

Der intelligente HNO-Operationssaal der Zukunft*

The Intelligent ENT Operating Room of the Future



Autoren

Markus Pirlich¹, Matthäus Stöhr¹, Thomas Neumuth², Andreas Dietz^{1, 2}

Institute

- 1 Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Universitätsklinikum Leipzig AöR
- 2 Innovation Center Computer Assisted Surgery, ICCAS, Universität Leipzig

Schlüsselwörter

Interoperabilität, Systemvernetzung, digitaler OP Saal, ICCAS, OR.NET

Key words

Interoperability, system networking, digital operating room, ICCAS, OR.NET

Bibliografie

DOI <https://doi.org/10.1055/a-0751-3537>

Laryngo-Rhino-Otol 2019; 98: S5–S18

© Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York

ISSN 0935-8943

Korrespondenzadresse

Dr. med. Markus Pirlich

Univ. HNO-Klinik

Liebigstraße 10-14

D-04103 Leipzig

markus.pirlich@medizin.uni-leipzig.de

ZUSAMMENFASSUNG

Die zunehmende Pluralität und Komplexität technischer Assistenzsysteme stellen eine Herausforderung für den klinisch täti-

gen Mediziner dar. Insbesondere im OP Saal steigt der Bedarf medizintechnische Systeme und Softwarelösungen in eine gesamtheitliche Infrastruktur zu integrieren. Primäres Ziel des Aufbaus eines „digitalen (HNO-) OP Saals der Zukunft“ ist nicht nur die reine technische Verbesserung der einzelnen computer-gestützten Geräte und Instrumente, sondern vielmehr deren dynamische Vernetzung und Systemintegration in einem offenen modularen System. Vielversprechende wissenschaftliche Projekte gehen dabei den Fragen nach, wie die Qualität, die Sicherheit und die Anwenderfreundlichkeit technischer Systeme im Gesundheitswesen des 21. Jahrhunderts verbessert werden können. Am Beispiel der Arbeiten zu SCOT, MD PnP und OR.NET werden die verschiedenen Komponenten sichtbar, die im Gesamtkontext die Vision des HNO-Operationssaals der Zukunft erfahrbar und realistisch erscheinen lassen.

ABSTRACT

The increasing plurality and complexity of technical assistance systems pose a challenge for clinically active physicians. Particularly in the operating theater, there is a growing need to integrate medical systems and software solutions into a holistic clinical infrastructure. The primary goal of building a “digital (ENT) operating room of the future” is not just the pure technical improvement of the individual computer-aided equipment and instruments, but rather their dynamic networking and system integration in an open modular system. Promising scientific projects address the question of how to improve the quality, safety and user-friendliness of technical systems in the health care system of the 21st century. The work on SCOT, MD PnP and OR.NET show the various components that make the vision of the ENT operating room of the future tangible and realistic in the overall context.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	5	1. Einleitung	6
Abstract	5	2. Präoperative Tools im OP Saal der Zukunft	7
Abkürzungsverzeichnis	2	2.1 Visualisierungs-Software	7
		2.2 Digitale Patienten- und Prozessmodelle	8
		3. Perioperative Tools im OP Saal der Zukunft	9
		3.1 Theoretische Modelle für ein chirurgisches Cockpit	10
		3.2 Theoretische Modelle für chirurgische Assistenzsysteme	10
		4. Postoperative Tools im OP Saal der Zukunft	11
		4.1 Postoperative Dokumentation	11

* Referat DGHNO KHC 2019 90. Jahresversammlung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V., 29. Mai – 1. Juni 2019

4.2	Tumornachsorge	11
5.	Von der Projektidee zum Medizinprodukt: „Der digitale OP Saal“	12
5.1	Smart Cyber Operating Theater (SCOT)	12
5.2	Medical Device Plug-and-Play Interoperability Program (MD PnP)	13
5.3	Projekt OP 4.1N	13
5.4	Projekt OR.NET	13
	Schlussbemerkung	16
	Literatur	16

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BN	Bayes'sche Netzwerke
BPMN	Business Process Model and Notation
CI	Cochlea Implant (ation)
COMIT	Center for Integration of Medicine and Innovative Technology
CPSI	Consistent and Prioritized presentation of Surgical Information
DIFUTURE	Data Integration for Future Medicine
DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum
FESS	Functional Endoscopic Sinus Surgery
HD	High-Definition
HIGHmed	Heidelberg-Göttingen-Hannover Medical Informatics
ICCAS	Innovation Center Computer Assisted Surgery
ICE	Integrated Clinical Environment
IIS	Institut für Integrierte Schaltungen
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologien
IT	Informationstechnik
KI	Künstliche Intelligenz
MAI	Modellbasierte Automation und Integration
MD PnP	Medical Device Plug-and Play interoperability program
MGH	Massachusetts General Hospital
MIRACUM	Medical Informatics in Research and Care in University Medicine
MoVE	Modular Validation Environment
OntoRiDe	Ontology-based Risk Detector
OR	Operating Room
ORiN	Open Resource interface for the Network
PRO	Patient Reported Outcome
SCOT	Smart Cyber Operating Theatre
SDC	Service-oriented Device Connectivity
SMITH	Smart Medical Information Technology for Healthcare
SPM	Surgical Process Model
TATRC	Telemedicine and Advanced Technology Research Center der US Army
TNM	Tumorklassifikation: T = Tumor, N = Nodus, M = Metastasen
TTM	Tumor-Therapie-Manager
WFO	Watson For Oncology

1. Einleitung

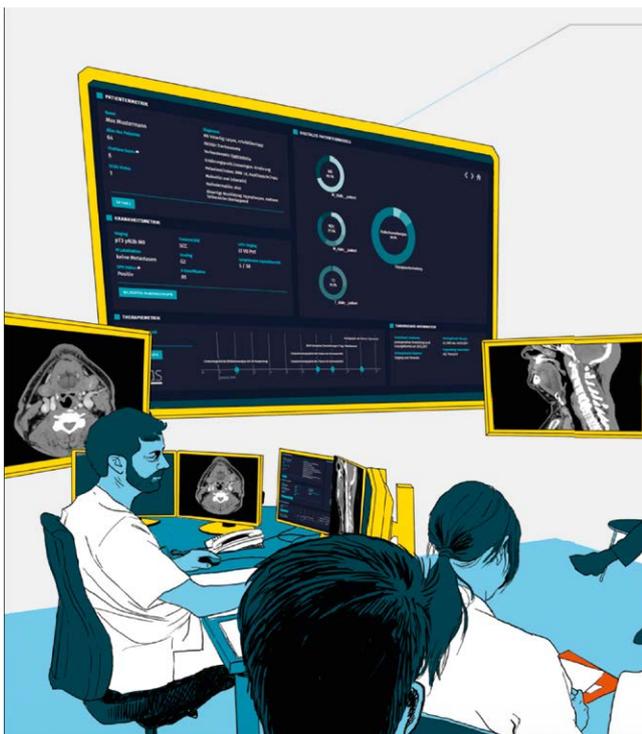
Der Beruf des Arztes befindet sich aufgrund der digitalen Transformation und dem Einsatz künstlicher Intelligenz (KI) in der Diagnostik und Therapie medizinischer Fragestellungen aktuell in einem spürbaren Wandel [21, 22, 39, 40], sodass sich klinisch tätige Mediziner in Gegenwart und Zukunft auf neue Herausforderungen einstellen müssen. Gerade im Operationssaal wird der Wandel sichtbar, da durch sog. „Insellösungen“ verschiedener Medizintechnikanbieter zwar einzelne Konzepte und Komponenten sehr weit vorangeschritten sind, doch nicht jede Funktion von einem Anbieter in der gewünschten Form als integriertes Komplettpaket angeboten wird. Der Operateur und das OP-Team werden mit vielen (kleinteiligen) Applikationen konfrontiert (Operations-Mikroskope, HD-Endoskope, Bohr- und Navigationssysteme, Neuromonitoring, auch komplexe Roboter-Assistenzen wie das „da Vinci System®“ [31], moderne Anästhesietechnik usw.), die nur bedingt miteinander kommunizieren und daher mitunter die schwierige und von der Kernarbeit des OP-Teams ablenkende Bedienung eines komplexen „Maschinenparks“ erfordern. Im Zuge der Digitalisierung hat sich u. a. das Innovationszentrum für Computer assistierte Chirurgie (ICCAS) in Leipzig seit Jahren mit der Frage der Interoperabilität von Medizintechnik sowie der intelligenten Operateur-zentrierten Informations- und Technikassistentz beschäftigt und strebt Lösungen an, die den Operateur situationsgebunden „geräuschlos“ unterstützen sollen. Der als Vision formulierte Arbeitstitel „(HNO-) Operationssaal der Zukunft“ zeichnet sich also durch intelligente Hersteller-unabhängige Kommunikation der Medizintechnik, durch Sicherheit und Gebrauchstauglichkeit sowie intraoperativer Applikation sinnvoll flankierender Informationen für den Operateur und das OP-Team aus.

Aus dem Abbild der heutigen realen OP-Bedingungen (► **Abb. 1**) ergeben sich für einen intelligenten Operationssaal der Zukunft v. a. Herausforderungen im prä-, peri- und postoperativen Setting. Sinn- und Sinnhaftigkeit moderner IT-Lösungen lassen sich für die Anwender erst dann nachvollziehen, wenn sich spürbare Verbesserungen im operativen Ablauf und im operativen Ergebnis einstellen. Hierbei sind auch gesundheitsökonomische Aspekte zu betrachten, welche zunehmende Bedeutung erlangen. Bspw. existieren zahlreiche Beobachtungen zum DaVinci®-Robotersystems, welche die deutlich höheren OP-Gesamtkosten aufgrund der eingesetzten Technik und der verlängerten OP-Dauer bestätigen, sodass bei vorhandenen medizinischen Vorzügen ein regelhafter Einsatz zumindest unter dem Hintergrund der Wirtschaftlichkeit für ein Krankenhaus kritisch erscheint [23, 24]. Leider aber fehlen für das letztgenannte Telemanipulator-System kontrollierte Studien, die die signifikante Überlegenheit gegenüber bisherigen Operationsverfahren verifizieren, wie in einem viel beachteten Editorial von Jason D. Wright deutlich gemacht wurde [56]. Somit wird die Debatte über wachsende Gesundheitskosten durch den Einsatz robotergestützter Verfahren immer bedeutsamer und die technischen Entwicklungen künftig noch stärker beeinflussen. Die heutigen wissenschaftlich basierten Weiterentwicklungen geben Anlass zur Hoffnung, dass die aktuelle Implikation modularer, offener Systeme, durch die zunehmende Vernetzung und Kommunikation der Systeme untereinander nicht nur die Konzentration und Assistenz des Operateurs verbessert, sondern auch in einer Kostenreduktion resultiert [1, 3].

Dieser Artikel soll dem klinisch tätigen HNO Arzt einen Überblick über aktuelle Aspekte technischer Forschung und deren Entwick-



► **Abb. 1** Abbild typischer Szenarien in heutigen OP-Sälen.



► **Abb. 2** Setting zur präoperativen Vorbereitung [Bildquelle: ICCAS Jahresbericht 2017 [80]].

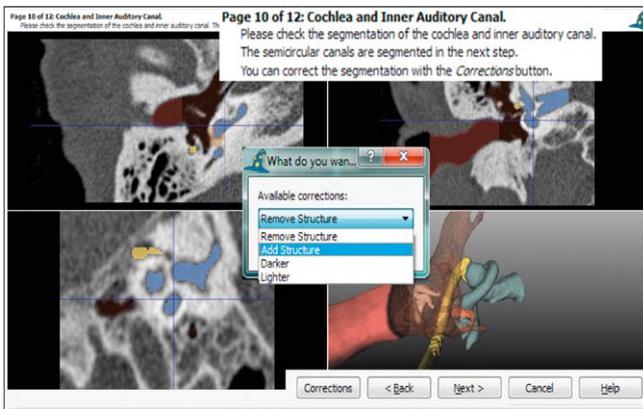
lungsstufen, Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) im digitalen Zeitalter der Medizin geben. Damit verbunden stellen sich Kernfragen nach Risiken und Nutzen für unsere Patienten. Wieviel Technik braucht die Medizin überhaupt? War die Medizin ohne überbordende (OP-) Technik, bunter Visualisierung auf unzählbaren Monitoren, schicker Navigation und webbasiertem Datentransfer wirklich schlechter? Wo geht die Reise hin? Diese Fragen und Antworten hierzu sollen im Folgenden anhand der 3 Phasen (prä-peri-postoperativ) einer (HNO-) Operation und der zusammenführenden Darstellung konkreter industrieförderter Projekte national- und international reflektiert werden. Exemplarisch wird die Darstellung wissenschaftlicher Ergebnisse in Zusammenarbeit der HNO-Universitätsklinik und dem ICCAS in Leipzig zur besseren Veranschaulichung erörtert. (► **Abb. 2**)

2. Präoperative Tools im OP Saal der Zukunft

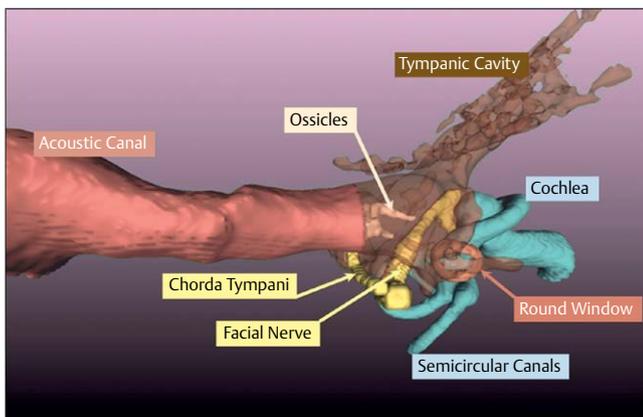
2.1 Visualisierungs-Software

Die Verbesserung der Visualisierung patientenbezogener Daten aus bildgebenden Verfahren im präoperativen Bereich ist eines der Kernaspekte klinischer Grundlagenforschung. Hauptziel ist dabei die Darstellung von Risikostrukturen, die Auseinandersetzung mit anatomischen Variationen sowie der Abgleich und die Zusammenführung der Daten gerade bei komplexen Kasuistiken im Zuge einer exakteren OP Planung und damit verbunden einer Erhöhung der Patientensicherheit. Hierzu existieren neue Verfahren mit speziellem Fokus auf eine hohe Genauigkeit und Benutzerfreundlichkeit. Am Beispiel der Planung einer Cochlea-Implantation entstanden in Zusammenarbeit der Leipziger HNO-Universitätsklinik mit dem Fraunhofer Institut in Erlangen für integrierte Schaltungen (IIS) ein 3D-Segmentierungstool namens „CI-Wizard“ zur verbesserten präoperativen Visualisierung des Felsenbeins (► **Abb. 3.1, 3.2**). Anhand der Segmentierung von spezifischen Risikostrukturen der lateralen Schädelbasis mittels CT-Datensätzen gelang es im Rahmen einer klinischen Evaluationsstudie [5, 41] den klinischen Nutzen und die Benutzerfreundlichkeit des Programms zu bestätigen. Dabei konnte zudem gezeigt werden, dass durch die Vorbereitung mit Patientendaten präoperativ die Lernkurve im Umgang mit der komplexen Anatomie des Felsenbeins ansteigt. Für die Implementierung in den klinischen Alltag von besonderer Bedeutung war die Betrachtung des zeitlichen Aufwandes, der im Vergleich mit anderen auf dem Markt befindlichen Visualisierungstools als akzeptabel bewertet wurde ($t=9,8$ min). Kritisch muss jedoch geprüft werden, ob es im HNO Bereich für präoperative Anwendungen dieser Art bspw. auf dem Gebiet der Ohrchirurgie und der implantierbaren Hörsysteme einen entsprechenden Markt für einen routinemäßigen Einsatz gibt [57–61].

Fernab der regelhaften Kliniknutzung gibt es aber (dem positiven Lernaspekt und der Schulung im Umgang mit komplexer OP-Technik und Anatomie betreffend am Beispiel der Cochlea-Implantation) Bestrebungen, im präoperativen Setting technische Assistenzsysteme weiter zu entwickeln, wie das aktuelle BMBF Verbundprojekt „HaptiVisT“ (06/2016 – 05/2019) zeigt [42]. Unter Nutzung von realen klinischen CT/MRT Daten von Innen- und Mittelohr und der interaktiven Segmentierung (z. B. mittels CI Wizard [5]) der darin abgebil-



► **Abb. 3.1:** Übersichtsdarstellung im CT-Segmentierungsprogramm CI-Wizard am Beispiel des Felsenbeins mit 3D Rekonstruktion der markierten Strukturen der lateralen Schädelbasis ([Bildquelle [5], modifiziert]).



► **Abb. 3.2:** 3D Rekonstruktion der markierten Strukturen der lateralen Schädelbasis im CI-Wizard. ([Bildquelle [5], modifiziert])

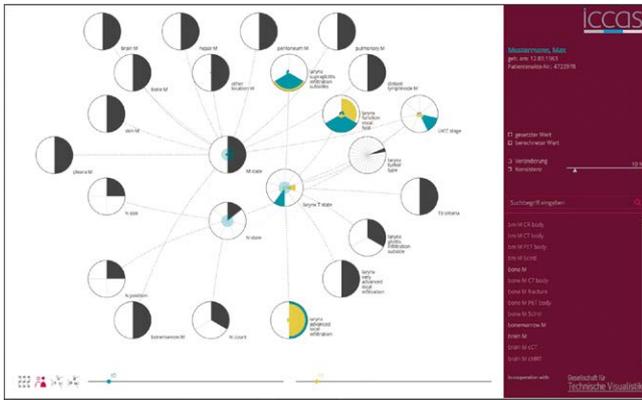
deten Strukturen (u. a. N. facialis, Cochlea, Ossikel) wird im HaptiVisT Projekt ein haptisch-visuelles Trainingssystem realisiert, welches als sog. „Serious Game“ mit immersiver (Betrachter identifiziert sich zunehmend mit der fiktiven Welt, er taucht sozusagen komplett in die Scheinwelt ein) Didaktik gestaltet wird. Die Evaluierung des Demonstrators hinsichtlich Zweckmäßigkeit erfolgt prozessbegleitend und ergebnisorientiert, um mögliche technische oder didaktische Fehler vor Fertigstellung des Systems aufzudecken. Drei zeitlich versetzte Evaluationen fokussieren dabei auf chirurgisch-fachliche, didaktische sowie haptisch-ergonomische Akzeptanzkriterien. Für den Einsatz in einem modernen HNO-Operationssaal scheinen solche Simulatoren insofern geeignet, als dass von der Norm abweichende anatomische Besonderheiten bei komplexen Patientenfällen individuell erprobt und präoperativ sichtbar gemacht werden können. Eine verbesserte Visualisierung präoperativer Stagingbildgebung bei Kopf-Hals-Tumorpatienten war Gegenstand der Untersuchungen in klinischen Studien von Boehm et al. [6]. Hierbei zeigten sich insbesondere 3-D Rekonstruktionen und deren Integration durch computergestützte Systeme anhand von PET-CT Daten als hilfreiche Instrumente zur differenzierten Diskussion im interdisziplinären Kopf-Hals-Tumorboard sowohl für die präzise operative als auch strahlentherapeuti-

sche Behandlungsplanung, Dokumentation und Studienmanagement. Als Instrument zur Entscheidungsfindung und besseren OP Planung erwies sich auch der von Pankau et al. [7] evaluierte „Tumor-Therapie-Manager (TTM)“ [44–46], einem Softwaretool zur präoperativen 3-D Dokumentation und Rekonstruktion. Hierbei bot ein Abgleich von „c“ und „p“ TNM insbesondere für den Lymphknotenstatus eine höhere Genauigkeit bei Verwendung des 3-D TTM präoperativ. Somit können auch Instrumente dieser Art zukünftig zur Diskussion im Tumorboard hilfreich sein um u. a. das Ausmaß der operativen Intervention festzulegen.

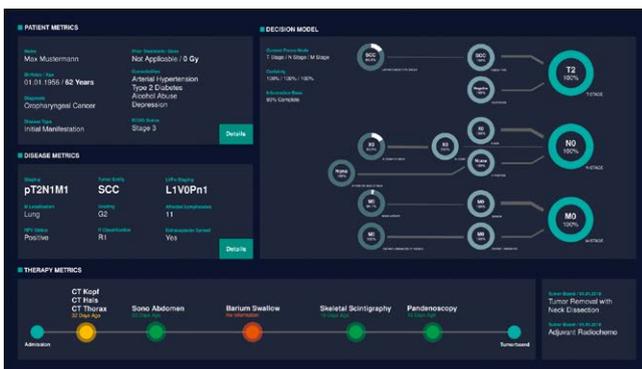
2.2 Digitale Patienten- und Prozessmodelle

Neben dem Aspekt der Visualisierung sind auch die Bestrebungen im Forschungsbereich Digitale Patienten- und Prozessmodelle sehr rege. Durch die wachsende Anzahl medizinischer Diagnostik- und Therapieformen für komplexe Krankheiten, wie bspw. in der Kopf-Hals-Onkologie, werden patientenspezifischere Therapieentscheidungen und Prozesse erforderlich, welche die Chance auf ein besseres klinisches Ergebnis erhöhen. Dies wird jedoch durch die Menge und Vielfalt an erhobenen Patientendaten und deren fragmentierter Speicherung in unterschiedlichen Medien sowie durch die Vielfalt an diversifizierten Therapieoptionen erschwert. Im wissenschaftlich-experimentellen Stadium adressieren Projekte am ICCAS Leipzig dieses Forschungsfeld durch die Modellierung von Entscheidungsprozessen und die Entwicklung von Entscheidungsunterstützungssystemen, patientenspezifischen Therapieprozessmodellen, Methoden zur Extraktion und Strukturierung relevanter Informationen aus Patientennakten und standardisierten Informationsmodellen [4, 11–13]. Im Rahmen der Arbeit an einem digitalen Patientenmodell zur Entscheidungsunterstützung (Einstieg in Projekte zur künstlichen Intelligenz) wurde als HNO-Anwendungsbeispiel das Larynxkarzinom gewählt, weil es eine hinreichende Komplexität für das zu schaffende Modell erwarten ließ. Methodisch erfolgte die Modellierung auf Basis von Bayes'schen Netzwerken (BN) in 2 Schritten: 1) in der Modellierung von Graphen-Strukturen und 2) in der Integration probabilistischer Parameter [47]. Sowohl Struktur als auch Wahrscheinlichkeiten wurden von Experten auf der Basis der bestehenden Leitlinien und der Fachliteratur manuell modelliert [4] und in der Folge am Submodell des Larynxkarzinoms erfolgreich validiert [11]. Für die Visualisierung des Modells wurde ein Software-Tool in Kooperation mit der Gesellschaft für technische Visualistik mbH: GTV, Dresden entwickelt, die auch den Verifizierungsprozess durch Vergleich zweier individueller Patientenmodelle unterstützt (► **Abb. 4**).

In einer klinischen Evaluationsstudie wurde diese Software an 20 Patientendatensätze mit jeweils 2 berechneten BN-Netzen retrospektiv unter Anwendung originaler und manipulierter TNM-Klassifikationen analysiert. Die Ergebnisse der Studie konnten hierbei zeigen, dass die entwickelte Visualisierungssoftware eine Verifizierung des Patientenfalles in einer angemessenen Zeit ermöglicht und durch eine bessere Transparenz und Nachprüfbarkeit die Wahrscheinlichkeit ungenauer (nicht hilfreicher) Angaben reduziert werden [12, 48]. Insgesamt zeigt dieser Ansatz die technische Machbarkeit und auch die mögliche klinische Integration von digitalen Patientenmodellen zur Therapieentscheidungsunterstützung im (präoperativen) Tumorboard auf der Basis Bayes'scher Netze, was auch in der Literatur medizinisch-interdisziplinär bestätigt wird [62–64].



► **Abb. 4** Bayessche Netzwerke: das Visualisierungstool präsentiert eine Teilmenge des TNM-Staging-Netzwerks. Farbige Schnitte (blau und gelb) weisen auf eine Unstimmigkeit zwischen 2 Netzwerk-berechnungen hin. Die zentrale Darstellung (1) gibt den Überblick über die aktuell angewählten Informationsknoten (grauer Ring), die mit den jeweiligen Informationsknoten in der Peripherie (4) verbunden sind, (2) zeigt die allgemeinen Patientendaten, (3) hebt die aktuell dargestellten Informationen in Form einer Liste dar [Bildquelle: ICCAS und [12], modifiziert]



► **Abb. 5** Patientenspezifisches Dashboard, das den Therapieentscheidungsprozess in einem Tumorboard unterstützt. [Bildquelle: ICCAS [80]].

Zur Unterstützung optimierter Entscheidungsfindung in der Onkologie existieren ferner zahlreiche wissenschaftliche Bestrebungen, wie bspw. das durch das BMBF geförderte Projekt „dashboard“ (► **Abb. 5**). Dieses hierbei entwickelte Tool stellt auf insgesamt 5 Ebenen kompakt Daten über den Patienten dar und greift im Zuge der Therapieentscheidungsfindung auf die o.g. Bayes'schen Netzwerke zurück („patient inspector“, „information quality metrics“, „therapy timeline“, „TNM Staging“, „decision model“ [11, 28, 29]). Diese Datenzusammenfassung erfolgt im klinisch-digitalen Alltag bereits mittels eines webbasierten Arztassistenzsystems für computergestützte Tumordiagnosen und Behandlungsprozesse. Somit wird insbesondere im Kopf-Hals-Tumorboard ein erheblicher Nutzen in der interdisziplinären Kommunikation (HNO, MKG, Strahlentherapie, Nuklearmedizin, Neurochirurgie, internistische Onkologie, Pathologie) geschaffen. In der HNO Uniklinik Leipzig wurde im Rahmen eines Forschungsprojektes am ICCAS der wissenschaftliche Prototyp „oncoflow“ seit Ende 2012 bereits erfolgreich getestet, wobei die Do-



► **Abb. 6** Operateurzentriertes Setting im OP Saal der Zukunft [Bildquelle: ICCAS Jahresbericht 2017 [80]].

kumentation transparenter und die klinischen Prozessabläufe effizienter gestaltet werden konnten [25–27].

Am dieser Schnittstelle setzen auch großangelegte, industriell geförderte Projekte im Bereich der künstlichen Intelligenz (KI) an. Am Beispiel des IBM Watson® (WFO – Watson for oncology) [65] oder NAVIFY® von Roche [66, 67] konnten bereits marktreife und kommerziell erhältliche Produkte der Datenorganisation in der Onkologie zur Bereitstellung im interdisziplinären Tumorboard entwickelt werden. In klinischen Studien wurden dabei effiziente Strukturen und hohe Konkordanzen zwischen medizinischer Expertise und computergestützter Technik nachgewiesen [53–55]. Trotz bzw. gerade aufgrund der konstruktiven Verbindung zwischen Industrieförderung (Produktentwicklung) und wissenschaftlicher Forschung wird dies ein wachsender Markt sein, der für die Entscheidungsunterstützung bei komplexen molekularbiologischen Hintergründen und Diversifikation von teuren und damit sorgfältig zu wählenden individuellen Therapieoptionen in der Onkologie in naher Zukunft eine wachsende Nachfrage bedienen wird.

3. Perioperative Tools im OP Saal der Zukunft

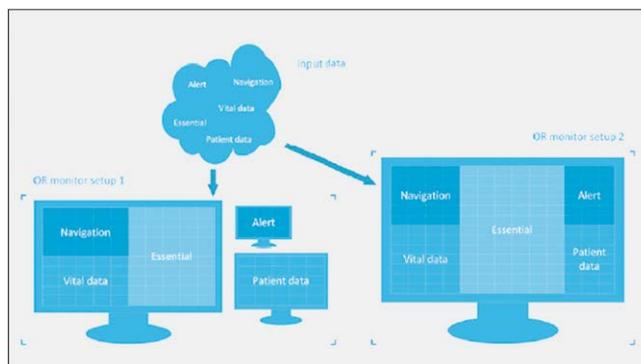
Die rasanten Entwicklungen im Bereich der Informations- und Kommunikationstechnologie in der Medizintechnik verändern wesent-

lich die Anforderungen an den chirurgischen Arbeitsplatz. Systeme zur intraoperativen Navigation und assistierten Instrumentenführung sollen dabei die Arbeit des Chirurgen erleichtern, ohne aber den Blick von der wesentlichen Arbeit abzulenken (► **Abb. 6**).

3.1 Theoretische Modelle für ein chirurgisches Cockpit

Die internationalen Forschungsprojekte zur Umsetzung eines „chirurgischen Cockpits“ umfassen die Entwicklung von Konzepten zur Gestaltung eines „digitalen“ Operationssaales, in dem eine auf die Bedürfnisse der Chirurgen angepasste Technik zum Einsatz kommt, die durch Kompatibilität und Kommunikation der Systeme untereinander effektiv genutzt werden kann [1, 3, 9, 10]. Auf nationaler Ebene arbeitet stellvertretend eine ICCAS Projektgruppe namens „Modellbasierte Automation und Integration (MAI)“ an der Entwicklung eines prototypischen IT-Systems zur Verwaltung, Steuerung und Überwachung von Operationsprozessen. Ziel der wissenschaftlichen Arbeiten ist ein fachspezifisches „Chirurgisches Cockpit“, welches den Chirurgen umfassend, situationsspezifisch und intelligent assistiert.

Eine Automatisierung von intraoperativen Prozessen und eine sequentielle Datenanalyse gelten dabei als Voraussetzung für computergestützte Interventionen in modernen integrierten Operationssälen. Es geht darum, die relevante Information über aktuelle Situationen dem Arzt zur Verfügung zu stellen und für eine situationsabhängige Gerätekonfiguration in Kombinationen mit anderen unterstützenden Dienstleistungen zu sorgen. Zu diesem Zweck müssen die intraoperativen Prozesse als chirurgische Prozessmodelle programmiert werden (SPMs). Für eine maschinell interpretierbare Darstellung von sog. SPMs wurde am ICCAS eine erweiterte „Geschäftsprozessmodellierungssprache“ (BPMN 2.0) im OR klinisch getestet. Im Ergebnis der theoretischen Arbeiten konnte eine effiziente Modellierungssprache für Arbeitsabläufe im integrierten OP Saal beschrieben werden [15–17]. Zur Unterstützung im OP Saal dienen ferner Softwareprogramme zur perioperativen Sicherheitsüberwachung und internen Gerätekommunikation, um Fehler im Arbeitsablauf seitens des medizinischen Personals zu minimieren. Am Beispiel einer Cochlea-Implantation wurde am ICCAS u. a. das webbasierte Softwaremodul „Ontology-based Risk Detector“ (OntoRiDe) getestet, welches relevante Risikostrukturen nach Anleitung erkennt (Ontologie: formal geordnete Darstellung und Begriffszusammenfassung), den gesamten OP-Ablauf auf einem Monitor anzeigt und mittels Alarm Rückkopplung gibt [18]. Aktuell wird diese Sicherheits- und Warnsoftware und das ontologische Modell allgemein an weiteren Operationen interdisziplinär erprobt, um endgültig Aussagen über den praktischen Nutzen zu geben und die Anwendung im klinischen Alltag zu diskutieren [68–70]. Weitere Forschungsbemühungen zum chirurgischen Cockpit haben das Ziel, die Fülle an perioperativen Patientendaten mittels eingesetzter Softwareprogramme zu komprimieren (z. B. im BMBF Projekt „CPSI“ - Consistent and prioritized presentation of surgical information). Diese Komponenten, welche zwischen dem OR-Netzwerk und den Monitoren geschaltet werden, erzeugen eine Selektion und Reduktion an Daten durch automatisches Umschalten chirurgischer Informationen, abhängig von ihrer Relevanz für die aktuelle OP Situation. In einem klinischen Fallbeispiel im Rahmen der endoskopischen Nasennebenhöhlenchirurgie (FESS) wurde am ICCAS eine Darstellung mit Anpassung der gegebenen Informationen im Setup mit 2 Displays evaluiert (► **Abb. 7**)



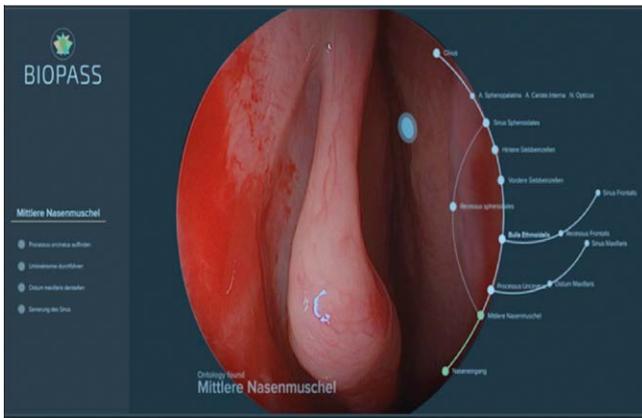
► **Abb. 7** Beispiel für die Zuordnung von Informationen nach Kategorien auf 2 verschiedenen Monitoreinstellungen [Bildquelle: ICCAS Jahresbericht 2017 [80]].

und von den Chirurgen als sehr positiv und effizient im Arbeitsablauf bewertet.

3.2 Theoretische Modelle für chirurgische Assistenzsysteme

Bezüglich der zahlreich auf dem Markt verfügbaren medizintechnischen Assistenzsysteme haben die aktuellen theoretischen Forschungsbestrebungen primär das Ziel, die Integration und Systemvernetzung untereinander zu verbessern. Beispielhaft konnte im Projekt „context aware medical assistance“ am ICCAS ein Setup geschaffen werden, welches die Interoperabilität sowie den Arbeits- und Verhaltensablauf im OP Saal steuern soll. Hierbei fand im Rahmen klinischer Studien der Standardisierungsprozess „IEEE 11073 SDC“ [3] Anwendung, welcher auch im OR.NET eingesetzt wird (s.u.). Dieser internationale Standard dient der Realisierung von herstellernabhängiger, interoperabler Vernetzung patientennaher Medizingeräte. Im Detail besteht diese Standardlösung aus einer serviceorientierten Kommunikationstechnologie, dem so genannten MDPWS (Medical Device Profile for Web Services), einem Domain-Information- und Servicemodell und einem Konnektor zwischen den ersten beiden Mechanismen. Getestet wurde das System an insgesamt $n = 24$ FESS-Eingriffen (an Phantomen) mit dem Ergebnis einer angemessenen Robustheit der implementierten Verarbeitungspipeline [1, 19, 20]. Das Prinzip der modularen Bauweise technischer Assistenzsysteme kam ebenfalls im Projekt MoVE (Modular Validation Environment) multizentrisch auf Basis der standardisierten Gerätebeschreibungen (IEEE 11073 SDC_service-oriented device connectivity) [3, 36, 37] zum Einsatz, um den Übergang aus der theoretischen Idee in den Klinikbetrieb zu erproben. Diese Standardlösung scheint demnach für künftige vernetzte offene OP Systeme im Zuge einer Markteinführung als geeignet [71].

Neben den o.g. Standardisierungs- und Vernetzungsmodellen gibt es im Zuge der primär technischen Weiterentwicklung im Bereich der perioperativen Navigation neue Verfahren und Ansätze für die endoskop-geführte minimal-invasive Chirurgie. Im Projekt „BIO-PASS“ [8] wird bspw. am NNH-Modell das Ziel verfolgt, endoskopische Informationen mit denen des OP-Ablaufs zu kombinieren und in eine für Software lernbaren Situationen zu beschreiben. Die dadurch erzielte Intelligenz der Software soll dem Chirurgen bei seiner Arbeit helfen und gleichzeitig Hardware-bedingte Anforderungen



► **Abb. 8** Konzeptentwurf für die Navigationssystemschnittstelle mit verschiedenen Aspekten der analysierten chirurgischen Situationsinformation [Bildquelle: ICCAS Jahresbericht 2017 [80]].

und Fehlereinflüsse verringern. In Forschungsarbeiten werden aktuell die identifizierten klinischen und technischen Anforderungen genutzt, um primäre Funktionen für das BIOPASS-System umzusetzen. Ein erster Prototyp wurde am ICCAS entwickelt um speziell die Interaktion zwischen Anwender und intelligenter Software am Beispiel eines HNO-Eingriffs (FESS) zu simulieren [8] (► **Abb. 8**). Ein wesentlicher Fokus liegt dabei auf den präsentierten Informationen und der Navigation durch die anatomischen Regionen in der Endoskopsicht. In weiterführenden Arbeiten wird ein Demonstrator entwickelt, der die einzelnen Funktionen der beteiligten Projektpartner zusammenführt mit dem Ziel, eine Navigation ohne die Notwendigkeit zusätzlicher Marker, Trackingkameras und konventioneller Bildgebung (wie bspw. CT, MRT) zu erproben. Ob jedoch eine spätere Implementierung dieser Navigationsidee in moderne OP Säle realistisch erscheint, muss unter Betrachtung der etablierten Systeme in späteren Studien beleuchtet werden [72, 73].

Dies berührt gleichermaßen auch andere theoretische Assistenzmodelle, wie das „Equipment Management Center“ [9] auf Grundlage von Alarm- (audiologisch, visuell) und monitorbasierten Assistenzsystemen, die dem Kernaspekt der Bewahrung und Erhöhung der Patientensicherheit in einem zunehmend technisierten, komplexen Operationssaal Rechnung tragen. Dies sollte bei allen technischen Entwicklungen oberste Priorität haben.

4. Postoperative Tools im OP Saal der Zukunft

Im Zuge einer Verbesserung der operativen Arbeitsabläufe ist es Ziel mittels der beschriebenen Assistenzsysteme sowie einer sequentiellen Speicherung von OP Daten bereits während der OP die postoperative Dokumentation vorzubereiten (► **Abb. 9**).

4.1 Postoperative Dokumentation

Das sog. Datenlogging (siehe Kapitel 5) inkludiert hierbei v. a. eine perioperative Video- und Fotodokumentation, die als entsprechende Vorlage für OP-Berichte u.ä. genutzt werden soll. Wie in den unten aufgeführten OP-Projekten ist es ferner geplant, auch OP-Textbau-

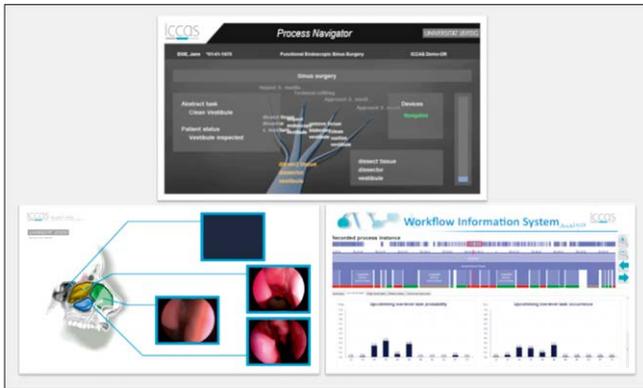


► **Abb. 9** Postoperative Dokumentation beginnend im perioperativen Setting. [Bildquelle: ICCAS Jahresbericht 2017 [80]]

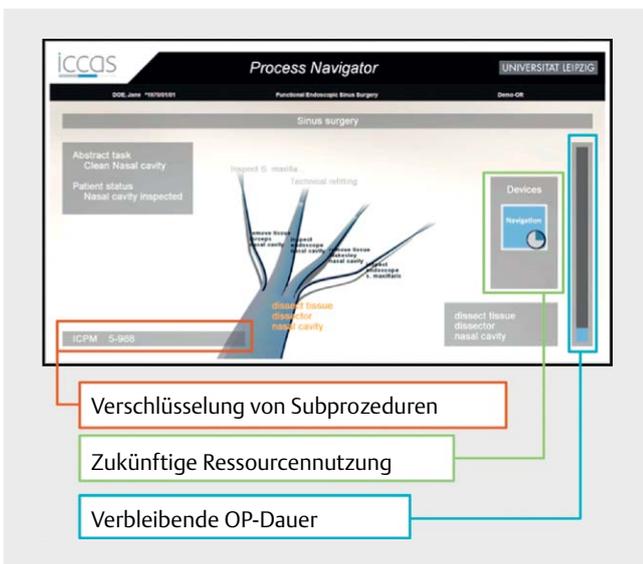
steine, Diagnosen und Prozeduren (sofern gewünscht) automatisch in eine entsprechende Maske einzufügen. Damit sollen „workflow“-Optimierungen geschaffen werden, die einen faktischen Nutzen für den Operateur und das medizinische OP Personal haben sollen. Auch ist es damit möglich, einen (eventuell) präoperativ zeitlichen Mehraufwand aufgrund der technischen Vorbereitungen auszugleichen [3, 23]. Am Beispiel des ICCAS „process navigator“ werden anhand der eingeschlagenen OP-Pfade einer NNH-OP entsprechende postoperative Schritte (z. B. Verschlüsselung von Subprozeduren, Bilder des OP Situs) automatisch erfasst (► **Abb. 10.1, 10.2**). Die technische Realisierung ist auf diesem Gebiet, unter Beachtung nationaler Datentransfer- und Datenschutzbestimmungen, bereits weit gedient (s.u.: SCOT, MD PnP, OP 4.1).

4.2 Tumornachsorge

Dass gerade bei komplexen onkologischen Patienten eine Zusammenführung der operativen Parameter wichtig erscheint, um die Wege der Entscheidungsfindung und operativen Interventionen zu optimieren, zeigen die Arbeiten von Müller und Zebralla et al., basierend auf der aktuell umfangreich diskutierten Notwendigkeit, das subjektive Erleben des Patienten in den Vordergrund zu stellen: „patient reported outcome“ (PRO) [14, 43, 74]. Hierbei fließen im Softwareprogramm „OncoFunction“ standardisiert primär funktionelle Daten (zu Themen wie: Dysphagie, Dysphonie, Dyspnoe, Schmerz- und B-Symptomatik, psychoonkologische Komorbiditäten) aus der Tumornachsorge der betroffenen Patienten ein, um notwendige Interventionen wegen konsekutiver Funktionsstörungen besser bzw. zeitgerechter erkennen und planen zu können. Wie beim oben genannten „dashboard“ liegt bei diesem Screening-Tool auch hier der



► **Abb. 10.1** Workflow Informationssystem am Beispiel einer NNH-OP [Bildquelle: ICCAS [80]].



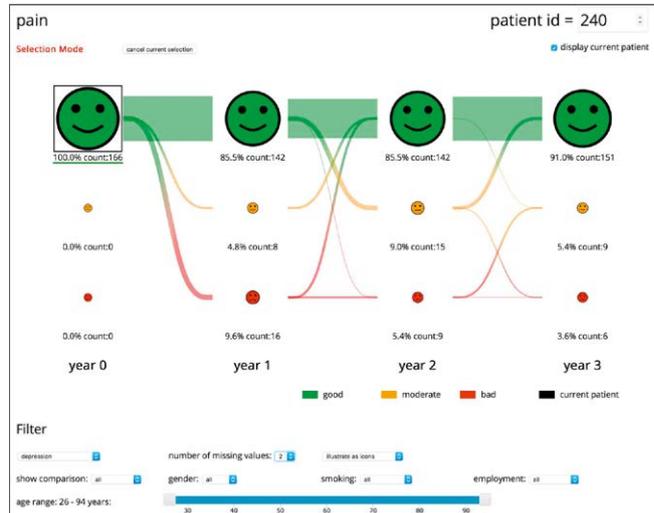
► **Abb. 10.2** Informationsdarstellung im „Process Navigator“. Dargestellt sind die vom System vorgeschlagenen OP Pfade, die damit verbundenen (Sub-)Prozeduren, die zukünftige Ressourcennutzung und die verbleibende OP-Dauer. [Bildquelle: ICCAS [80]]

Schwerpunkt auf einer schnellen und übersichtlichen Darstellung für den behandelnden HNO-Arzt (► **Abb. 11**). Eine Einbindung in den klinischen Alltag ist bei diesem Projekt bereits gegeben und wird weiter zum Aufbau einer Patientendatenbank verfolgt.

Während die meisten Projekte und klinischen Studien jedoch im prä- und perioperativen Setting ansetzen, gibt es im postoperativen Sektor noch weiteren Bedarf an benutzerfreundlichen Anwendungsmöglichkeiten, welche im klinischen Alltag von großem Nutzen wären.

5. Von der Projektidee zum Medizinprodukt: „Der digitale OP Saal“

Im nationalen und internationalen Umfeld der Medizintechnik gibt es bereits konkrete wissenschaftliche Projekte zur Realisierung eines integrierten und vernetzten Operationssaals. Neben der reinen Pro-



► **Abb. 11** Die entwickelte interaktive Visualisierung des individuellen Patienten über Jahre hinweg im Vergleich zu allen Patienten. Eine Reihe von Filtern zu Funktionsstörungen und psychoonkologischen Komorbiditäten ermöglicht einen Ausbau weiterer Vergleichsgruppen. [Bildquelle: ICCAS [80]].

dukteentwicklung und Verbesserung spielt jedoch für die Umsetzbarkeit die medizinische Daten- und Informationsverarbeitung eine besondere Rolle (s. o.). Auch mit Bezug auf die Kopf-Hals-Chirurgie mündeten daher die Forschungsbemühungen der letzten Jahre im Bereich der Medizininformatik in der Errichtung integrativer Standards, die bereits heute vielfach Anwendung finden (u. a. DIFUTURE - Data Integration for Future Medicine; HIGHmed - Heidelberg-Göttingen-Hannover Medical Informatics; MIRACUM - Medical Informatics in Research and Care in University Medicine; SMITH - Smart Medical Information Technology for Healthcare) [49–52]. Ziel ist die Verwendung identischer Dienste und Funktionalitäten, um die Interoperabilitätsarchitekturen und den geplanten Datennutzungs- und -zugriffsprozess bestmöglich zu nutzen. Hierfür müssen Allianzen zwischen Kliniken, Forschungseinrichtungen und IT-Unternehmen geschaffen werden um parallele Strukturen zu verhindern. Dies eint die Medizininformatik und Medizintechnik, was im Folgenden beleuchtet werden soll.

5.1 Smart Cyber Operating Theater (SCOT)

Im von der japanischen Regierung unterstützten und finanziell getragenen Vorhaben „Smart Cyber Operating Theatre (SCOT)“ werden am Beispiel neurochirurgischer Eingriffe bereits sehr konkret unterschiedliche Medizinprodukte auf Basis offener Ressourcenschnittstellen im Systemnetzwerk verbunden. Dieses als „ORiN“ bezeichnete Konzept (Open Resource interface for the Network) wurde initial für die Industrie entwickelt und erweist sich nun auch aufgrund seiner Flexibilität für medizinische Angelegenheiten als geeignet [30]. „ORiN“ als Basis-Kommunikationstool zwischen den operativ einzusetzenden Assistenzsystemen bietet ein einheitliches Zugriffsmodell samt Datendarstellung und kann mit den verschiedenen Geräten, unabhängig vom Modell oder Hersteller interagieren. Im SCOT-Projekt arbeiten die Forscher aktuell an der Erweiterung namens „OPeLINK“ [30, 32], welches das System für weitere Hersteller

und Standards öffnet. Intraoperativ aufgezeichnete Daten stehen in diesem System über den Server („client server system“) auch zur postoperativen Nutzung für Dritte zur Verfügung (z. B. Bilddokumentation, OP Zeiten, OP Prozeduren u.ä.), was jedoch für den europäischen und speziell deutschen Markt aufgrund der strengen Datenschutzrichtlinien als kritisch anzusehen ist [39, 75, 76]. Durch die Verwendung dieser Technologien entwickeln die japanischen Kollegen zudem neue Anwendungen wie die Aufzeichnung von Behandlungsprotokollen und die Erstellung von Behandlungsdatenbanken, die optimierte Entscheidungsfindung mittels Navigationssystem oder ein präzisionsgeführtes Behandlungssystem. Damit sollen operative Eingriffe transparenter, nachvollziehbarer, schneller und v. a. exakter werden, um die Patientensicherheit zu erhöhen [30]. Dieses wissenschaftlich-kommerzielle SCOT-System zeichnet sich, gerade auch im Vergleich der unten aufgeführten Projekte, bereits durch eine hohe Marktreife aus. Es ist jedoch fast ausschließlich im Komplettpaket zu erwerben und - trotz OPeLINK – aktuell nur bedingt kompatibel mit OP-Modulen anderer Anbieter [77, 78].

5.2 Medical Device Plug-and-Play Interoperability Program (MD PnP)

Gegenstück im Bereich der US-amerikanischen Forschungsbestrebungen ist das im Jahre 2004 gegründete „MD PnP-Projekt (Medical Device Plug-and-Play Interoperability Program)“ [33, 34]. Auch hier gilt als Motivation das aktuelle „Nicht-Vorhandensein“ eines intranetartigen Systems für die Verbindung von medizinischen Geräten und klinischen Informationssystemen. Dieses klinische Projekt ist mit dem Massachusetts General Hospital (MGH), dem CIMIT (Center for Integration of Medicine and Innovative Technology) und dem Partners HealthCare System verbunden, zusätzlich unterstützt von TATRC (Telemedicine & Advanced Technology Research Center der US Army). Die US-amerikanischen Forscher verfolgen dabei einen vielschichtigen Ansatz um wichtige Barrieren für die Interoperabilität anzugehen, einschließlich der Entwicklung und Unterstützung geeigneter offener Standards (z. B. ASTM F2761-09 **I**ntegrated **C**linical **E**nvironment: ICE) [35]. Zu den Zielen der Projektleitung gehören ferner die Definition eines sicheren Patientenpfades im Systemnetzwerk, die Erstellung und Analyse klinischer Szenarien und deren folgende Implementierung in den Klinikalltag. Das MD PnP Programm steckt zum aktuellen Zeitpunkt jedoch noch in den Versuchsstadien, allerdings mit vielversprechenden Ansätzen und Funktionalitäten [79] - ähnlich derer in den folgenden beschriebenen Projekten.

5.3 Projekt OP 4.1N

Als eine Art Zusammenführung der beschriebenen operativen Teilaspekte im deutschsprachigen Raum können die Arbeiten des eingetragenen Vereins OR.NET e.V. (s.u.) sowie – bei eingeschränkter Vergleichbarkeit - im Projekt OP 4.1 angesehen werden. Im seit August 2017 laufenden Projekt OP 4.1 [38] auf Initiative der urologischen Abteilung der Heidelberger Universitätsklinik in Kooperation mit Industriepartnern, dem Deutschen Krebsforschungszentrum (dkfz) sowie dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi Deutschland) werden konkrete chirurgische Anwenderkonzepte untersucht. Primäres Ziel sind benutzerzentrierte, offene und erweiterbare Softwareplattformen im OP Saal. Dabei geht es nicht um eine direkte Gerätevernetzung, anders als bei SCOT, MD PnP und OR.NET. Basierend auf Konzepten der Industrie 4.0 soll die OP 4.1

Plattform unterschiedliche Prozess- und Patientendaten digital integrieren sowie den verschiedenen Akteuren im Operationsumfeld wichtige Informationen zum richtigen Zeitpunkt zur Verfügung stellen. Ähnlich zu einem Betriebssystem für Smartphones wird angestrebt, eine Plattform zu schaffen, die es Unternehmen jeder Größe ermöglicht, neue Software-Lösungen via Apps auf leistungsfähige Art und Weise in den Operationssaal zu transferieren. Diese gemeinsame, dienstbasierte Integrationsplattform soll die Grundlage für eine einfache Umsetzung von Forschungsergebnissen in die klinische Praxis bilden und gleichzeitig die Markteintrittshürde für kleinere, innovative Unternehmen senken. Das Projekt 4.1 ist somit eher an der realen Umsetzung technischer Ideen interessiert, als an der Grundlagenforschung innovativer Ideen im Zuge der Interoperabilität, des Daten- und Patientenmanagements.

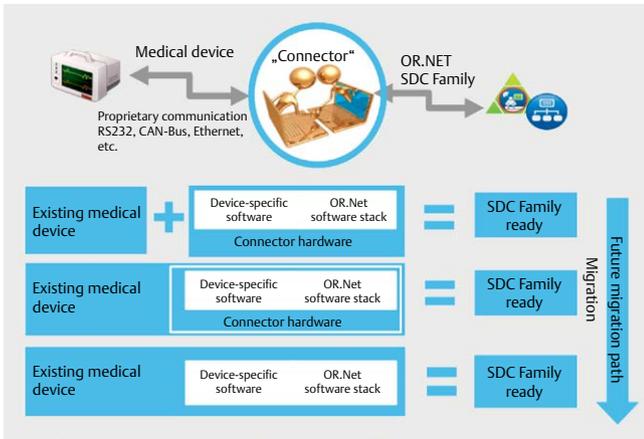
5.4 Projekt OR.NET

Forschung und Entwicklung für das OR.NET laufen aktuell im Verein OR.NET e.V. zusammen, der sich aus den Ergebnissen der Arbeiten des BMBF Verbundprojektes OR.NET von 2012 bis 2016 mit mehr als 50 Projektpartnern gründete (► **Abb. 12**) [29].

Der Verein, der aus Unternehmen, Kliniken und Forschungsinstituten besteht, verfolgt ähnlich der SCOT- und MD PnP-Projekte An-



► **Abb. 12** Offizielles Logo des Vereins OR.NET e.V. [Bildquelle: [29]].



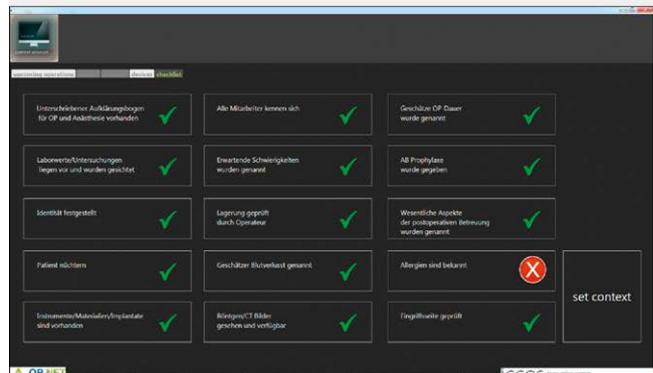
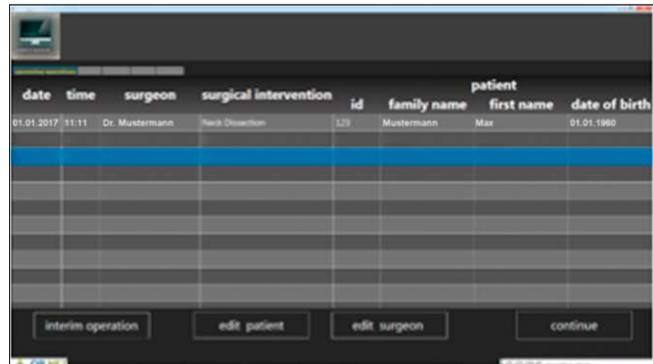
► **Abb. 13** Darstellung der Verbindung (via „Connector-hardware“) und Weiterentwicklung medizinischer Assistenzsysteme im Netzwerk des OR.NET basierend auf dem Gerätestandard SDC (s.u.) [Bildquelle: ICCAS [80]].



► **Abb. 14** OR.NET Demonstrator (Versuchs-OP) im ICCAS Leipzig [Bildquelle: ICCAS Leipzig [80]].

sätze zur sicheren, automatischen dynamischen Vernetzung computergesteuerter Medizingeräte im „digitalen OP Saal der Zukunft“. Dabei sollen vorhandene Systeme weiterentwickelt, kritisch evaluiert und letztlich in Normierungsaktivitäten überführt werden, wobei die Vernetzung und Interaktion der Komponenten mit medizinisch zugelassener Software eine besondere Herausforderung an die Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) im medizinischen Umfeld darstellt (► **Abb. 13**).

Übergeordnetes Ziel technischer Entwicklungen für die Medizin soll die Verbesserung der Qualität und Sicherheit in der Gesundheitsversorgung sein. Hierbei stellt die Sicherheit und Alltagstauglichkeit von vernetzten Medizinprodukten und IT-Systemen ein zentrales Qualitätskriterium als Element des Risikomanagements dar. Aufgrund der zunehmenden Technik und der komplexen Mensch-Technik-Interaktion im medizinischen Umfeld gewinnt die Berücksichtigung dieses Aspektes rasant an Bedeutung. Diesen Zielen widmet sich der eingetragene Verein. Über das OR.NET Projekt konnten bisher zahlreiche technische Lösungen realisiert werden, welche den beschriebenen Informationsüberfluss durch die Pluralität der verschiedenen Assistenzsysteme reduzieren sowie die mangelnde Systemvernetzung, die OP-



► **Abb. 15 1–3** Monitor-Eingabefelder im „Context-Manager“: (1) Patienten-, Operateur- und Operationsauswahl, (2) Auswahl der verfügbaren medizinischen Assistenzsysteme, (3) Checkliste vor OP-Beginn [Bildquelle: ICCAS Leipzig [80]].

Dokumentation und die ergonomischen Probleme für den Operateur verbessern [1, 3]. Im ICCAS Leipzig wurde ein solcher OR.NET Demonstrator implementiert der als Forschungs-OP für wissenschaftliche Studien geeignet ist (► **Abb. 14**).

Zu konkreten technischen Besonderheiten im OR.NET zählen im präoperativen Setting der sog. „context manager“ zur Festlegung des Sitzungskontexts durch Selektion der notwendigen medizinischen Geräte, des aktuellen Patienten und der entsprechenden Intervention via Tablet, um Voreinstellungen und Profile abrufen zu können. Mit Übertragung der Patienteninformationen an die ausgewählten Geräte wird dabei der präoperative Aspekt der OP abgeschlossen (► **Abb. 15.1–15.3**).

Perioperativ soll eine zentrale Fernsteuerung verschiedener medizinischer Geräte und Systeme implementiert werden, um ein Ope-



► **Abb. 16** Steuerung der medizinischen Geräte über ergonomisch angebrachte Monitore am OP-Mikroskop [Bildquelle: [3], modifiziert].



► **Abb. 17** Netzwerküberwachung der medizinischen Assistenzsysteme und Datenlogging zur sequentiellen Datenspeicherung perioperativer Prozesse. [Bildquelle: ICCAS Leipzig [80]].

rateur-fixiertes Arbeiten zu gewährleisten [2]. Mittels zentral und ergonomisch angebrachten Monitor(en) sowie (bei Wunsch) Einblendung von relevanten Informationen bspw. in das Okular eines Mikroskops und das zentrale Einspielen von CT- und Navigationsdaten soll ein ungestörtes Umfeld im OP Saal geschaffen werden (► **Abb. 16**). Ferner gehören via Standardisierungssoftware SDC [2, 3] vernetzte Systeme wie intelligente Fräsen, OP Sauger, chirurgische Navigationssysteme, ein adaptives OP Licht u. a. zum „mitdenkenden“ Inventar um die Arbeit des Chirurgen zu vereinfachen (► **Abb. 17**) [80].

Perioperativ erfolgt zudem ein sog. Datenlogging (► **Abb. 17**) zur sequentiellen und lückenlosen Datenspeicherung der gewonnenen operativen Parameter. Damit soll die Brücke zur postoperativen Dokumentation geschlossen werden, da OP Abschnitte besser nachvollziehbar und transparenter gemacht werden können. Ziel ist dabei auch die Erfassung intraoperativer Prozeduren und Diagnosen, die sich im vorangelegten Operationsbericht wieder spiegeln. Es sollen sich damit insgesamt Verbesserungen und v. a. eine signifikante Zeiterparnis im postoperativen Ablauf ergeben.

Zur klinischen Evaluation des OR.NET erfolgten an der HNO-Universitätsklinik Leipzig im Jahr 2016 und 2018 gemeinsam mit dem



► **Abb. 18** Ergonomischer Versuchsaufbau der technischen Komponenten des OR.NET im ICCAS für die HNO-chirurgischen Anwendungsfälle. [Bildquelle: ICCAS Leipzig [3, 80], modifiziert].

ICCAS Demonstrationen des „OP-Saals der Zukunft“ am Beispiel einer sanierenden Ohr-OP sowie einer Cochlea-Implantation, um die theoretische Idee in ein praktikables Setting zu übertragen (► **Abb. 18**).

Für diese HNO-ärztlichen Eingriffe wurden in 2 klinischen Studien das präoperative Management, die technische Präparation des OP Saals, der operative Ablauf an Phantomen sowie der postoperative workflow untersucht und von insgesamt n = 40 Studienteilnehmern evaluiert (Studie 1: n = 5 HNO Ärzte, n = 2 Herzchirurgen, n = 1 Anästhesist, n = 2 OP Schwestern; Studie 2: n = 15 HNO-Ärzte, n = 15 Medizinstudenten). Es kamen hierfür qualitative Befragungen mittels strukturierter Interviews und quantitativen, intervallskalierten Fragen zur Anwendung. In der ersten Pilotstudie [3] wurde dabei mehrheitlich die mangelnde Ausbildung im Umgang mit technischen Systemen und integrierten OP Sälen betont trotz zunehmender Bedeutung im klinischen Berufsalltag. Als Schlüsselaspekt der künftigen Anwendung wurde von Allen die Hard- und Softwarestabilität offener Systeme genannt. Eine Zunahme der Patientensicherheit (Median 7,5) sowie eine Verbesserung des intraoperativen Workflows (Median 9) konnten alle Teilnehmer bescheinigen. Obwohl n = 3 Probanden eine Zunahme der OP-Vorbereitungszeit für möglich hielten, wurde die letztliche OP-Zeiterparnis in einem integrierten OP-Saal positiv bewertet (Median 8). Im Rahmen der zweiten klinischen Evaluationsstudie am Beispiel einer Cochlea-Implantation im OR.NET an Phantomen im Vergleich zu einer CI-OP im „normalen“ OP Saal waren die workflow-Ergebnisse im OR.NET sehr positiv. Sowohl im prä-, als auch im peri- und postoperativen Setting wurden die technischen Möglichkeiten und deren Vernetzung im Ablauf als durchweg „ziemlich hilfreich“ evaluiert. Als Gesamtnote gaben die Probanden eine Schulnote „2“, bei Limitation einer komplexen, „technisierten“ Arbeitsatmosphäre und einer noch nicht signifikant fassbaren Zeiterparnis. Im Kontext der zeitnahen Umsetzung der technischen Ideen stehen somit zunächst Teilimplementierungen der o.g. Systeme bei OR.NET im Vordergrund. Zur Erreichung der Marktreife wird (wie bei den anderen OP Projekten) weiter mit Nachdruck geforscht und entwickelt. Hierzu gehören erfreulicherweise

auch wissenschaftliche Partnerschaften, wie zwischen OR.NET und SCOT, um gemeinsam das Thema „offene Vernetzung von Medizinern und IT Systemen in Operationsaal und Klinik“ und die damit verbundenen technologischen Herausforderungen zu erschließen [80].

Schlussbemerkung

Insbesondere die OR.NET- bzw. MD PnP- und SCOT-Projekte haben das Potenzial zur Integration unterschiedlicher technischer Medizinprodukte und Assistenzsysteme in einem vernetzten OP-System auf Basis offener Ressourcenschnittstellen. In klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass im prä-, peri- und postoperativen Setting für den klinisch tätigen Mediziner durchaus Behandlungsvorteile vorliegen können. Im medizinischen Zeitalter der zunehmenden Digitalisierung bleibt jedoch im Gesamtkontext kritisch abzuwägen, inwiefern sich die chirurgischen Arbeiten im Speziellen tatsächlich verbessern lassen, wie hoch die Benutzerfreundlichkeit und der zeitliche (Mehr-) Aufwand ist und welche Vorteile sich für den zu behandelnden Patienten ergeben. Zusammen mit Informatikern, Ingenieuren und Klinikern sind somit noch weitreichende wissenschaftliche Studien und Evaluationen von Nöten. Wie viel Technik benötigen der Arzt und die Medizin im 21. Jahrhundert? Diese Frage lässt sich somit (noch) nicht mit letzter Gewissheit klären. Auf Grundlage der geschilderten Entwicklungen geben die Innovationen jedoch Grund zur Hoffnung, dass die aktuell teils überfordernden technischen Hilfsmittel im OP Saal künftig „geräuschloser“ ihre Dienste verrichten und den Arzt tatsächlich entlasten können. Insgesamt erscheint der „intelligente (HNO-) Operationssaal der Zukunft“ keine fiktive Idee mehr, sondern Abbild realistischer Umsetzung im Sinne einer konstruktiven, kosteneffektiven und patientenorientierten modernen Medizin.

Interessenkonflikt

Die Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

- [1] Franke S, Rockstroh M, Hofer M, Neumuth T. The intelligent OR: design and validation of a context-aware surgical working environment. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 2018; doi:10.1007/s11548-018-1791-x. [Epub ahead of print]
- [2] Kasparick M, Rockstroh M, Schlichtling S, Golasowski F, Timmermann D. Mechanism for safe remote activation of networked surgical ans PoC devices using a dynamic assignable controls. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc* 2016; 2016: 2390–2394 doi:10.1109/EMBC.2016.7591211
- [3] Rockstroh M, Franke S, Hofer M, Will A, Kasparick M, Andersen B, Neumuth T. OR.NET: multi-perspective qualitative evaluation of an integrated operating room based in IEEE 11073 SDC. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 2017; 12: 1461–1469 doi:10.1007/s11548-017-1589-2. Epub 2017 May 8
- [4] Cypko MA, Stoehr M, Oeltze-Jafra S, Dietz A, Lemke HU. A Guide for Constructing Bayesian Network Graphs of Cancer Treatment Decisions. *Stud Health Technol Inform* 2017; 245: 1355
- [5] Pirlich M, Tittmann M, Franz D, Dietz A, Hofer M. An observational, prospective study to evaluate the preoperative planning tool „CI Wizard“ for cochlear implant surgery. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2017; 274: 685–694. doi:10.1007/s00405-016-4286-9 Epub 2016 Sep 2
- [6] Boehm A, Müller S, Pankau T, Straub G, Bohn S, Fuchs M, Dietz A. Computer assistance to improve therapy planning for head neck oncology. *Laryngorhinootologie* 2011; 90: 732–738 doi:10.1055/s-0031-1295410. Epub 2011 Dec 8
- [7] Pankau T, Wichmann G, Neumuth T, Preim B, Dietz A, Stumpp P, Boehm A. 3D model-based documentation with the Tumor Therapy Manager (TTM) improves TNM Staging of head and neck tumor patients. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 2015; 10: 1617–1624 doi:10.1007/s11548-014-1131-8. Epub 2014 Dec 5
- [8] Bieck R, Heuermann K, Schmidt M, Schmitgen A, Arnold S, Dietz A, Neumuth T. Towards an information presentation model of a situation-aware navigation system in functional endoscopic sinus surgery. 15th CURAC Annual Conference, Bern, 2016
- [9] Maktabi M, Birnbaum K, Oeser A, Neumuth T. Situation-dependent medical device risk estimation: Design and Evaluation of an equipment management center for vendor-independent integrated operating rooms. *J Patient Saf* 2017 [Epub ahead of print]
- [10] Neumann J, Wiemuth M, Burgert O, Neumuth T. Application of activity semantics and BPMN 2.0 in the generation and modeling of generic surgical process models. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 2017; 12 (S1): 48–49
- [11] Cypko M, Stoehr M, Kozniowski M, Druzdzel MJ, Dietz A, Berliner L, Lemke HU. Validation workflow for a clinical Bayesian network model in multidisciplinary decision making in head and neck oncology treatment. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 2017; 12: 1959–1970
- [12] Cypko M, Wojdzak J, Stoehr M, Kirchner B, Preim B, Dietz A, Lemke HU, Oeltze-Jafra S. Visual verification of cancer staging for therapy decision support. *Comput Graph Forum*. 2017; 36: 109–120
- [13] Gaebel J, Cypko MA, Oeltze-Jafra S. Considering Information Up-to-Dateness to Increase the Accuracy of Therapy Decision Support Systems. *Stud Health Technol Inform* 2017; 243: 217–221
- [14] Müller J, Zebralla V, Wiegand S, Oeltze-Jafra S. Interactive Visualization of Functional Aspects in Head and Neck Cancer Aftercare. 7th Visual Analytics in Healthcare (VAHC) Phoenix, AZ, USA: 2017
- [15] Neumann J, Rockstroh M, Franke S, Neumuth T. BPMNSIX – A BPMN 2.0 Surgical intervention extension. 7th Workshop on Modeling and Monitoring of Computer Assisted Interventions (M2CAI) – 19th International Conference on Medical Image Computing and Computer Assisted Interventions (MICCAI 2016), Athens, Greece, 2016.
- [16] Neumann J, Wiemuth M, Burgert O, Neumuth T. Application of activity semantics and BPMN 2.0 in the generation and modeling of generic surgical process models. *International Conference on Computer Assisted Radiology and Surgery (CARS 2017)*, Barcelona, 2017
- [17] Wiemuth M, Junger D, Leitritz MA, Neumann J, Neumuth T, Burgert O. Application fields for the new Object Management Group (OMG) Standards Case Management Model and Notation (CMMN) and Decision Management Notation (DMN) in the perioperative field. *Int J Comput Assist Radiol Surg*. 2017; 12: 1439–1449
- [18] Uciteli A, Neumann J, Tahar K, Saleh K, Stucke S, Faulbrück-Röhr S, Kaeding A, Specht M, Schmidt T, Neumuth T, Besting A, Stegemann D, Portheine F, Herre H. Ontology-based specification, identification and analysis of perioperative risks. *J Biomed Semantics* 2017; 8: 36
- [19] Franke S, Rockstroh M, Schreiber E, Neumann J, Neumuth T. Towards the intelligent OR-Implementation of distributed, context-aware automation in an integrated surgical working environment. 19th International Conference on Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention (MICCAI), M2CAI, Athens, GR, 2016

- [20] Franke S, Meixensberger J, Neumuth T. Multi-perspective workflow modeling for online surgical situation models. *J of Biomedical Informatics* 2015; 54: 158–166
- [21] Budde C, Lissat A, Brüning R. „iDoc“: Unterstützung, aber kein Ersatz. *Dtsch Arztebl* 2018; 115: 1062–1064
- [22] Kuhn S, Jungmann SM, Jungmann F. Künstliche Intelligenz für Ärzte und Patienten: „Googeln“ war gestern. *Dtsch Arztebl* 2018; 115: 1066–1069
- [23] Turchetti G, Palla I, Pierotti F, Cuschieri A. Economic evaluation of da Vinci-assisted robotic surgery: a systematic review. *Surg Endosc.* 2012; 26: 598–606
- [24] Tsuda S, Oleynikov D, Gould J, Azagury D, Sandler B, Hutter M, Ross S, Haas E, Brody F, Satava R. SAGES TAVAC safety and effectiveness analysis: da Vinci® Surgical System (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA). *Surg Endosc.* 2015; 29: 2873–2884
- [25] Birnbaum K, Zebralla V, Boehm A, Dietz A, Neumuth T. „Metric Learning for TNM-Classifications of Patients with Head and Neck Tumors“. *CARS 2016 Proceedings. Heidelberg, 2016*
- [26] Meier J, Bohn S, Glaser B, Birnbaum K, Boehm A, Neumuth T. „The Treatment Planning Unit: Concept and realization of an integrated multimedia decision support system for multidisciplinary team meetings“. In *MedInfo 2015. Sao Paolo, 2015*
- [27] Meier J, Dietz A, Boehm A, Neumuth T. “Predicting Treatment Process Steps from Events.”. *J Biomedical Inform* 2015; 53: 308–319. doi:10.1016/j.jbi.2014.12.003
- [28] Pitchford J, Mengersen K. A proposed validation framework for expert elicited Bayesian Networks. *Expert Syst Appl* 2013; 40: 1627
- [29] OR.NET-Forschungskonsortium (OR.NET Research Syndicate): OR.NET – Sichere dynamische Vernetzung in Operationssaal und Klinik [Online]. Available <http://www.or.net> [last accessed 28 August 2018]
- [30] Okamoto J, Masamune K, Iseki H, Muragaki Y. Development concepts of a Smart Cyber Operating Theater (SCOT) using ORiN technology. *Biomed Tech (Berl)* 2018; 63: 31–37
- [31] Maeso S, Reza M, Mayol JA et al. Efficacy of the Da Vinci surgical system in abdominal surgery compared with that of laparoscopy: a systematic review and meta-analysis. *Ann Surg* 2010; 252: 254–262
- [32] Tokuda J, Fischer GS, Papademetris X et al. OpenIGTLink: an open network protocol for image-guided therapy environment. *Int J Med Robot* 2009; 5: 423–434
- [33] MD PnP program website. Available <http://www.mdppnp.org/> [last accessed 17 August 2018]
- [34] Arney D, Goldman JM, Bhargav-Spantzel A, Basu A, Taborn M, Pappas G, Robkin M. Simulation of medical device network performance and requirements for an integrated clinical environment. *Biomed Intrum Technol* 2012; 46: 308–315
- [35] Arney D, Plourde J, Goldman JM. OpenICE medical device interoperability platform overview and requirement analysis. *Biomed Tech (Berl)* 2018; 63: 39–47
- [36] Kasparick M, Schlichting S, Gokatowski F, Timmermann D. New IEEE 11073 Standards for interoperable, networked Point-of-Care Medical Devices. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc* 2015; 2015: 1721–1724
- [37] Kasparick M, Schmitz M, Andersen B, Rockstroh M, Franke S, Schlichting S, Gokatowski F, Timmermann D. OR.NET: a service-oriented architecture for safe and dynamic medical device interoperability. *Biomed Tech (Berl)* 2018; 63: 11–30
- [38] op4.1 program website. Available <http://www.op41.de/> [last accessed 18 August 2018]
- [39] Blaser J. Challenges of Digital Medicine. *Praxis (Bern 1994)* 2018; 107: 712–716
- [40] Sharma A, Harrington RA. et. al. Using digital health technology to better generate evidence and deliver evidence-based care. *J Am Coll Cardiol* 2018; 71: 2680–2690
- [41] Franz D, Hofer M, Pfeifle M, Pirlich M, Stamminger M, Wittenberg T. Wizard-based segmentation for cochlear implant planning. Berlin: Springer; 2014 ISBN: 3-642-54110-0: 258–263. doi:10.1007/978-3-642-54111-7_49
- [42] Franz D, Katzky U et al. Haptisches Lernen für Cochlea Implantationen Konzept – HaptiVisT Projekt. CURAC 2016, Tagungsband, Bern, Uelvesbüll: Der Andere Verlag, 2016, ISBN: 978-3-86247-595-7: 21–26
- [43] Zebralla V, Pohle N, Singer S, Neumuth T, Dietz A, Stier-Jarmer M, Boehm A. Introduction of the screening tool oncofunction for functional follow-up of head and neck patients. *Laryngorhinootologie* 2016; 95: 118–124
- [44] Bohn S, Meier J, Neumuth T, Wichmann G, Strauss G, Dietz A, Boehm A. Design of an integrated IT platform to support the oncologic ENT treatment process and concept of a surgical planning unit. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 2012; 7: 402–403
- [45] Boehm A, Dornheim J, Müller S, Strauß G, Wichmann G, Dietz A, Preim B, TTM Tumor Therapy Manager. CURAC 2010, Tagungsband, Düsseldorf. In: Burgert O, Kahrs L, Preim B, Schipper J. (eds) 17–20
- [46] Boehm A, Wichmann G, Neumuth T, Pankau T, Müller S, Preim B, Dietz A. Documentation and Visualisation with the TTM (Tumor Therapy Manager) for Panendoscopy: results of workflow analysis of the panendoscopy and the documentation process with or without the TTM. 2012, In: 8th International conference on head and neck cancer, Toronto, Canada
- [47] Cypko M, Hirsch D, Koch L, Stoehr M, Strauss G, Denecke K. Web-tool to support medical experts in probabilistic modelling using large bayesian networks with an example of rhinosinusitis. *Stud health technol inform* 2015; 216: 259–263
- [48] Gaebel J, Cypko MA, Oeltze-Jafra S. Considering information up-to-dateness to increase the accuracy of therapy decision support systems. *Stud health technol inform* 2017; 243: 217–221
- [49] Haux R. Health Information Systems – from Present to Future? *Methods Inf Med.* 2018; 57 (S 01): e43–e45. doi:10.3414/ME18-03-0004 Epub 2018 Jul 17
- [50] Prasser F, Kohlbacher O, Mansmann U, Bauer B, Kuhn KA. Data Integration for Future Medicine (DIFUTURE). *Methods Inf Med.* 2018; 57 (S 01): e57–e65 doi:10.3414/ME17-02-0022. Epub 2018 Jul 17
- [51] Winter A, Stäubert S et al. Smart Medical Information Technology for Healthcare (SMITH). *Methods Inf Med* 2018; 57 (S 01): e92–e105. doi:10.3414/ME18-02-0004 Epub 2018 Jul 17
- [52] Prokosch HU, Acker T et al. MIRACUM: Medical Informatics in Research and Care in University Medicine. *Methods Inf Med.* 2018; 57 (S 01): e82–e91. doi:10.3414/ME17-02-0025 Epub 2018 Jul 17
- [53] Somashekhar SP, Sepulveda MJ et al. Watson for Oncology and breast cancer treatment recommendations: agreement with an expert multidisciplinary tumor board. *Ann Oncol* 2018; 29: 418–423
- [54] Kim YY, Oh SJ et al. Gene expression assay and Watson for Oncology for optimization of treatment in ER-positive, HER2-negative breast cancer. *PloS One* 2018; 13: e0200100 doi:10.1371/journal.pone.0200100. eCollection 2018
- [55] Oncologists partner with Watson on genomics. *Cancer Discov* 2015; 5: 788. doi:10.1158/2159-8290.CD-NB2015-090. Epub 2015 Jun 16
- [56] Wright JD. Robotic-Assisted Surgery: Balancing Evidence and Implementation. *JAMA* 2017; 318: 1545–1547. doi:10.1001/jama.2017.13696
- [57] Rodt R, Becker B, Kacher A, Jolesz K 3D visualisation of the middle ear and adjacent structures using reconstructed multi-slice CT datasets, correlating 3D images and virtual endoscopy to the 2D cross-sectional images. *Neuroradiol* 2002; 44: 783–790

- [58] Gerber N, Bell B, Gavaghan K et al. Surgical planning tool for robotically assisted hearing aid implantation. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 2013; 7: 133–136
- [59] Noble JH, Dawant BM, Warren FM, Labadie RF. Automatic identification and 3D rendering of temporal bone anatomy *Otol Neurotol*. 2009; 30: 436–442
- [60] Kisser U, Ertl-Wagner B, Hempel JM, Müller J, D'Anastasi Schrötmair Anderson-Kisser C, Laubender R, Stelter K, Braun C, Pomschar A. High-resolution computed tomography-based length assessments of the cochlea – an accuracy evaluation. *Acta Oto-Laryngol* 2014; 134: 1011–1015
- [61] Majdani O, Rau T, Baron S, Eilers H, Baier C, Heimann B, Ortmaier T, Bartling S, Lenarz T, Leinung M. A robot-guided minimally invasive approach for cochlear implant surgery: preliminary results of a temporal bone study. *International Journal Proc Comp Assist Radiol Surg* 2009; 4: 475–486
- [62] Binder K, Krauss S, Bruckmaier G, Marienhagen J. Visualizing the Bayesian 2-test case: The effect of tree diagrams on medical decision making. *PLoS One*. 2018; 13: e0195029. doi:10.1371/journal.pone.0195029. eCollection 2018
- [63] Wu S, Law A, Whipple ME. A Bayesian Network Model of Head and Neck Squamous Cell Carcinoma Incorporating Gene Expression Profiles. *Stud Health Technol Inform* 2017; 245: 634–638
- [64] Do BH, Langlotz C, Beaulieu CF. Bone Tumor Diagnosis Using a Naïve Bayesian Model of Demographic and Radiographic Features. *J Digit Imaging* 2017; 30: 640–647. doi:10.1007/s10278-017-0001-7
- [65] IBM Watson. Available <https://www.ibm.com/watson/> [last accessed 25 August 2018]
- [66] Navify von Roche. Available <https://www.navify.com/tumorboard/> [last accessed 26 August 2018]
- [67] Navify tumor board solution. Available <http://www.selectscience.net/editorial-articles/first-us-implementation-of-tumor-board-software-that-improves-treatment-decision-process-for-cancer-patients/?artID=46599> [last accessed 26 August 2018]
- [68] Saleh K, Stucke S, Uciteli A, Faulbrück-Röhr S, Neumann J, Tahar K, Ammon D, Schmidt T, Neumuth T, Besting A, Porthelie F, Herre H, Kaeding A, Specht M. Using Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) for the integration of risk minimization systems in hospitals. *Proc. of the 16th World Congress on Medical and Health Informatics, Hangzhou, China, 2017*
- [69] Wachs JP, Frenkel B, Dori D. Operating room tool handling and miscommunication scenarios: an object-process methodology conceptual model. *Artif Intell Med* 2014; 62: doi:10.1016/j.artmed.2014.10.006. Epub 2014 Nov 1
- [70] Haug PJ, Ferraro JP, Holmen J, Wu X, Mynam K, Ebert M, Dean N, Jones J. An ontology-driven, diagnostic modeling system. *J Am Med Inform Assoc*. 2013; 20 (e1): e102–e110. doi:10.1136/amiajnl-2012-001376. Epub 2013 Mar 23
- [71] Andersen B, Kasparick M, Ulrich H, Franke S, Schlamelcher J, Rockstroh M, Ingenerf J. Connecting the clinical IT infrastructure to a service-oriented architecture of medical devices. *Biomed Tech (Berl)* 2018; 63: 57–68. doi:10.1515/bmt-2017-0021
- [72] Leonard S, Sinha A, Reiter A, Ishii M, Gallia GL, Taylor RH, Hager GD. Evaluation and stability analysis of video-based navigation system for functional endoscopic sinus surgery on in-vivo clinical data. *IEEE Trans Med Imaging* 2018, doi:10.1109/TMI.2018.2833868. [Epub ahead of print]
- [73] Strauss G, Limpert E, Strauss M, Hofer M, Dittrich E, Nowatschin S, Lüth T. Evaluation of a daily used navigation system for FESS. *Laryngorhinootologie* 2009; 88: 776–781. doi:10.1055/s-0029-1237352 Epub 2009 Oct 8
- [74] Kisser U, Anderson-Kisser C, Coenen M, Stier-Jarmer M, Becker S, Sabariego C, Harréus U. The development of an ICF-based clinical guideline and screening tool for the standardized assessment and evaluation of functioning after head and neck cancer treatment. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2017; 274: 1035–1043. doi:10.1007/s00405-016-4317-6. Epub 2016 Sep 30
- [75] Molnár-Gábor F. Germany: a fair balance between scientific freedom and data subjects' rights? *Hum Genet* 2018, doi:10.1007/s00439-018-1912-1 [Epub ahead of print]
- [76] Voßhoff A, Raum B, Ernestus W. Telematics in the public health sector. Where is the protection of health data? *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2015; 58: 1094–1100. doi:10.1007/s00103-015-2222-2226
- [77] Feußner H, Ostler D, Kohn N, Vogel T, Wilhelm D, Koller S, Kranzfelder M. Comprehensive system integration and networking in operating rooms. *Chirurg*. 2016; 87: 1002–1007
- [78] Müller-Stich BP, Büchler MW. Operating rooms of the future. *Chirurg* 2016; 87: 999–1001
- [79] Microfocus website. Available <https://www.microfocus.com/de-de/success/stories/md-pnp/> [last accessed 26 August 2018]
- [80] ICCAS website. Available <https://www.iccas.de/> [last accessed 30 August 2018]