Articolo tecnico, pubblicato su: medizin&technik (01/2025)

PERCHÉ HA SENSO INTEGRARE I DISPOSITIVI TRAMITE SDC

Internet of Medical Things | In futuro, i dispositivi medici in sala operatoria o in terapia intensiva potrebbero comunicare e scambiare dati tra loro, oltre a trasmetterli al sistema informativo dell'ospedale (HIS). I professionisti sono favorevoli. I primi dispositivi stanno già entrando sul mercato con questa opzione e i fornitori di servizi possono contribuire equipaggiando altri dispositivi nello stesso modo.

Uno standard interproduttivo per l'integrazione dei dispositivi medici sta gradualmente acquisendo importanza per l'industria a livello mondiale: "Possiamo già vedere l'inclusione esplicita dello standard DSC nelle gare d'appalto degli ospedali", afferma Julia Mönks, responsabile della ricerca e dell'innovazione presso l'esperto di interfacce utente steute Technologies GmbH & Co. KG di Löhne.

01 Il flusso di dati digitali tra dispositivi medici facilita nuove applicazioni: ad esempio, un dispositivo può richiedere i valori necessari per un controllo ad anello chiuso ad altri partecipanti alla rete.

Gli ospedali non hanno ancora stabilito che i dispositivi devono essere "subito" pronti per la DSC, ma la direzione è chiara: i prodotti acquistati per la sala operatoria o l'unità di terapia intensiva devono essere a prova di futuro. Oggi sono pochi i dispositivi medici pronti per il mercato che possono già comunicare in pratica attraverso lo standard DSC.

Si tratta di un monitor paziente e di un ventilatore per l'unità di terapia intensiva, commercializzati nel 2025 con certificazione MDR dall'azienda di Lubecca Drägerwerk AG & Co. KGaA. "Siamo un passo avanti in questo campo perché ci siamo preoccupati di affrontare lo sviluppo di questo standard fin dalle prime fasi", afferma Michael Wilkening, vicepresidente della strategia e dello sviluppo commerciale della tecnologia medica di

RISULTATI PRINCIPALI

- Dispositivi medici integrati
- Standard di produzione trasversale
- Lo standard fornisce il quadro per la DSC
- Ulteriori standard in preparazione
- Gli utenti vogliono dispositivi pronti per la DSC

steute Technologies GmbH & Co. KG
Brückenstr. 91
32584 Löhne, Germania
Telefono: + 49 5731 745-0
Fax: + 49 5731 745-200
info@steute.com
www.steute.com

Dräger. Questo ha comportato un certo livello di rischio, richiedendo risorse per la sua realizzazione. “Ma eravamo convinti che l'integrazione tra produttori fosse un tema emergente e abbiamo deciso di impegnarci”.

Il futuro è lo standard DSC

Julia Mönks è d'accordo: “Sappiamo che è il futuro”. Questo argomento è interessante per i politici, mentre l'industria e gli ospedali hanno smesso di porsi la domanda su cosa sia la DSC e hanno iniziato a reclamarla.

L'integrazione tra produttori di dispositivi medici che lo standard dovrebbe facilitare può semplificare notevolmente le routine di lavoro, non solo in sala operatoria. “La comunicazione è ovviamente già possibile”, ammette l'esperto Dräger Wilkening. Ma è limitata. L'unico dispositivo attualmente integrato nella rete IT dell'ospedale è il monitor centrale, che può essere di diversi produttori. Tutti i dati provenienti dai dispositivi medici installati vengono inviati a questo monitor attraverso interfacce progettate individualmente. Il monitor traduce le informazioni, le filtra se necessario e le inoltra.

Questo approccio ha due conseguenze. In primo luogo, l'inoltro delle informazioni comporta il rischio di errori e non tutti i dati vengono trasmessi al sistema informativo dell'ospedale. “A volte non vengono resi disponibili valori come la pressione sanguigna o la saturazione di ossigeno, che sono invece utili”. In secondo luogo, questo metodo di trasferimento dei dati implica che il produttore del monitor deve essere informato di qualsiasi modifica tecnica apportata a un dispositivo medico che invia dati tramite il monitor. Il produttore deve quindi adattare il monitor per garantire che il trasferimento dei dati rimanga possibile. Come sottolinea Wilkening, si tratta di una questione complessa perché esiste più di un produttore di monitor e molti produttori di dispositivi medici diversi.

Quando tutti i dispositivi comunicano direttamente tra loro

Invece di dover adattare ripetutamente sistemi brevettati gli uni agli altri, lo standard DSC facilita lo scambio più o meno immediato tra dispositivi che sono stati configurati una sola volta. Ciò consente al personale medico di accedere ai dati del paziente disponibili in modo rapido e semplice. “A volte si tratta di piccole cose di cui hanno bisogno, come ad esempio l'ora”, riferisce Wilkening. Finché ogni dispositivo in sala operatoria funziona al

Da OR.NET allo standard DSC

Facile integrazione di dispositivi medici di diversi produttori in sala operatoria o in terapia intensiva: questa era l'idea originale che il progetto di ricerca OR.NET voleva realizzare anni fa. Dispositivi per l'anestesia, monitor, apparecchiature chirurgiche, interruttori e altri prodotti dovrebbero essere in grado di scambiare dati tra loro e con l'HIS attraverso interfacce aperte.

Da allora è stato sviluppato lo standard DSC (Service-oriented Device Connectivity). Dal 2019 è uno standard di interoperabilità riconosciuto a livello globale da IEEE/ISO.

È compatibile con le disposizioni degli standard HL7 e FHIR. La nomenclatura per i dati, le unità e i numeri, ad esempio per le misurazioni della pressione sanguigna, esisteva già in questi standard ed è stata adottata per lo standard DSC. Ciò dovrebbe contribuire a evitare errori durante la traduzione dei dati nel sistema HIS.

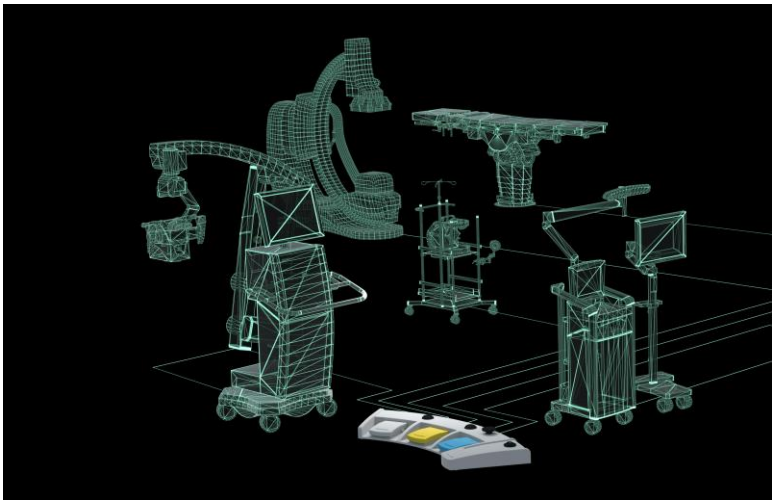
Se un parametro deve essere filtrato dal set di dati trasmesso, questo compito viene assunto dall'HIS e non, come in precedenza, da un monitor nella sala operatoria che raccoglie tutti i dati raggruppati.

Questo lavoro viene portato avanti oggi da numerose aziende all'interno dell'Associazione OR.NET. Nell'ambito del progetto Sasicu sono attualmente in corso studi su ospedali internazionali.

https://ornet.org/; www.sasicu.eu

steute Technologies GmbH & Co. KG
Brückenstr. 91
32584 Löhne, Germania
Telefono: + 49 5731 745-0
Fax: + 49 5731 745-200
info@steute.com
www.steute.com

proprio ritmo, come avviene attualmente, può accadere che le notifiche relative a un intervento necessario per il paziente vengano registrate nel sistema complessivo con un orario precedente all'evento che ha innescato la necessità dell'intervento. “La rete della DSC è diversa, perché qui tutti i dispositivi comunicano direttamente tra loro e sincronizzano i loro orologi”, spiega Wilkening.



02 In futuro, i dispositivi medici potranno scambiare dati tramite la DSC, sia tra loro che con l'HIS. Anche gli interruttori a pedale che controllano i dispositivi possono essere integrati nella rete e trasmettere direttamente i loro messaggi.

Le basi dello strumento sono state gettate anni fa nell'ambito del progetto di ricerca OR.NET. Nel 2016 è stata poi fondata un'associazione con lo stesso nome, che ha permesso ai ricercatori di continuare il loro lavoro. Tra i membri figurano istituti di ricerca, come l'Innovation Centre for Computer-Assisted Surgery – Iccas – di Lipsia, nonché ospedali e produttori di dispositivi medici, come Aesculap, B. Braun, Dräger, Erbe Elektromedizin, Fresenius Vial, Philips Medizin Systeme Böblingen e Richard Wolf, gli specialisti di steute Technologies o gli esperti di software di Vector Informatik.

La collaborazione ha già prodotto la famiglia di standard 11073 IEEE-SDC, che costituisce la base dello standard principale. Sono in preparazione standard complementari che dovrebbero, ad esempio, facilitare l'inoltro e l'elaborazione degli allarmi, armonizzare il controllo esterno e descrivere soluzioni per la comunicazione in tempo reale.

L'interoperabilità tra i dispositivi medici, come previsto dalla DSC, è importante e “un prerequisito per processi digitali efficienti e sicuri in sala operatoria”. Almeno così la pensa il prof. Michael Czaplik, professore di anestesiologia presso l'ospedale universitario di RWTH Aachen e membro del consiglio direttivo dell'associazione OR.NET.

Ma come dovrebbe crescere in futuro il numero di dispositivi medici integrati tramite DSC? In passato i dispositivi avevano spesso un'interfaccia seriale, mentre le nuove generazioni sono ora generalmente dotate di una connessione di rete. Michael Wilkening: “Un ventilatore che deve regolare i parametri entro limiti prestabiliti, ad esempio, può chiedere al monitor del paziente il valore attuale della saturazione di ossigeno attraverso la rete. “Naturalmente questo richiede anche un software appropriato e una potenza di calcolo sufficiente nel dispositivo”.

I parametri che possono essere regolati da medici e infermieri sono determinati dallo standard di controllo esterno (o remoto). “Il personale medico potrà effettuare determinate regolazioni di un ventilatore di supporto vitale, ad esempio, solo quando potrà vedere il paziente”, riferisce Wilkening. Gli standard DSC devono inoltre includere molti rischi diversi e comportamenti appropriati. Un esempio: come devono reagire i dispositivi integrati se un valore richiesto non è disponibile?

In una rete di questo tipo, molte funzioni possono essere organizzate in modo diverso e migliore rispetto a oggi. Ad esempio, invece di

steute Technologies GmbH & Co. KG
Brückenstr. 91
32584 Löhne, Germania
Telefono: + 49 5731 745-0
Fax: + 49 5731 745-200
info@steute.com
www.steute.com

far scattare un allarme in terapia intensiva direttamente accanto al letto del paziente, che è fastidioso e angosciante per il paziente che non può fare nulla, una notifica di allarme all'interno di una rete sicura potrebbe essere inviata direttamente a una persona responsabile fuori dalla stanza, insieme ai dati vitali e ai valori misurati da vari dispositivi. L'infermiere allertato può quindi recarsi dal paziente e intervenire. “Noi chiamiamo questa applicazione l'Unità di Terapia Intensiva Silenziosa”, afferma Wilkening. In collaborazione con altri produttori di dispositivi medici, Dräger sta attualmente conducendo dei test per dimostrare che questo principio funziona.

Poiché non esistono ancora prodotti medicali SDC-ready, le parti coinvolte utilizzano convertitori esterni per tradurre i segnali tra i dispositivi “in SDC”, per così dire. Tuttavia, non è facile adattare i dispositivi esistenti con questo convertitore, oltre al software, alla capacità di calcolo e alla connessione di rete. Per questo motivo, secondo Wilkening, molti produttori stanno favorendo “l'inclusione della compatibilità DSC nello sviluppo dei loro dispositivi di prossima generazione fin dall'inizio”.

Questa parte del processo di sviluppo è accompagnata da fornitori di servizi che possono supportare i produttori di dispositivi medici, ad esempio i programmatori di software. Anche loro sono organizzati all'interno dell'Associazione OR.NET. Il riadattamento dei dispositivi esistenti rimane comunque un'opzione fondamentale.

Le aziende che compiono questo passo nello sviluppo dei propri prodotti e, come Dräger, optano per una soluzione modulare, sono in grado di integrare questa soluzione in dispositivi successivi o aggiuntivi con uno sforzo limitato. “Pensiamo di rendere l'intero portafoglio attuale pronto per la DSC entro tre o quattro anni”, afferma Wilkening.

steute Meditec sta già progettando interruttori a pedale che comunicano con i dispositivi medici integrati tramite la DSC e ha anche sviluppato un concetto modulare a questo scopo. Modulare perché non tutti i dispositivi devono essere compatibili con la rete, spiega Julia Mönks. Alcuni dispositivi medici sono stand-alone, ad esempio in uno studio medico, “quindi non hanno bisogno di essere predisposti per la DSC”. È quindi sensato dare agli utenti di interruttori a pedale la possibilità di scegliere.

Secondo Mönks, il livello generale di interesse per la DSC tra i produttori di dispositivi medici si riflette nell'aumento dei membri dell'Associazione OR.NET. Naturalmente, un nuovo standard come questo non potrà portare a un cambiamento negli ospedali da un giorno all'altro. Numerosi dispositivi disponibili sul mercato da anni e che non sono mai stati progettati per il collegamento in rete, saranno ancora utilizzati negli ospedali per molto tempo. Anche i dispositivi proprietari continueranno a essere utilizzati per integrare prodotti selezionati, ma possiamo comunque ritenere che tutti i protagonisti stiano seguendo da vicino gli sviluppi della DSC e si stiano preparando a reagire a una situazione di mercato modificata.

Organismi notificati contattati in merito ai dispositivi pronti per la DSC

I sostenitori dei dispositivi medici con integrazione della DSC stanno affrontando anche la questione delle approvazioni. “Siamo già in trattativa con gli organismi notificati”, riferisce Mönks. I contatti erano già stati avviati in precedenza, ma gli organismi notificati erano a pieno regime a causa dell'introduzione della

La DSC alla DMEA

Alla fiera DMEA, che si terrà a Berlino dall'8 al 10 aprile 2025, l'Associazione OR.NET sarà presente nel padiglione 6.2, stand D-101.

www.dmea.de

steute Technologies GmbH & Co. KG
Brückenstr. 91
32584 Löhne, Germania
Telefono: + 49 5731 745-0
Fax: + 49 5731 745-200
info@steute.com
www.steute.com

MDR, rendendo impossibile il progresso. Ma la situazione sta cambiando.

Anche la sicurezza e la cybersecurity sono ovviamente questioni che devono essere affrontate per l'integrazione dei dispositivi basati sullo standard DSC. “La prova della sicurezza di un sistema non è una novità, indipendentemente dai dettagli della rete: in altre parole, le procedure e le misure per garantirla sono già in atto”, afferma Mönks. Non prevede l'insorgere di nuovi rischi specifici con lo standard DSC.

Per rendere i dispositivi medici integrati a prova di futuro, qualsiasi nuovo standard deve essere compatibile con tecnologie come il 5G o il 6G. Secondo Mönks, lo standard DSC è già stato testato nell'ambito del progetto KliNet5G, guidato dal centro Iccas di Lipsia. Ad oggi non esistono applicazioni o prodotti 5G negli ospedali; tutto è ancora in fase di ricerca. Ma i test hanno dimostrato che lo standard DSC funziona non solo in un ambiente Wi-Fi o Ethernet, ma anche con il 5G o il 6G.

Esiste un'alternativa alla DSC? No. “Fin dall'inizio, questo standard è stato progettato per colmare una lacuna nel mercato internazionale”, afferma Mönks. La sua applicazione trasversale ai produttori è il suo unico punto di forza. Non è in grado né intende sostituire standard come HL7, FIHR o Dicom per la diagnostica per immagini.

È rilevante che i sostenitori di questo progetto abbiano sempre inteso che fosse internazionale. “Un gran numero di produttori di dispositivi medici opera sul mercato globale. Uno standard tedesco o europeo non avrebbe avuto senso”. Michael Wilkening aggiunge che la solidarietà tra le aziende europee in questa materia potrebbe giovare anche all'industria tedesca dei dispositivi medici, rafforzando la sua posizione sul mercato globale.

Autore:

Dr. Birgit Oppermann
birgit.oppermann@konradin.de

Immagini:

steute Technologies GmbH & Co. KG
(L'immagine 01 è diversa dall'articolo originale tedesco)

steute Technologies GmbH & Co. KG
Brückenstr. 91
32584 Löhne, Germania
Telefono: + 49 5731 745-0
Fax: + 49 5731 745-200
info@steute.com
www.steute.com