

Forschungsprojekt zeigt die Vorteile offener Schnittstellen für die Prozessoptimierung im Operationssaal

Plug & Play im OP



Mit der Plattform smartOR soll die Vernetzung von Medizintechnik standardisiert und damit einfach möglich werden. Ein vom BMWi gefördertes Forschungsprojekt widmet sich diesem Ziel.

Bild: RWTH Aachen, Lehrstuhl für Medizintechnik

Typisches Szenario: Notaufnahme- station im Krankenhaus, unterschiedliche Operationen stehen an. Die schnelle und gezielte Abstimmung zwischen den Stationen entscheidet über Leben und Tod. In dieser Situation ist es von großer Bedeutung, dass sämtliche Prozesse und die Medizintechnik perfekt aufeinander abgestimmt sind. Eine Lösung lautet smartOR: gemeinsame offene Standards für den Datenaustausch und die Vernetzung der Medizinprodukte.

Die Zahl der technischen Systeme, die den Operateur im heutigen Operationssaal unterstützen, steigt stetig. So gibt es Endoskopiesysteme, unterschiedliche Bildgebungs- und computergestützte Planungssysteme. Insbesondere bei der minimal-invasiven Chirurgie sind diese notwendig. Um den Informationsfluss und die Bedienung zu optimieren, spielt der Aspekt der Integration und Vernetzung sowohl bei der Verwendung von Medizinprodukten durch den Operateur als auch bei der Aus-

stattung von Operationssälen eine immens wichtige Rolle. Insbesondere größere internationale Hersteller bieten hier schon Lösungen an. Doch besteht das Hauptproblem darin, dass die Hersteller bislang die Geschlossenheit ihrer Gesamtsysteme wahren wollen. Die eingeschränkte Modularität, Flexibilität und Austauschbarkeit von Daten und Systemen verhindern in den Kliniken momentan die Vernetzung der einzelnen Medizinprodukte. Dadurch sind Informationen zwischen den medizinischen Stationen nur bedingt optimal austauschbar. Im schlimmsten Fall kann das dramatische Konsequenzen für die Patienten haben.

Vernetzte Medizinprodukte sorgen für ein gewisses Problem

Wesentlicher Grund dafür ist für die Hersteller die Problematik der Zulassung und des Risikomanagements vernetzter Medizinprodukte. Bisher verlieren Medizinprodukte ihre Zu-

lassung, wenn sie nicht speziell für die Vernetzung zugelassen worden sind. Hier wird in Zukunft die in der Entwicklung befindliche Norm ‚Risk Management for IT-Networks incorporating Medical Devices‘ Unterstützung leisten.

Für kleine und mittlere Unternehmen im Bereich Medizintechnik ergibt sich das Problem, dass ihre Produkte auch trotz explizitem Kundenwunsch teilweise nicht in bestehende Gesamtsysteme größerer Hersteller integriert werden. Grund dafür ist, dass diese Hersteller die Schnittstellen zur Implementierung von Modulen aus marktstrategischen Gründen nicht standardisiert oder offen gelegt haben.

SmartOR setzt genau hier an und fördert gemeinsame offene Stan-

Autonomik – Autonome und simulationsbasierte Systeme für den Mittelstand:

Das Technologieprogramm ‚Autonomik – Autonome und simulationsbasierte Systeme für den Mittelstand‘ ist der neue Förderschwerpunkt des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (BMWi) im Rahmen des IT-Gipfel-Leuchtturmprojekts ‚Internet der Dinge‘. Bei Autonomik geht es um zukunftsweisende Ansätze für die Entwicklung einer neuen Generation von intelligenten Werkzeugen und Systemen, die eigenständig in der Lage sind, sich via Internet zu vernetzen, Situationen zu erkennen, sich wechselnden Einsatzbedingungen anzupassen und mit Nutzern zu interagieren. Insgesamt haben sich zwölf Projektverbände für eine Förderung durch das BMWi qualifiziert. Die Projekte haben eine Laufzeit von durchschnittlich drei Jahren. Rund 70 Unternehmen und wissenschaftliche Einrichtungen wirken an den Vorhaben mit. Das Fördervolumen beträgt zusammen ca. 35 Millionen Euro. Einschließlich des Eigenanteils der Partner wird ein FuE-Investitionsvolumen von ca. 80 Millionen Euro mobilisiert. www.autonomik.de.

dards für den Datenaustausch und die Vernetzung der einzelnen Medizinprodukte. Ziel ist die Entwicklung innovativer Konzepte für eine flexible Integration von Operationssystemen. Auf der Basis offener Standards, eines effektiven Risikomanagements und einer effizienten Mensch-Maschine-Interaktion soll die technische Umsetzbarkeit herstellerübergreifender, vernetzter Medizinsysteme ermöglicht werden.

Dies betrifft insbesondere die modulare Vernetzung der Bildgebung, der computergestützten Navigation, mechatronischer Instrumente und des Monitorings. Weiterer Projektschwerpunkt ist die Entwicklung geeigneter Konzepte und Lösungen zur Erhöhung der Benutzerfreundlichkeit und -akzeptanz modular aufgebauter Arbeitssysteme. Das ermöglicht die weitere Integration der innovativen Kommunikations- und Netzwerkarchitekturen im OP.

Implementierung der Geräte in den OP

Durch die Analyse und Modellierung spezifischer klinischer Arbeitsabläufe (Workflows) unterschiedlicher chirurgischer Disziplinen wird eine dynamische Adaption des Systems an stetig wechselnde Umgebungsbedingungen und Anforderungsprofile möglich. Dieses zentrale Workflow-Management der Abläufe im OP unterstützt den Chirurgen durch die situationsangepasste, ergonomisch optimierte Bereitstellung von Informationen und die modular adaptive Prozessabbildung. Das erspart Zeit und Aufwand bei der Koordinierung zwischen den einzelnen Stationen. Essenziell bei der Konzeptgestaltung ist es, praxistaugliche Beiträge unter Einhaltung internationaler Standards zu leisten. Der Fokus liegt dabei auf der Entwicklung offener Schnittstellen, die es ermöglichen, Geräte unterschiedlicher Hersteller miteinander zu vernetzen. So können letztlich die Kliniken frei entscheiden, welche Medizingeräte in ein Gesamtsystem integriert werden. Das schafft Raum für Innovation und Qualitäts-

Projekt smartOR:

Das Projekt smartOR ist Teil des Technologieprogramms ‚Autonomik: Autonome und simulationsbasierte Systeme für den Mittelstand‘, das vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) im Rahmen des IT-Gipfel-Leuchtturmprojekts ‚Internet der Dinge‘ gefördert wird.

Konsortialführer: Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen (RWTH), Lehrstuhl für Medizintechnik.

Konsortialpartner: Lehrstuhl für Medizinische Informationstechnik der RWTH Aachen, VDE-DGBMT, Localite GmbH, Richard Wolf GmbH, SurgiTaix AG, Synagon GmbH, Innovation Center Computer Assisted Surgery der Universität Leipzig

www.smartor.de

steigerung, wovon insbesondere kleine und mittlere Unternehmen zukünftig profitieren können. SmartOR legt großen Wert auf Sicherheitsaspekte bei der Datenübertragung zwischen den einzelnen Medizinprodukten. Plug & Play fördert die Integration neuer Komponenten und Module in ein Gesamtsystem innerhalb eines sicherheitskritischen und sensiblen Umfelds.

Zudem erarbeiten die Forscher des Projekts innovative und standardisierte Mensch-Maschine-Interaktionskonzepte zur Vermeidung systeminhärenter humaninduzierter Fehler. Um eine optimale und sicherheitsgerechte Integration der einzelnen Systeme und Komponenten in den klinischen Ablauf zu ermöglichen, soll künftig die ergonomische Qualität der entwickelten Systeme in einem iterativen Prozess nach ISO 13407 geprüft werden. Zudem müssen die Hersteller die klinische Gebrauchstauglichkeit der Geräte nach DIN EN 60601-1-6 nachweisen können, die integraler Bestandteil eines globalen Risikomanagementsystems sind.

Experimentelle Entwicklungsplattform

Im Projektverlauf soll eine prototypische Realisierung der Projektentwicklungen zur weiteren Evaluierung und Verifizierung der Konzepte erarbeitet werden. Der Fokus liegt dabei auf der technischen Realisierung des Risikomanagements und der Erarbeitung ergonomiebezogener Lösungsansätze, die sich durch die Vernetzung der einzelnen Medizinprodukte ergeben. Für Forschungsinstitute, Kliniken und industrielle Partner bietet smartOR eine experimentelle Entwicklungsplattform an, auf der die entwickelten Konzepte validiert werden. Anschließend werden sie für Ausbildung und Training sowie für eine erfolgreiche Vermarktung und Etablierung der entwickelten Technologien auf dem internationalen Markt genutzt. Vision des smartOR-Projekts ist es, bisher vorhandene herstellereigene Schnittstellen innerhalb eines Netzwerksystems in standardisierte offene Schnittstellen umzuwandeln. Das ermöglicht eine modulare herstellerübergreifende Vernetzung. Zudem werden innovative Sicherheitskonzepte zur Plug-&-Play-Vernetzung von Medizinsystemen die Leistungsfähigkeit des integrierten Operationssaals optimieren. Das Projekt smartOR liefert so einen wichtigen Beitrag zu einer einfacher Nutzung qualitativ hochwertiger Medizinprodukte und erhöht damit die Sicherheit der Patienten in den Kliniken. ■

Kontakt

RWTH Aachen
Helmholtz-Institut für Biomedizinische Technik
Lehrstuhl für Medizintechnik (mediTEC)
Prof. Dr.-Ing. Klaus Radermacher
Projektleitung
Pauwelsstraße 20
52074 Aachen
Tel.: 02 41 / 80-2 38 70
Fax: 02 41 / 80-2 28 70
smartor@hia.rwth-aachen.de
www.meditec.rwth-aachen.de