

Inhaltsverzeichnis

Geleitwort.....	VII
Inhaltsverzeichnis.....	IX
Abbildungsverzeichnis	XV
Tabellenverzeichnis	XIX
Abkürzungsverzeichnis.....	XXI
1 Einführung.....	1
1.1 Motivation und Relevanz	1
1.2 Gestaltungziel und forschungsleitende Fragestellungen.....	2
1.3 Forschungsmethodisches Design	4
1.4 Annahmen und Einschränkungen.....	6
1.5 Aufbau der Arbeit	7
2 Grundlagen der serviceorientierten Integration medizinischer Geräte	11
2.1 IT-Architekturen im Krankenhaus.....	11
2.1.1 Herausforderungen.....	11
2.1.2 Monolithische Systeme	12
2.1.3 Heterogene Systeme.....	13
2.1.4 Standards.....	14
2.2 Medizinische Geräte	17
2.2.1 Definition	17
2.2.2 Infusionspumpen und Infusionsspritzenpumpen.....	18
2.2.2.1 Grundlagen der Infusionstherapie	18
2.2.2.2 Infusionspumpen	19
2.2.2.3 Infusionsspritzenpumpen.....	20
2.2.3 Patientenmonitore	21
2.2.3.1 Grundlagen der Patientenüberwachung	21
2.2.3.2 Wichtige Überwachungsparameter	23
2.2.3.2.1 Herzfrequenz und Herzrhythmus	23
2.2.3.2.2 Atemfrequenz	23
2.2.3.2.3 Temperatur	23
2.2.3.2.4 Blutdruck	24
2.2.3.2.5 Zentraler Venendruck	25
2.2.3.2.6 Sauerstoffsättigung	25
2.2.4 Integration medizinischer Geräte	26
2.2.4.1 ISO/IEEE 11073	26
2.2.4.2 IHE – Integrating the Healthcare Enterprise	27
2.3 Serviceorientierte Architekturen	30
2.3.1 Evolution des SOA-Konzepts	30

2.3.2 Auslegung des SOA-Begriffs.....	31
2.3.3 Auslegung des Servicebegriffs.....	32
2.3.4 Serviceorientierte Entwurfsprinzipien	33
2.3.5 Serviceorientierte Integration von Legacy-Systemen	35
2.3.6 Webservice-Technologien	36
2.3.6.1 Definition	36
2.3.6.2 SOAP.....	37
2.3.6.3 Web Service Description Language	38
2.3.6.4 Universal Description and Discovery Interface.....	39
2.4 Serviceorientierte Architekturen im Gesundheitswesen.....	40
2.5 Serviceorientierte Integration medizinischer Geräte	42
2.5.1 Medizinische Geräte als Legacy-Systeme.....	43
2.5.2 Service Oriented Device Architecture: Das SODA-Basiskonzept.....	43
2.6 Stand der Wissenschaft.....	44
2.6.1 Themenschwerpunkte	45
2.6.2 Integrationskonzepte	46
2.6.3 Integrationstechnologien	47
2.6.4 Identifizierte Forschungslücken	48
2.6.4.1 Anforderungsebene	48
2.6.4.2 Technische Ebene.....	49
2.6.4.3 Methodikebene	49
2.6.5 Aktuelle Projekte und Publikationen	50
2.6.6 Zusammenfassung	52
2.7 Zusammenfassung	52
3 Herausforderungen bei der Konzeption und Nutzung von Geräteservices.....	53
3.1 Design der Fallstudien.....	53
3.2 Rechtliche Rahmenbedingungen bei der Integration medizinischer Geräte.....	55
3.2.1 Das Medizinproduktegesetz in Deutschland	55
3.2.2 Konsequenzen der Klassifizierung einer Software als Medizinprodukt	57
3.2.2.1 Klassifizierung von Medizinprodukten	58
3.2.2.2 Konsequenzen für Hersteller	58
3.2.2.3 Konsequenzen für Betreiber	59
3.2.3 Unter welchen Bedingungen ist Software ein Medizinprodukt?	60
3.2.4 IEC 80001	61
3.3 Fallstudie I: Intensivstation 2 des Neuro-Kopf-Zentrums des Klinikums München rechts der Isar. 61	61
3.3.1 Allgemeine Informationen	61
3.3.2 Analyse der Geräte und ihrer Schnittstellen.....	63
3.3.2.1 B. Braun Space Pumpensysteme	63
3.3.2.2 Beatmungsgeräte Dräger Evita XL und Evita 4	65
3.3.2.3 Patientenmonitor Dräger Infinity SC 7000	66
3.3.3 Rechtliche Aspekte	67
3.3.4 Betrachtung der Prozesse	67
3.3.4.1 Intensivdokumentation	67
3.3.4.2 Berechnung der Aufwandspunkte für die intensivmedizinische Komplexbehandlung	70
3.3.4.3 Medizintechnikdatenbank	71
3.3.4.4 Therapieplanung	71
3.3.4.5 Klinische Studien	71
3.3.4.6 Mobile IT-gestützte Visite	71
3.3.4.7 Patientenverlegung	72
3.3.4.8 Mobile Geräte.....	72

3.3.4.9 Gerätewartung	72
3.3.4.10 Ein- und Ausschalten von Geräten	73
3.3.5 Zusammenfassung.....	74
3.4 Fallstudie II: Augenklinik des Klinikums der Universität München	75
3.4.1 Allgemeine Informationen	75
3.4.2 Analyse der Geräte und ihrer Schnittstellen.....	76
3.4.3 Rechtliche Aspekte	77
3.4.4 Betrachtung der Prozesse	77
3.4.4.1 Leistungsanforderung	77
3.4.4.2 Befundübermittlung	77
3.4.4.3 Medizintechnikdatenbank.....	77
3.4.4.4 Therapieplanung und klinische Studien.....	78
3.4.4.5 Mobilität und Gerätewartung.....	78
3.4.4.6 Ein- und Ausschalten von Geräten	78
3.4.5 Zusammenfassung.....	78
3.5 Fallstudie III: Neurologische Klinik und Poliklinik des Klinikums der Universität München	79
3.5.1 Allgemeine Informationen	79
3.5.2 Analyse der Geräte und ihrer Schnittstellen.....	80
3.5.3 Rechtliche Aspekte	80
3.5.4 Betrachtung der Prozesse	80
3.5.5 Zusammenfassung.....	80
3.6 Charakteristika medizinischer Geräte	81
3.7 Anforderungen an ein Framework zur serviceorientierten Integration medizinischer Geräte	82
3.8 Zusammenfassung	84
4 Konzeptionelles Design eines Frameworks zur serviceorientierten Integration medizinischer Geräte	87
4.1 Designprobleme	88
4.1.1 Designproblem 1: Nachgelagerte Datenzuordnung	89
4.1.2 Designproblem 2: Lose Kopplung	89
4.1.3 Designproblem 3: Dynamische Gerätekommunikation	90
4.1.4 Designproblem 4: Unkontrollierte Gerätezugriffe	90
4.1.5 Designproblem 5: Dynamisches Deployment.....	91
4.1.6 Designproblem 6: Dynamisches Publizieren	92
4.1.7 Designproblem 7: Zugriff auf dynamische Services.....	92
4.2 SOA Design Patterns	92
4.2.1 Analyse existierender SOA Design Patterns	92
4.2.1.1 Legacy Wrapper	93
4.2.1.2 Contract Centralization	95
4.2.1.3 Trusted Subsystem	97
4.2.1.4 Service Callback	99
4.2.1.5 Asynchronous Queuing	100
4.2.1.6 Event-Driven Messaging	102
4.2.1.7 Response Caching	104
4.2.2 Konzeption neuer SOA Design Patternkandidaten	106
4.2.2.1 Data Enrichment	107
4.2.2.2 Dynamical Adapter	108
4.2.2.3 Auto Deploy	110
4.2.2.4 Auto Publishing	112
4.2.2.5 Decentralized Service Discovery.....	114

4.2.2.6	Service Concentrator	115
4.2.3	Zusammenfassung.....	117
4.3	Architekturmodell	118
4.4	Schichtenmodell.....	120
4.5	Modulmodell	122
4.6	Zusammenfassung	123
5	Technische Realisierung des Framework Designs	125
5.1	Technologische Basis	125
5.1.1	Technologievergleich.....	125
5.1.2	Devices Profile for Web Services	127
5.1.2.1	Begriffe und Definitionen.....	127
5.1.2.2	Messaging.....	128
5.1.2.3	Discovery	129
5.1.2.4	Description	130
5.1.2.5	Eventing	130
5.1.2.6	Security.....	131
5.1.2.7	Technische Frameworks	132
5.1.3	Java Multi Edition DPWS Stack	133
5.1.3.1	Architektur.....	133
5.1.3.2	Contract-First-Entwicklung von Services mit JMEDS	134
5.1.4	Spring-Framework	135
5.2	Architektur.....	137
5.2.1	Core Container	137
5.2.2	Startvorgang.....	139
5.2.3	Connector Plugins	140
5.2.4	Device Plugins	140
5.2.5	Dynamical Adapter	142
5.2.6	Device Type Plugins	143
5.2.6.1	Klassenstruktur	143
5.2.6.2	Erstellung von Device Type Plugins	144
5.2.7	Data Enrichment Plugins	145
5.3	Beispielhafte Realisierung von Plugins.....	146
5.3.1	Connector Plugins für serielle, parallele und TCP-Verbindungen	146
5.3.2	Device Type Plugins für Monitore, Pumpen und Lauftextleisten	147
5.3.2.1	Device Type Plugin für Patientenmonitore	147
5.3.2.1.1	Service Definition	147
5.3.2.1.2	Capabilities und Mapping	150
5.3.2.2	Device Type Plugin für Infusionspumpen	151
5.3.2.2.1	Service Definition	151
5.3.2.2.2	Capabilities und Mapping	155
5.3.2.3	Device Type Plugin für Lauftextleisten	156
5.3.2.3.1	Service Definition	156
5.3.2.3.2	Capabilities und Mapping	156
5.3.3	Device Plugins für verwendete Geräte	157
5.3.3.1	Device Plugin für Dräger Patientenmonitore	157
5.3.3.2	Device Plugin für simulierte Patientenmonitore	159
5.3.3.3	Device Plugin für B. Braun Infusionspumpen	159
5.3.3.4	Device Plugin für simulierte Infusionspumpen	161
5.3.3.5	Device Plugin für Lunartec Lauftextleisten	161
5.3.4	Data Enrichment Plugin SimplePatientDataLink	162

5.4 Beispielhafte Umsetzung eines Servicekonzentrators.....	163
5.5 Zusammenfassung	165
6 Bewertung der Ergebnisse.....	167
6.1 Evaluationsrahmen.....	167
6.1.1 Evaluationskriterien	167
6.1.2 Evaluationsmethoden.....	168
6.2 Funktionale Tests.....	170
6.3 Evaluationsszenarios	171
6.3.1 Überblick	171
6.3.2 Gesamtarchitektur	173
6.3.3 Konfiguration.....	174
6.3.4 Erstes Szenario: Zentrales Live-Monitoring	175
6.3.4.1 Beschreibung und Zielsetzung.....	175
6.3.4.2 Umsetzung.....	176
6.3.4.3 Ergebnis.....	177
6.3.5 Zweites Szenario: Teilautomatisierte Intensivdokumentation	178
6.3.5.1 Beschreibung und Zielsetzung.....	178
6.3.5.2 Umsetzung.....	179
6.3.5.3 Ergebnis.....	179
6.3.6 Drittes Szenario: Mobiles Patientenmonitoring	181
6.3.6.1 Beschreibung und Zielsetzung.....	181
6.3.6.2 Umsetzung.....	182
6.3.6.3 Ergebnis.....	183
6.3.7 Vierter Szenario: Gerätesuche	183
6.3.7.1 Beschreibung und Zielsetzung.....	183
6.3.7.2 Umsetzung.....	184
6.3.7.3 Ergebnis.....	185
6.3.8 Fünftes Szenario: Anbindung nicht-medizinischer Geräte.....	186
6.3.8.1 Beschreibung und Zielsetzung.....	186
6.3.8.2 Umsetzung.....	187
6.3.8.3 Ergebnis.....	187
6.4 Bewertung des Framework-Designs	188
6.4.1 Reflexion der ersten Evaluationsfrage	188
6.4.2 Reflexion der zweiten Evaluationsfrage	189
6.4.3 Reflexion der dritten Evaluationsfrage	189
6.4.4 Reflexion der vierten Evaluationsfrage	190
6.4.5 Reflexion der fünften Evaluationsfrage	191
6.4.6 Reflexion der sechsten Evaluationsfrage	191
6.4.7 Zusammenfassung.....	192
6.5 Bewertung der SOA Design Patternkandidaten	193
6.6 Bewertung der Framework-Implementierung.....	194
6.6.1 Funktionalität, Benutzbarkeit, Wartbarkeit und Übertragbarkeit	195
6.6.2 Zuverlässigkeit.....	195
6.6.3 Effizienz.....	196
6.6.3.1 Analyse des Startvorgangs	196
6.6.3.2 Analyse der Nutzung von Geräteservices	197
6.6.3.3 Analyse der Übertragung großer Datenmengen	198
6.6.4 Zusammenfassung.....	199
6.7 Zusammenfassung	200

7 Kritische Würdigung und Ausblick	203
7.1 Zusammenfassung der Ergebnisse.....	203
7.2 Beschreibung und Bewertung des Erkenntnisfortschrittes	204
7.3 Ausblick.....	207
Literaturverzeichnis.....	211