ein Problem: Der Informationsaustausch zwischen den Geräten, und das vor allem herstellerübergreifend, ist fast unmöglich. Lediglich große Hersteller bieten sogenannte integrierte OP-Säle an, um die Medizingeräte untereinander zu vernetzen. Ein weiterer Nachteil ist, dass die Vernetzung der Geräte nur proprietär auf Hard- und Softwareebene erfolgt. Damit Geräte in ein solches System integriert werden können, sind hohe Investitionen notwendig.

Zudem führt die mangelnde Vernetzung zu einem erheblichen Mehraufwand für das Personal in einer Klinik. So müssen etwa Patientendaten auf diversen Geräten eingegeben werden. Das ist nicht nur zeitaufwendig, sondern auch anfällig gegenüber

Fehlern. Für die Mitarbeiter der Klinik ist es wünschenswert, wenn die Identifikation eines Patienten bereits vor Beginn der OP erfolgt und alle relevanten Daten direkt aus dem Klinikinformationssystem (KIS) automatisch auf die Geräte geladen werden. Dazu ist es notwendig, die IT des Krankenhauses und die Geräte im OP miteinander zu vernetzen.

Auch während einer Operation führt die fehlende Vernetzung der OP-Systeme zu Problemen. Beispielsweise werden medizinisch relevante Messdaten nur von dem Gerät angezeigt, das sie aufgenommen hat. Hier besteht das Problem, dass die Messdaten nicht allen Akteuren zur Verfügung gestellt werden, die sie auch benötigen. Hinzu kommt, dass die Anwender eines Gerätes aus Gründen der Sterilität oder eingeschränkter Be-



* **Martin Kasparick**
... forscht am Institut für Angewandte Mikroelektronik und Datentechnik der Universität Rostock.



Björn Andersen
... forscht am Institut für Medizinische Informatik der Universität zu Lübeck.

wegungsfreiheit oftmals nicht in der Lage sind, entsprechende Parameter selbstständig einzustellen. Dann muss weiteres OP-Personal hinzugerufen werden, welche die Parameter einstellen. Das ist nicht nur zeitaufwendig, sondern auch fehleranfällig.

Eine weitere bekannte Fehlerquelle ist die Flut von oftmals irrelevanten Alarmen, welche die verschiedenen Geräte im OP produzieren. Das führt zum Phänomen der sogenannten Alarmmüdigkeit. Es werden Alarmmeldungen ignoriert oder deaktiviert, so dass wirklich relevante Alarme zu spät oder gar nicht erkannt werden. Das stellt ein erhebliches Gefährdungspotenzial für die Patienten dar. Medizinische Geräte sollten daher in der Lage sein, die Relevanz ihrer Alarmmeldungen im Vorfeld zu validieren. Allerdings ist das nur möglich, wenn Messdaten und Parameter anderer Geräte im OP sowie weitere Informationen, wie Laborbefunde und Voruntersuchungen, herangezogen werden können. Ohne eine Vernetzung ist dies nicht möglich.

Ebenso wünschenswert wäre ein Plug-and-play-Verhalten medizinischer Geräte. Dabei werden die Geräte beispielsweise dynamisch im Laufe der OP in das medizinische Geräteensemble eingegliedert. Das ist erforderlich, wenn der OP-Workflow außerplanmäßig verläuft und entsprechend reagiert werden muss. So könnte ein Gerät im Fall eines Defekts zügig durch ein Ersatzgerät ausgetauscht werden, wobei dieses auch von einem anderen Hersteller kommen kann.

Nach dem Ende der Operation beginnt für die beteiligten Anwender der zeitraubende Prozess der Dokumentation. Mit erfassten Gerätedaten und entsprechenden Assistenzfunktionen kann hier viel Zeit eingespart werden, was wiederum den Patienten zugutekommt. Bereits an diesen wenigen Beispielen ist abzulesen, welches Potential in einer herstellerübergreifenden Medizingerätevernetzung steckt, um die Sicherheit der Patienten zu erhöhen sowie das OP-Personal zu entlasten.

Offene Standards helfen bei der Vernetzung

Eine herstellerunabhängige Vernetzung von Medizingeräten, sowohl untereinander als auch zu den klinischen IT-Systemen, kann nur auf der Basis offener Standards erfolgen. Daher werden aktuell die im Zuge des BMBF-Leuchtturmprojektes OR.NET entwickelten Lösungen vom VDE koordiniert im DKE AK 1000.8.3 sowie der IEEE 11073 Point-of-Care Devices Working Group standardisiert. Die daraus resultierenden Ergebnisse werden unverändert und zügig in das Euro-

päische sowie das Deutsche Normenwerk übernommen.

Um die beschriebenen Probleme in aktuellen OP-Sälen zu lösen, muss eine interoperable Vernetzung marktfähig werden. Interoperabilität bedeutet, dass die patientennahen Medizingeräte in der Lage sind, sich gegenseitig zu verstehen. Die untereinander ausgetauschten Daten und Befehle müssen korrekt und damit sicher interpretiert werden.

Die grundlegende Interoperabilität für den Datenaustausch auf Transportebene wird durch das „Medical Devices Profile for Web Services“ (MDPWS) hergestellt. MDPWS beruht auf dem Standard „Devices Profile for Web Services“ (DPWS), der das Paradigma der Service-orientierten Architektur (SOA) speziell für eingebettete Systeme umsetzt. Um die Anforderungen an die Kommunikation zwischen Medizingeräten zu erfüllen, wurden bestimmte Erweiterungen vorgenommen. Dazu gehört die Möglichkeit, Messdaten über zwei Kanäle zu übertragen. Als erster von drei Teilstandards wird das MDPWS unter der Bezeichnung IEEE P11073-20702 veröffentlicht werden.

Von der Gerätebeschreibung und dem Gerätezustand

Die strukturelle Interoperabilität wird vom zweiten Standard beschrieben, der den nichtnormativen Titel „Basic Integrated Clinical Environment Protocol Specification“ (BICEPS) trägt. Dieser Standardvorschlag (IEEE P11073-10207) definiert ein Domänen-Informations- und Service-Modell (DIM), um vernetzte medizinische Geräte maschinenlesbar zu beschreiben. Das geschieht in zwei Teilen: der Gerätebeschreibung und dem Gerätezustand. Die Gerätebeschreibung erfolgt in einer Baumstruktur, sodass komplexe Geräte nach Teilfunktionalitäten gegliedert werden können und logische und physiologische Gruppierungen von Messwerten, Parametern oder Einstellungen vorgenommen werden können. Diese atomaren Bestandteile der Gerätebeschreibung werden als Metrik bezeichnet.

Weitere Aspekte der Gerätebeschreibung sind unterschiedliche Alarme, die über ihre Bedingung und das erzeugte Signal beschrieben werden, und Kontexte. Mit den Kontexten lässt sich beispielsweise beschreiben, welchem Patient ein Gerät zugeordnet ist, welcher Eingriff durchgeführt wird oder an welchem Ort sich das Gerät befindet. Außerdem beschreibt ein Gerät, welche Möglichkeiten der Fernsteuerung bestehen. So können etwa bestimmte Parameter oder Funktionen derart deklariert werden, dass sie von

...von den Rahmenbedingungen zum technischen Fachwissen
...vom Leistungshalbleiter zur Ladeinfrastruktur

The screenshot shows the homepage of the emopraxis website. At the top, there is a navigation bar with categories like 'Nachrichten', 'Bilder', 'Forum', etc. Below the navigation, there are several news articles with images and short text snippets. A 'BILDERGALERIE' section is visible, showing various images related to the field. At the bottom, there is a 'KOMMENTARE' section and a 'AKTUELLE' section. The website layout is clean and professional, with a focus on providing technical news and information.

Mit Themen aus

- Forschung | Entwicklung
- Konstruktion | Fertigung
- Markt | Politik | Gesellschaft
- Umwelt

elektromobilität PRAXIS ist das Online-Portal für Ingenieure im Bereich Elektromobilität.

Sie finden dort tiefgehendes Fachwissen zu den Herausforderungen bei der Entwicklung, Konstruktion und Fertigung von Elektrofahrzeugen sowie aktuelle News, Informationen und Fakten aus der Branche.



---> www.elektromobilität-praxis.de

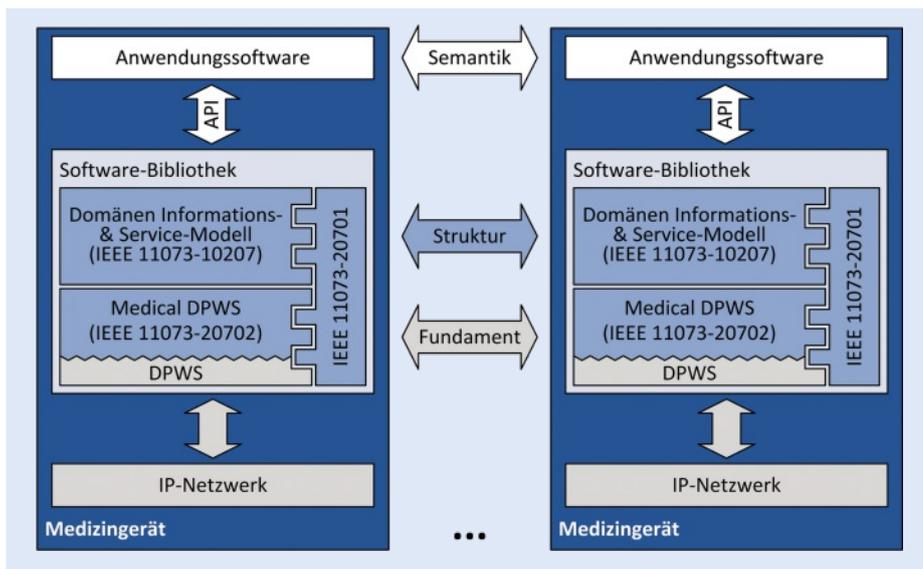


Bild: Autoren

Oriented Medical Device Architecture“ (SOMDA) spezialisiert. Dabei wird auf weitere Aspekte wie Zeitsynchronisation und Quality of Service (QoS) des genutzten Netzwerks eingegangen. Alle drei Standardvorschläge werden unter der Bezeichnung IEEE 11073 „System and Device Connectivity“ (SDC) zusammengefasst. Das Bild illustriert die drei Standardvorschläge und bettet diese schematisch in ein Medizingerät ein. Das so definierte Kommunikationsprotokoll wird im OR.NET-Projekt als „Open Surgical Communication Protocol“ (OSCP) bezeichnet, eignet sich aber auch für patientennahe Medizingeräte außerhalb des OPS.

Interessant für kleine und mittelständische Unternehmen

Die Integration von Medizingeräten wird sich mit standardisierten Schnittstellen vereinfachen, da keine Implementierungen von verschiedenen proprietären Protokollen mehr vorgenommen werden müssen. Das Konzept ist vor allem für kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) geschäftsmodellfördernd. Denn KMUs prägen das Bild der deutschen Medizintechnik-Branche. Standardisiert-vernetzte OP-Geräte eröffnet vor allem diesen Unternehmen den Zugang zum Markt integrierter OPs. Ergänzend ist ein standardisiertes Konformitätsbewertungsverfahren, das Kosten reduziert und ein Treiber für neue Innovationen ist, was direkt den Patienten zugutekommt.

Aktuelle monolithischen Systeme integrierter OPs sind auf einige wenige Hersteller beschränkt. Hat sich ein Klinikbetreiber für ein System entschieden, ist er für eine lange Zeit gebunden. Eine standardisierte Vernetzung dagegen ermöglicht die herstellerunabhängige Vernetzung. Somit können die Geräte gekauft werden, die für den gegebenen Anwendungsfall das beste Preis-Leistungs-Verhältnis aufweisen. Diese Ressourceneinsparungen können zur Verbesserung der Behandlungsqualität genutzt werden. Die im OR.NET-Projekt (www.or.net.org) entwickelten Konzepte erlauben ein Plug-and-play von Medizingeräten. Geräte können zwischen mehreren integrierten OP-Sälen bewegt werden, ohne dass sie aufwendig konfiguriert werden müssten. Doppelte Anschaffungen sowie zusätzliche Service- und Wartungsaufwände sind vermeidbar, weil die Vernetzung auf Standardnetzwerktechniken basiert. Zusätzliche Spezialhardware muss weder angeschafft noch betrieben werden. Auch drahtlose Netzwerke für bestimmte Anwendungsfälle sind möglich. // HEH

Universitäten Rostock und zu Lübeck

Vernetzte Geräte in der Medizin: Schematische Darstellung der eingereichten Standards zur Interoperabilität von Medizingeräten in OP-Saal und Klinik.

anderen Geräten verändert bzw. ausgelöst werden können.

Im Gerätezustand werden die aktuellen Messwerte, Einstellungen der Parameter oder Präsenz von Alarmen beschrieben. Jedes Element der Gerätebeschreibung wird durch einen Typ semantisch beschrieben. Eine solcher Typ, der aus einem Term Code sowie einer Referenz auf das Coding-System besteht, stellt sicher, dass ein Gerät in der Lage ist, die Gerätebeschreibung auch eines anderen Herstellers korrekt zu interpretieren.

Metriken werden nach demselben Prinzip durch weitere Parameter beschrieben, um die semantische Interoperabilität sicherzustellen. Beispielsweise ist die (Maß-)Einheit ein wichtiger Bestandteil: So kann die Patientensicherheit nur gewährleistet werden, wenn klar ist, ob die Flussrate eines Medika-

ments in Milliliter pro Minute oder pro Stunde angegeben ist. Das Service-Modell definiert die Möglichkeiten der Interaktion zwischen den Medizingeräten. So existieren Services die es einem Klienten ermöglichen, sowohl die Gerätebeschreibung als auch den Gerätezustand auszulesen. Ebenso kann ein Gerät Event-Benachrichtigungen bereitstellen. Klienten, die diese abonniert haben, werden dann je nach Verfügbarkeit und Anwendungsfall periodisch oder bei Änderungen über den Gerätezustand informiert. Auch für die Fernsteuerung können Services angeboten werden, welche die in der Gerätebeschreibung definierten Einstell- und Auslöseoperationen zugänglich machen.

Der dritte vorgeschlagene Standard mit der Bezeichnung IEEE P11073-20701 beschreibt das Zusammenspiel der beiden vorher genannten. Die SOA wird darin zur „Service-

Praxistauglich und für die Evaluation ausgelegt

Im Zuge des OR.NET-Projekts wurden mehrere Demonstratoren mit der Komplexität heutiger OP-Säle aufgebaut. Die eindrucksvollsten sind an der RWTH Aachen und am Innovation Center Computer Assisted Surgery (ICCAS) der Universität Leipzig in Betrieb. Die entwickelten Konzepte zeigen, wie sich Medizingeräte dynamisch vernetzen lassen. Darin eingeschlossen ist die IT des Krankenhauses. Damit hat das Projekt seine Machbarkeit und Praxistauglichkeit unter

Beweis gestellt. Mit den vorgestellten Demonstratoren können Anwender und Techniker das Konzept OR.NET auch weiter entwickeln. Es dient zudem der technischen und klinischen Evaluation. So wird der Demonstrator am ICCAS über das Projektende von OR.NET hinaus bestehen und kann nach vorheriger Absprache von interessierten Fachleuten wie Anwendern, Leistungserbringern, Kostenträgern, Herstellern und Wissenschaftlern besichtigt werden.