

Auswirkungen von Navigated-Control (NC) Systemen auf die Leistung, die Beanspruchung und das Situationsbewusstsein bei der Durchführung einer simulierten Mastoidektomie

M. Luz¹, D. Manzey¹, S. Müller², A. Dietz², J. Meixensberger², G. Strauß²

¹ Technische Universität Berlin, Institut für Psychologie und Arbeitswissenschaft, Berlin, Germany

² ICCAS Innovation Center Computer Assisted Surgery, Leipzig, Germany

Kontakt: dietrich.manzey@tu-berlin.de

Abstract:

Navigated-Control (NC) beschreibt ein neues Prinzip computer-basierter Navigationsunterstützung, bei dem zusätzlich zur Navigationsinformation auch Risikostrukturen automatisch geschützt werden. Das vorliegende Experiment untersucht die Auswirkungen eines NC-Systems auf die Leistung, Beanspruchung und das Situationsbewusstsein während der Durchführung einer simulierten Mastoidektomie. Die Ergebnisse belegen das Potenzial des Systems für eine Steigerung der Patientensicherheit und eine Reduktion der physiologischen Beanspruchung während des Eingriffs. Probleme zeigen sich hinsichtlich einer Verlängerung der OP-Zeit, einer Erhöhung der subjektiven Beanspruchung und einer eingeschränkten Leistung bei einer zusätzlich zu bearbeitenden Aufgabe. Mögliche Ursachen können in wiederholten Unterbrechungen des Workflows aufgrund von technisch bedingten Stoppereignissen im Sinne „falscher Alarmer“ vermutet werden. Hinweise auf mögliche Einbußen des Situationsbewusstseins lassen sich auf Basis der vorliegenden Befunde noch nicht abschließend beurteilen.

Schlüsselworte: bildgestützte Navigation, computer-assistierte Chirurgie, Navigated-Control

1 Problem

Navigationssysteme stellen Beispiele für Ansätze einer Automatisierung in der Chirurgie dar, bei denen Aufgaben des Chirurgen teilweise an eine Maschine (Computer) verlagert werden [1]. Eine Weiterentwicklung der bereits seit mehr als 20 Jahren verfügbaren pointerbasierten Navigation stellt das Navigated-Control (NC) Prinzip dar [2]. Während pointerbasierte Systeme durch die Darstellung der augenblicklichen Position des chirurgischen Instruments den Chirurgen nur zu ausgewählten Zeitpunkten bei der Orientierung im Situs und der Auswertung der vom Endoskop vermittelten visuellen Information unterstützen, verfolgen NC-Systeme die Position des getrackten Instruments kontinuierlich und unterstützen zusätzlich auch Aufgaben der Entscheidungsfindung und Handlungsausführung. Dies geschieht dadurch, dass das Instrument (z.B. Knochenfräse) bei Annäherung an die Grenzen von präoperativ definierten Bereichen automatisch abgeschaltet wird, um auf diese Weise intraoperative Verletzungen von Risikostrukturen zu verhindern. Damit soll zum einen die Patientensicherheit erhöht und zum anderen die Beanspruchung des Chirurgen reduziert werden. Die bisherigen Untersuchungen zu computerbasierten Navigationssystemen beziehen sich vor allem auf Probleme der technischen Umsetzbarkeit sowie relative Leistungsvorteile, verglichen mit nicht-assistierten Operationen. Darüber hinaus gehende Untersuchungen, die sich mit der Interaktion zwischen Chirurg und Automation und den daraus resultierenden Automationsfolgen beschäftigen würden, liegen bisher nur in Form einer Fragebogenuntersuchung vor [3]. Dabei zeigen Studien aus anderen Bereichen (z.B. Luftfahrt), dass computer-basierte Assistenzsysteme neben den beabsichtigten positiven Effekten auch zu neuen Fehlerquellen und Risiken führen können, die z.B. mit einem Übervertrauen in die Systemzuverlässigkeit, einem Verlust des Situationsbewusstseins oder aber Problemen der Aufrechterhaltung manueller Fertigkeiten zusammenhängen können [4]. Die vorliegende Studie hat das Ziel die positiven Auswirkungen und mögliche neue Risiken beim Einsatz von NC-Systemen experimentell zu untersuchen. Als Modell wird dabei die Simulation eines komplexen chirurgischen Eingriffs (Mastoidektomie) herangezogen. Bewertet werden die Auswirkungen des Einsatzes eines NC-Systems auf **(1) die Leistung (Effektivität und Effizienz)**, **(2) die Beanspruchung (subjektiv, leistungsbasiert und physiologisch)** und **(3) das Situationsbewusstsein**, jeweils im Vergleich zum Goldstandard, d.h. der Durchführung des Eingriffs ohne NC-Assistenz. Darüber hinaus wird speziell der Frage nachgegangen, ob und inwieweit der Einsatz derartiger Systeme es auch relativ unerfahrenen Ärzten möglich macht, einen komplexen Eingriff wie die Mastoidektomie risikofrei durchzuführen.

2 Methoden

Für die Simulation des medizinischen Eingriffes wurde ein künstlicher Schädel mit austauschbaren Felsenbeinphantomen (Fa. KARL STORZ) genutzt. Als Basis für die Erstellung der Felsenbeinphantome wurden CT-Bilder eines realen Patienten angefertigt und mit Hilfe eines 3D-Druckers umgesetzt. Diese Modelle enthalten alle Risikostrukturen dieses Bereiches wie Dura Mater, Sinus Sigmoideus, Nervus Fazialis, lateraler Bogengang und Gehörknöchelchenkette. Alle Risikostrukturen außer der Gehörknöchelchenkette sind mit Sensoren versehen, welche die möglichen intraoperativen Verletzungen dieser Strukturen registrieren.

Als *Leistungsmaße* wurden verschiedene Indikatoren für die Effektivität und die Effizienz des simulierten Eingriffes erfasst. Dabei wurden drei verschiedene Effektivitätsmaße erhoben: (1) Die automatisch registrierte Anzahl der intraoperativen Verletzungen. (2) Die Qualität des chirurgischen Eingriffes und (3) das mögliche Risiko für Komplikationen (jeweils über Expertenbeurteilungen der gefrästen Felsenbeine im Doppelblindverfahren). Als Effizienzmaß diente die Zeit, die die Probanden für den Eingriff benötigten. Die *Beanspruchung* während des Eingriffes wurde auf mehreren Ebenen erfasst: (1) Subjektiv über Einschätzungen der kognitiven und physischen Belastung, des Zeitdrucks, des Anstrengungsaufwands, der eigenen Leistung sowie des/r empfundenen Stresses/Frustration während des Eingriffes (NASA Task-Load Index). (2) Leistungsbezogen über die Leistung in einer zusätzlich zu bearbeitenden Zweitaufgabe zur Erfassung der beim Eingriff noch verfügbaren Restkapazität für andere Aufgaben. Dazu mussten die Probanden etwa alle 90 Sekunden so schnell wie möglich auf ein akustisches Signal mit dem Tritt auf ein Fußpedal reagieren. Erfasst wurde die durchschnittliche Reaktionszeit. Dieses Verfahren basiert auf der Annahme, dass die Reaktionszeit umso länger wird, je mehr Aufmerksamkeit von der Hauptaufgabe beansprucht wird. (3) Physiologisch über Veränderungen der Herzrate, Herzratenvariabilität, Atemfrequenz und des Blutdrucks während des simulierten Eingriffes. Der Blutdruck wurde vor, während und nach der Operation mittels des Patientenanästhesiegeräts erfasst. Die Respirationsfrequenz und das EKG wurden mit einem mobilen Registriergerät (NeXus-10) erfasst und anschließend mit der Software BioTrace+ (Version 2008a) von Mind Media B.V. Netherland aufbereitet. Für die Erfassung des chirurgischen *Situationsbewusstseins* wurde eine speziell auf diese Untersuchung angepasste Standardtechnik (Situation Awareness Global Assessment Technique, SAGAT) benutzt. Dafür wurden die Probanden nach einem bestimmten OP-Schritt in ihrer Tätigkeit unterbrochen und es wurden Fragen zum Abstand der Fräsköpfe von den Risikostrukturen im Moment der Unterbrechung, zum Stand der Operation, zu anatomischen Besonderheiten des „Patienten“ und zur vermutlich noch verbleibenden OP-Zeit gestellt.

Die Untersuchungsteilnehmer (n=14: 5 männlich, 9 weiblich) waren Medizinstudierende am Ende ihres Studiums oder Ärzte kurz nach Abschluss ihres Studiums. Sie waren im Schnitt 26 Jahre alt (21-28). Elf der Teilnehmer verfügten über erste chirurgische Erfahrungen aus dem klinischen Teil der Ausbildung (Famulatur, Praktisches Jahr), vier davon in der HNO. Niemand hatte Erfahrung in der praktischen Durchführung einer Mastoidektomie. Die Probanden erhielten für ihre Teilnahme eine Aufwandentschädigung i. H. v. 25 €.

Vor der Datenerhebung rekapitulierten die Teilnehmer die anatomischen Gegebenheiten des Felsenbeins und bekamen eine Einführung in die praktische Durchführung einer Mastoidektomie. Danach führten sie zur Übung zweimal eine simulierte Mastoidektomie im Labor durch. Dadurch wurde sichergestellt, dass die experimentellen Ergebnisse nicht mit anfänglich starken Lerneffekten konfundiert sind. Die eigentliche Datenerhebung fand an zwei unterschiedlichen Tagen im Endoskopie-OP der HNO-Uniklinik Leipzig statt. Die Hälfte der Probanden operierte am ersten Tag manuell und am zweiten Tag mit Hilfe des NC-Systems, die andere Hälfte der Probanden operierte in umgekehrter Reihenfolge. Der Ablauf der Datenerhebung war dabei standardisiert: Nachdem die Probanden sich umgezogen haben und an das Aufnahmegerät für physiologische Daten angeschlossen wurden, hatten sie die Gelegenheit sich an die Versuchsumgebung zu gewöhnen und die OP-Geräte (OP-Stuhl, Mikroskop) nach ihren Bedürfnissen einzustellen. Beim ersten Datenerhebungstermin lasen und unterzeichneten die Probanden die Datenschutzerklärung und füllten den demographischen Fragebogen aus. Anschließend übten sie das Registrieren von Fräsköpfen, und bekamen, falls sie mit dem NC-System operieren sollten, eine Einführung in die Funktionsweise. Danach folgten fünfminütige Ausgangsmessungen der physiologischen Daten und des Blutdrucks sowie eine Erhebung der Ausgangsleistung bei der zusätzlich zu bearbeitenden Zweitaufgabe (nur erster Untersuchungstag). Während des simulierten Eingriffes wurden die Respiration und das EKG sowie die Reaktionszeiten in der Zweitaufgabe kontinuierlich erfasst. Nach einem definierten Operationsschritt (Eröffnung des Antrums) wurden die Probanden zur zweiten Messung des Blutdrucks und für die Befragung des chirurgischen Situationsbewusstseins unterbrochen. Nach dem Eingriff wurden erneut der Blutdruck und andere physiologischen Daten fünf Minuten lang gemessen sowie die Daten zum subjektiven Beanspruchungserleben erhoben.

Die statistische Auswertung erfolgte je nach Datenqualität und Auswertungsdesign mittels t-Tests bzw. varianzanalytischer (F-Test) oder non-parametrischer Verfahren (Wilcoxon Z-Test).

3 Ergebnisse

Leistungsdaten

Die Effektivitätsmaße belegen die erwarteten Vorteile des Einsatzes eines NC-Systems für die Patientensicherheit. Während bei drei von 14 manuell durchgeführten Eingriffen (entspricht etwa 21%) intraoperative Verletzungen des Sinus sigmoideus auftraten, kam es in der assistierten Bedingung zu keiner einzigen Verletzung (Abbildung 1). Übereinstimmend weisen auch die Experteneinschätzungen auf ein geringeres Komplikationsrisiko bei den mit NC-Assistenz durchgeführten Eingriffen hin ($F(1, 13)=6.88$, $p=.02$, $\eta^2=.35$). Hinsichtlich der chirurgischen Qualität des Fräsergebnisses gab es keine Unterschiede zwischen den Bedingungen ($F(1, 13)=.46$, $p=.51$, $\eta^2=.03$). Die Effektivitätsvorteile gehen allerdings auf Kosten der Effizienz: die Probanden brauchten mehr Zeit für den Eingriff in der NC-Bedingung (etwa 100 vs. 64 Minuten ohne Navigationsunterstützung) (Abbildung 2, $F(1, 13)=18.62$, $p=.001$, $\eta^2=.59$).

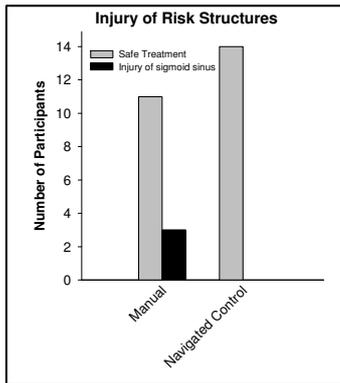


Abb. 1: Anzahl der Eingriffe mit und ohne Verletzungen

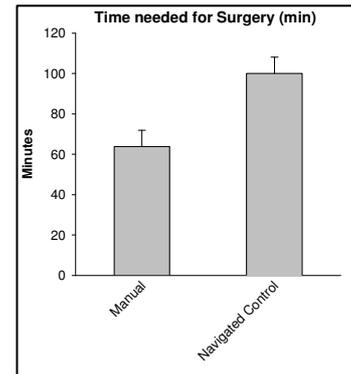


Abb. 2: Für die Eingriffe benötigte Zeit

Beanspruchung

Subjektiv fühlten sich die Probanden in der Bedingung mit NC-Assistenz mehr beansprucht (Abbildung 3, $F(1, 13)=14.70$, $p=.002$, $\eta^2=.53$). Besonders deutlich wurde dieser Unterschied bei der Dimension Frustration/Stress. Auch die Restkapazität war mit NC-Assistenz signifikant reduziert ($F(1, 13)=7.95$, $p=.01$, $\eta^2=.38$). Die Probanden wurden durch das System mehr abgelenkt und reagierten daher langsamer auf das akustische Signal. Anders verhält es sich bei den physiologischen Daten: alle Daten deuteten in der Tendenz auf einen geringeren physiologischen Aufwand hin, wenn die Probanden durch das NC-System unterstützt wurden. So zeigten die Probanden in der NC-Bedingung einen geringeren Anstieg des Blutdrucks sowie der Atem- und der Herzfrequenz. Statistisch spiegelte sich diese Effekte bei Blutdruck und Atemfrequenz in signifikanten Interaktionseffekten (Messzeitpunkt x Bedingung), bei der Herzrate in einem signifikanten Unterschied zwischen den Bedingungen wider (Abbildung 4, $F(1, 12)=7.29$, $p=.019$, $\eta^2=.38$).

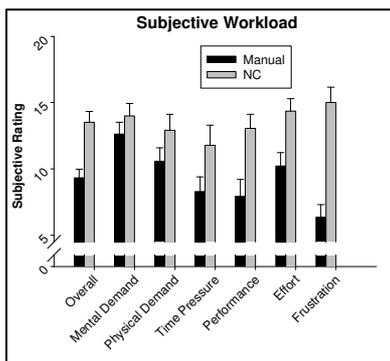


Abb. 3: Subjektive Beanspruchung (NASA-TLX)

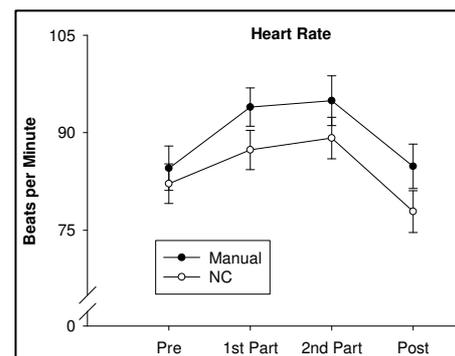


Abb. 4: Herzrate

Situationsbewusstsein

Bei den meisten erhobenen Parametern des Situationsbewusstseins gab es keine Unterschiede zwischen den beiden Experimentalbedingungen. Lediglich bei der Einschätzung der anatomischen Besonderheiten des „Patienten“ zeigten die Probanden etwas schlechtere Leistungen, wenn sie den simulierten Eingriff mit NC-Assistenz durchgeführt hatten. Im Schnitt konnten die Probanden in der NC-Bedingung nur eine von drei möglichen Fragen zur Lage der Risikostrukturen

und der Pneumatisierung richtig beantworten. In der manuellen Bedingung waren es im Durchschnitt 1,64 richtig beantwortete Fragen (Wilcoxon-Z=-1.7, $p < .10$).

4 Diskussion

Die vorliegende Studie gibt einen ersten Eindruck über die Folgen des Einsatzes des NC-Systems im OP. Neben klassischen Parametern wie Effektivität und Effizienz wurden auch die Auswirkungen des Systems auf Beanspruchung des Operierenden und das chirurgische Situationsbewusstsein untersucht.

Im Hinblick auf die chirurgische Leistung zeigten sich unterschiedliche Ergebnisse für die betrachteten Effektivitäts- und Effizienzmaße. Wie erwartet erlaubt das NC-System im Vergleich zum rein manuellen Vorgehen ein risikofreies Durchführen eines komplizierten chirurgischen Eingriffs bei gleichbleibender Qualität des chirurgischen Ergebnisses. Es scheint damit geeignet, eine (noch) mangelnde Erfahrung von Chirurgen bei der Durchführung dieses komplexen Eingriffs so weit zu kompensieren, dass Risiken für die Patientensicherheit minimiert werden. Andererseits benötigten die Ärzte mit der Unterstützung des Assistenzsystems deutlich mehr Zeit, um den Eingriff zu beenden. Dieses Ergebnis bestätigt die Befragungsergebnisse zur pointerbasierten Navigation von Manzey et. al. [3]. Eine Ursache dafür kann darin gesehen werden, dass das System durch das wiederholte Stoppen der Fräse immer wieder zu Unterbrechungen des Workflow führt, wobei es technisch bedingt auch zu einer erheblichen Zahl „falscher Alarmer“ kommt. Sofern dies nicht bei der Planung von OP-Zeiten berücksichtigt wird, können damit neue Risiken verbunden sein (Zeitdruck). Die o.g. Befunde zur pointerbasierten Navigation lassen erwarten, dass ein derartiger Effekt zumindest für die ersten 60-100 Eingriffe mit dem System auftritt.

Bezüglich der erhobenen Beanspruchungsmaße zeigt sich ein differenzierteres Bild: einerseits wurde eine erhöhte subjektive Beanspruchung und eine erhöhte Reaktionszeit bei der Zweitaufgabe festgestellt. Die Teilnehmer schienen durch die Interaktion mit dem zusätzlichen Gerät subjektiv mehr beansprucht zu werden und haben weniger Kapazität für andere Aufgaben zur Verfügung. Auch dieser Effekt dürfte vor allem den „falschen Alarmen“, d.h. Stoppereignissen geschuldet sein, die nicht mit einer Annäherung an Risikostrukturen, sondern technischen Ursachen („loss of line of sight“) zusammenhängen. Dagegen deuten die physiologischen Daten auf klare Vorteile des NC-Systems in Bezug auf den physiologischen Aufwand und Stress während des simulierten Eingriffs hin. Das kann auf die Tatsache zurückgeführt werden, dass das System die Teilnehmer automatisch davor schützt, zu nah an Risikostrukturen heran zu kommen und so das wahrgenommene Risiko einer gravierenden intraoperativen Verletzung reduziert.

Für die erwartete Beeinträchtigung des Situationsbewusstseins gibt es nur wenig Hinweise. Lediglich bei der Beurteilung anatomischer Besonderheiten wurden Einbußen des Situationsbewusstseins festgestellt, die allerdings auch mit der mangelnden Erfahrung der Versuchsteilnehmer zusammenhängen könnten. Zu diesem Bereich sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden.

Eine offensichtliche Beschränkung der dargestellten Studie kann darin gesehen werden, dass es sich bei den Untersuchungsteilnehmern um noch unerfahrene Chirurgen handelte. In einer inzwischen ebenfalls abgeschlossenen Studie mit $n=7$ erfahrenen HNO-Chirurgen konnten allerdings wesentliche Ergebnisse der vorliegenden Studie repliziert werden. So zeigte sich auch bei dieser Gruppe bei Einsatz des NC-Systems ein höherer Zeitaufwand (34 vs. 23 Min) und eine erhöhte subjektive Beanspruchung bei gleichzeitiger Reduktion des mit dem Eingriff verbundenen physiologischen Aufwands und Stress. Letzteres spiegelte sich vor allem in der Herzratenvariabilität und dem systolischen Blutdruck wider.

5 Referenzen

- [1] Manzey, D., Röttger, S., Strauss, G., Bahner-Heyne, J.E., Trantakis, C., Dietz, A., Lüth, T. & Meixensberger, J., Automation in surgery: a systematic approach. *Surgical Technology International*, XVIII, 37-45, 2009
- [2] Strauß, G., Koulechov, K., Richter, R., Dietz, A., Meixensberger, J., Trantakis, C. & Lüth, T., Navigated Control: Ein neues Konzept für die computer-assistierte HNO-Chirurgie. *Laryngorhinootologie*, 84, 567-576, 2005
- [3] Manzey, D., Roettger, S., Bahner-Heyne, J.E., Schulze-Kissing, D., Dietz, A., Meixensberger, J., Strauss, G., Image-guided navigation: the surgeon's perspective on performance consequences and human factors issues, *International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, 5, 297-308, 2009.
- [4] Ferris, T., Sarter, N & Wickens, C.D., Cockpit automation: Still struggling to catch up? In E. Salas & D. Maurino (eds.), *Human factors in aviation*, 2nd Ed, (pp. 479-503), Sn Diego: Elsevier, 2010