

Medical Science & Technology

BERICHTE
AUS DER
RHEINISCH-
WESTFÄLISCHEN
TECHNISCHEN
HOCHSCHULE
AACHEN

AUSGABE 1/2014

ISSN-NR.
0179-079X



„Plug and Play“ in OP

OR.NET – Sichere dynamische

30

Viele werden das Problem kennen: Die neue HiFi-Anlage im Wohnzimmer soll der Raumgröße gemäß einen guten Sound beziehungsweise eine entsprechende Musikleistung ermöglichen. Wie stelle ich nun meine Musikanlage zusammen? Eine gute HiFi-Anlage besteht aus mehreren Geräten, die das Abspielen verschiedener Medien ermöglicht und einem Verstärker, der die Signale über Boxen an die Außenwelt weitergibt. Klangfreunde können sich die einzelnen Geräte nach ihren Wünschen zusammenstellen, die besten Teilkomponenten mit einem passenden Funktionsspektrum aussuchen und diese dann nach Lust und Laune kombinieren. Auch in einem Operationssaal kommen mehrere Geräte zum Einsatz, die möglichst gut „zusammenspielen“ sollen. Doch über Möglichkeiten, die für Käufer von HiFi-Systemen obligatorisch sind, verfügen Operationsteams und Klinikbetreiber heute nicht. Einen integrierten Operationssaal gibt es nur aus einer Hand als herstellerspezifische Lösung. Ist dieser einmal installiert, ist für Kliniken und Chirurgen heute eine flexible Zusammenstellung der jeweils „besten“ Geräte für eine optimale operative Versorgung des Patienten technisch nur sehr eingeschränkt möglich. Durch die mangelnde Flexibilität können teilweise deutlich höhere Kosten entstehen und die Einführung neuer innovativer Lösungen blockiert oder verzögert werden.

Im Gesundheitswesen findet seit geraumer Zeit ein Paradigmenwechsel statt: weg von Inselösungen hin zu standardisierten, vernetzten Systemen. So sind Integration und Vernetzung im Bereich der medizinischen IT und dem Operationssaal bereits seit

Jahren ein großes Thema. Zurzeit bieten die Medizinprodukte nur eine eingeschränkte Interoperabilität. Was heißt das? Die (Daten-) Schnittstellen von Medizinprodukten sind nicht offen, sondern proprietär. Damit sind die Vernetzung beziehungsweise der Datenaustausch meist nur zwischen Produkten eines Herstellers oder bestimmten Fabrikaten untereinander möglich – und auch das oft nur sehr eingeschränkt. Gemeinsame Standards für den Datenaustausch und die Vernetzung einzelner Medizinprodukte untereinander, sowie mit angrenzenden IT-Systemen fehlen. Ein weiteres Problem stellt die Sicherheit dar. Die heutigen Medizinprodukte sind ein großes Risiko für die IT-Netze, da es oft keinen oder nur einen sehr eingeschränkten Virenschutz gibt. Gleichzeitig bergen aufeinander nicht abgestimmte Medizinprodukte erhebliche Fehlbedienungsrisiken. Damit verbunden ist die Problematik des Risikomanagements, da die Betreiber in der Verantwortung sind, wenn sie Medizinprodukte in „Eigenregie“ untereinander vernetzen und in Verbindung mit IT-Systemen einsetzen.

Diese Probleme adressiert das vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Projekt OR.NET. Bisherige grundlegende Konzepte für die sichere dynamische Vernetzung von Medizinprodukten im OP sollen im Gesamtkontext klinischer IT-Systeme zusammengeführt und standardisiert weiterentwickelt werden. Neben der technischen Entwicklung stehen dabei auch die Aspekte der zukünftigen Zulassung als Medizinprodukt, der Betriebstauglichkeit im Alltag eines Krankenhauses sowie der internationalen Standardisierung durch Normungsgr-

mien im Fokus. Hierfür werden im Projekt OR.NET grundlegende Konzepte für die sichere dynamische Vernetzung von Medizinprodukten und IT-Systemen erarbeitet, evaluiert und in Normierungsaktivitäten überführt.

Kernziele des Projektes sind dabei:

- Eine standardisierte Interoperabilität für alle Medizingeräte und IT-Systeme. Die Betreiber können unabhängig von der Koppelung der Medizingeräte ihre Kaufentscheidung treffen und somit zur freien Marktentwicklung beitragen.
- Sichere Medizinprodukte beziehungsweise Lösungen und Produkte mit denen die Medizinprodukte ohne Zusatzaufwand in die Krankenhaus-Netze integriert werden können.
- Sichere Bedienung durch eine Optimierung der Mensch-Maschinen-Interaktion.
- Zulassung von Kombinationen von Medizinprodukten und IT-Systemen über definierte Architektur- und Schnittstellenstandards, die den Betrieb flexibler vernetzbarer modularer Systeme mit einem in der klinischen Praxis umsetzbaren Risikomanagement ermöglichen.

Bei OR.NET bilden 50 Projektpartner und über 20 assoziierte Partner aus ganz Deutschland ein interdisziplinäres Konsortium aus klinischen Anwendern und Betreibern, Wissenschaftlern, Herstellern, Standardisierungsorganisationen und regulierenden Stellen. In den nächsten drei Jahren steht ein Gesamtbudget von rund 18,5 Millionen Euro zur Verfügung, wovon rund 15 Millionen Euro aus Bundesmitteln stammen. Sprecher des Projektkonsortiums ist Prof. Dr. med. Björn Bergh, Direktor des Zentrums für Informations- und Medizintechnik



(ZIM) am Universitätsklinikum Heidelberg. Koordinatoren und stellvertretende Sprecher sind Prof. Dr.-Ing. Klaus Radermacher, Leiter des Lehrstuhls für Medizintechnik im Helmholtz-Institut für Biomedizinische Technik der RWTH Aachen und Prof. Dr. Tim C. Lüth, Leiter des Lehrstuhls für Mikrotechnik und Medizingeräte-technik der Technischen Universität München.

An der RWTH Aachen entsteht unter der Leitung des Lehrstuhls für Medizintechnik ein Teildemonstrator zur minimalinvasiven computerunterstützten Wirbelsäulen Chirurgie. Dieser wird in enger Zusammenarbeit mit dem Lehrstuhl für medizinische Informationstechnik, Prof. Leonhardt, sowie den Kliniken für Neurochirurgie, Prof. H. Clusmann, Anästhesiologie, Prof. R. Rossaint, und Orthopädie, Prof.

und Klinik

Vernetzung in Operationssaal und Klinik



M. Tingart, der Uniklinik RWTH Aachen und zahlreichen Industriepartnern entwickelt. Mit dem Demonstrator sollen typische Szenarien und Herausforderungen, wie sie typischerweise bei Wirbelsäulenoperationen auftreten, genau analysiert und durch entsprechend flexible und sichere Vernetzungslösungen besser unterstützt werden.

Neben der Integration der für diese Demonstration erforderlichen Geräte und Funktionalitäten wird zudem ein Prototyp für einen integrierten anästhesiologischen Arbeitsplatz aufgebaut. Dieser berücksichtigt den jeweiligen Nutzungskontext, wie den Operationssaal oder die postoperative Nachsorge, sowie die Möglichkeit einer fachlichen Supervision durch einen „Tele-Oberarzt“. Unter besonderer Berücksichtigung innovativer, interdisziplinär

entwickelter Bedienkonzepte sollen intelligente Alarmkonzepte und situationsadaptive Entscheidungsunterstützungs-Systeme entwickelt werden.

Neben den notwendigen technischen Entwicklungen, die mit den Partnern des Gesamtkonsortiums entstehen, verfolgen die Aachener Wissenschaftler folgende wichtige Aspekte:

- Ein sicheres Bedienkonzept der vernetzten Geräte – auch aus dem sterilen Bereich heraus – durch eine prospektive Bewertung und Optimierung der Mensch-Maschine-Interaktion.
- Die Kondensation von patientenindividuellen Informationen für eine vereinfachte Entscheidungsunterstützung und eine intraoperative Datenpräsentation, besonders im Bereich der Anästhesie.
- Die Erforschung und Entwick-

lung von Risikomanagementtools, für Human-Risiken und technische Risiken, die den Betreiber bei einer modularen Risikoanalyse unterstützen.

- Methoden, Techniken und Werkzeuge für einen automatisierbaren Nachweis sicherer Systeme bei der Inbetriebnahme sowie dem Betrieb.
- Entwicklung von effizienten Zulassungsstrategien, -methoden und -pfaden für Softwarekomponenten und Geräte offene modularer Systeme unter besonderer Berücksichtigung der Anforderungen an die Zulassung aus juristischer Sicht sowie aus Betreibersicht.

Bis Herbst 2015 wird der Demonstrator in Aachen entstehen, um eine dynamische Vernetzung von Medizingeräten und IT-Systemen im Operationssaal zu zeigen. Außerdem steht er zum

Testen der entwickelten Konzepte und Tools zur Verfügung.
www.or-net.org

Autoren:

Dipl.-Inform. Julia Benzko ist Assistentin der Projektleitung OR.NET mit dem Forschungsschwerpunkt Mensch-Maschine-Interaktion im Operationssaal am Lehrstuhl für Medizintechnik.

Dipl.-Ing. Armin Janß ist Leiter des Teams Integration, Risikomanagement und Usability-Engineering am Lehrstuhl für Medizintechnik sowie Leiter des OR.NET-Teilprojekts TP3 Zulassungsfähigkeit.





*Bild 1: So könnte es aussehen:
Sichere und einfache Geräte-
nutzung im integrierten offenen
Operationssaal der Zukunft
Foto: Peter Winandy*

RapidGEN – Personalisier

Neue Verfahren zur Planung und



Das Knie ist das größte und gleichzeitig auch eines der komplexesten Gelenke des Körpers. Traumatische oder alters- beziehungsweise verschleißbedingte (arthrotische) Funktionseinschränkungen und Schmerzen stellen eine maßgebliche Einschränkung der Lebensqualität sowie der Mobilität und Eigenständigkeit dar. Die demografische Entwicklung mit einer stetig steigenden Lebenserwartung führt zu einer

starken Zunahme gelenker-setzender operativer Maßnahmen. In 2012 wurden in Deutschland rund 200.000 primäre Knieprothesen implantiert und 17.000 Revisionseingriffe durchgeführt. Alleine die Kosten für die stationäre Behandlung beliefen sich auf circa 1,6 Milliarden Euro, mit einem durchschnittlichen Krankenhausaufenthalt von sieben bis 17 Tagen. Zu den genannten stationären Behandlungskosten kommen Kosten für Arbeitsausfallzeiten, Pflege und Rehabilitation hinzu. Studien in den USA sagen einen Anstieg der Fallzahlen von mehr als 600 Prozent in

den nächsten 20 Jahren voraus. Insbesondere die zunehmende Versorgung jüngerer Patienten stellt eine große Herausforderung für die Haltbarkeit und individuell angepasste Funktionalität der Implantate dar. Aus sozioökonomischer und demografischer Sicht gewinnt die Steigerung der therapeutischen Effektivität und Effizienz durch minimal-invasive Eingriffe, kürzere Hospitalisierungs-, Rehabilitations- und Pflegezeiten sowie eine rasche Rückkehr in das Arbeitsleben beziehungsweise die Gewährleistung von Mobilität und Autonomie bis ins hohe Alter hinein zunehmend an Bedeutung.

Arter Kniegelenkersatz

Herstellung von patientenspezifischen Kniegelenkimplantaten

Bild 1: Das personalisierte Planungsmodell des Kniegelenkes mit Berücksichtigung der Muskeln- und Bänderfunktionen erlaubt die detaillierte Untersuchung des Einflusses von krankhaften Deformationen und Variationen im Gelenkdesign und ermöglicht damit eine optimale Planung der Implantatsgeometrie im individuellen Fall.

Foto: Peter Winandy

Bild 2: Die Schritte 1 bis 6 zeigen die RapidGEN-Gesamtverfahrenskette bei der personalisierten Kniegelenkendoprothesenversorgung.

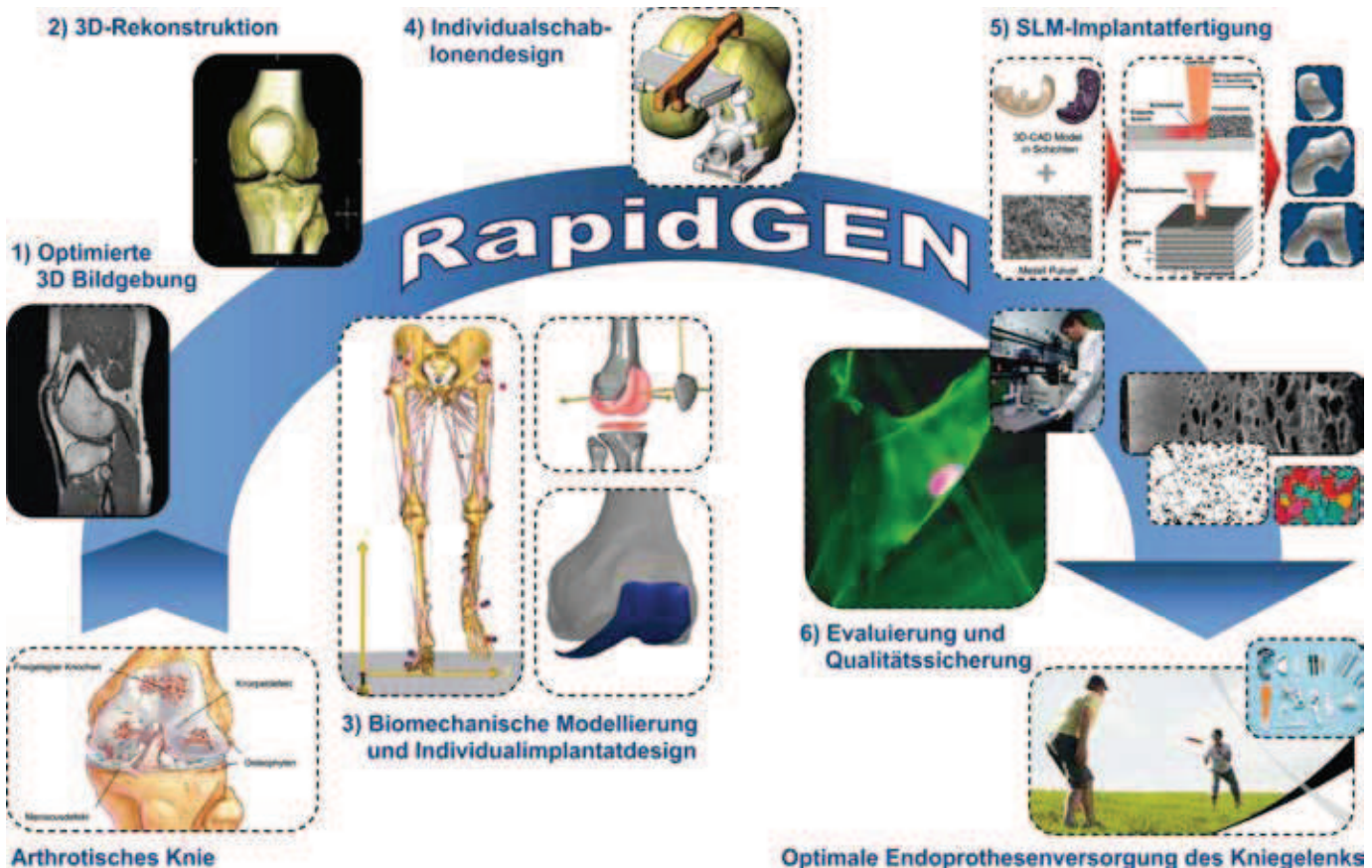
Personalisierte Therapien brauchen innovative Lösungen

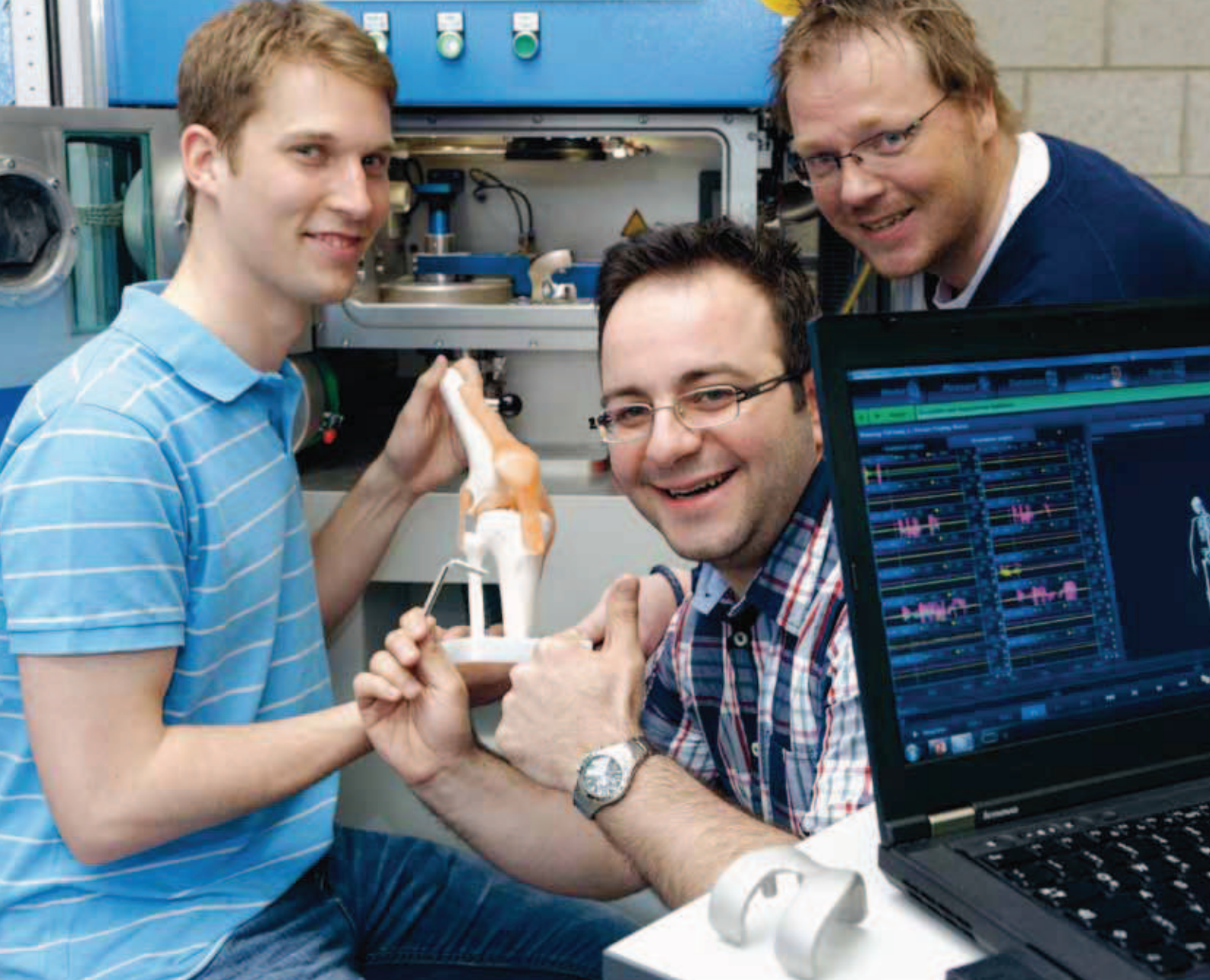
Nur wenige Hersteller tragen der Tatsache Rechnung, dass zwei von drei Kniegelenkersatzoperationen Frauen betreffen, indem sie Implantate entwickelt haben, die durchschnittliche Spezifika weiblicher Kniegelenke hinsichtlich Größe und Form berücksichtigen. Trotzdem handelt es sich nur um statistische Durchschnittsgeometrien. Das Kniegelenk weist allerdings in besonderem Maße individuelle Varianzen in Form und Funktion auf. Studien zur individuellen Gelenkgeometrie zeigen, dass die tibiale, also das Schienbein betreffende, Komponente von Standardimplantaten nur 67 Prozent des tragfähigen kortikalen, das heißt des kom-

pakten äußeren Knochens nutzt. Kleine Abweichungen in der Form des Implantates können zu Komplikationen führen, die von postoperativen Schmerzen im Gelenk bis hin zum frühzeitigen Versagen der Prothese reichen können. Personalisierte Therapieverfahren, die auf die individuellen Erfordernisse des Patienten spezifisch angepasst sind, erfordern jedoch innovative medizintechnische Lösungen.

Planung mit 3D-Modellen

Bei der computergestützten Planung einer Kniegelenkersatzoperation werden zunehmend nicht mehr nur Implantate „von der Stange“ in Betracht gezogen, sondern auch Implantatgeometrien für jeden Patienten individuell





*Bild 3: Die RapidGEN-Gesamtverfahrenskette beginnend bei der Bildverarbeitung, der Informationsakquise für die biomechanische Modellierung, der biomechanischen Modellerstellung und Simulation sowie der patientenspezifischen Implantatfertigung mittels SLM-Technik ist am Lehrstuhl für Medizintechnik vollständig abgebildet.
Foto: Peter Winandy*

gestaltet. Damit die individuellen biomechanischen Erfordernisse optimal berücksichtigt werden können und gleichzeitig der zeitliche und finanzielle Aufwand für die Planung und Fertigung des Implantates im Klinikalltag machbar und bezahlbar bleiben, sind modernste Verfahren der automatischen Verarbeitung von klinischen Bilddaten ebenso erforderlich, wie die Simulation des menschlichen Stütz- und Bewegungsapparates und computer-gestützte automatisierte Konstruktionsprozesse und Fertigungsverfahren. Aus unterschiedlichen dreidimensionalen Bilddaten des betroffenen Gelenkes kann ein 3D-Planungsmodell generiert und mit gespeicherten Informationen zur Funktion und Biomechanik des gesunden Kniegelenkes verglichen werden. 3D-Simulationen von Gelenken, Muskeln und Bändern erlauben eine detaillierte Untersuchung des Einflusses von krankhaften Deformationen und Variationen im individuellen

Gelenkdesign. Hierbei können alltägliche Bewegungsmuster wie zum Beispiel Gehen oder Treppe steigen dynamisch simuliert werden. Diese Informationen helfen dem Orthopäden, den individuellen Kniegelenkersatz besser als bisher möglich zu planen, die Bewegungen und Kräfte im neuen Kniegelenk genauer zu analysieren und so die Konsequenzen des Eingriffes gezielter vorherzusagen und zu beeinflussen.

RapidGEN
Anschließend werden diese individuellen Implantate durch Selective Laser Melting (SLM) generativ, schichtweise aufgebaut (siehe Folgeartikel „Photonische Prozesse in der Medizintechnik: 3D-Druck und Biofabrikation“). Als Ausgangsmaterial für die Implantate dient dabei eine hochreine, nach Industriestandard beschriebene Legierung für medizinische Anwendungen auf Cobalt-Basis in Pulverform.

Der SLM-Fertigungsprozess läuft dabei unter einer Schutzgasatmosphäre aus Argon ab.

Im Rahmen des Forschungsprojektes wird vor allem der Einfluss der Herstellungsparameter auf die Eigenschaften des fertigen Bauteils/Implantats untersucht. Die Untersuchungen hinsichtlich der Qualität des so verarbeiteten Werkstoffes erstrecken sich von der Prüfung der mechanischen und physikalischen Eigenschaften bis hin zu Untersuchungen der Biokompatibilität. Ein wichtiges Kriterium sind dabei die Eigenschaften der konkurrierenden, konventionell hergestellten Implantate und Werkstoffe. Ziel ist es, mindestens deren mechanische Eigenschaften zu erreichen oder sogar zu übertreffen.

Für die Charakterisierung des Werkstoffes werden umfangreiche metallographische Untersuchungen und mechanische Prüfungen durchgeführt. Dazu zählen sowohl einfache Zugversuche als auch Dauerschwingversuche und die Analyse der Versagensursachen an SLM generierten Proben. Zur möglichst exakten operativen Implan-

tation werden für den Operateur Patienten-individuelle Instrumente und Bearbeitungsschablonen gefertigt. Dieses Verfahren wurde ebenfalls am Helmholtz-Institut für Biomedizinische Technik in Aachen entwickelt und kommt mittlerweile weltweit zum Einsatz. Internationale klinische Vergleichsstudien haben gezeigt, dass die Genauigkeit des chirurgischen Eingriffs hierdurch verbessert werden kann und gleichzeitig die den Patienten belastende Operations- und Narkosezeiten im Vergleich zu anderen computergestützten Verfahren deutlich reduziert werden. Das vom Lehrstuhl für Medizintechnik des Helmholtz-Institutes für Biomedizinische Technik mit dieser Zielsetzung koordinierte Projekt RapidGEN wird mit insgesamt 2,3 Millionen Euro vom Ministerium für Innovation, Wissenschaft und Forschung des Landes Nordrhein-Westfalen und von der Europäischen Union gefördert. Beteiligte RWTH-Institute sind neben dem Lehrstuhl für Medizintechnik und der Klinik für Orthopädie, die Klinik für Diagnostische und Interventionelle

Radiologie, der Lehrstuhl für Lasertechnik und das Institut für Werkstoffanwendungen im Maschinenbau. Die Wissenschaftler erhalten circa 1,6 Millionen Euro, die übrigen Mittel fließen unter anderem an die Firma SurgiTAIX AG in Herzogenrath – ein Spin-Off der RWTH Aachen mit dem Schwerpunkt chirurgische Planungssoftware und die Firma Realizer GmbH in Borchen mit dem Schwerpunkt SLM Fertigungstechnik. Zur weltweiten Vermarktung der Entwicklungen aus NRW kooperieren die Projektpartner mit der Firma Conformis Inc., dem führenden Anbieter von Knieindividualimplantaten aus den USA. Darüber hinaus sind bereits jetzt für die Forscher und Industriepartner zahlreiche weitere vielversprechende Anwendungen für die entwickelten Konzepte und Technologien erkennbar. Der Projektträger Jülich (PTJ) ist zuständig für die Betreuung des Projektes von Seiten des Ministeriums für Innovation, Wissenschaft und Forschung des Landes Nordrhein-Westfalen.

Autoren:

Dipl.-Ing. Ghaith Al Hares ist Assistent der Projektleitung RapidGEN und Teamleiter Medizinische Bildverarbeitung am Lehrstuhl für Medizintechnik. Dipl.-Ing. (FH) Jörg Eschweiler, M.Sc., ist Teamleiter Biomechanische Modellierung und Simulation am Lehrstuhl für Medizintechnik.