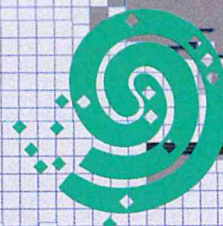


Nr. 110 / Dezember 2020 / 31. Jahrgang
8,00 € / ISSN 1438-6690

Leben mit Cochlea Implantat & Hörgerät

Schnecke



HÖRT KÜNSTLICHE INTELLIGENZ BESSER?

Wie die Digitalisierung die Hörversorgung verändert

IM FLOW: Digitales Hörtraining für unterwegs

IM OP: Bildgestützte Robotik bei der Implantation

IM WERDEN: Namen für neuen Hör-Verband gesucht



zertifiziert von der
STIFTUNG GESUNDHEIT

Der HNO-Operationssaal der Zukunft

Die zunehmende Digitalisierung bedeutet für die Medizin und die operative Patientenversorgung einen enormen Wandel. Dabei besteht die Herausforderung zum einen in der Entwicklung neuer technischer Assistenzsysteme, zum anderen in der Gerätevernetzung sowie der praktikablen Bedienbarkeit für die chirurgisch tätigen Ärztinnen und Ärzte. Vielversprechende nationale und internationale Projekte gehen dabei den Fragen nach, wie die Qualität, die Sicherheit und die Anwenderfreundlichkeit dieser digitalen OP-Systeme konkret realisiert werden können. Im Rahmen klinischer Forschung zeigen erste praktische Umsetzungen insbesondere für das Gebiet der Cochlea-Implantationen bereits einen deutlichen Nutzen solch moderner OP-Säle.

Der ärztliche Beruf befindet sich aufgrund der Digitalisierung und dem Einsatz künstlicher Intelligenz (KI) momentan in einem spürbaren Wandel. Gerade im Operationssaal werden die Veränderungen sichtbar, da durch sogenannte „Insellösungen“ verschiedener Medizintechnikanbieter zwar einzelne Komponenten sehr weit entwickelt sind, doch nicht jede Funktion von einem Anbieter in der gewünschten Form als „Komplettpaket“ angeboten wird. Die Operierenden werden mit vielen Applikationen konfrontiert, die nur bedingt miteinander kommunizieren und daher mitunter einem komplexen „Maschinenpark“ ähneln. Im Zuge dessen hat sich unter anderem das Innovationszentrum für Computer-assistierte Chirurgie (ICCAS) und die Klinik für HNO-Heilkunde mit dem Cochlea-Implantat-Zentrum in Leipzig mit der Frage

sogenannter „Interoperabilität von Medizingeräten“ sowie der intelligenten benutzerfreundlichen Technikassistenz beschäftigt und strebt Lösungen an, welche die Operierenden „geräuschlos“ unterstützen sollen. Aus dem Abbild der heutigen OP-Bedingungen (Abb. 1) ergeben sich für einen „intelligenten Operationssaal der Zukunft“ Herausforderungen auf verschiedenen Ebenen und zeitlichen Abschnitten einer Operation. Sinn und Sinnhaftigkeit moderner IT-Lösungen lassen sich für die Beteiligten jedoch erst dann nachvollziehen, wenn sich spürbare Verbesserungen im operativen Ablauf und im operativen Ergebnis für die Patienten einstellen.

Dieser Artikel soll einen Überblick über aktuelle Aspekte technischer Forschung und deren Entwicklungsstufen geben. Es

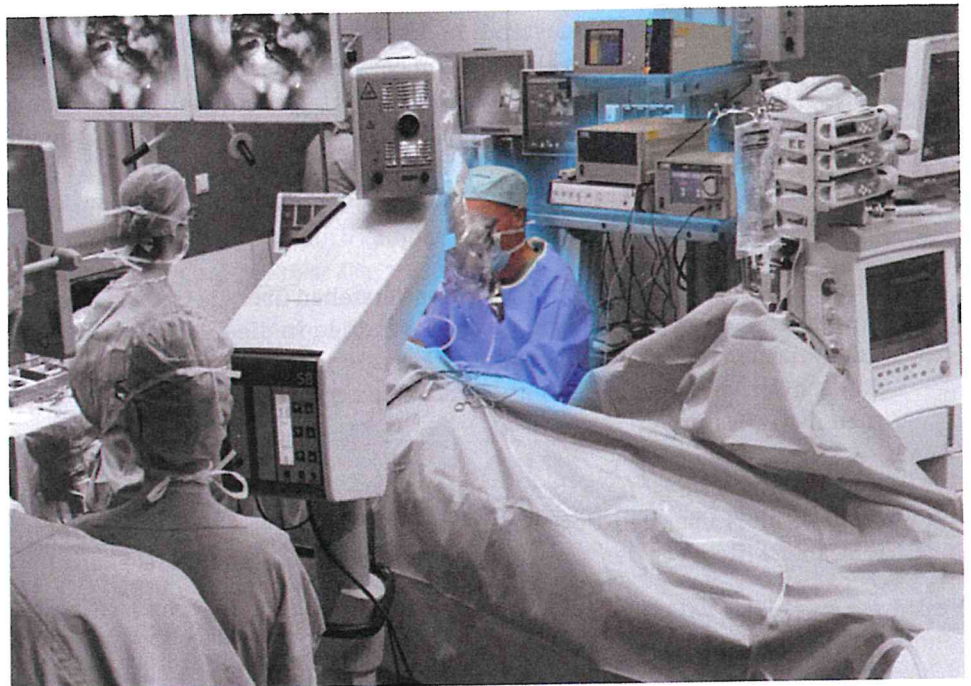


Abb. 1: Abbild typischer Szenarien in heutigen OP-Sälen Foto: HNO Uniklinikum Leipzig und ICCAS

stellen sich Kernfragen nach Risiken und Nutzen für Patienten. Wie viel Technik braucht die Medizin überhaupt? Wo geht die Reise auch im Kontext der CI-Operationen hin? Diese Fragen und mögliche Antworten hierzu sollen im Folgenden reflektiert werden. Exemplarisch werden die wissenschaftlichen Ergebnisse am konkreten Beispiel der Cochlea-Implantat-Versorgung zur besseren Veranschaulichung erörtert.

Internationale und nationale Entwicklungen

Sowohl national als auch international gibt es im Bereich der Medizintechnik bereits sehr konkrete wissenschaftliche Projekte zur Realisierung eines „vernetzten“ Operationssaals. Ein wichtiges Vorhaben aus Japan namens „Smart Cyber

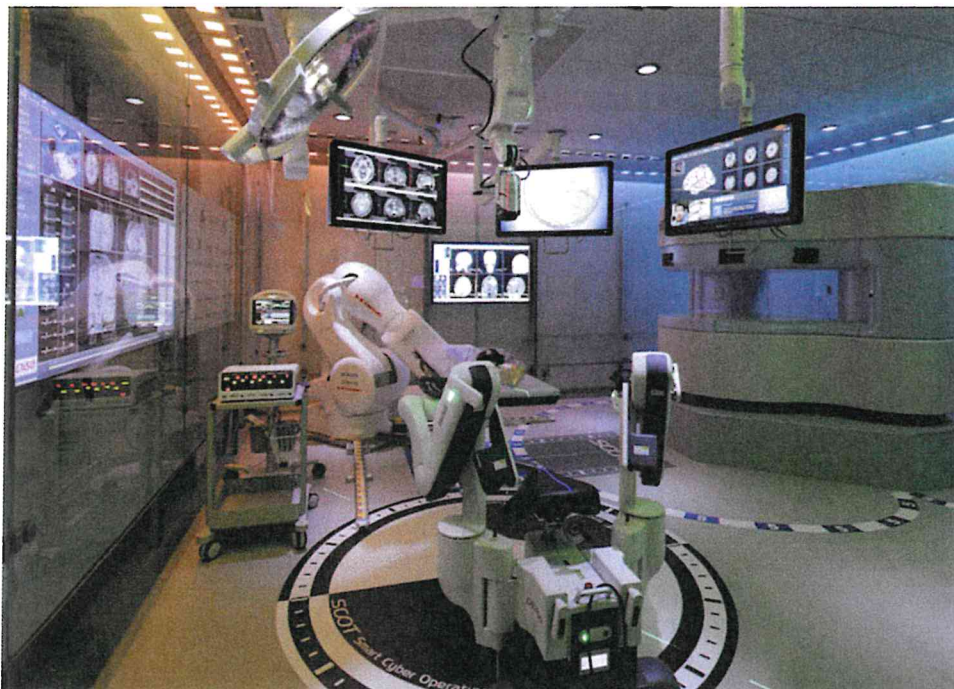


Abb. 2: Einblick in das Smart Cyber Operating Theater

Foto: <https://www.g-mark.org/award>

Operating Theatre (SCOT)" (übersetzt: intelligent futuristischer OP-Saal) (Abb. 2) verknüpft im OP-Saal verschiedene Medizinprodukte auf Basis offener Schnittstellen – einer sogenannten „standardisierten Sprache“. Dieses als „ORiN“ bezeichnete Konzept und dessen Erweiterung „OPeLINK“ erweisen sich aufgrund ihrer Flexibilität für medizinische Angelegenheiten als gut geeignet. Während einer OP aufgezeichnete Daten stehen in diesem System über einen Server auch zur weiterführenden Nutzung für Dritte zur Verfügung. Das wissenschaftlich-kommerzielle SCOT-System zeichnet sich bereits durch eine hohe Marktreife aus.

Gegenstück im Bereich der US-amerikanischen Forschung ist das „MD PnP-Projekt (übersetzt: Programm zur Interoperabilität von Medizinprodukten)“. Auch hier gilt als Motivation das aktuelle „Nicht-Vorhandensein“ eines offenen (einheitlichen) Systems für die Verbindung von medizinischer Technik und klinischen Informationssystemen. Die US-amerikanischen Forscher verfolgen einen vielschichtigen Ansatz, um wichtige Barrieren für die Vernetzung anzugehen, einschließlich der Entwicklung geeigneter OP-Standards (namens ICE). Dieses Programm steckt zum aktuellen Zeitpunkt jedoch noch in den Versuchsstadien.

Auf nationaler Ebene wurde im Jahre 2017 das Projekt OP 4.1 auf Initiative der urologischen Abteilung der Heidelberger Universitätsklinik in Kooperation mit Industrie- und Wissenschaftspartnern gegründet und seither chirurgische Anwenderkonzepte untersucht. Primäres Ziel sind

flexible Softwareplattformen im OP-Saal. Dabei geht es aber nicht um eine direkte Gerätevernetzung, sondern vielmehr um die Bündelung und Bereitstellung von digitalen Prozess- und Patientendaten. Ähnlich einem Betriebssystem für Smartphones wird angestrebt eine gemeinsame Basis zu schaffen, die es Unternehmen jeder Größe ermöglicht, neue Software-Lösungen via Apps auf leistungsfähige Art und Weise in den Operationsaal zu übertragen.

Vielversprechende Forschung und Entwicklung laufen national auch im Verein OR.NET e.V. zusammen. Dieser Verein verfolgt ähnlich der SCOT- und MD PnP-Projekte Ansätze zur sicheren Verbindung computergesteuerter Medizingeräte. Dabei sollen vorhandene Systeme weiterentwickelt, kritisch betrachtet und letztlich

in die Praxis überführt werden. Im ICCAS Leipzig wurde ein solch moderner Demonstrator-OP eingebaut, der als Forschungs-OP für wissenschaftliche Studien auch am CI-Zentrum in Leipzig geeignet ist (Abb. 3).

Spezifische Entwicklungen am Beispiel der Cochlea-Implantation

Allgemein ist die Cochlea-Implantation eine sehr geeignete Operation für derartige Forschungszwecke, da bei diesem chirurgisch komplexen, jedoch auch klar strukturierten Verfahren zahlreiche technische Hilfsmittel zum Einsatz kommen. Zu konkreten technischen Besonderheiten des Demonstrator-OPs zählen hierbei der sogenannte „Context Ma-

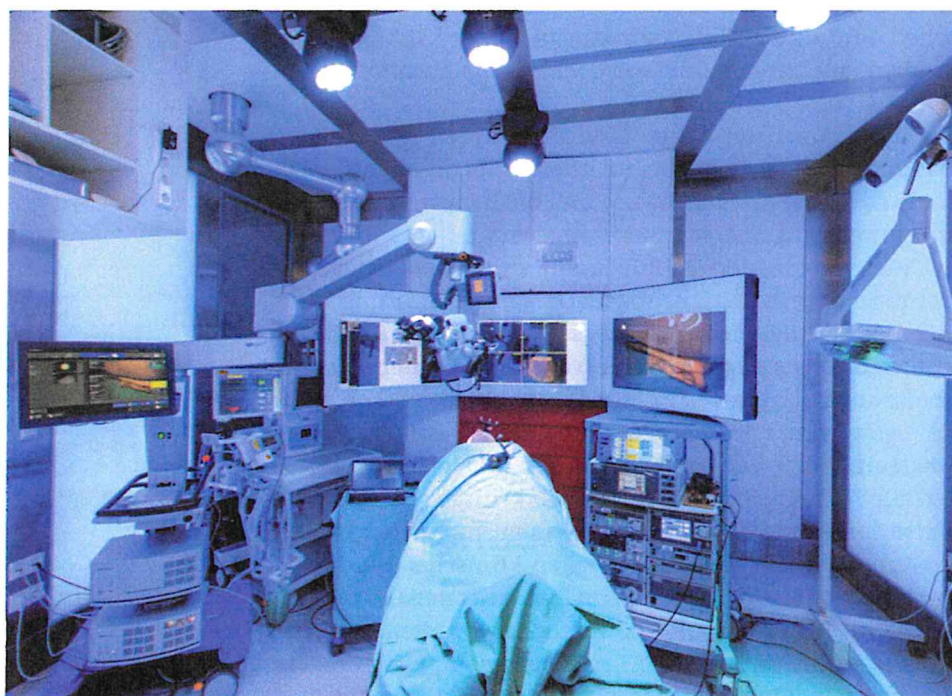


Abb. 3: Demonstrator-OP im ICCAS Leipzig

Foto: ICCAS Leipzig

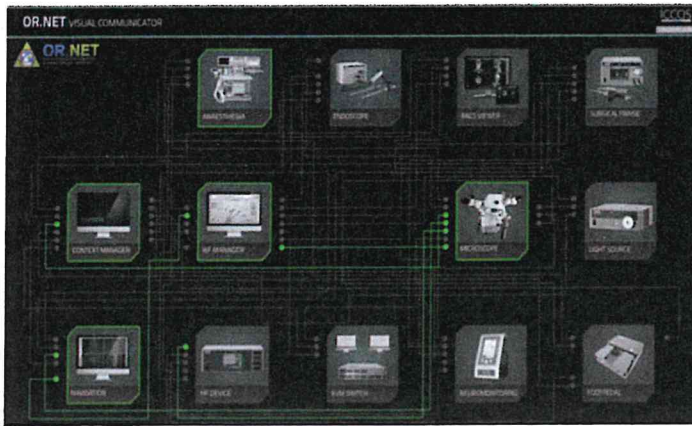


Abb. 4: Netzwerküberwachung der medizinischen Assistenzsysteme
Foto: ICCAS Leipzig

nager“, ein Programm zur Auswahl der notwendigen medizinischen Geräte für eine CI-OP, des aktuellen Patienten und des jeweiligen Operateurs via Tablet.

Während der Cochlea-Implantation wird eine zentrale Fernsteuerung verschiedener medizinischer Geräte und Systeme eingesetzt, um die Arbeiten an die Operierenden anzupassen. Mittels ergonomisch angebrachter Monitore sowie der Einblendung von relevanten Informationen in das Okular eines Mikroskops und das Einspielen von CT- und Navigationsdaten unter optimaler Vergrößerung soll ein benutzerfreundliches Umfeld im OP-Saal geschaffen werden. Die notwendige Vernetzung der technischen Geräte erfolgt mittels einer Standardisierungssoftware namens „IEEE 11073 SDC“ (Abb. 4).

Im Rahmen der Cochlea-Implantation erfolgt zudem eine permanente Datenspeicherung der gewonnenen operativen Parameter. Damit sollen die Abschnitte der CI-OP auch für Patienten besser nachvollziehbar und transparenter gemacht werden.

Zur klinischen Testung des „intelligenten OPs“ erfolgten am HNO-Universitätsklinikum Leipzig im Jahr 2016 sowie zwischen 2018 und 2020 gemeinsam mit dem ICCAS mehrere Studien, auch am Beispiel von Cochlea-Implantationen.

Für diese ohrchirurgischen Eingriffe wurden das operative Datenmanagement, die technischen Präparationen des OP-Saals sowie die Arbeitsprozesse und die Benutzerfreundlichkeit untersucht und von insgesamt 40 Studienteilnehmern evaluiert. In einer ersten Pilotstudie wurde dabei mehrheitlich die mangelnde Erfahrung im Umgang mit technisch aufwendigen OP-Systemen im Berufsalltag deutlich. Als Ziel für künftige Anwendungen wurde von allen Teilnehmern die Forderung nach einer Stabilität der zahlreichen technischen OP-Geräte genannt. Eine Zunahme der Patientensicherheit sowie eine Verbesserung der operativen Arbeitsprozesse konnten alle Teilnehmer bescheinigen. Als kritisch wurde der teilweise zeitliche Mehraufwand in einem modernen OP-Saal bewertet. Im Rahmen einer zweiten klinischen Studie, bei der eine Cochlea-Implantation im Demonstrator-OP mit einer CI-OP im „normalen“ OP-Saal verglichen wurden, waren die Arbeitsergebnisse im OR.NET sehr positiv. Im gesamten Prozess einer CI-OP wurden die technischen Möglichkeiten (u. a. integrierte Navigation, optimale Bildgebung und gute Ver-

größerungsoptionen) und deren Verknüpfungen im Ablauf als durchweg „ziemlich hilfreich“ evaluiert. Als Gesamtnote gaben die Probanden eine Schulnote „2“, bei Einschränkungen aufgrund einer anhaltend komplexen und „technisierten“ Arbeitsatmosphäre.

Fazit

Zahlreiche wissenschaftliche Projekte zum „OP-Saal der Zukunft“ haben das Potential zur Vernetzung unterschiedlicher technischer Medizinprodukte und Assistenzsysteme. In ersten praktischen klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass sich für den OP-Ablauf deutliche Behandlungsvorteile ergeben können. Gemeinsam mit Informatikern, Ingenieuren und Klinikern sind jedoch noch weiterführende Entwicklungen notwendig. Wie viel Technik benötigt die Medizin im 21. Jahrhundert? Diese Frage lässt sich somit (noch) nicht mit letzter Gewissheit klären. Auf Grundlage der aktuellen Wissenschaft geben die Innovationen jedoch Grund zur Hoffnung, dass die technischen Hilfsmittel im OP-Saal künftig „geräuschloser“ und auch im OP-Ergebnis besser (z.B. Hörresultate nach CI-OP) ihre Dienste verrichten, die Chirurgen tatsächlich entlasten und somit die Patientensicherheit erhöhen können. 📍

Markus Pirlich, Matthäus Stöhr, Michael Fuchs, Andreas Dietz

Literatur: Eine ausführliche Literaturliste kann bei der Redaktion angefragt werden.

Dr. med. Markus Pirlich, Oberarzt am Universitätsklinikum Leipzig, Facharzt für HNO-Heilkunde. Klinische und Forschungsschwerpunkte: Kopf-Hals-Tumorchirurgie, Speicheldrüsenerkrankungen, implantierbare Hörsysteme, Digitalisierung und Vernetzung im OP-Saal, medizinische Lehre.



Dr. med. Matthäus Stöhr, Oberarzt am Universitätsklinikum Leipzig, Facharzt für HNO-Heilkunde, Zusatzbezeichnung medikamentöse Tumortherapie, Leitung der HNO-Station, Klinische- und Forschungsschwerpunkte: Kopf-Hals-Onkologie und Tumorchirurgie, digitale Patientenmodelle, Entwicklung von Systemen zur Unterstützung von Therapieentscheidungen.



Prof. Dr. med. Michael Fuchs, Leiter der Sektion Phoniatrie und Audiologie und des Cochlea-Implantat-Zentrums am Universitätsklinikum Leipzig. Facharzt für HNO-Heilkunde und für Phoniatrie und Pädaudiologie. Klinische und Forschungsschwerpunkte: zentrale Hörverarbeitung, professionelle Stimme, Musikermedizin, Kopf-Hals-Onkologie, operatives Spektrum in der Phonochirurgie.



Prof. Dr. med. Andreas Dietz, Direktor der HNO-Universitätsklinik Leipzig. Facharzt für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Medikamentöse Tumortherapie, Plastische Operationen, Spezielle HNO-Chirurgie, Allergologie.

