

**2. Workshop
Automatisierungstechnische
Verfahren für die Medizin vom
25. bis 26. Feb. 1999 in
Darmstadt**



**„Entwicklung von Schnittstellenstandards für medizinische
Geräte in Anästhesie und Intensivmedizin“**

Th. Norgall
Informatik-Forschungsgruppe E, Universität Erlangen-Nürnberg, Erlangen, Deutschland
E-Mail:norgall@fge.informatik.uni-erlangen.de, kraemerm@rz.uniduesseldorf.de

M. Krämer
Neurochirurgische Klinik, Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf, Deutschland

ISBN: 318318317x
Pages: 17-18

Entwicklung von Schnittstellenstandards für medizinische Geräte in Anästhesie und Intensivmedizin

Th. Norgall,

Informatik-Forschungsgruppe E, Universität Erlangen-Nürnberg,
Martensstr. 3, D-91058 Erlangen, email: norgall@fge.informatik.uni-erlangen.de,

M. Krämer,

Neurochirurgische Klinik, Heinrich-Heine-Universität,
Moorenstraße 5, D-40225 Düsseldorf, email: kraemerm@rz.uni-duesseldorf.de,

1. Einleitung:

Moderne Medizin, insbesondere Intensivmedizin, erfordert das automatisierte Zusammenwirken zahlreicher Geräte zu Patientenüberwachung und Therapie. Kommunikation zwischen Geräten verschiedener Hersteller ist derzeit jedoch oft unmöglich, weil diese unterschiedliche Schnittstellen und Übertragungsprotokolle benutzen. Nutzer können sich somit im allgemeinen nicht ein System aus von ihnen bevorzugten Geräten verschiedener Hersteller zusammenstellen.

Seit der Mitte der achtziger Jahre gibt es beim US-amerikanischen IEEE unter der Projektbezeichnung P1073 - „MIB - Medical Information Bus“ - Bestrebungen zur Entwicklung eines Standards für die Kommunikation medizinischer Geräte. Später begannen in Europa Arbeiten mit ähnlicher Zielrichtung unter dem Mandat der Europäischen Kommission. Von Mai 1994 bis Dezember 1997 hat das Project Team PT5-021 des CEN (Europäisches Komitee für Normung) / TC251 [1] unter dem Titel „Vital Signs Representation“ hauptsächlich innerhalb der „obersten“ Schicht nach dem ISO/OSI-Modell, dem „Application Layer“ gearbeitet. Als Ergebnis entstand ein Normentwurf [2], der u.a. die im folgenden beschriebenen Szenarios, objektorientierten Modelle („Domain Information“ und „Service“) sowie eine Nomenklatur enthält. Die Arbeiten wurden mit dem P1073-Komitee koordiniert und harmonisiert. Angestrebt wird ein einheitlicher, weltweit akzeptierter Standard.

2. Szenarios:

Mit Hilfe einer Reihe von Szenarios werden Motivation und Benutzeranforderungen dargestellt sowie der Anwendungsbereich des Standards konkretisiert, wobei ein Großteil aller relevanten Anwendungen und Biosignale abgedeckt wird. Beispielhaft herausgegriffen seien hier:

- die Erfassung von Biosignalen („Data Logging“) eines einzelnen diagnostischen Gerätes mit Darstellung von Realzeitkurven an einem entfernten Display, z.B. in der Intensivstation,

im Schlaflabor oder an einem Herzkatheter-Meßplatz.

- die gleichzeitige Erfassung, Überwachung und fallweise Darstellung einer Reihe von Biosignalen von mehreren Patienten über ein („Intra-Bed“-) Netzwerk.

3. „Domain Information“-Modell:

Für das objektorientierte sog. „Domain Information Model“ (DIM) wurde die von P. Coad und R. Yourdan für „Object Oriented Analysis“ in [3] vorgeschlagene Notation verwendet. Das Modell umfaßt als zusätzliche Abstraktionsebene verschiedene „Subjects“, die typische Funktionsbereiche modellieren und ihrerseits jeweils eine Reihe von Objekten und Inter-Objekt-Relationen umfassen.

So existiert beispielsweise ein „Patient Subject“ für demographische Daten. Im „Medical Subject“ werden die Erfassung von Biosignalen, Eigenschaften der Signalaufbereitung und -verarbeitung als auch die resultierenden Datenstrukturen modelliert, sei es für originäre Biosignale, z.B. ein EKG, oder für abgeleitete Größen wie einen systolischen Blutdruck. Übergeordnete Systemaspekte beschreibt das „System Subject“, die Organisation von Datenarchiven für Biosignale das „Archival Subject“, Kommunikationsfunktionalität das „Communication Subject“. Daneben gibt es noch Subjects für „(Remote) Control“-Funktionalität und „Extended Services“. Das DIM umfaßt insgesamt ca. 50 Klassen/Objekte (Objekttypen). (In Übereinstimmung mit der - gemäß „Object Oriented Analysis“ gewählten - Verwendung von „Class&Objekt“-Konstrukten wird nicht streng zwischen Klassen und Objekten unterschieden.)

Das Modell ist vom P1073-Komitee des IEEE übernommen worden und zur Grundlage seiner eigenen Arbeit an „Device Profiles“ gemacht worden. Ein erstes „Device Profile“ für Pumpen ist z.Zt. in Arbeit.

4. „Service“-Modell:

Die zugrundegelegte Kommunikationsarchitektur basiert auf dem „Agent-Manager“-Konzept des ISO

Systems Management [4, 5, 6]. Eine - sowohl auf „Agent“- wie auf „Manager“-Seite vorhandene - „Medical Data Information Base“ (MDIB) enthält anwendungsbezogene Instanziierungen im DIM definierter Objekte und Attribute. Dabei können 3 Typen von kommunizierenden und datenverarbeitenden Systemen unterschieden werden:

1. „Vital Signs Information Agent“: ein System, das Biosignaldaten in Form von "Managed Medical Objects" zur Verfügung stellt,
2. „Vital Signs Information Manager“: ein Manager-System, das Biosignaldaten in Form von „Managed Medical Objects“ aufnimmt, diese verarbeitet und /oder auf diese reagiert,
3. „Vital Signs Information Hybrid System“: ein System, das sowohl Daten produziert als auch konsumiert (Kombination aus 1. und 2.).

Eine einzelne verteilte Applikation kann aus zwei oder mehreren der erwähnten Systeme bestehen.

Wegen der Vielfalt der Geräte, Systemkonfigurationen und Anwendungen und ihrer laufenden Weiterentwicklung ist absehbar, daß das DIM in Zukunft Ergänzungen und Änderungen erfahren wird. Es erschien daher nicht sinnvoll, spezialisierte Nachrichten für alle denkbaren Signale und Applikationen zu definieren.

Vielmehr wurde ein generisches „Service Model“ festgelegt, das weitgehend vom DIM und seinen potentiellen Änderungen unabhängig ist. Dies war möglich, da das DIM in strikt objektorientierter Weise alle relevanten Informationen in Form von Objekten, ihren Hierarchien, Attributen und Methoden definiert. Das „Service Model“ sieht den Zugriff auf diese „Managed Medical Objects“ mit Hilfe von elementaren „Object Management“-Diensten vor. Dies ermöglicht zukünftig die Definition neuer Objekte ohne Änderungen des Dienstumfangs.

Die im „Service Model“ vorgesehenen Dienste erlauben den Austausch von Information über „Managed Medical Objects“ zwischen 2 Kommunikationspartnern. Sie umfassen zum einen sog. „Operational Services“ (Aufruf durch „Manager“-Applikationen):

- Lesen eines Objekt-Attributwertes: GET
- Ändern eines Objekt-Attributwertes: SET
- Aufruf von Objektfunktionen: ACTION
- Erzeugen und Löschen von Objektinstanzen: CREATE / DELETE,

zum anderen als „Notification Service“ (Aufruf durch „Agent“-Applikationen) das:

- Anzeigen eines asynchronen Sytemereignisses, das sich auf ein „Managed Medical Object“ bezieht: EVENT REPORT (ermöglicht z.B. einem „Agent“, seinen „Manager“ über das Vorliegen einer Alarmsituation zu informieren).

Das Kommunikationssystem stellt diese Dienste im „Common Medical Device Information Service Element“ (CMDISE) zur Verfügung. Das „Manager“-System kann mit den CMDISE-Diensten eine lokale Kopie der MDIB des „Agent“ aufbauen und unterhalten. Aufrufe dieser Dienste müssen auf ein

Kommunikationsprotokoll, das „Common Medical Device Information Protocol“ (CMDIP) abgebildet werden, das gegenwärtig noch nicht festgelegt ist.

5. Nomenklatur und Data Dictionary:

Für die Kommunikation wurden Codes definiert, die sämtliche in der „Medical Data Information Base“ verwendeten Modellelemente, Gerätetypen, Dimensionen und Maßeinheiten sowie medizinische Meßwerte und Zustände eindeutig identifizieren. Für letztere wurde ein spezieller „Systematic Name“ eingeführt, der die eindeutige semantische Zuordnung auch über Fach- und Sprachgrenzen hinweg erlaubt. Das Verfahren zu seiner Bildung wurde von [7] abgeleitet.

Die Codes sind in mehreren „Partitions“ organisiert, deren Wertevorrat sich grundsätzlich überlappen kann. Codes erhalten erst unter Zuhilfenahme ihres - in der realen Anwendung stets bekannten - Kontextes eindeutige Bedeutungen, z.B. mit der Kenntnis von übergeordnetem Subjekt und Objekt. Diese Partitionierung war erforderlich, um angesichts der für Echtzeit-Anwendungen bestehenden Geschwindigkeitsanforderungen eine generelle Beschränkung auf 16-Bit-Codes zu ermöglichen und gleichzeitig einen genügend großen Codevorrat für Ergänzungen frei zu lassen.

6. Ausblick:

Um den beschriebenen zukünftigen Standard anwenden zu können, ist ein Protokollstack für die unterlagerten ISO/OSI-Ebenen 1-6 erforderlich. Ein neues CEN TC251 Project Team arbeitet derzeit - wiederum in Abstimmung mit IEEE P.1073 - an entsprechenden Festlegungen. Für die hardwarenahen Schichten „Physical“ und „Data Link“ kann dabei auf bereits existierende IEEE-Standards zurückgegriffen werden.

7. Literatur:

- 1 <http://www.cen251.org>
- 2 CEN TC251 Document PT5-021/N97-73: *Vital Signs Information Representation*, Version 2.0, 1997
- 3 Coad, P.; Yourdon, E.: *Object-Oriented Analysis (OOA)*. Englewood Cliffs: Prentice Hall, 1st edn. 1990, 2nd edn. 1991
- 4 ISO/IEC 10040: *Information technology - Open Systems Interconnection - Systems management overview*, 1992
- 5 ISO/IEC 10164(-1...-14): *Information technology - Open Systems Interconnection - Systems Management*, 1991-1993
- 6 ISO/IEC 9595: *Information technology - Open Systems Interconnection - Common Management Information Service (CMIS) Definition*, 1991
- 7 CEN TC251 Document prENV 12264: *Categorical Structure of Systems of Concepts - Model for Representation of Semantics (MOSE)*, 1995