

Sichere und dynamische Vernetzung in Operationssaal und Klinik

Erfahrungen und Ergebnisse des Projektes OR.NET

Max Rockstroh¹, Stefan Franke¹, Björn Andersen²,
Martin Kasparick³, Thomas Neumuth¹

¹Innovation Center for Computer Assisted Surgery,
Universität Leipzig, Deutschland

²Institut für Medizinische Informatik,
Universität zu Lübeck, Deutschland

³Institut für Angewandte Mikroelektronik und Datentechnik,
Universität Rostock, Deutschland

***Zusammenfassung**—Das Projekt OR.NET beschäftigte sich mit der dynamischen Vernetzung von Medizingeräten im Operationssaal basierend auf offenen Standards und der Anbindung der Klinikinformationssysteme. Neben den technologischen Aspekten der Vernetzung wurden auch Aspekte der Zulassung, des Betriebs in der Klinik sowie der Standardisierung adressiert.*

***Schlagwörter**—OP-Integration, ISO/IEEE 11073, Workflowmanagement*

Einleitung

Heutige Behandlungen in einer Klinik zeichnen sich durch eine hohe Komplexität und durch einen großen Bedarf an digitalen Informationen aus. Der steigende Kosten- und Zeitdruck bei gleichzeitigem Anstieg der Komplexität der Eingriffe fordert vom medizinischen Personal in Operationssaal und Klinik enorme Anstrengungen. Um die Belastung zu reduzieren und die Behandlungsqualität weiter zu steigern, wird seit einigen Jahren an der Implementierung von Integrationslösungen gearbeitet. Diese sollen eine technische Unterstützung der einzelnen Aufgaben durch Bereitstellung der notwendigen Informationen hin zu einer intelligenten Prozessunterstützung ermöglichen. Profiteure einer solchen Unterstützung sind dabei nicht nur das ärztliche Personal sondern ebenso die Pflegekräfte, die Klinikbetreiber, die Mitarbeiter der Informations- und Medizintechnik sowie nicht zuletzt die Patienten.

Das Projekt OR.NET entwickelte in den vergangenen Jahren mit einem umfangreichen Konsortium aus 100 Partnern aus Industrie, Klinik und Forschung eine technologische Lösung zur Vernetzung der Medizingeräte untereinander und mit IT-Systemen in der Klinik. Neben der Kommunikationstechnologie wurden auch die Zulassung eines offen vernetzten Medizinproduktes sowie der Betrieb solcher Geräte in der Klinik betrachtet. Die gewonnenen Erkenntnisse fanden Eingang in die Standardisierung im Rahmen der ISO/IEEE 11073 Standardfamilie sowie der Initiative Integrating the Healthcare Enterprise (IHE).

Kommunikationsarchitektur

Zu Beginn des Projektes wurde eine umfängliche Anforderungsanalyse mit allen beteiligten Kliniken und Industriepartnern durchgeführt. Dabei wurden zum einen Anwendungsfälle für einen vernetzten Operationssaal identifiziert und zum anderen die technischen Anforderungen für die Umsetzung spezifiziert. Im Ergebnis wurden ca. 100 Anwendungsfälle, beispielsweise das Einblenden von Vitalparametern im Sichtfeld des Chirurgen, die Fernsteuerung von Geräteparametern oder das Übertragen der Patientenstammdaten an die beteiligten Geräte, in einer Kommunikationsmatrix zusammengefasst. Gemeinsam mit den Herstellern der Geräte wurde analysiert, welche technischen Anforderungen, zum Beispiel Latenzen, sich daraus ergeben. Die Diskussion zeigte, dass viele Anwendungsfälle eine dynamische Vernetzung erfordern und nur in ausgewählten Szenarien Echtzeitanforderungen bestehen.

Im Rahmen des Projektes wurde eine auf drei Säulen basierende Kommunikation vorgeschlagen. Der Hauptteil der Kommunikation im Operationssaal wird entsprechend des Paradigmas der Service-Orientierten Architektur (SOA) unter Nutzung von Standardnetzwerktechnologie (Ethernet) umgesetzt. Für echtzeitkritische Anwendungen wie das Auslösen eines interventionellen Gerätes (z. B. Fräse) wurde eine auf POWERLINK basierende Netzwerkkommunikation verwendet. Damit kann die Datenübertragung ebenfalls über das vorhandene Ethernet stattfinden, die Echtzeitfähigkeit wird jedoch durch einen dedizierten Realtime-Master sichergestellt. Die dritte Säule integriert den vernetzten Operationssaal in die Klinik-IT. Um eine erhöhte Sicherheit des OP-Netzwerks gewährleisten zu können wurde eine Netztrennung zwischen OP und Klinik konzipiert. Die Anbindung der Geräte an die Klinik-IT-Infrastruktur setzen dedizierte Gateways um. Im Projekt wurde das Konzept sowohl für die HL7-Kommunikation als auch für die DICOM-Kommunikation von unterschiedlichen Partnern implementiert. Diese Gateways ermöglichen Geräten, die bereits über die entsprechenden Schnittstellen verfügen, einen Zugang zu den Klinik-IT-Systemen (PACS/KIS). Geräte, die eine solche Schnittstelle nicht besitzen, aber dennoch an Informationen aus dem KIS interes-

siert sind (z. B.: Patientenstammdaten), können diese über den sogenannten Konnektor-IS erhalten.

Den Entwicklern der Firmen und Forschungsinstitute standen bei der Umsetzung ihrer Komponenten und der Anbindung der Medizingeräte und Software zwei verschiedene Programmierbibliotheken zur Verfügung, welche miteinander kompatibel sind. Durch dieses Vorgehen konnte von der Kommunikationstechnologie abstrahiert und die technische Umsetzung deutlich vereinfacht werden.

Zulassung und Betreibermodelle

Bereits früh im Projekt wurde die Zulassungsproblematik in enger Kooperation mit Experten für Risikomanagement, sowohl der Industriepartnern als auch spezialisierter Forschungseinrichtungen, adressiert. Die Partner wendeten bei der Entwicklung und Implementation der Schnittstellen etablierte Zulassungsmethoden an und identifizierten dabei notwendige Anpassungen für eine Zulassung offen vernetzter Medizintechnik. Unterstützt wurden Sie von Juristen für Medizinprodukterecht. Des Weiteren wurde ein Vorgehen für Tests bei der Vorbereitung und Durchführung des Zulassungsprozesses. Neben der Überprüfung der Standardkonformität beinhaltet dieses auch Inter- und Intraoperabilitätstest sowie Usability-Integrationstests. Zukünftig soll die Entwicklung durch Connectathons, wie sie im IHE-Umfeld bereits etabliert sind, flankiert werden.

In einem weiteren Teilprojekt wurden Werkzeuge für die Betreiber offen vernetzter OP-Säle entwickelt. Dazu wurde eine umfassende Anforderungsanalyse aus Betreibersicht, insbesondere bezüglich der Betriebsprozesse, die von einer Vernetzung betroffen sind, durchgeführt. Aus der Beschreibung der Prozesse, der dabei auftretenden Risiken und deren Kontrollmaßnahmen wurden Leistungsscheine abgeleitet. Diese Leistungsscheine sind eine prototypische Vereinbarung zwischen einem Anbieter von Medizin-IT Dienstleistungen und einem Betreiber über den Umfang der vom Dienstleister angebotenen Leistung zum Betrieb des vernetzten Systems. Die Leistungsscheine wurden mit Leistungskennzahlen unterlegt und zum Abschluss des Projektes als Vertragsmuster entworfen.

Standardisierung

Eine praktische Umsetzung der vorgestellten Konzepte über Herstellergrenzen hinweg erfordert die Entwicklung internationaler Standards. Die Projektergebnisse wurden in der Standardisierung innerhalb der IEEE 11073 bzw. DIN EN ISO 11073-Familie verankert. Der Hersteller behält dabei den Freiraum Zusatzfunktionalitäten, Qualität und Ausgestaltung seines Produktes von anderen Mitbewerbern abzuheben. Im Projekt wurden drei neue Standards bei der IEEE eingereicht. Diese

adressieren sowohl die speziellen Anforderungen an die technische Datenübertragung von medizinischen Geräten, eine strukturell und semantisch interoperable Beschreibung der Geräte sowie eine Definition der Interaktionsmöglichkeiten mit den Geräten. Am 22.09.2016 wurde der erste eingereichte Standard *IEEE 11073-20702, Medical Device Communication Profile for Web Services* vom zuständigen Board der IEEE Standards Association offiziell in die Standardfamilie aufgenommen.

Demonstratoren

Im Projekt wurde begonnen Konzepte zur Erprobung in die Praxis zu überführen. Zu diesem Zweck wurden fünf Demonstratoren aufgebaut, die unterschiedlichen Forschungsschwerpunkte adressieren. Im Lübecker Demonstrator wurde zunächst eine technologiezentrierte Demonstration der Projektergebnisse implementiert. Im Rahmen der Vorstellung wurden Informationssysteme und Medizingeräten vernetzt. Der Forschungsfokus lag auf der Initialisierung der Interaktion sowie geeigneter Strategien im Fehlerfall sowie der Verifikation des Laufzeitverhaltens.

Am Standort München wurde der Aspekt neu gewonnener Funktionalitäten durch die Vernetzung von Medizingeräten mit Echtzeit-Anforderungen hervorgehoben. In einigen Kommunikationsszenarien müssen Daten innerhalb vorgegebener Zeitschranken an den Schnittstellen der Geräte und Module vorliegen, um den sicheren Betrieb zu gewährleisten. In München wurden Beispiele für eine zeitkritische Gerätekommunikation ausgewählt und mit entsprechenden Konnektor-Komponenten realisiert. Dabei wurde u. a. ein dynamischer Fußschalter implementiert, der unter Einhaltung der Echtzeit-Anforderungen verschiedene Medizingeräte wie Fräse, Sauger und Hochfrequenzchirurgie-Gerät auslösen kann. Die Konfiguration des jeweils aktiven Gerätes wurde dabei über die SOA-basierte Schnittstelle vorgenommen. Somit konnte auch das Zusammenspiel der beiden Kommunikationstechnologien in einem Szenario demonstriert werden.

Der Heidelberger Demonstrator beschäftigte sich primär mit der Anbindung von klinischen Informationssystemen und der Integration von bereits etablierten Schnittstellen wie DICOM oder HL7 in den vernetzten Operationssaal. Anhand eines Anwendungsszenarios aus der Laparoskopie wurden die verschiedenen Integrationsvarianten implementiert. Dabei wurde speziell die Konformität mit IHE-Integrationsprofilen, vor allem aus der IHE PCD-Domäne (Patient Care Device) berücksichtigt.

Im Aachener Demonstrator wurden an Beispielen aus Neurochirurgie, Orthopädie und Anästhesie sowohl die Integration von Geräten als auch von Geräten mit IT-Systemen vorgestellt und evaluiert. Fachlich lag der Schwerpunkt auf der nutzer- und nutzungsgerechten Mensch-Maschine-Interaktion sowie der Erarbeitung eines modularen Zulassungs- und Risikomanagements. In allen implementierten klini-

schen Szenarien spielte die Anästhesie eine zentrale Rolle, da sie im besonderen Maße von der Vernetzung und den hierdurch entstehenden Möglichkeiten zur Datenaggregation und -verarbeitung profitiert. Die Anästhesie-Workstation war daher ein wichtiger Bestandteil des Aachener Demonstrators. Weiterhin wurden eigene fachtypische medizinische Zwischenfälle simuliert und mit den durch die Vernetzung gegebenen neuen Möglichkeiten darauf reagiert.

Im Gesamtdemonstrator in Leipzig wurden alle im OR.NET entwickelten Technologien zusammengeführt und an Anwendungsfällen aus der Kopf-Hals-Chirurgie evaluiert. Dabei lag der Forschungsfokus auf dem Mehrwert, der sich für das Personal in der Klinik durch eine Verbesserung der Arbeitsabläufe ergibt. Mit Hilfe von Workflow-Analysen konnten Probleme im aktuellen Ablauf identifizieren und der Einfluss, der sich durch die Implementierung von sogenannten Mehrwertdiensten auf den Arbeitsablauf ergibt, untersucht werden. Neben Funktionen, wie einer zentralen Fernbedienung für die Parametrisierung von Medizingeräten oder der Einblendung von Parametern ins Sichtfeld des Chirurgen, die sich aus der Vernetzung der Geräte ergeben, wurden auch semi-automatische Unterstützungsfunktionen implementiert. So konnte beispielsweise basierend auf der erkannten OP-Situation die Lichtsituation im OP angepasst und die vorhandenen Monitore mit den aktuell relevanten Informationen beschaltet werden.



Abbildung 1. Demonstrator-OP am ICCAS in Leipzig, Copyright @ ICCAS, Fotograf: Swen Reichhold.

Während des Aufbaus fand ein intensiver Austausch mit den Stakeholdern der entwickelten Technologien statt. Durch die konkrete Umsetzung der Konzepte konnten während der Projektlaufzeit Schwachstellen aufgedeckt und gemeinsam mit den Entwicklern der Schnittstellen behoben werden. Außerdem konnten Verbesserungsvorschläge in die Standardisierungsgremien eingebracht werden. Nach Aufbau der Demonstratoren fanden Evaluationsstudien mit den beteiligten Ärzten, Pflegekräften und Klinikbetreibern statt. Die Ergebnisse stehen nun den Beteiligten für weitere Forschungsvorhaben und zur Verbesserung ihrer Produkte zur Verfügung.

Weiterführung im OR.NET e.V.

Zur Weiterführung der Projektergebnisse wurde ein gemeinnütziger Verein gegründet, mit dem Ziel aufbauend auf den Ergebnissen von OR.NET im vorwettbewerblichen Bereich der medizinischen und technischen Forschung und Entwicklung die grundlegenden Konzepte für die sichere dynamische Vernetzung von Komponenten in OP-Saal und Klinik weiterzuentwickeln. Weiterhin sollen die Ergebnisse in Normungsaktivitäten überführt werden sowie geeignete Aus- und Weiterbildungsangebote und Dienstleistungen entwickelt werden. Die Maßnahmen zielen auf eine Sicherung der Nachhaltigkeit der Projektergebnisse und Koordination zukünftiger Entwicklungsarbeiten.

Zusammenfassung

Die in OR.NET entwickelten Konzepte und Technologien fungieren als *Enabling Technology*. Basierend auf den Basistechnologien können vielfältige Unterstützungsfunktionen, sogenannte Mehrwertdienste, umgesetzt werden. Diese Mehrwertdienste zielen beispielsweise auf ein besseren intraoperativen Zugriff auf Daten oder eine verbesserte Dokumentation. Aktuell werden einzelne Teilaspekte in angeschlossenen Forschungsprojekten weiter bearbeitet, die Standardisierung wird auf internationaler Ebene im Rahmen der IHE und vor allem der IEEE fortgesetzt.

Danksagungen

Das diesem Beitrag zugrundeliegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung im Rahmen des Förderprogramms „IKT 2020 – Forschung für Innovationen“ gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autoren. Wir danken allen am Projekt beteiligten Partnern für die Zusammenarbeit.