



Harmonisierung der Geräteausstattung im chirurgischen OP

Die DGCH registriert vermehrt Klagen aus der klinischen Praxis hinsichtlich der nicht vollständigen Vernetzung bzw. Integration von Gerätesystemen im Chirurgischen OP. Die Anzahl, der Funktionsumfang und der Komplexitätsgrad der verwendeten Geräte nehmen ständig zu und machen die Bedienung immer aufwendiger und damit schwieriger und fehleranfälliger, sodass eine Verbesserung bei der Unterstützung im Ablauf wünschenswert ist.

Die Sektion Computer- und telematikassistierte Chirurgie (CTAC) der DGCH hat es auf Veranlassung des Generalsekretärs deshalb übernommen, eine aktuelle Bestandsaufnahme vorzunehmen und mögliche Ansätze zur Verbesserung des derzeitigen Status zu bewerten.

Tatsächlich wurde das Problem der fehlenden Kompatibilität von unterschiedlichen Gerätesystemen im OP schon recht früh nicht nur von den Chirurgen als Anwendern, sondern auch von der Industrie erkannt. Einige wenige Firmen – darunter auch deutsche Unternehmen – haben bereits integrierte Gesamtlösungen entwi-

ckelt, die marktverfügbar sind. Es handelt sich hierbei um OP-Konfigurationen, die eine Vielzahl von Geräten zum Teil unterschiedlicher Hersteller aufweisen und dies innerhalb eines geschlossenen OP-Netzwerkes. Von politischer Seite und einschlägigen medizintechnisch orientierten Forschungsinstituten sowie klinischen Betreibern wurde Bedarf zu einer weiteren Harmonisierung der OP-Kommunikation benannt, d.h. man wünscht sogenannte „plug&play“-Systeme auf der Basis einer standardisierten offenen Vernetzungsstruktur. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat deshalb im September 2012 ein sogenanntes „Leuchtturmprojekt“ mit dem Projekttitel „Sichere dynamische Vernetzung in Operationsaal und Klinik“ (OR.NET) gestartet, um wegweisend eine weiterführende Standardisierung und Interoperabilität von Geräten im OP zu erzielen.

Die CTAC hielt deshalb eine Sachstandsanalyse von OR.NET rund 2 Jahre nach Beginn, d.h. nach 2/3 der Laufzeit, am geeignetsten, um die Ist-Situation und eventuelle Fortschritte auf diesem Gebiet den Anwendern genauer darzustellen.

Im Rahmen der 13. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Computer- und roboterassistierten Chirurgie (CURAC) und der Herbsttagung der CTAC war dafür eine spezielle Sitzung „Harmonisierung der Geräteausstattung im Chirurgischen OP“ vorgesehen.

Die Veranstaltung wurde von Prof. O. Burgett/Reutlingen und Dr. A. Schneider/München moderiert.

Zu Beginn charakterisierte für die Anwenderseite Prof. Veit Braun, Neurochirurg aus Siegen, die heutige Situation im Neuro-OP: Eine Vielzahl von unterschiedlichen Geräten mit unterschiedlichsten Bedienoberflächen und Eingabeeinheiten, die grundsätzlich nicht zueinander passen und die deshalb Verwechslungen und Fehlfunktionen heraufbeschwören. In seiner stellenweise sehr pointierten Darstellung verlangte er dringend eine Verbesserung der Kompatibilität und eine stärkere Berücksichtigung von ergonomischen Aspekten. Seine Ausführungen gipfelten in der Frage: „Warum müssen wir darum betteln und die Hersteller interessiert das nicht?“

Chirurg/-in und Chirurgie



In der direkten Erwidernug trug Dr. David Gregorczyk, wissenschaftlicher Mitarbeiter des Instituts für Telematik der Universität zu Lübeck, der seit 2009 im Bereich der Medizingerätevernetzung auf Basis offener Standards tätig ist, den heutigen Stand des sog. OR.NET-Verbundprojekts vor. Bei dem Projekt OR.NET handelt es sich um ein vom BMBF gefördertes Leuchtturmprojekt mit einer Laufzeit von 3 Jahren, das im September 2012 begann und voraussichtlich im September 2015 abgeschlossen werden soll. An dem Projekt beteiligen sich derzeit 50 Partner und zusätzlich über 20 assoziierte Partner. Das finanzielle Volumen beträgt 18,5 Millionen Euro. Davon werden 15 Millionen Euro gefördert.

Durch die offene Vernetzung der Gerätesysteme im OP sollen 3 Ziele erreicht werden:

1. Herstellerunabhängigkeit

Im Gegensatz zu heute, in dem geschlossene OP-Kommunikationslösungen einzelner Hersteller verfügbar sind, sollen in einem offenen System alle Geräte herstellerunabhängig miteinander funktionieren. Der Anwender soll also die Wahl bekommen, jeweils die geeignetsten Geräte auf dem Markt zu beschaffen und sollte sich nicht auf einen einzelnen Hersteller festlegen müssen.

2. Erhöhung der Patientensicherheit

Dies soll z. B. durch eine zentrale Sichtbarmachung aller relevanten Informationen von allen Geräten ermöglicht werden und z. B. auch durch die Einrichtung sog. „intelligenter Alarme“. Diese sollen durch die Berücksichtigung der Messwerte mehrerer Geräte ausgelöst werden.

3. Arbeitserleichterung für Ärzte, Schwestern und Administration

Weniger Laufwege (z. B. für den OP-Springer), die automatische Datenübernahme, Platzersparnis (z. B. durch Multifunktionsmonitore), Beseitigung des Kabelschlingens.

Die sehr komplexe Organisation der überdurchschnittlich großen Forschungs- und Entwicklungsgruppe wurde an einem Organigramm dargestellt.

Insgesamt ist das Projekt formal weitgehend im Zeitplan. In der darauffolgenden intensiven Diskussion wurde aber sehr rasch deutlich, dass bis heute noch keine Einigkeit über die Kernfrage der geeignetsten Softwareplattform und deren konkrete Umsetzung besteht. Von unterschiedlichen Institutionen wurden zunächst insgesamt 5 miteinander konkurrierende Lösungen vorgestellt. Dadurch stehen vor allem die Industriepartner vor dem Problem, noch ohne verbindlich ver-

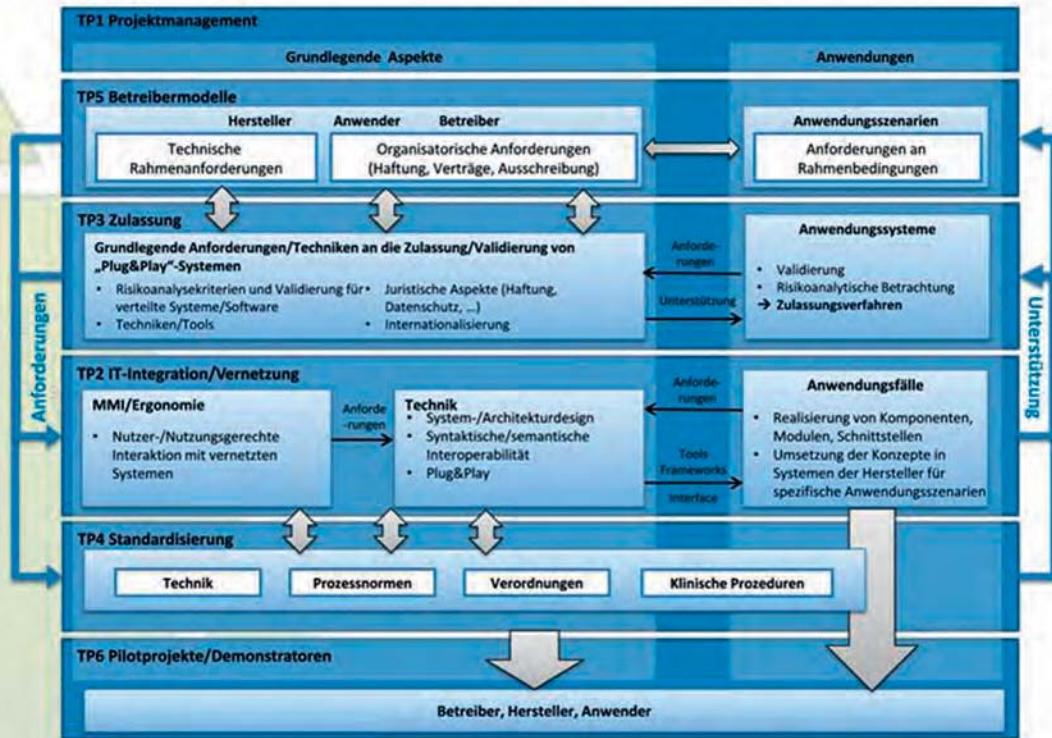
fügbare Basis für ihre weiteren Entwicklungen auskommen zu müssen.

Abgesehen davon stellte Frau Ass. jur. Helena Bebert, Forschungsstelle für Medizinproduktrecht, die ganz erheblichen Probleme hinsichtlich der rechtlichen Aspekte einer offenen Vernetzung von Medizinprodukten im OP dar. Die Kombination von Systemen unterschiedlicher Hersteller in einem gemeinsamen offenen Netz verlangt zwingend die Neuzulassung des gesamten Systems. Dies ist bei der Vielzahl der infrage kommenden Systemkomponenten mit einem ungeheuren Arbeitsaufwand verbunden, die von einer dazu geeigneten und dafür motivierten Instanz übernommen werden muss. Billigerweise kann dies nicht von einem einzelnen Industrieunternehmen übernommen werden. Eher kämen Betreiberorganisationen (Kliniken) infrage, aber es ist sehr zweifelhaft, ob sie die Verantwortung für diese Aufgaben übernehmen werden. Nachdem Dr. Armin Schneider, MITI München, in einem kurzen Referat die Frage beantwortet hat, wie die Idee einer technischen Harmonisierung im OP beim Anwender ankommt, stellte Dr. Klaus Irion, Chef der Forschung & Technologie der Firma KARL STORZ, Tuttlingen, die Sicht des Herstellers dar. Er wies darauf hin, dass Hersteller schon sehr früh, d. h. in den 90er-Jahren, Konzepte zur Systemintegration im OP entwickelt haben.

1998 wurde von KARL STORZ erstmalig die Vernetzung der OP-Geräte auf der Basis eines Feldbus-Systems markteingeführt. Später wurden u. a. im Rahmen des BMBF-Projekts „FUSION“ (2005–2011) in einem Teilprojekt „Systemintegration“ erste offene Kommunikationsstrukturen erarbeitet. Ein direkter Vorläufer des heutigen OR.NET-Programms war das BMWi-Projekt „smartOR“ (2010–2013) „offene Vernetzung“. Dabei stellte er besonders heraus, dass das im Eingangsreferat genannte Beispiel einer einheitlichen Gestaltung des Arbeitsumfelds, wie es z. B. im Cockpit eines Flugzeugs gegeben ist, auf den offen vernetzten OP nicht direkt übertragbar ist, da im OP mit offener Netzwerkstruktur keine einheitliche Verantwortung des Gesamtsystemlieferanten gegeben ist. Seine Vision wurde am besten in dieser Abbildung wiedergegeben.

Innerhalb des OR.NET-Projekts werden sogenannte Konnektoren von bestehenden geschlossenen Kommunikations-

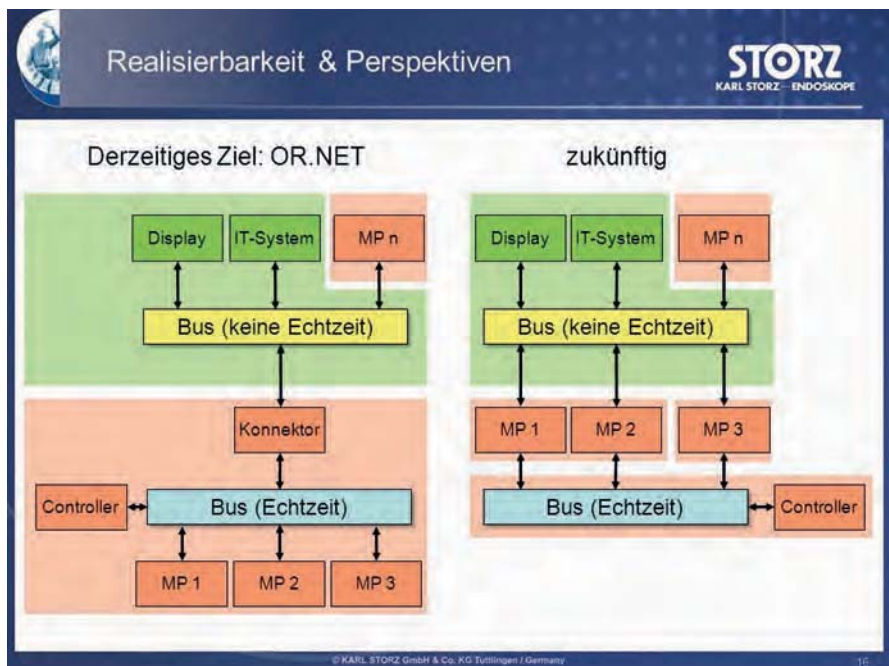
Projektstruktur/Teilprojekte



plattformen zu offenen Bussystemen konzipiert und erstellt. In einem weiteren Schritt könnten diese Konnektoren zukünftig entfallen und die Schnittstellen-Intelligenz in die einzelnen Medizingeräte integriert werden.

Irion zeigte sich überzeugt, dass es zukünftig nicht nur eine offene Kommunikationsstruktur im OP geben wird. Unkritische Datenkommunikation wird über offene Plattformen bzw. Bussysteme laufen. Die Geräte müssen dazu dem Bussystem a priori bekannt sein. Sicherheits- und zeitkritische Datenkommunikation und -interaktion werden aus Sicherheits-, Zulassungs- und Haftungsgründen weiterhin über geschlossene Plattformen abgewickelt.

Dieses Konzept fand in der anschließenden sehr intensiven Diskussion der Teilnehmer eine breite Zustimmung. Insbe-



Chirurg/-in und Chirurgie

sondere setzte sich die Einsicht durch, dass eine initial angenommene „Blockadehaltung“ der Industrie – wenn überhaupt – eher das geringste Problem bei der notwendigen Harmonisierung der OP-Ausstattung darstellt. Viel gravierender wirken sich aus, dass bisher noch keine klaren Konzepte und Rahmenbedingungen bestehen, wie den nationalen und internationalen Regularien zulassungstechnisch entsprochen werden kann, und seitens der beteiligten wissenschaftlichen Institute noch kein verbindli-

cher Plattformstandard definiert werden konnte. Für die CTAC wird die weitere Entwicklung von OR.NET auch weiterhin ein Thema bleiben, denn von einem derartig üppig geförderten „Leuchtturmprojekt“ dürfen die Anwender am Ende der Laufzeit mit Recht konkreten Verbesserungen und nicht nur eine noch so wissenschaftlich fundierte Problemanalyse erwarten.

H. Feußner, A. Schneider, O. Burgert

Prof. Dr. Hubertus Feußner
Klinikum rechts der Isar
Chirurgische Klinik und Poliklinik
Technische Universität München
Ismaninger Straße 22
81675 München
E-Mail: hubertus.feussner@tum.de