

Prozessoptimierung im Operationsaal

Optimization of processes in the clinical operating room

A. Zimolong, Synagon GmbH, Aachen, Deutschland, Andreas.Zimolong@Synagon.de
K. Becker, Synagon GmbH, Aachen, Deutschland

Kurzfassung

Im OrthoMIT-Projekt werden neue, minimalinvasive Operationsverfahren für die minimalinvasive Therapie entwickelt. Die hierbei entwickelten Medizinprodukte werden in Form eines verteilten Systems vernetzt, wobei sich die zu vernetzenden Medizinprodukte je nach Anwendung ändern können. Grundlage für die Spezifikation der Anforderungen an dieses verteilte System sind die klinischen Behandlungspfade bei Einsatz des OrthoMIT-Systems, welche auf Basis der konventionellen Behandlungspfade entwickelt worden sind. Aus diesen Behandlungspfaden lassen sich auch die notwendigen Informationsflüsse ableiten, welche die Grundlage bilden für das Rahmenmodell zur Integration der einzelnen Medizinprodukte. Dieses berücksichtigt auch die Spezifikationen und Anforderungen der zukünftigen IEC 80001 und wird als Vorschlag zur Umsetzung dieses Standards in die Normung aufgenommen. Weiterhin bilden sie auch die Grundlage für eine entwicklungsbegleitende Bewertung des Systems, bei der neben Effizienz und Effektivität der Erreichung medizinischer Ziele auch soziale und ökonomische Faktoren untersucht und eine Prognose zu deren Entwicklung bei Einsatz des OrthoMIT-Systems getroffen wird.

Abstract

In the framework of the OrthoMIT-Project new minimal invasive operating techniques for minimal invasive treatment of different orthopaedic diseases are developed. The medical devices developed will be dynamically linked to a network realizing a distributed system of changing components, without the operator and user of the devices becoming a manufacturer of medical devices. Specification of requirements of this distributed system is drawn from the clinical pathways for the treatment of the patient using the OrthoMIT health technology. These OrthoMIT clinical pathways are based on clinical pathways of conventional patient treatment enhanced by procedure steps specific to the OrthoMIT health technology treatment procedure. From these OrthoMIT pathways it is possible to identify the interfaces and flow of information between the different devices constituting the OrthoMIT distributed system. Based on these specifications a framework for the integration of the different medical devices is established, taking into account the upcoming specifications and requirements of the IEC 80001 and being proposed as an example for implementation of this upcoming standard. Furthermore, the clinical pathways of the new health technology can be used for health technology assessment of the technique already during the development phase of the devices. This assessment of innovative health technologies is focussed on health outcomes and economic performance of therapies as well as health related quality of life and aims at prediction of the future development of these indicators with deployment of the new health technology in the future.

1 Einleitung

In Folge der Umstrukturierungen im Gesundheitswesen müssen die Krankenhäuser ihre Strukturen verschlanken und zu einer effizienteren Patientenbehandlung finden. Dieses betrifft auch den Operationsaal, der in einem Krankenhaus einer der kostenträchtigen, aber wesentlich zum Erlös beitragenden Bereiche ist. Auf die Mitarbeiter demotivierend und belastend auf das Behandlungsergebnis wirken hier ineffiziente Strukturen [1],[2],[3]. So sind Verschiebungen und Verzögerungen bei operativen Eingriffen mit zusätzlichen Kosten für das Krankenhaus und Belastungen für den Patienten verbunden [4].

OP-Organisation und Koordination der unterschiedlichen Leistungsstellen und Akteuren im OP ist jedoch sehr komplex. Im OP sind Fachkräfte der unterschiedlichsten Berufsgruppen beschäftigt, welche häufig in eigene, untereinander wenig verzahnten Organisationsformen eingebunden sind [5].

Die Leistungsfähigkeit des OP-Bereiches hängt aber von der Kooperation aller beteiligten Berufsgruppen ab. Durch eine bessere Verzahnung der Tätigkeiten der unterschiedlichen Berufsgruppen kann die Effizienz gesteigert werden [5]. Einflüsse auf die Effizienz und Effektivität des Operationsbereiches haben die Mitarbeiterführung, Kommunikation, Zusammenarbeit, Stress, menschliche Fehler und organisatorische Aspekte [6]. Ein erfolgreiches OP-Management steuert

nicht allein die täglichen Abläufe, sondern muss daher auch alle peripheren Bereiche mit einbeziehen [7]. Wie Overdyk et al. darstellten, sind persönliche Verantwortlichkeit, die Gestaltung von Verfahren, die interdisziplinäre Teamarbeit und die zielgerichtete Datenerfassung wichtige Bestandteile, um die Leistungsfähigkeit der Intervention zu verbessern [8]. Mittels einer übergreifenden Terminverwaltung lässt sich daher die Effizienz wesentlich verbessern [9].

Mit der heutigen Sicht auf die horizontale und vertikale Durchgängigkeit der Patientenversorgung streben Gesundheitsdienstleister die Prozessdarstellung und Steuerung über klinische Behandlungspfade an [10]. So konnten Swanson & Scheb sowie auch Kluger et al. zeigen, dass durch eine verbesserte Arbeitsorganisation an Hand klinischer Pfade in der Anästhesie die Belastung der Anästhesisten reduziert und die Behandlungseffizienz gesteigert werden konnte [4], [1]. Andere Studien zur Auswirkung der Ablauforganisation durch klinische Pfade konnten eine Kosteneinsparung belegen, da die Verweildauer im Krankenhaus, der Ressourcenbedarf und die Wiedereinweisungsrate (Anzahl der Wiederkehrer im Verhältnis zur Gesamtfallzahl) reduziert werden konnten [11],[12],[13],[14]. Diese positiven Effekte erklären sich aus der Verbesserung der Zeitplanung und der Koordination zwischen den beteiligten Berufsgruppen [9],[15]. Des Weiteren lassen sich Kosten einsparen durch die zielgerichtete Dokumentation am Erhebungsort, sowie durch verbesserte Planung, Kontrolle und Evaluierung der Patientenbehandlung [16]. Auf Grund der vorab spezifizierten Behandlungsabläufe sind die einzelnen durchzuführenden Arbeitsschritte klar definiert, woraus mit höheren Wahrscheinlichkeiten zeitliche Vorgaben eingehalten werden können. Diskrepanzen zwischen Soll und Ist können leichter aufgedeckt und Maßnahmen zur Beseitigung getroffen werden.

Durch die Einführung klinischer Pfade kann die Transparenz der medizinischen Behandlung sowie der Organisation erhöht werden [17]. Es konnte gezeigt werden, dass durch klinische Pfade die dem Krankenhaus entstehenden Behandlungskosten in Bezug zur erreichten Behandlungsqualität sowie der Kostenerstattung durch die Kostenträger gesetzt werden kann [18],[19]. Gezielt können so kostenintensive Leistungsstellen ermittelt und optimiert werden.

In der derzeitigen Krankenhauslandschaft werden Daten durch heterogene Systeme bereitgestellt. Durch die isolierte Darstellung der Informationen steigert sich der Komplexitätsgrad der Informationen über den Patientenzustand [20]. Insbesondere im Operationssaal werden aber zeitnahe, verlässliche Informationen über den Patientenzustand benötigt. Um eine informatorische Überlastung der Akteure zu vermeiden, muss Information dann vom System bereitgestellt werden, wenn sie benötigt wird. Ein wichtiger Aspekt bei der Definition

klinischer Pfade ist daher die Festlegung der im Verlauf des Behandlungsprozesses benötigten Informationen. Besonderes Augenmerk gilt dabei solchen Informationen, welche mit zeitlichem Abstand zum Entstehungsort benötigt werden. So werden beispielsweise bei der präoperativen Operationsplanung Informationen erzeugt, welche während der Operation benötigt werden.

Nach Studien von Weingart et al. stellt die Bedienung technischer Geräte insbesondere dann eine potentielle Gefährdung für den Patienten dar, wenn es zur Einführung neuer Systeme mit komplexen Handlungen kommt [21]. Sind mehrere Systeme mit unterschiedlichen Anwenderschnittstellen zu bedienen, steigt die Wahrscheinlichkeit für Fehlbedienungen entsprechend. Gebrauchsfehler verursacht durch mangelnde Gebrauchstauglichkeit der Geräte sind zu einem zunehmenden Anlass für Besorgnis geworden [22]. Eckmann et al. fordern daher die Standardisierung der Anwenderschnittstellen und eine Integration der unterschiedlichen Module eines Systems in eine einheitliche Bedienoberfläche zur Überwindung dieser Schwierigkeiten [23]. Neben der Standardisierung der Behandlungsprozesse stellt daher auch die Standardisierung der Anwenderschnittstellen einen wichtigen Schritt zur Verbesserung der Sicherheit und Zuverlässigkeit des Systems dar.

2 Methoden

Im Rahmen des vom BMBF geförderten Forschungsprojekts OrthoMIT werden neue minimalinvasive Operationsverfahren für die schonende operative Therapie von Knochen- und Gelenkerkrankungen in Orthopädie und Traumatologie entwickelt. Dabei steht nicht nur die Verbesserung der medizinischen Methoden im Fokus, sondern die Systeme sollen auch im Hinblick auf eine klinische Gebrauchstauglichkeit entwickelt werden. Weiterhin soll der Nachweis der Kosteneffizienz geführt werden. Dabei werden die von den verschiedenen Arbeitsgruppen entwickelten Komponenten in Form einer integrierten OP-Plattform zum Einsatz kommen.

Neben der Entwicklung der einzelnen Systemkomponenten und deren Integration in die integrierte OP-Plattform (interne Integration) wird auch die Integration des OrthoMIT-Systems in die Klinik (externe Integration) thematisiert. Hierfür muss der klinische Nutzungskontext erfasst und insbesondere in Bezug auf die Informationsflüsse innerhalb und außerhalb des OrthoMIT-Systems dargestellt werden.

Wie auch im Reference Model of Open Distributed Processing (RM-ODP, ISO10746) werden verschiedene Sichten auf das OrthoMIT-System genutzt. So müssen aus Unternehmenssicht (Enterprise Viewpoint) die Anforderungen an das System, zu erfüllende Randbedingungen, ausführbare Aktionen und DV-Zielvorgaben definiert werden. Weiterhin sind der Nut-

zungskontext sowie die Zweckbestimmung der einzelnen Komponenten zu beschreiben.

Grundlage hierfür bilden Anwendungsfälle, welche unter Berücksichtigung der etablierten klinischen Prozesse definiert werden müssen (Abbildung 1). Umgesetzt wurde daher ein 2-stufiges Verfahren: Im ersten Schritt wurden die konventionellen Behandlungsabläufe für das jeweilige Krankheitsbild erstellt. Hieraus wurden im zweiten Schritt die Abläufe bei Einsatz des OrthoMIT-Systems modelliert (Abbildung 2).

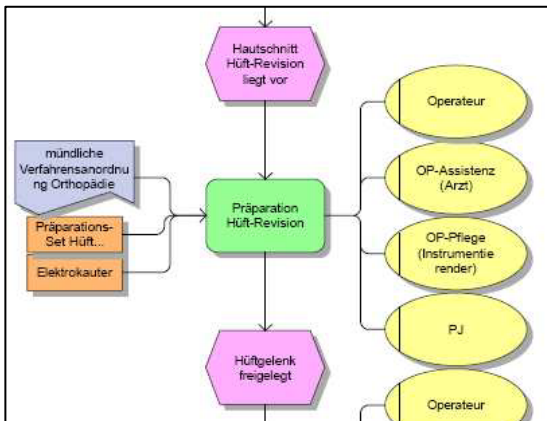


Abbildung 1: Anwendungsfall aus einem klinischen Behandlungspfad

Neben der Unternehmenssicht spielt auch die Informationssicht (Information Viewpoint) des RM-ODP eine wichtige Rolle bei der Definition des OrthoMIT-Systems. Aus Informationssicht werden die Struktur und Semantik der innerhalb des Systems sowie mit dem Nutzungskontext ausgetauschten Informationen festgelegt. Hierzu wird die Verarbeitung und Transformation von Information durch Systemkomponenten spezifiziert, sowie eine Definition von Informationsquellen und -senken.

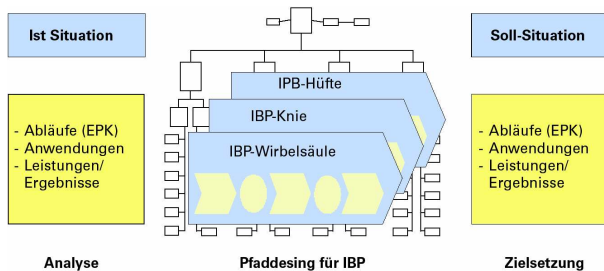


Abbildung 2: Vorgehen zur Spezifikation der Prozessabläufe bei Einsatz des OrthoMIT-Systems

Systeminterne Integration betrifft die Integration der unterschiedlichen OrthoMIT-Systemkomponenten in ein einheitliches System. Dabei ist zu beachten, dass es sich bei diesem System nicht notwendigerweise um ein abgeschlossenes Gerät handelt. Vielmehr kann das OrthoMIT-System auch als verteiltes System realisiert

werden, bei dem die einzelnen Komponenten über ein Netzwerk miteinander verbunden sind. Ziel ist dabei ein modularer Systemaufbau, so dass einzelne Komponenten ausgetauscht und das OrthoMIT-System so für andere Indikationen eingesetzt werden kann. Wichtig ist hierfür die Interoperabilität der Schnittstellen zwischen den einzelnen Modulen. Dabei müssen für Geräte, die ursprünglich nicht für die medizinische Anwendung bestimmt waren, zusätzliche Anforderungen für die Sicherheit des Patienten/Anwenders definiert werden [22]. Der Einsatz medizinischer Geräte im Netzwerk/Datenverbund fordert die Umsetzung zusätzlicher Anforderungen insbesondere der in der Medizin etablierte Schnittstellenstandards, wie beispielsweise DICOM und HL7.

3 Ergebnisse

Die konventionellen klinischen Pfade für die betrachteten Applikationen wurden als erweiterte Ereignisgesteuerte Prozessketten (eEPK) modelliert. Diese Modellierungen wurden in einem Workshop mit den Prozessbeteiligten diskutiert und auf Basis der Diskussionsergebnisse modifiziert. Mithilfe der verifizierten Pfade wurden auf Basis von Interviews mit den Entwicklern der OrthoMIT Komponenten die notwendigen Änderungen für die einzelnen Anwendungen des OrthoMIT-Systems identifiziert und als OrthoMIT-spezifische Pfade modelliert. Die Modelle dokumentieren die Anwendungen zur Hüft-Revision, zur Kyphoplastie (in getrennter Sicht für Orthopädie und Radiologie) und zur knienahen Umstellungsosteotomie am Femur (USTO). Diese Modellierungen wurden von den Systementwicklern validiert. Der Behandlungsablauf bei Einsatz des OrthoMIT-Systems für die Anwendung der Hohen Tibia-Umstellungsosteotomie (HTO) wurde auf Literaturbasis modelliert und liegt aktuell den Systementwicklern zur Validierung vor.

Für die Hüft-Revision, USTO, Kyphoplastie sowie HTO entstand auf Literaturbasis im Hinblick auf die Durchführung der sozioökonomischen Evaluation eine weitere Überarbeitung der verifizierten konventionellen Pfade. Hierbei wurden insbesondere die Unterschiede zwischen dem Referenzverfahren (Goldstandard) und dem Verfahren bei Einsatz des OrthoMIT-Systems (OrthoMIT-Pfad) ausgearbeitet und verifiziert. An den Stellen, wo sich unterschiedliche Realisierungsmöglichkeiten für das OrthoMIT-System ergeben, wurden alternative OrthoMIT-Pfade modelliert. Dies wurde beispielsweise für die Hüft-Revision mit und ohne Einsatz eines 3D-Rekonstruktionsmoduls durchgeführt. Derzeit erfolgen die Modellierung des OrthoMIT-Pfades sowie die weitere Differenzierung des konventionellen Pfades in Richtung Goldstandard zur primären Hüftendoprothetik.

Die verifizierten Pfade fungierten im Bezug auf die interne Integration als Identifikationsgrundlage zur Spezifikation des Informationsflusses. In Zusammenarbeit mit Projektpartnern aus den verschiedenen SOMIT

Konsortien wurde ein auf einer service-orientierten Architektur (SOA) basierendes Rahmenmodell für die Integration der unterschiedlichen Medizinprodukte entwickelt (Abbildung 3). Dieses Rahmenmodell umfasst sowohl den Informationsaustausch zwischen den im Netzwerk eingebundenen Medizinprodukten, als auch deren Steuerung. Das Rahmenmodell wurde für die Anwendung der Hüft-Revision als Komponentenmodell konkretisiert und in die Pfad-Datenbank eingepflegt. Hierdurch wurde die Integration der einzelnen OrthoMIT-Komponenten in die relevanten Prozessabschnitte erreicht.

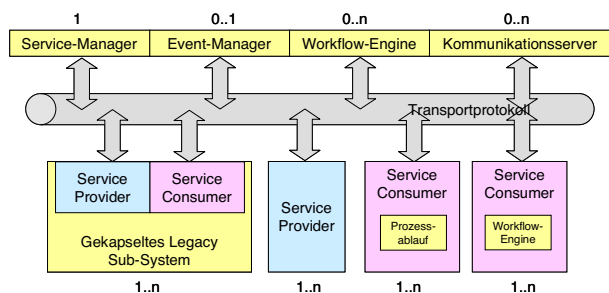


Abbildung 3:Rahmenmodell zur Vernetzung von Medizinprodukten

4 Diskussion

Ziel des OrthoMIT-Projekts ist die Realisierung eines modularen Systems, welches sich je nach medizinischer Fragestellung aus dem Zusammenspiel einzelner OrthoMIT Komponenten ergibt. Um die vielfältigen Anforderungen an ein solches System zuverlässig zu erfassen und eine sichere Integration der OrthoMIT Komponenten untereinander sowie in den klinischen Nutzungskontext zu gewährleisten, bietet sich die Nutzung des Reference Model of Open Distributed Processing (RM-ODP, ISO10746) an. Im Rahmen der Spezifikation ist die Unternehmenssicht besonders wichtig, welche insbesondere durch die Identifikation und Modellierung von Anwendungsfällen die Anforderungen des Unternehmens formuliert. Hierfür wurden die klinischen Behandlungspfade der konventionellen Eingriffe erhoben, und hierauf aufbauend die Pfade bei Einsatz des OrthoMIT-Systems modelliert.

Weiterhin ist insbesondere bei verteilten Systemen auch die Informationssicht wichtig, über die die Informationsflüsse und Schnittstellen zwischen den OrthoMIT Komponenten und zum Nutzungskontext spezifiziert werden. Hierfür wurde in Zusammenarbeit mit den Projektpartnern aus den SOMIT Projektverbänden ein Rahmenmodell für die Kopplung von Medizinprodukten entwickelt. Hier wird auch das Problem adressiert, dass die zukünftigen Betreiber des OrthoMIT-Systems zu Herstellern werden, wenn sie Medizinprodukte vernetzen. Das Rahmenmodell ist so aufgebaut, dass dabei die Ergebnisse der Risikoanalysen bei der

Vernetzung der OrthoMIT-Komponenten mit berücksichtigt worden sind.

Grundsätzlich ist das Integrationsmodell auch so ausgelegt, dass Medizinprodukte vernetzt werden können, für die noch nicht eine Risikoanalyse bei Vernetzung durchgeführt worden ist. Als Teil der sich derzeit in der Entwicklung befindlichen Norm IEC 80001 [24] soll das Integrationsmodell so in den Standard aufgenommen werden, dass zukünftig die Betreiber Medizinprodukte vernetzen können, ohne dass sie hierdurch zum Hersteller des Medizinproduktenetzwerks werden. Voraussetzung dafür ist, dass die Medizinprodukte die Anforderungen für eine Integration nach dem Integrationsrahmenmodell erfüllen.

5 Danksagung

Die Arbeiten werden vom deutschen Bundesministerium für Bildung und Forschung (Förderkennzeichen 01EQ0421) gefördert.

6 Literatur

- [1] Kluger MT, Townend K, Laidlaw T. Job satisfaction, stress and burnout in Australian specialist anaesthetists. *Anaesthesia*. 2003 Apr;58(4):339-45.
- [2] Spath P. Pathways can improve perioperative process. *Hosp Case Manag*. 1998 May;6(5):90-4, 99-100.
- [3] Sprague TE, Wren KR, Corpe RS, Philpot TE, Chaney SA, Bentz HL, Bandy LC. Critical pathways: a means of managing the operating room. *CRNA*. 1999 May;10(2):65-70
- [4] Swanson HL, Scheb DM. The role of the anesthesia care coordinator in preadmission testing. *AORN J*. 1996 Nov;64(5):776-80.
- [5] Sieber TJ, Leibundgut DL. Operating room management and strategies in Switzerland: results of a survey. *Eur J Anaesthesiol*. 2002 Jun;19(6):415-23.
- [6] Flin R, Fletcher G, McGeorge P, Sutherland A, Patey R. Anaesthetists' attitudes to teamwork and safety. *Anaesthesia*. 2003 Mar;58(3):233-42.
- [7] Riedl S. Modernes Operationsmanagement im Workflow Operation. Aufgabenspektrum und Herausforderungen der Zukunft. *Anaesthesist*. 2003 Oct;52(10):957-63
- [8] Overdyk FJ, Harvey SC, Fishman RL, Shippey F. Successful strategies for improving operating room efficiency at academic institutions. *Anesth Analg*. 1998 Apr;86(4):896-906.
- [9] Dexter F, Abouleish AE, Epstein RH, Whitten CW, Lubarsky DA. Use of operating room information system data to predict the impact of reducing turnover times on staffing costs. *Anesth Analg*. 2003
- [10] Williams BA, DeRiso BM, Figallo CM, Anders JW, Engel LB, Sproul KA, Ilkin H, Harner CD, Fu FH, Nagarajan NJ, Evans JH 3rd, Watkins WD. Benchmarking the perioperative process: III. Effects of regional anesthesia clinical pathway techniques on proc-

ess efficiency and recovery profiles in ambulatory orthopedic surgery. *J Clin Anesth.* 1998 Nov;10(7):570-8.

[11] Cooney RN, Bryant P, Haluck R, Rodgers M, Lowery M. The impact of a clinical pathway for gastric bypass surgery on resource utilization. *J Surg Res.* 2001 Jun 15;98(2):97-101.

[12] Chalian AA, Kagan SH, Goldberg AN, Gottschalk A, Dakunchak A, Weinstein GS, Weber RS. Design and impact of intraoperative pathways for head and neck resection and reconstruction. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2002 Aug;128(8):892-6.

[13] Graff T, Voelker G, Gaedicke J, Voelker T. Krankenhäuser: Patientenpfade als Ausweg. *Deutsches Ärzteblatt* 2001; 98; Heft 23, 6/01

[14] Huerta S, Heber D, Sawicki MP, Liu CD, Arthur D, Alexander P, Yip I, Li ZP, Livingston EH. Reduced length of stay by implementation of a clinical pathway for bariatric surgery in an academic health care center. *Am Surg.* 2001 Dec;67(12):1128-35.

[15] Gebhard F, Hartwig E, Isenmann R, Triebisch K, Gerstner H, Bailer M, Brinkmann A. OR-manager: surgeon or anaesthetist? *Unfallchirurg.* 2003 May;106(5):427-32.

[16] Berger K. Behandlungspfade als Managementinstrument im Krankenhaus In: Greiling M, Hessel M,

Berger K. *Pfadmanagement im Krankenhaus.* Kohlhammer 1. Aufl. 2004

[17] Rieben E, Mildenerger D, Conen D. mipp: Ein Modell integrierter Patientenpfade aus der Schweiz. *Das Krankenhaus* 1999; 11/99

[18] Schwing C.: Reizwort Clinical Pathway. *Klinikmanagement Aktuell* 2001; 10/01

[19] Vogel S, Buchecker P, Seyfarth-Metzger I. Patientenpfade im Krankenhaus München-Schwabing (KMS). *Das Krankenhaus* 2002; 10/2002: 787-793

[20] Phelps EB, Goldman JM. Automated situational analysis for operating room anesthesia monitoring. *Biomed Sci Instrum.* 1992;28:111-6.

[21] Weingart, S.N., Wilson, R.M., Gibberd, R.W., Harrison, B. (2000). Epidemiology of medical error. *BMJ.* 18, 774-777.

[22] EN 60601-1-6 Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability (IEC 60601-1-6)

[23] Eckmann C, Olbrich G, Shekarriz H, Bruch HP. The empty operating room-process analysis and a new concept for flexible and modular use in minimal invasive surgery. *Surg Technol Int.* 2003 Jun;11:45-9.

[24] IEC 80001: Application of Risk Management for IT-Networks incorporating Medical Devices; derzeit unveröffentlichter Entwurf (2008)