

Auswirkungen von bildbasierter Navigation unterschiedlicher Automationsgrade auf Leistung, Beanspruchung und Situationsbewusstsein von Chirurgen

vorgelegt von
Diplom-Psychologin
Maria Luz
geb. in Frunse

von der Fakultät V – Verkehrs- und Maschinensysteme
der Technischen Universität Berlin
zur Erlangung des akademischen Grades
Doktorin der Philosophie
- Dr. phil. -

genehmigte Dissertation

Promotionsausschuss:

Vorsitzende: Prof. Dr. Nele Rußwinkel
Gutachter: Prof. Dr. Dietrich Manzey
Gutachter: Prof. Dr. Marc Kraft
Gutachter: Prof. Dr. Christian Hansen

Tag der wissenschaftlichen Aussprache: 14. Juli 2017

Berlin 2017

DANKSAGUNG

Für die Unterstützung bei meiner Doktorarbeit möchte ich sehr vielen Menschen meinen herzlichen Dank aussprechen.

Mein besonderer Dank gilt Professor Dietrich Manzey, dem Erstgutachter meiner Arbeit. Ihm habe ich zu verdanken, dass ich die Studien überhaupt durchführen konnte. In zahlreichen kritischen Situationen sorgte er für Lösungen und dafür, dass die Arbeit weitergehen konnte. Ich schätze sehr, dass ich die Chance gehabt habe, mit ihm zusammen arbeiten zu können und von ihm lernen zu können. Ihm verdanke ich auch eine lehrreiche und interessante Zeit im Graduiertenkolleg „Prospektive Gestaltung von Mensch-Technik-Interaktion“.

Für die bereitwillige Übernahme weiterer Gutachten und ihre Gesprächsbereitschaft bedanke ich mich herzlich bei Professor Marc Kraft und Professor Christian Hansen.

Mein Dank gilt der Deutschen Forschungsgemeinschaft, die mir durch ein Stipendium im Graduiertenkolleg „Prospektive Gestaltung von Mensch-Technik-Interaktion“ die Arbeit an dieser Dissertation ermöglicht hat. In diesem Zusammenhang danke ich ebenfalls allen Mitgliedern des Graduiertenkollegs für die anregenden Diskussionen und den interdisziplinären Austausch, durch den für mich oftmals neue Sichtweisen auf Forschungsfragen entstanden sind. Außerdem danke ich der Projektkoordinatorin Sandra Widera für Hilfe bei der Erledigung von administrativen Vorgängen.

Ich bedanke mich bei allen studentischen Mitarbeitern, die durch ihre Mitarbeit am Gelingen dieser Arbeit beteiligt waren. Auch den Mitarbeitern vom Fachgebiet Arbeits-, Ingenieurs- und Organisationspsychologie, vor allem Marcus Bleil und Ulrike Wiedensohler, die mich bei der Durchführung meiner Studien bzw. beim Verfassen der Dissertationsschrift unterstützt haben, danke ich sehr.

Ich danke den Mitarbeitern vom IRDC Leipzig, Professor Gero Strauß, der mir die medizinische Ausrüstung zur Verfügung gestellt hat, Frau Doktor Modemann, die mich beim dritten Experiment unterstützt hat, und Iris Gollnick für die administrative Unterstützung.

Als letztes möchte ich mich bei meiner Familie und meinen Freunden bedanken, die mich moralisch unterstützt und motiviert haben.

ZUSAMMENFASSUNG

Bildbasierte Navigation, auf Englisch image-guided navigation (IGN), unterstützt den Chirurgen bei der Navigation durch die unübersichtliche Patienten-anatomie und bei der Erkennung von anatomischen Strukturen während eines chirurgischen Eingriffs. Das Prinzip der IGN besteht darin, die Lage von chirurgischen Instrumenten zu bestimmen und in Bild-daten wie den computertomographischen oder magnetresonanztomographischen Aufnahmen darzustellen. Darüber hinaus kann IGN den Chirurgen warnen (Distance Control, DC-System) oder sogar das Instrument automatisch abschalten (Navigated Control, NC-System), sobald das chirurgische Instrument sich einer anatomischen Struktur nähert, die nicht beschädigt werden darf. Somit können anatomische Strukturen vor unbeabsichtigten Schädigungen geschützt und die Patientensicherheit gesteigert werden.

IGN und andere medizinische Computerassistenzsysteme können als Automation betrachtet werden, bei denen Teilaufgaben bzw. -funktionen des Chirurgen an den Computer delegiert werden. Entsprechend dem allgemeinen Rahmenmodell der Interaktion mit Automation nach Parasuraman et al. (2000) werden vier Arten der Automation unterschieden, die zu zwei Gruppen zusammengefasst werden können: Informationsautomation und Handlungsautomation. Informationsautomation unterstützt den Nutzer bei Informationsaufnahme und -analyse. Dieser Gruppe kann das DC-System (Informations-IGN) zugeordnet werden, weil es den Chirurgen über die Nähe zu kritischen Strukturen informiert. Handlungsautomation geht weiter und unterstützt den Chirurgen bei Entscheidungen, Handlungsauswahl und -ausführung. Das NC-System (Handlungs-IGN) gehört zu dieser Gruppe, weil es in die chirurgischen Handlungen eingreift, wenn ein Verletzungsrisiko der anatomischen Strukturen besteht.

Die Ziele des Einsatzes der Automation im Allgemeinen sind Leistungsverbesserung und Erhöhung der Sicherheit. Viele Studien im Bereich der Luft- und Raumfahrt sowie in der Prozessindustrie haben aber gezeigt, dass die Vorteile der Automationsassistenz nicht immer realisiert werden können und die Automation auch mit Leistungs-nachteilen verbunden sein und zu neuen Risiken und Problemen führen kann. Durch die häufige Nutzung des Autopiloten kann es bei Piloten zum Beispiel zu einer Entlastung kommen, gleichzeitig steigt aber die Gefahr, dass durch die Abgabe der manuellen Steuerung auch die Fähigkeit ein akkurates Verständnis der aktuellen Situation aufrechtzuerhalten abnimmt. Diese Erkenntnisse wurden

in Bezug auf IGN-Systeme bisher nur unzureichend oder gar nicht untersucht. Die vorliegende Arbeit soll einen Beitrag zur Aufklärung der Vorteile aber auch möglicher Nachteile der IGN hinsichtlich der Leistung, der Beanspruchung und des Situationsbewusstseins des Chirurgen in Abhängigkeit vom Automationsgrad leisten. Dafür wurden drei experimentelle Studien durchgeführt. Als Modell für den chirurgischen Eingriff wurde ein simulierter Eingriff am Felsenbein (Mastoidektomie) gewählt.

In den Experimenten 1 und 2 wurden die Auswirkungen von höhergradigen Handlungs-IGN auf unerfahrene sowie erfahrene HNO- (Hals-Nasen-Ohren) Chirurgen untersucht, die eine simulierte Mastoidektomie mit NC-System und eine ohne Computerassistenz durchführten. Parallel zum simulierten chirurgischen Eingriff arbeiteten alle Chirurgen an einer Sekundäraufgabe, um Rückschlüsse auf die Auslastung der Chirurgen durch die Ausführung des Eingriffs zu ziehen. Die Ergebnisse der beiden Experimente zeigten, dass das NC-System nicht nur positive, sondern auch negative Folgen auf Chirurgen hatte. Es wirkte sich positiv auf die Effektivität und auf den physiologischen Aufwand, aber negativ auf die Effizienz und die subjektive Beanspruchung aus. Außerdem scheint die NC-Assistenz die Leistung in der Sekundäraufgabe und das chirurgische Situationsbewusstsein besonders bei unerfahrenen Chirurgen zu beeinträchtigen.

Der Grund für diese negativen Effekte wurde in der Art der Implementierung der Sicherheitsfunktion vermutet. Die automatischen Instrumentenabschaltungen haben die Versuchsteilnehmer in ihrem Arbeitsprozess unterbrochen, was sie frustriert und außerdem zu Zeitverzögerungen geführt hat. Basierend auf diesen Erkenntnissen wurde vermutet, dass weniger Automation, z. B. die Verwendung von Warnungen statt Instrumentenabschaltungen in der Nähe von kritischen Strukturen, die negativen Folgen verringern würde, gleichzeitig aber ausreichend sein würde, um die festgestellten Vorteile der höhergradigen NC-Unterstützung weiterhin zu erhalten. Diese Vermutung wurde im Experiment 3 überprüft, indem NC- und DC-System bezüglich der Auswirkungen auf Chirurgen miteinander verglichen wurden. Darüber hinaus wurde im Experiment 3 überprüft, ob sich die Ergebnisse bezüglich der Handlungsautomation auch auf Informationsautomation übertragen lassen. Dafür wurden die beiden durch IGN-unterstützten chirurgischen Eingriffe mit dem manuellen Vorgehen verglichen. Um die Annahmen zu überprüfen, führten die Versuchsteilnehmer im Rahmen eines Mastoidektomiekurses drei simulierte chirurgische Eingriffe durch: einmal mit

dem NC-System, einmal mit dem DC-System und einmal ohne Computerassistenz. Die Versuchsteilnehmer waren Assistenz- und junge Fachärzte, die zwar Erfahrung mit chirurgischen Eingriffen, jedoch nicht mit Mastoidektomie hatten.

Wie vermutet konnten durch die Reduktion des Automationsgrades die negativen Folgen bezüglich der Effizienz und der subjektiven Beanspruchung verringert werden. Die angenommenen positiven Effekte bezüglich der Effektivität gegenüber den manuell durchgeführten Eingriffen konnten in dieser Studie ebenfalls repliziert werden. Die Leistung in der Sekundäraufgabe blieb von dem Ausmaß der Automationsunterstützung unbeeinflusst, wurde aber im Vergleich zu Eingriffen ohne Computerassistenz beeinträchtigt. Darüber hinaus zeigte der Vergleich beider IGN-Systeme mit manuellen Eingriffen, dass die Automationsunterstützung zu generellen Effizienzeinbußen führt. Im Gegensatz dazu wurde die hohe subjektive Beanspruchung nur im Zusammenhang mit höhergradigem NC-System gefunden, während diese bei reiner Informationsunterstützung unverändert gegenüber den manuellen Eingriffen blieb. Das chirurgische Situationsbewusstsein blieb in allen drei Bedingungen annähernd gleich.

Somit zeigt die vorliegende Arbeit, dass mittlerer Automationsgrad bisher die optimale Lösung für IGN darstellt. Diese Lösung zeigt Potenzial hinsichtlich der Effektivität und des physiologischen Aufwands. Die Nachteile hinsichtlich der Effizienz und der Leistung in der Sekundäraufgabe lassen sich möglicherweise auf die Notwendigkeit zurückzuführen, ein neues System zu bedienen und die Bilddaten zu interpretieren. Diese Nachteile würden sich vermutlich mit steigender Erfahrung im Umgang mit dem System reduzieren.

Die vorliegende Dissertation ist die erste Arbeit, in der die Auswirkungen von IGN-Systemen auf die Chirurgen hinsichtlich ihrer Leistung, ihrer Beanspruchung und ihres Situationsbewusstseins umfassend untersucht wurden. Diese Arbeit bestätigt die Befunde hinsichtlich der Automationsfolgen aus der Luftfahrt und Prozessindustrie und zeigt ihre Übertragbarkeit auf die Medizin. Aus den Erkenntnissen können Hinweise zur Gestaltung von IGN-Systemen hinsichtlich des Ausmaßes der Automationsunterstützung abgeleitet werden.

ABSTRACT

Image-guided navigation (IGN) supports the surgeon in navigating through patients' complex anatomy and the identification of anatomical structures during surgery. The principle of IGN comprises the determination of the position of the surgical instrument and the display of its position in computer tomographic or magnetic resonance tomographic images. Moreover, if the surgical instrument approaches an anatomical structure which must not be damaged, IGN is capable of warning the surgeon (Distance Control, DC system) or even automatically switching off the instrument (Navigated Control, NC-System). Thus, the anatomical structures can be protected from unintentional damages and therefore patient safety can be increased.

IGN and other medical assistance systems can be considered as automation, by which some of the tasks or functions of the surgeon can be delegated to a computer. With respect to the general framework of human-automation interaction by Parasuraman et al. (2000) four types of automation can be distinguished which can be clustered into two main groups: information automation and action automation. Information automation supports the user with information acquisition and analysis. DC systems (information IGN) represent this sort of automation by informing the surgeon about the instrument proximity to the risk structures. Action automation goes further and assists the surgeon in decision-making, action selection and action implementation. In terms of IGN, NC systems (action IGN) belong to this automation group through their interference in surgical treatment in case of risk of damage to anatomical structures.

The goals of automation use are performance improvement and increased system safety. However, many studies in aviation and process control have shown that the advantages of automation can not always be realized and that the automation can be related to a decrease in performance and lead to new risks and problems. For example, the frequent use of an autopilot may relieve pilots, but at the same time, that relinquishing manual control could lead to a decay of the skills needed to maintain the accurate understanding of actual situation. To date, the generalization of these findings to IGN was studied only insufficiently if at all. The present work should contribute to the clarification of IGN advantages and possible IGN disadvantages, depending on the degree of automation in terms of performance, workload, and situation awareness. Therefore, three experimental studies were

conducted. A simulated surgery of the petrosal bone (mastoidectomy) was chosen as a model for surgery.

In experiments 1 and 2 the impact of action IGN, which represents a high level of automation, was investigated on unexperienced as well as on experienced ENT (ear, nose and throat) surgeons who performed simulated mastoidectomy with or without computer assistance. At the same time, the surgeons had to perform a secondary task to draw conclusions to their workload caused by performance of surgery. The results of both experiments show that the NC system had not only positive but also negative consequences for surgeons. It positively affects the efficacy and the physiological effort, but negatively affects the efficiency and the subjective workload. Moreover, NC assistance seems to impair the performance of the secondary task and surgical situation awareness, particularly in the case of unexperienced surgeons.

These negative effects of NC assistance appears to be due to the manner of implementation of the safety function. The automatic instrument deactivations interrupted the participants in their workflow, frustrating them and leading to time delay. Based on these findings, we hypothesised that a lower degree of automation, e.g. use of warnings instead of instrument deactivations in the proximity of risk structures, would decrease the negative consequences and at the same time be sufficient to maintain all beneficial effects found previously in NC assistance. This assumption was investigated in experiment 3, where NC and DC systems were compared in terms of their impact on the surgeons' performance. Moreover, experiment 3 addressed whether the results of action automation could be generalized to information automation. To test these assumptions, the participants performed three simulated mastoidectomies as part of a surgical course: once with the NC system, once with the DC system, and once without any computer assistance. The study participants were residents and junior fellows who already had some surgical experience, but not in mastoidectomy.

As assumed, the negative consequences in terms of efficiency and subjective workload could be reduced by decreasing the degree of automation. The hypothesised positive effects regarding efficacy compared to manual performed surgery could be found in this study as well. However, the secondary task performance remained unaffected by the extent of automation support, but was impaired compared to surgery without IGN assistance. Moreover,

the comparison of both IGN systems with manually performed surgery showed that the automation led to a general decrease of efficiency. In contrast, the increased subjective workload was only found for more highly automated NC system, whereas the information automation did not have any impact compared to manual performance. The surgical situation awareness remained similar in all three conditions.

Thus, the present work demonstrates that a moderate degree of automation represents the optimal solution for IGN at present. This solution shows potential for efficacy and physiological effort. The disadvantages in terms of efficiency and secondary task performance could be due to the necessity to handle a new system and to process and interpret image data. These disadvantages might be reduced with more experience in handling the system.

This thesis is the first work to comprehensively study the impact of IGN systems on surgeons in terms of performance, workload, and situation awareness. It confirms the findings about the consequences of automation from the fields of aviation and process control and generalization of these findings to medical domain. In conclusion of this work, advice can be derived for IGN system design regarding the extent of automation support.

INHALTSVERZEICHNIS

DANKSAGUNG	I
ZUSAMMENFASSUNG	II
ABSTRACT.....	V
1 EINFÜHRUNG	1
2 THEORETISCHER HINTERGRUND	5
2.1 Bildbasierte Navigationssysteme.....	5
2.1.1 Geschichte	5
2.1.2 Anwendungsfelder	6
2.1.3 Häufigkeit des Einsatzes der IGN in der HNO.....	6
2.1.4 Technische Hintergründe	7
2.1.5 IGN-Funktionalitäten	11
2.2 Automation und menschliche Leistung.....	14
2.2.1 Rahmenmodell zur Systematisierung der Automation.....	14
2.2.2 Klassifikation der IGN-Systeme	16
2.2.3 Evaluationskriterien von Automation	18
2.2.3.1 Mentale Beanspruchung	19
2.2.3.2 Situationsbewusstsein.....	21
2.2.3.3 Übervertrauen und Complacency	22
2.2.3.4 Fertigkeitsverlust.....	24
2.3 Empirische Studien zu Folgen des IGN-Einsatzes	24
2.3.1 Leistung	25
2.3.1.1 Effektivität: Patientensicherheit	26
2.3.1.2 Effektivität: Operationsqualität.....	27
2.3.1.3 Effizienz: Operationsdauer und Operationsgeschwindigkeit.....	28
2.3.2 Beanspruchung.....	29
2.3.2.1 Subjektive Beanspruchung.....	29
2.3.2.2 Physiologischer Aufwand	30
2.3.3 Situationsbewusstsein.....	30
2.3.4 Übervertrauen und Complacency	32
2.3.5 Fertigkeitsverlust.....	33

2.3.6 Zusammenfassung.....	33
2.4 Ziele und Forschungsfragen der experimentellen Untersuchungen	34
3 MASTOIDEKTOMIE	38
3.1 Anatomische Grundlagen	38
3.2 Ursachen, Symptome und Folgen einer Mastoiditis	39
3.3 Ursachen, Symptome und Folgen eines Cholesteatoms	39
3.4 Operatives Vorgehen bei einer Mastoidektomie.....	40
3.5 Operationsrisiken.....	41
3.6 Schwierigkeiten beim Einsatz von IGN am Felsenbein und an der lateralen Schädelbasis	42
3.7 Simulation der Mastoidektomie	43
4 EXPERIMENT 1: AUSWIRKUNGEN VON HANDLUNGS-IGN AUF UNERFAHRENE HNO- CHIRURGEN.....	46
4.1 Forschungsfrage.....	46
4.2 Hypothesen	48
4.3 Methoden.....	49
4.3.1 Studienteilnehmer.....	49
4.3.2 Aufgabe der Versuchsteilnehmer	49
4.3.3 Studiendesign und unabhängige Variablen	50
4.3.4 Navigated Control	50
4.3.5 Abhängige Variablen	51
4.3.5.1 Effektivität	51
4.3.5.2 Effizienz	54
4.3.5.3 Subjektive Beanspruchung.....	54
4.3.5.4 Leistung in der Sekundäraufgabe.....	55
4.3.5.5 Physiologischer Aufwand	55
4.3.5.6 Situationsbewusstsein.....	57
4.3.5.7 Sonstiges.....	59
4.3.6 Durchführung	59
4.3.6.1 Training der Versuchsteilnehmer.....	60
4.3.6.2 Datenerhebung	61
4.4 Ergebnisse	63
4.4.1 Effektivität	64

4.4.2	Effizienz	67
4.4.3	Subjektive Beanspruchung	68
4.4.4	Leistung in der Sekundäraufgabe	68
4.4.5	Physiologischer Aufwand	70
4.4.6	Situationsbewusstsein	74
4.4.7	Sonstige	75
4.5	Diskussion.....	77
5	EXPERIMENT 2: AUSWIRKUNGEN VON HANDLUNGS-IGN AUF ERFAHRENE HNO- CHIRURGEN.....	87
5.1	Einführung	87
5.2	Methoden.....	87
5.2.1	Studienteilnehmer.....	87
5.2.2	Aufgabe der Versuchsteilnehmer	88
5.2.3	Abhängige Variablen	88
5.2.3.1	Effektivität	88
5.2.3.2	Effizienz: Operationsdauer	89
5.2.3.3	Subjektive Beanspruchung	89
5.2.3.4	Leistung in der Sekundäraufgabe	89
5.2.3.5	Physiologischer Aufwand	89
5.2.3.6	Situationsbewusstsein.....	89
5.2.3.7	Sonstige	89
5.2.4	Durchführung	90
5.3	Ergebnisse	90
5.3.1	Effektivität	90
5.3.2	Effizienz	93
5.3.3	Subjektive Beanspruchung	94
5.3.4	Leistung in der Sekundäraufgabe	94
5.3.5	Physiologischer Aufwand	95
5.3.6	Situationsbewusstsein.....	99
5.3.7	Sonstige	99
5.4	Diskussion.....	102
6	EXPERIMENT 3: VERGLEICH VON INFORMATIONS- MIT HANDLUNGS-IGN	107
6.1	Einführung und Forschungsfrage	107

6.2 Hypothesen	110
6.2.1 Vergleich von Informations- und Handlungs-IGN mit manuellem Vorgehen.....	110
6.2.2 Vergleich von Informations- mit Handlungs-IGN	111
6.3 Methoden	112
6.3.1 Studienteilnehmer.....	112
6.3.2 Aufgabe	112
6.3.3 Studiendesign und unabhängige Variablen	113
6.3.4 Apparatur	113
6.3.4.1 Distance Control	113
6.3.4.2 Navigated Control	114
6.3.4.3 Exoskop.....	115
6.3.5 Abhängige Variablen	115
6.3.5.1 Effektivität	115
6.3.5.2 Effizienz	118
6.3.5.3 Subjektive Beanspruchung.....	118
6.3.5.4 Leistung in der Sekundäraufgabe.....	118
6.3.5.5 Physiologischer Aufwand	118
6.3.5.6 Situationsbewusstsein.....	118
6.3.5.7 Sonstige: Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen.....	118
6.3.5.8 Vergleich der beiden Navigationssysteme.....	119
6.3.5.9 Evaluation des Exoskops	119
6.3.6 Durchführung	119
6.3.6.1 Theoretische Einführung.....	120
6.3.6.2 Praktisches Training	120
6.3.6.3 Datenerhebung	121
6.3.7 Datenauswertung.....	121
6.4 Ergebnisse	122
6.4.1 Effektivität	122
6.4.2 Effizienz	124
6.4.3 Subjektive Beanspruchung.....	125
6.4.4 Leistung in der Sekundäraufgabe.....	126
6.4.5 Physiologischer Aufwand	127
6.4.6 Situationsbewusstsein.....	132
6.4.7 Sonstige: Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen.....	132

6.4.8	Vergleich der beiden Navigationssysteme.....	134
6.4.9	Evaluation des Exoskops	135
6.5	Diskussion.....	138
7	GESAMTDISKUSSION	143
7.1	IGN-Folgen für Leistung, Beanspruchung und Situationsbewusstsein in Abhängigkeit vom Automationsausmaß	144
7.2	Limitationen	149
7.3	Ausblick.....	150
7.4	Zusammenfassung und Schlussfolgerungen	152
	LITERATURVERZEICHNIS.....	154
	ANHANG	

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Triplanare Darstellung der CT-Bilddaten eines Kopfphantoms mit augmentierter chirurgischer Fräse (grün).....	8
Abbildung 2: IGN-Einheit mit Stereokamera und Navigationsbildschirm.....	10
Abbildung 3: Klassifikation von ausgewählten IGN-Systemen nach Funktionsartgruppen und Automationsausmaß.....	18
Abbildung 4: Ausgefräste rechte Mastoidkavität	44
Abbildung 5: Navigationsbildschirm	50
Abbildung 6: Positiven und negativen Volumenabweichungen	54
Abbildung 7: Versuchsteilnehmer im Endoskopie-Operationsaal bei der Durchführung einer simulierten Mastoidektomie	62
Abbildung 8: Mögliche postoperative Komplikationen	65
Abbildung 9: Qualität der Operation.....	65
Abbildung 10: Abweichung vom Optimum mit Hilfe eines Expertenratings	66
Abbildung 11: Unterschiede in positiven und negativen Volumenabweichungen.....	67
Abbildung 12: Operationsdauer	68
Abbildung 13: Subjektive Beanspruchung	69
Abbildung 14: Leistung in der Sekundäraufgabe	70
Abbildung 15: Systolischer Blutdruck.....	71
Abbildung 16: Diastolischer Blutdruck	71
Abbildung 17: Respirationsrate.....	72
Abbildung 18: Herzrate	72
Abbildung 19: Herzratenvariabilität (mittlere Frequenzen)	73
Abbildung 20: Herzratenvariabilität (hohe Frequenzen)	73
Abbildung 21: MF/HR Ratio.....	74
Abbildung 22: Situationsbewusstsein	74
Abbildung 23: Befindlichkeit	75
Abbildung 24: Subjektive Beanspruchung	76
Abbildung 25: Situationsbewusstsein	77
Abbildung 26: Nutzungsfolgen	77
Abbildung 27: Qualität der Operation	92
Abbildung 28: Abweichung vom Optimum	92
Abbildung 29: Unterschiede in positiven und negativen Volumenabweichungen.....	93

Abbildung 30: Operationsdauer	94
Abbildung 31: Subjektive Beanspruchung	95
Abbildung 32: Leistung in der Sekundäraufgabe	96
Abbildung 33: Systolischer Blutdruck.....	97
Abbildung 34: Diastolischer Blutdruck	97
Abbildung 35: Respirationsrate.....	97
Abbildung 36: Herzrate	97
Abbildung 37: Herzratenvariabilität (mittlere Frequenzen)	98
Abbildung 38: Herzratenvariabilität (hohe Frequenzen)	98
Abbildung 39: MF/HR Ratio.....	99
Abbildung 40: Situationsbewusstsein	100
Abbildung 41: Befindlichkeit	100
Abbildung 42: Subjektive Beanspruchung	101
Abbildung 43: Situationsbewusstsein	102
Abbildung 44: Nutzungsfolgen	102
Abbildung 45: Screenshot vom Navigationsbildschirm mit inverser Segmentierung	114
Abbildung 46: Arbeitsplatz der Versuchsteilnehmer	116
Abbildung 47: Mögliche postoperative Komplikationen	123
Abbildung 48: Qualität der Operation	124
Abbildung 49: Operationsdauer	125
Abbildung 50: Subjektive Beanspruchung	126
Abbildung 51: Leistung in der Sekundäraufgabe	128
Abbildung 52: Systolischer Blutdruck.....	129
Abbildung 53: Diastolischer Blutdruck	129
Abbildung 54: Respirationsrate.....	130
Abbildung 55: Herzrate	130
Abbildung 56: Herzratenvariabilität (mittlere Frequenzen)	131
Abbildung 57: Herzratenvariabilität (hohe Frequenzen)	131
Abbildung 58: MF/HR Ratio.....	131
Abbildung 59: Situationsbewusstsein	132
Abbildung 60: Situationsbewusstsein	133
Abbildung 61: Nutzungsfolgen	134
Abbildung 62: Nutzungshäufigkeit der Navigationsinformation	135
Abbildung 63: Beurteilung von optischen Eigenschaften des Exoskops.....	137

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Übersicht über IGN-Funktionalitäten	14
--	----

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

DC	Distance Control
IGN	Image-guided navigation, entspricht im Deutschen bild-basierter Navigation
ICCAS	Innovation Center Computer Assisted Surgery
NC	Navigated Control
NASA-TLX	NASA Task Load Index
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
CT	Computertomographie
MRT	Magnetresonanztomographie
HNO	Hals-Nasen-Ohren
OP	Operationssaal

VORBEMERKUNG

Die in dieser Arbeit dargestellten Studien wurden zum Teil leicht verändert in folgenden Publikationen veröffentlicht:

- Manzey, D., Luz, M., Mueller, S., Dietz, A., Meixensberger, J., & Strauss, G. (2011). Automation in surgery. The impact of navigated-control assistance on performance, workload, situation awareness, and acquisition of surgical skills. *Human Factors*, 53(6), 584-599.
- Luz, M., Manzey, D., Mueller, S., Dietz, A., Meixensberger, J., & Strauss, G. (2014). Impact of navigated-control assistance on performance, workload and situation awareness of experienced surgeons performing a simulated mastoidectomy. *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, 10(2), 187-195.
- Luz, M., Manzey, D., Modemann, S., & Strauss, G. (2015). Less is sometimes more: a comparison of distance-control and navigated-control concepts of image-guided navigation support for surgeons. *Ergonomics*, 58(3), 383-393.
- Luz, M., Manzey, D., Müller, S., Dietz, A., Meixensberger, J., & Strauß, G. (2012). Einfluss einer Navigated Control-Unterstützung auf die Qualität des Operationsergebnisses bei einer simulierten Mastoidektomie. In *CURAC* (pp. 61-64). Düsseldorf: Deutsche Gesellschaft für Computer- und Roboterassistierte Chirurgie e.V.
- Luz, M., Strauss, G., & Manzey, D. (in press). Impact of image-guided surgery on surgeons' performance: a literature review. *International Journal of Human Factors and Ergonomics*.

1 EINFÜHRUNG

Computer gestützte Assistenzsysteme oder Computerassistenzsysteme unterstützen den Nutzer¹ bei der Ausführung seiner Aufgaben, indem sie Informationen aus verschiedenen Quellen beziehen und diese Informationen sowie verschiedene Werkzeuge dem Nutzer zur Bearbeitung der Aufgaben zur Verfügung stellen. Beispiele für Computerassistenzsysteme sind Spurhalteassistenten in Fahrzeugen, Instrumentenlandesysteme für Flugmaschinen oder Diagnose- und Alarmsysteme in der Prozessindustrie. Auch in der Medizin werden Computerassistenzsysteme immer öfter eingesetzt. Ein einfaches Beispiel sind die modernen internetbasierten Kommunikationssysteme, aber auch elektronische Patientenakten (Mühlbacher & Berhanu, 2003; Neubauer, Priglinger & Ehrt, 2001) oder Patientenanästhesieüberwachungssysteme im Operationssaal (Schaffartzik, 1997). Auch speziell für die Unterstützung der Chirurgen bei minimal-invasiven Eingriffen wurden Computerassistenzsysteme entwickelt. Bei minimal-invasiven chirurgischen Eingriffen werden zur Traumareduktion die Zugangswege zum Operationsfeld (Situs) deutlich verkleinert – lange dünne Instrumente werden durch kleine Schnitte oder natürliche Öffnungen im Körper eingeführt (Ortmaier, 2011). Dabei wird mit indirekter Sicht auf den Situs über Videobildschirm gearbeitet. Dadurch stellen die minimal-invasiven chirurgischen Eingriffe eine Herausforderung für den operierenden Arzt dar wegen des Verlusts des dreidimensionalen visuellen Feedbacks und der Propriozeption (Wahrnehmung der Bewegungen des eigenen Körpers), gestörter Auge-Hand-Koordination, mangelhaften ergonomischen Designs von chirurgischen Instrumenten und des Arbeitsraums (Stassen, Dankelman, Grimbergen & Meijer, 2001). Die prominentesten chirurgischen Computerassistenzsysteme sind Telemanipulatoren, Chirurgieroboter und bildbasierte Navigationssysteme, die alle den Chirurgen auf sehr unterschiedliche Weise unterstützen und zur Erhöhung der Patientensicherheit beitragen sollen.

Bildbasierte Navigation, auf Englisch image-guided navigation (im Weiteren mit IGN abgekürzt), unterstützt den Chirurgen bei der Navigation durch die unübersichtliche Patienten-anatomie und bei der Erkennung von anatomischen Strukturen während eines chirurgischen Eingriffs. Das Prinzip des IGN besteht darin, die Lage von chirurgischen Instrumenten zu be-

¹ Einfachheitshalber werden alle Personen- und Personengruppenbezeichnungen in männlicher Form verwendet. Darunter sind aber auch weibliche Personen und Personen, deren Geschlecht nicht eindeutig ist, gemeint. Dies gilt auch für Personenbezeichnungen wie Arzt, Chirurg, Patient, Operateur, Anwender, Entwickler, Versuchsteilnehmer usw.

stimmen und in die Bilddaten (computertomographische (CT) oder magnetresonanztomographische (MRT) Bilder) einzublenden. Die ersten und die am weitesten verbreiteten IGN-Systeme sind die pointer-basierten Systeme (Citardi & Batra, 2007; Peters, 2006). Dabei nutzt der Chirurg ein spezielles Zeigeinstrument, den sogenannten Pointer, den er zu diskreten Zeitpunkten während der Operation an die Stelle hält, die ihn interessiert. Heutzutage ist es technisch möglich, auch die chirurgischen Instrumente in die Bilddaten einzublenden und ihre Lage kontinuierlich anzuzeigen (Caversaccio, Nolte & Häusler, 2002; Sindwani, 2008). Diese Art von IGN nennt man Instrumentennavigation. Die Instrumentennavigation eröffnet eine Vielzahl von Möglichkeiten, IGN-Systeme mit verschiedenen zusätzlichen Funktionalitäten auszustatten. Z. B. kann der Chirurg gewarnt werden (Distance Control, DC-System, Strauß et al., 2011) oder das Instrument wird sogar automatisch abgeschaltet (Navigated Control, NC-System; Strauss et al., 2005), sobald es einer anatomischen Struktur gefährlich nahe kommt. Somit können anatomische Strukturen vor unbeabsichtigten Schädigungen geschützt werden.

Theoretisch können IGN und andere chirurgische Computerassistenzsysteme als Automation betrachtet werden. Unter Automation wird die Aufgaben- bzw. Funktionsdelegation an eine Maschine bzw. an einen Computer verstanden. Dabei sind nicht nur physische Funktionen, sondern auch kognitive Funktionen gemeint. Z. B. im Fall von IGN wird die kognitive Funktion der Navigation durch die Patienten-anatomie nicht mehr durch den Chirurgen allein, sondern zusammen mit einer Maschine/einem Computer durchgeführt.

Die moderne Technik macht die Automation nahezu jeder Funktion möglich. Viele verschiedene Ansätze beschäftigen sich mit der Aufteilung der Funktionen zwischen Mensch und Maschine nach verschiedenen Gesichtspunkten (Manzey, 2012): Der technikzentrierte Ansatz strebt die Automation der Funktionen an, die sich prinzipiell automatisieren lassen. Der kostenzentrierte Ansatz hat die Minimierung der Kosten im Fokus. Der fähigkeitszentrierte Ansatz richtet sich nach der Effektivität und Effizienz der einzelnen Komponenten Mensch und Maschine. Alle diese Ansätze betrachten Mensch und Maschine als unabhängige Einheiten und vernachlässigen die möglichen Folgen der Wechselwirkung zwischen diesen beiden Komponenten. Im Gegensatz dazu konzentriert sich der menschzentrierte Ansatz auf die Optimierung der Leistung, die von Mensch und Maschine gemeinsam erbracht

wird, und richtet seinen Fokus auf Auswirkungen von Funktionsaufteilung und -automation auf Systemnutzer.

Die Ziele der Automation nach dem menschenzentrierten Ansatz ist die Leistungsverbesserung, Erhöhung der Systemsicherheit, Beanspruchungsreduktion sowie Reduktion von Fehlerisiko von Systemnutzern (Sarter, Woods & Billings, 1997). Viele Studien im Bereich Luft- und Raumfahrt sowie in der Prozessindustrie haben aber gezeigt, dass die Vorteile der Automationsassistenz nicht immer realisiert werden können und Automation mit Leistungsnachteilen verbunden sein kann und zu neuen Risiken und Problemen führen kann (z. B. Sheridan, 2002; Wickens, Mavor, Parasuraman, & McGee, 1998). Daher sollen bei der Einführung der Automation und der Gestaltung der Arbeitsplätze die möglichen negativen Folgen berücksichtigt und überprüft werden.

Die Einführung von Automation kann die Aufgabe eines Operators verändern, z. B. durch die Notwendigkeit, zusätzliche Geräte oder Systeme bedienen zu müssen. Ein anderes Beispiel ist eine hochgradige Automation, die den größten Teil der Funktionen übernimmt. Der Operator ist dabei nicht mehr aktiv in Prozesse involviert, sondern seine Aufgabe besteht in der „leitenden Kontrolle“ („supervisory control“; Sheridan, 2012), d. h. in der Überwachung der Automation, die eingeführt wurde, um den Menschen als möglichen Fehlerfaktor auszuschalten. Der Operator soll aber dann eingreifen und die Steuerung der Prozesse übernehmen, wenn die Situation besonders kritisch ist und die Automation versagt, d. h. Fehler begeht oder ausfällt („Ironie der Automatisierung“; Bainbridge, 1983). Durch die mangelnde Involvierung in Prozesse ist der Operator beim Automationsversagen nicht mehr in den Informationskreislauf integriert, d. h., er ist „out of the loop“ (Wickens & Hollands, 2013) und kann das Geschehen nicht mehr mitverfolgen und nachvollziehen („out of the loop unfamiliarity“; Endsley & Kiris, 1995).

Bei verschiedenen IGN-Systemen wird die Aufteilung der Funktionen auf unterschiedliche Weise realisiert. So stellt das DC-System dem Chirurgen durch Warnungen nicht nur Informationen über die Lage des Instrumentes im Patienten zur Verfügung, sondern informiert den Chirurgen über das bestehende Gefahrenpotenzial. Im Gegensatz dazu greift das höhergradige IGN-System mit der automatischen Abschaltfunktion (NC-System) beim Vorliegen einer Gefahr in die chirurgische Behandlung ein. Somit ist der Chirurg bei Benutzung des

IGN-Systems mit einer automatischen Abschaltfunktion mehr „out of the loop“ gestellt als bei Benutzung des DC-Systems.

Die vorliegende Arbeit soll einen Beitrag zur Aufklärung der Vorteile und möglicher Nachteile der IGN-Nutzung in Abhängigkeit vom Automationsgrad leisten. Als erstes besteht der Beitrag in der Durchsicht der bisher verfügbaren Literatur hinsichtlich der potenziellen Folgen des IGN-Einsatzes. Auf Grundlage der Literaturrecherche sollen anschließend Forschungsfragen für eigene experimentelle Untersuchungen erarbeitet werden. Diese Untersuchungen sollen den Hauptteil der Arbeit ausmachen.

Die Arbeit ist folgendermaßen gegliedert. Zunächst wird theoretischer Hintergrund mit einer Einführung in die wesentlichen IGN-Systeme, ihren Bezug zu Automationskonzepten und einem Überblick über bereits verfügbare Studien zu den mit den IGN-Systemen verbundenen Vor- und Nachteilen für den Chirurgen bzw. die Patientensicherheit dargestellt. Im praktischen Teil der Arbeit werden drei eigene Studien dargestellt, in denen insbesondere Leistungskonsequenzen von höhergradigen NC-Systemen und von etwas weniger automatisierten DC-Systemen untersucht wurden. Die Arbeit schließt mit der Diskussion der Ergebnisse.

2 THEORETISCHER HINTERGRUND

Die Schilderung des theoretischen Hintergrunds und der theoretischen Grundlagen der vorliegenden Arbeit ist in vier Abschnitte gegliedert.

Der erste Abschnitt handelt von bildbasierten Navigationssystemen. Zunächst werden die Geschichte der modernen Navigationssysteme und die wichtigsten Anwendungsfelder, in denen IGN-Systeme heute eingesetzt werden, geschildert (Kapitel 2.1.1 und 2.1.2). Dabei wird besonders auf die Häufigkeit des Einsatzes in der Hals-Nasen-Ohren (HNO)-Chirurgie eingegangen (Kapitel 2.1.3), da die eigenen Untersuchungen diesen Anwendungsbereich modellhaft betrachten. Weiterhin werden technische Hintergründe der IGN (Kapitel 2.1.4) und verschiedene IGN-Funktionalitäten (Kapitel 2.1.5) beschrieben.

Der zweite Abschnitt geht auf die Automation und die menschliche Leistung ein. Das Rahmenmodell zur Klassifizierung von automatisierten Systemen von Parasuraman, Sheridan und Wickens (2000) wird vorgestellt (Kapitel 2.2.1) und die ausgewählten IGN-Funktionalitäten klassifiziert (Kapitel 2.2.2). Im Kapitel 2.2.3 werden die Auswirkungen von Automation auf die menschliche Leistung beschrieben, und es wird auf die Evaluationskriterien dieser Auswirkungen und wie diese erfasst werden können, eingegangen.

Im dritten Abschnitt werden empirische Studien zu Folgen des IGN-Einsatzes im HNO-Bereich vorgestellt. Das Kapitel schließt mit Beschreibung der Ziele und Forschungsfrage der eigenen Untersuchungen und der dabei verfolgten Systematik (Kapitel 2.4).

2.1 Bildbasierte Navigationssysteme

2.1.1 Geschichte

Die Vorgänger der bildbasierten Navigationssysteme kamen bereits vor mehr als 30 Jahren zum Einsatz (z. B. Jacques, Shelden & McCann, 1980). Damals wurde der Patientenkopf in einem speziellen Rahmen, der ein Koordinatensystem um den Kopf herum aufspannt, fixiert. Dadurch konnte die Lage von Läsionen im Gehirn genau bestimmt werden und Form und Volumen von Läsionen konnte visualisiert werden. Mit Hilfe eines Computers wurden Zugangswege mit minimaler Gewebeschädigung berechnet. Die heutigen bildbasierten Navigationssysteme werden seit Mitte der 90er Jahre klinisch für neurochirurgische Eingriffe genutzt (Koele, Stammberger, Lackner & Reittner, 2002).

2.1.2 Anwendungsfelder

Bildbasierte Navigation wird meistens bei chirurgischen Eingriffen an rigiden anatomischen Strukturen, wie Knochen, angewendet. Im Bereich Neurochirurgie sind das chirurgische Eingriffe an der Schädelbasis (Mehdorn, Schrader, Nabavi & Hempelmann, 2000) und Platzierung von Schrauben in der Wirbelsäule (Uhl et al., 2009). In der HNO wird bildbasierte Navigation für Eingriffe an der Nase (Tschopp & Thomaser, 2008) und am Ohr (Caversaccio, Stieger, Weber, Häusler & Nolte, 2009) eingesetzt. Im Bereich Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie findet die bildbasierte Navigation bei rekonstruktiven und plastischen Operationen Anwendung (Gellrich et al., 2002; Yu et al., 2009). In der Orthopädie helfen Navigationssysteme bei der genaueren Platzierung von Hüft- und Kniegelenkimplantaten (Jolles, Genoud & Hoffmeyer, 2004; Nabeyama et al., 2004). In der dentalen Implantologie erleichtern bildbasierte Navigationssysteme Platzierung von Zahnimplantaten (Ruppin et al., 2008; Sießegger et al., 2001). Seit einigen Jahren werden spezifische Navigationssysteme inzwischen aber auch für die Weichteilchirurgie, z. B. Eingriffe an der Leber (Beller, Hünerbein, Eulenstein, Lange & Schlag, 2007; Cash et al., 2007) oder dem Herzen (Rettmann, Holmes, Cameron & Robb, 2009; Rhode et al., 2005) entwickelt und angewendet.

2.1.3 Häufigkeit des Einsatzes der IGN in der HNO

Die American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery (AAO-HNS) befürwortet den Einsatz von IGN bei Nasennebenhöhlen- und Schädelbasisoperationen in sorgfältig ausgewählten Fällen beim Vorliegen komplexer anatomischer Verhältnisse. Diese Empfehlung basiert auf dem allgemeinen Expertenkonsens und einer Reihe von Literatur.

Zur tatsächlichen Anwendungshäufigkeit von IGN bei Operationen der Nasennebenhöhlen und lateralen Schädelbasis gibt es drei Veröffentlichungen: zwei aus den USA (Hepworth, Bucknor, Patel & Vaughan, 2006; Justice & Orlandi, 2012), und eine aus Deutschland (Manzey et al., 2009). Die Studien zeigen, dass die Empfehlung der AAO-HNS größtenteils befolgt wird. Obwohl einige der befragten Ärzte/Krankenhäuser IGN immer (8-17,8%) einsetzen, kann man annehmen, dass die IGN-Nutzung immer noch nicht den „Goldstandard“ darstellt.

Ähnlich wie bei Nasennebenhöhlen empfehlen einzelne Autoren den Einsatz von IGN am Felsenbein und an der lateralen Schädelbasis in komplizierten Fällen wie Tumorerkrankun-

gen, abnormaler oder veränderter Anatomie, Fehlen von Landmarken, Raumforderungen (Caversaccio, Stieger, et al., 2009; Erovic et al., 2013). Für den tatsächlichen Einsatz der IGN bei Eingriffen am Felsenbein und der lateralen Schädelbasis ließen sich keine Statistiken finden. Mehrere Artikel weisen jedoch auf den eingeschränkten Einsatz von IGN hin, und es gibt auch deutlich weniger Literatur, in der IGN bei Eingriffen am Felsenbein und der lateralen Schädelbasis beschrieben wird (Caversaccio, Stieger, et al., 2009; Dubach, Bell, Weber & Caversaccio 2014; Labadie, Majdani & Fitzpatrick, 2007; Staecker, O'Malley, Eisenberg & Yoder, 2001). Eingriffe am Felsenbein und an der lateralen Schädelbasis werden größtenteils nicht minimal-invasiv durchgeführt. Dennoch sind Felsenbein und die laterale Schädelbasis besonders für den Einsatz von IGN geeignet, weil sie überwiegend aus rigidem Knochengewebe bestehen (Labadie et al., 2005), komplexe und variable Anatomie aufweisen und zahlreiche empfindliche anatomische Strukturen beinhalten, so dass ein großer Teil der Zeit und der Bemühung der Chirurgen für ihre Identifizierung und Präparation aufgewendet wird (Staecker et al., 2001).

Im Bereich Felsenbein und laterale Schädelbasis kann IGN bei der Implantation der künstlichen Cochlea (Hörschnecke) eingesetzt werden (Aschendorff, 2011; Majdani et al., 2009). Canis, Ihler, Blum und Matthias (2013) nutzten IGN bei einer Bonebridge-Implantation (Teil einer Hörhilfe) an der Schädeloberfläche, um kritische Strukturen (z. B. Blutgefäße) und eine Stelle mit ausreichender Knochenstärke zu identifizieren.

2.1.4 Technische Hintergründe

Die folgende Darstellung zu den technischen Grundlagen von IGN orientiert sich an den Darstellungen von Peters und Cleary (2008) und Schlag, Eulenstein und Lange (2011).

Der Chirurg wird bei der Orientierung im Situs und der Erkennung von anatomischen Strukturen durch einen speziellen Bildschirm (Navigationsbildschirm) unterstützt. Darauf werden, je nach Hersteller, entweder ein Fadenkreuz, das die Instrumentenspitze kennzeichnet, oder/und das Instrument selbst (Pointer oder ein chirurgisches Instrument) in den präoperativ gewonnenen Patientenbilddaten (CT oder MRT) augmentiert dargestellt. Die Bilddatendarstellung erfolgt dabei triplanar, d. h. in den drei Schnittebenen axial, sagittal und koronar (Abbildung 1). Während die Originalbilddaten in der axialen Schnittebene erstellt werden, entstehen die sagittale und koronare Darstellung durch Umrechnung der Bilddaten durch die Navigationssoftware.

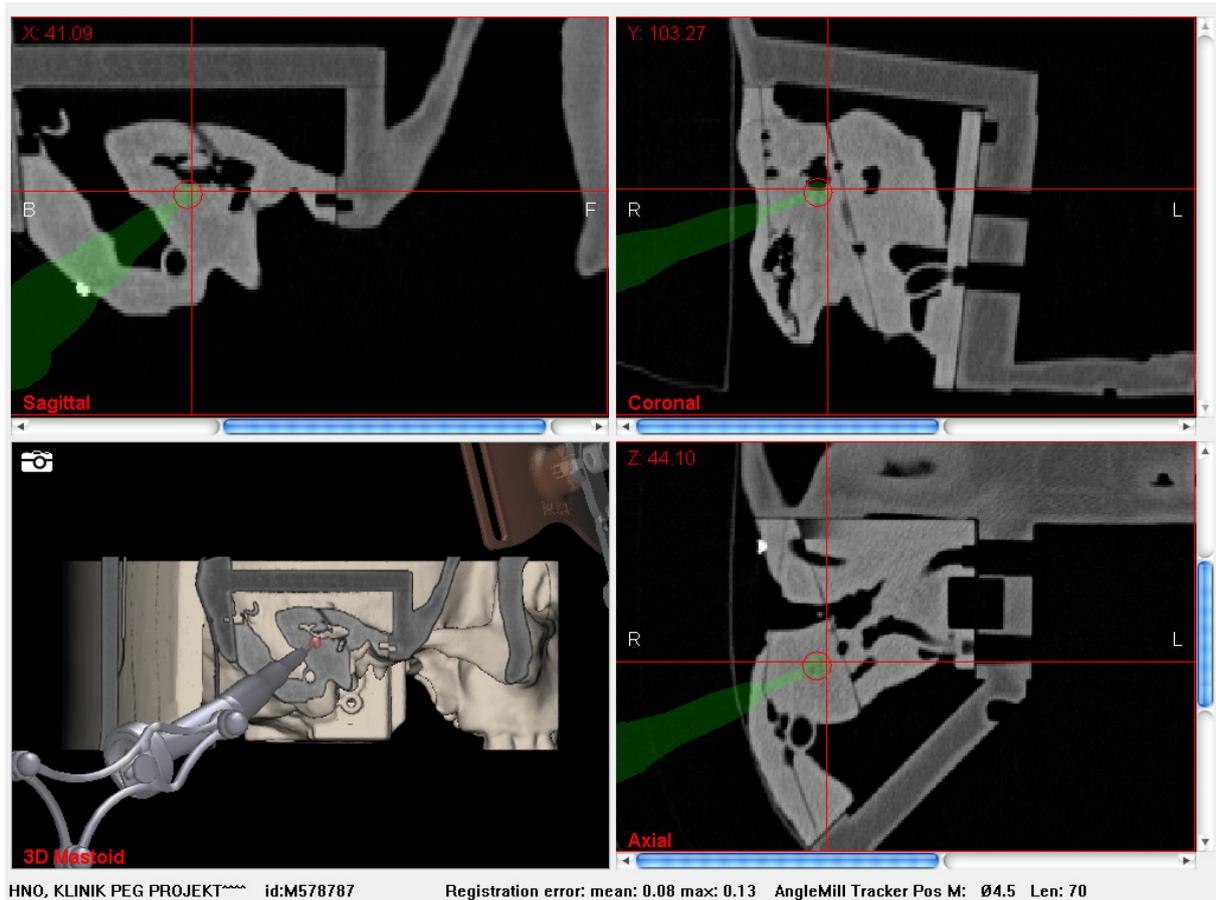


Abbildung 1: Triplanare Darstellung der CT-Bilddaten eines Kopfphantoms mit augmentierter chirurgischer Fräse (grün).

Die Instrumentenspitze ist durch ein rotes Fadenkreuz gekennzeichnet. Dies ist ein Beispiel für Instrumentennavigation.

Damit die Darstellung möglich ist, muss die räumliche Position vom Patienten und vom Pointer/Instrument bestimmt werden sowie eine räumliche Zuordnung von beiden zu den Bilddaten erfolgen. Die räumliche Positionsbestimmung von Instrumenten und dem Patienten erfolgt über Lokalisatoren (auch Tracker genannt), die jeweils ein Koordinatensystem aufspannen und an den Instrumenten und dem Patienten angebracht werden.

Die Zuordnung der Bilddaten zum Patienten wird Bild-zu-Patient-Registrierung genannt. Dabei werden die Koordinatensysteme der Bilddaten und des Patienten über Lokalisatoren in Relation zueinander gesetzt. Dazu werden sogenannte Marker verwendet. Es kann sich um besonders markante anatomische Landmarken oder auch um auf die Haut geklebte oder am Knochen invasiv angebrachte künstliche Marker handeln. In den Bilddaten erfolgt die Kennzeichnung der Marker durch den Chirurgen. Bei der Registrierung werden die realen Marker am Patienten mit einem Zeiginstrument mit bekannten Maßen angefahren. Das

System ordnet dann die realen Marker den Markern in den Bilddaten zu. Für eine ausreichende Genauigkeit sind mindestens drei Marker notwendig (Eggers, 2011).

Damit die Position der Instrumentenspitze und –achse im Raum berechnet werden und das Instrument in den Patientenbilddaten eingeblendet werden kann, muss jedes chirurgische Instrument vor der Benutzung kalibriert werden. Dafür wird die Spitze des mit einem Lokalisator versehenen Instrumentes an eine im Voraus einmalig vermessene Kalibriervorrichtung gehalten. Damit wird auch das Koordinatensystem des Instruments in Relation zum Koordinatensystem der Bilddaten gesetzt.

Es wird zwischen optischen oder elektromagnetischen Lokalisatoren unterschieden. Bei optischen Systemen kann es sich entweder um aktive oder passive Systeme handeln. Bei aktiven Systemen senden die Lokalisatoren Licht aus. Bei passiven Systemen reflektieren an den Lokalisatoren angebrachte Glaskügelchen das vom Gerät ausgesendete Infrarotlicht. Das ausgesendete oder reflektierte Licht wird von einer Stereokamera (Abbildung 2) aufgenommen, und das Navigationsgerät kann die Lage der Lokalisatoren im Raum berechnen. Jeder Lokalisator hat eine feste räumliche Kombination von mindestens drei Glaskügelchen oder Lichtquellen, so dass das Navigationssystem genau „weiß“, um welchen Lokalisator es sich handelt. Außerdem kann das Navigationssystem durch das Prinzip der Triangulation die Lage von diesen Lokalisatoren im Raum und ihre Ausrichtung bestimmen. Durch die Zuordnung der Lokalisatoren zum Patienten oder zu chirurgischen Instrumenten errechnet das Navigationssystem dessen Lage im Raum. Der Nachteil der optischen Systeme ist das sogenannte Line-of-sight-Problem, die Verdeckung der Lokalisatoren durch z. B. Chirurgen oder anderes OP-Personal. In diesem Fall wird der Lichtstrahl unterbrochen und es kann keine Positionsbestimmung erfolgen.

Bei elektromagnetischen IGN-Systemen sind die Lokalisatoren kleine Spulen, die in Instrumenten integriert sind. Die Lokalisatoren messen die Stärke eines inhomogenen Magnetfeldes, das vom zusätzlichen Gerät im Arbeitsgebiet erzeugt wird, und lassen dadurch die Bestimmung ihrer Lage zu. Der Nachteil dieser Positionsbestimmung ist die Veränderung des Feldes durch Metall enthaltende chirurgische Instrumente und sonstige Gegenstände, die die Genauigkeit der Positionsbestimmung verschlechtern. Die räumliche Positionsbestimmung von Instrumenten und dem Patienten kann außerdem elektromechanisch, robotisch, mit Hilfe von Ultraschall (bei Weichgewebe; Gunkel, Thumfart & Freysinger, 2000) oder videometrisch (Birkfellner, 2011) erfolgen.



Abbildung 2: IGN-Einheit mit Stereokamera und Navigationsbildschirm

Das in-Relation-Setzen der verschiedenen Koordinatensysteme ist mit einem gewissen Fehlerpotenzial verbunden, das die Genauigkeit des IGN-Systems einschränkt. Die Genauigkeit ist nicht homogen und an verschiedenen Raumpositionen unterschiedlich stark ausgeprägt. Derzeitige IGN-Systeme erreichen eine Genauigkeit von einem Millimeter. Die Genauigkeit ist abhängig von der Art und Auflösung der Bilddaten, der Art und Anzahl der verwendeten Marker, der Art der Lokalisatorenanbringung, Ausrichtung der Lokalisatoren im Raum, der Darstellungsverzögerung, der Sorgfalt bei der Registrierung und Kalibrierung.

Gelegentlich kommt es zur Verschiebung der Lokalisatoren am Patienten oder am Instrument durch die chirurgische Interaktion des OP-Personals oder der Chirurg vergisst das benutzte Instrument zu kalibrieren. Dann liefert das IGN-System falsche Informationen und somit eine falsche Basis für chirurgische Entscheidungen. Daher ist ein wiederholtes Abglei-

chen der Bildschirmanzeige und eventuelle Neuregistrierung des Patienten oder Neukalibrierung des Instrumentes notwendig.

2.1.5 IGN-Funktionalitäten

Viele verschiedene IGN-Funktionalitäten wurden entwickelt, die im unterschiedlichen Maße den Arzt bei der Orientierung im Situs und der Identifizierung der anatomischen Strukturen unterstützen und somit zur Erhöhung der Patientensicherheit beitragen.

Die einfachsten Navigationssysteme sind die sogenannten **pointer-basierten** Systeme. Der Chirurg nutzt ein spezielles Zeigeinstrument, den sogenannten Pointer, den er zu diskreten Zeitpunkten während der Operation an die Stelle hält, die ihn interessiert. Durch die gleichzeitige Betrachtung und Interpretation der Bilder auf dem Navigationsbildschirm kann der Arzt die Situation einschätzen und Entscheidungen über weiteres Vorgehen treffen. Diese Systeme werden bereits seit Jahren routinemäßig im Operationssaal eingesetzt. Die am meist verbreiteten Systeme in Deutschland sind VectorVision® (BrainLAB, Feldkirchen, Deutschland) mit 49 % und StealthStation® (Medtronic Navigation, Louisville, CO, USA) mit 15 % (Manzey et al., 2009).

Eine wesentliche Weiterentwicklung der IGN-Systeme stellen Systeme dar, bei denen chirurgische Instrumente wie Shaver, Fräse oder Zangen direkt und kontinuierlich getrackt werden können (**Instrumentennavigation**: Caversaccio et al., 2002, Sindwani, 2008). Zum Einsehen der Navigationsinformation muss bei der Instrumentennavigation das grade benutzte Instrument nicht mehr gegen Pointer und umgekehrt zeitaufwendig gewechselt werden. Daher erfreuen sich diese Navigationssysteme der zunehmenden Beliebtheit im Operationssaal.

Die Instrumentennavigation ist Voraussetzung für alle anderen, weitergehenden Funktionalitäten. Einige Systeme zeigen Instrumentenpositionen kumulativ auf dem Navigationsbildschirm an. Dadurch bekommt der Chirurg eine Rückmeldung zum Operationsfortschritt (**Prozessvisualisierung/Workflow feedback**: Federspil, 2009; Hong, Matsumoto, Ouchida, Komune & Hashizume, 2009; Voormolen et al., 2012; Woerdeman, Willems, Noordmans, Tulleken & van der Sprenkel, 2009). Zum Beispiel entsprechen die durch die Instrumentenspitze ausgelöschten Bilddatensegmente dem entfernten Gewebe. Andere Systeme zeigen die voraussichtliche Trajektorie des Instrumentes und ihre mögliche Abweichung basierend

auf den berechneten Registrierungs-, Kalibrierungs- und Trackingfehlern (**Unsicherheitsvisualisierung**: Simpson et al., 2014).

Um die Situation im Situs besser einzuschätzen, helfen weitere Funktionalitäten wie die **Distanzvisualisierung** zu Risikostrukturen und die **Annäherungswarnungen/auditorisches Feedback**. Dafür werden Risikostrukturen zeitaufwändig präoperativ in den Bilddaten segmentiert (graphisch gekennzeichnet). Das IGN-System berechnet dann den Abstand von der Instrumentenspitze bis zu diesen Strukturen und zeigt ihn numerisch auf dem Navigationsbildschirm an. Wird ein festgelegter Wert unterschritten, erzeugen einige IGN-Systeme optische und/oder akustische Warnungen, die den Chirurgen auf die Annäherung an die Risikostrukturen aufmerksam machen. Beispiele dafür sind das „Distance Control System“ (DC-System) von Strauß et al. (2011), das EVADE von Voormolen et al. (2012), die Systeme von Cho et al. (2013), Willems et al. (2005) und Woerdeman, Willems, Noordmans und van der Sprenkel (2009) sowie das LIVE-IGS von Dixon et al. (2014a). Alle Systeme weisen unterschiedliche Arten von Abstandsanzeigen und Annäherungswarnungen auf. Das DC-System bietet dem Chirurgen eine nach dem Ampelprinzip farblich kodierte Anzeige in Abhängigkeit vom Abstand: Grün für sicheren Abstand, Orange für kritischen Abstand und Rot für gefährliche Nähe des Instrumentes zu Risikostrukturen (Strauß et al., 2011). Die Systeme von Cho et al. und von Woerdeman, Willems, Noordmans und van der Sprenkel verwenden verschiedene Tonvariationen, um den Chirurgen auf unterschiedliche Risikoausprägungen in Abhängigkeit vom Abstand zu Risikostrukturen hinzuweisen. Beim LIVE-IGS von Dixon et al. werden verschiedene Risikostrukturen in verschiedenen Farben auf dem Navigationsbildschirm angezeigt. Auch optische Warnungen sind strukturspezifisch.

Mehrere Autoren entwickelten Funktionalitäten, bei denen sie die Navigationsinformationen direkt in das Endoskop- oder Mikroskopbild augmentieren. Der Arzt soll dadurch die anatomischen Strukturen besser und schneller identifizieren, ohne auf die triplanaren Bilddaten schauen und diese interpretieren zu müssen. So wurden segmentierte Risikostrukturen (**augmentierte Risikostruktur**: ART-IGS von Dixon et al., 2012; LIVE-IGS von Dixon et al., 2014b), segmentiertes zu entfernendes Gewebe (**augmentiertes Zielvolumen**: Woerdeman, Willems, Noordmans & van der Sprenkel et al. 2009) sowie durch ein Fadenkreuz oder durch einen Rahmen markierte Zielstrukturen (**augmentierte Kennzeichnung der Zielstruktur**: DeLisi, Mawn & Galloway, 2014; DeLisi, Mawn & Galloway, 2015; Schulze et al., 2010) in das Endoskopie- oder Mikroskopbild eingeblendet. Außerdem ist es möglich die

geplante Fortbewegung von Instrumenten nach dem Prinzip von Tunnel-in-the-sky Displays in das Endoskopiebild zu augmentieren. Dadurch wird der Arzt zur Zielstruktur (z. B. zum Tumor) geführt (**augmentierter Pfad:** Caversaccio & Freysinger, 2003; Freysinger, Gunkel & Thumfart, 1997).

Eine Weiterentwicklung der Sicherheitsfunktion geht über die bloße Unterstützung bei der räumlichen Orientierung und Identifizierung von anatomischen Strukturen hinaus und greift aktiv in Handlungen des Chirurgen ein. Der Arzt wird daran gehindert, in der Nähe von empfindlichen anatomischen Strukturen zu operieren und diese unabsichtlich zu schädigen. Dies kann auf unterschiedliche Weise umgesetzt werden: zum einem durch eine automatische Abschaltung des Instrumentes, wenn es an die Grenzen des präoperativ segmentierten Arbeitsbereiches kommt (**Instrumentdeaktivierung:** Heath et al., 2009; U.S. Patent No. 7,899,512; Navigated Control (NC-System) von Koulechov et al., 2006; Strauss et al., 2005; Strauss, Koulechov, et al., 2007; Strauss, Hofer, et al., 2007,). Zum anderen kann der Bewegungsraum des an einem robotischen Arm befestigten Instrumentes räumlich auf den Arbeitsbereich beschränkt werden (**Bewegungsraumeinschränkung:** Lim et al., 2016). Eine weitere Möglichkeit, den Chirurgen aktiv zu unterstützen, ist die automatische Anpassung der Frästiefe an die Schädeldicke, während der Chirurg uneingeschränkt das Instrument bei einer Kraniotomie über die Schädeloberfläche führt (**automatische Tiefenanpassung:** Fontana, Korff, Follmann, Radermacher & Schmieder, 2014).

Es gibt auch IGN-Systeme, die nicht mehr einem Chirurgen, sondern einem **Roboter** assistieren, z. B. bei bestimmten Operationsschritten, wie beim Ausfräsen einer Kavität für ein Implantat (Federspil, Geisthoff, Henrich & Plinkert, 2003), beim Fräsen des Knochengewebes um den inneren Gehörgang (Xia et al., 2008) oder beim Fräsen eines Tunnels für den Einsatz des Cochleaimplantats (Majdani et al., 2009).

Die oben beschriebenen verschiedenen IGN-Funktionalitäten sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Wie die Übersicht zeigt, gibt es auf der Basis der Navigationstechnologie eine Vielzahl von verschiedenen IGN-Systemen, die sich in dem Ausmaß ihrer Unterstützungs- und Sicherheitsfunktionen unterscheiden. Dabei handelt es sich allerdings überwiegend um Prototypen, die noch nicht routinemäßig in der chirurgischen Praxis verwendet werden (Dixon et al., 2014a). Es ist aber davon auszugehen, dass sie in der Zukunft mit fortschreitender technischer Entwicklung eine immer bedeutsamere Rolle im klinischen Alltag einnehmen werden.

Tabelle 1: Übersicht über IGN-Funktionalitäten

	Unterstützung der Aufnahme und Analyse der Informationen	Unterstützung von Entscheidungsfindung und Handlungsausführung
Grundlegende Funktionalitäten	Pointer-basierte Systeme Instrumentennavigation	
Erweiterte Funktionalitäten	Prozessvisualisierung Unsicherheitsvisualisierung	automatische Tiefenanpassung
Präoperative Segmentierung notwendig	Distanzvisualisierung Annäherungswarnungen Augmentierte Risikostrukturen Augmentierte Zielvolumen	Instrumentdeaktivierung Bewegungsraumeinschränkung
Präoperative Kennzeichnung der Zielstruktur notwendig	Augmentierte Kennzeichnung der Zielstruktur	
Präoperative Planung notwendig	Augmentierter Pfad	Roboter

2.2 Automation und menschliche Leistung

Wie im Kapitel 1 bereits einleitend erwähnt, kann man IGN-Systeme als Automation betrachten, bei denen Teilaufgaben bzw. -funktionen des Chirurgen an den Computer delegiert werden bzw. der Computer dem Chirurgen bei der Navigation im Situs assistiert. So übernehmen IGN-Systeme teilweise die Funktion der Navigation durch die Anatomie des Patienten, indem sie je nach Funktionalität die Navigationsinformationen verarbeiten und dem Chirurgen auf einem Bildschirm darstellen, diese Informationen bewerten und beim Vorliegen einer Gefahr dies dem Chirurgen melden, oder sogar in die chirurgische Handlung eingreifen.

Ein allgemeines Rahmenmodell zur möglichen Systematisierung der Automation haben Parasuraman et al. (2000) vorgeschlagen, das im Folgenden vorgestellt werden soll.

2.2.1 Rahmenmodell zur Systematisierung der Automation

Das Rahmenmodell von Parasuraman et al. (2000) basiert auf dem vereinfachten Modell der menschlichen Informationsverarbeitung, die aus folgenden vier Stufen besteht: sensorische Informationsverarbeitung, Wahrnehmung und Arbeitsgedächtnis sowie höhere kognitive Prozesse wie Entscheidungsfindung und Reaktionsauswahl. Diese Stufen wurden von den Autoren zu vier **Arten** der automatisierten Funktionen zusammengefasst: Informations-

aufnahme, Informationsanalyse, Entscheidung sowie Handlungsauswahl und Handlungsausführung.

Die **Informationsaufnahme** betrifft die selektive Aufmerksamkeit, Signaldetektion und sensorische Vorverarbeitung. Dabei werden einfache Sensoren und Detektoren eingesetzt. Besonders vorteilhaft ist die Automatisierung bei für die menschliche Wahrnehmung unzugänglichen oder unterschwelligem Signalen wie Strahlung oder Schall verschiedener Frequenzen.

Die **Informationsanalyse** umfasst bewusste Wahrnehmung und kognitive Manipulation der Informationen im Arbeitsgedächtnis (Durchspielen möglicher Szenarien, Integration in das bestehende Wissen, Schlussfolgern). Die einfachste Automatisierung erfolgt in Form von Vorhersagen, z. B. der zukünftigen Objektposition oder Entwicklung bestimmter Kennwerte über die Zeit. Höhere Automation dieser Funktionsart integriert mehrere Informationen in einer Darstellung und zeigt sie in deren Zusammenwirkung. Z. B. kann eine fiktive Darstellung des zukünftigen Status in ein reales Bild projiziert werden.

Die beiden anderen Funktionsarten erfordern höhere kognitive Prozesse, die über die sensorische Wahrnehmung von Informationen und ihre Verarbeitung hinausgehen. Bei der Funktionsart **Entscheidung und Handlungsauswahl** geht es um die Auswahl zwischen mehreren Handlungsalternativen. Dabei werden die Folgen einer Handlung nach bestimmten Kriterien hinsichtlich ihrer Vor- und Nachteile bewertet. Die letzte Funktionsart ist die **Handlungsausführung**, bei der die zuvor ausgewählte Handlungsalternative vom System eingeleitet und ausgeführt wird.

Die Funktionsarten können prinzipiell unabhängig voneinander unterschiedlich stark (**Automationsausmaß**) automatisiert werden (von manuell, also nicht automatisiert, bis vollautomatisch). Im Automobilkontext spiegelt das Vorhandensein oder das Fehlen von verschiedenen Anzeigen (Geschwindigkeit, Drehzahl, Kraftstoffstand) ein unterschiedliches Automationsausmaß der Funktionsart Informationsaufnahme wider. Das gleiche gilt für die Funktionsart Informationsanalyse, wenn rotmarkierte Bereiche auf diesen Anzeigen oder sonstige Warnanzeigen im Fahrzeug angebracht sind. Ein Navigationsgerät stellt die Automatisierung der Funktionsart Entscheidung und Handlungsauswahl dar, da das Gerät die Entscheidungen über den Streckenverlauf auf Grund von Straßeneigenschaften trifft. Bei

einem autonom fahrenden Fahrzeug ist das Automationsausmaß aller Funktionsarten am höchsten.

Sehr oft ist es schwierig, die Funktionsarten Informationsaufnahme und –analyse sowie Entscheidung und Handlungsausführung voneinander zu trennen. Billings (1997) hat für den Bereich der Cockpitautomation einen einfacheren Ansatz der Klassifikation vorgeschlagen, bei dem nur Informations- und Handlungsautomation unterschieden werden, was einer Zusammenfassung der jeweils ersten (Informationsaufnahme und -analyse) und letzten beiden Funktionsarten (Entscheidung/Handlungsauswahl und Handlungsausführung) des Modells von Parasuraman et al. (2000) entspricht.

Ein höherer Grad an Automation (degree of automation, DOA) kann sowohl innerhalb einer Funktionsart durch ein höheres Automationsausmaß als auch durch Automatisierung der Funktionsarten, die den Nutzer bei den höheren kognitiven Prozessen unterstützen, erreicht werden (Onnasch, Wickens, Li & Manzey, 2014).

2.2.2 Klassifikation der IGN-Systeme

Um die möglichen Folgen des IGN-Einsatzes theoretisch einschätzen zu können, ist es sinnvoll, verschiedene IGN-Systeme nach Funktionsarten und Automationsausmaß zu klassifizieren. Dabei wird berücksichtigt, welche Bedeutung diese Funktionen für den chirurgischen Eingriff haben, bei welchen Funktionen die Automation den Chirurgen unterstützt und welche Verantwortung beim Chirurgen bleibt. Die Klassifikation bildet eine wichtige Grundlage für die Betrachtung von Fragestellungen, die sich im Zusammenhang mit der Gestaltung und der Nutzung der IGN-Systeme stellen. Z. B. über welche Systemeigenschaften muss das System verfügen, und welche potenzielle Auswirkungen auf chirurgische Arbeitsprozesse können auftreten.

Es werden exemplarisch pointer-basierte IGN-Systeme, das DC-System, das NC-System und die Roboter betrachtet. Die Automation kann sowohl präoperativ bei der Planung des Eingriffs und der Segmentierung der Strukturen als auch intraoperativ beim chirurgischen Eingriff eingesetzt werden. Die Einordnung der Systeme bezieht sich nur auf die intraoperative Phase der Nutzung.

Pointer-basierte IGN-Systeme stellen die Instrumentenposition in den Bilddaten dar und bieten dem Chirurgen damit zusätzliche Informationen an, die ihn bei der Bestimmung der

Lage der Instrumente in der Patienten-anatomie und bei der Identifizierung der anatomischen Strukturen unterstützen. Somit handelt es sich bei den pointer-basierten IGN-Systemen um geringe Automation der Funktionsart Informationsaufnahme und –analyse.

Das Automationsausmaß der Funktionsart Informationsaufnahme und –analyse ist beim DC-System noch etwas höher als bei den pointer-basierten Systemen. Zusätzlich zur Lage der Instrumente zeigt das DC-System die Entfernung zu der nächsten Risikostruktur numerisch an. Hier erfolgt auch die Risikogewichtung: das Risiko ist bei der nächsten Risikostruktur am höchsten. Bei Annäherungswarnungen erfolgt eine weitere Risikobewertung, da die Aufmerksamkeit des Chirurgen nur bei kritischer Entfernung zu einer Risikostruktur auf dieses kritische Ereignis gelenkt wird. Bei beiden Systemen, bei pointer-basierten Systemen und beim DC-System trifft der Chirurg allein die Entscheidung über sein Vorgehen und er führt den Eingriff allein durch; daher liegt bei diesen Systemen keine Automatisierung der Funktionsart Entscheidung und Handlungsausführung vor.

Das NC-System bietet dem Chirurgen die gleichen Informationen an wie das DC-System. D. h., die Funktionsart Informationsaufnahme und –analyse sind beim NC-System genauso stark automatisiert wie auch beim DC-System. Jedoch im Gegensatz zum DC-System weist das NC-System bei der Funktionsart Entscheidung und Handlungsausführung ein mittleres Automationsausmaß auf: es entscheidet über den Fräsvorgang mit und reduziert die Drehzahl der Fräse bzw. schaltet die Fräse an diesen Stellen automatisch ab. Auch der Chirurg kann diese Entscheidung treffen und die Fräse abschalten. Die Automation beschränkt sich in diesem Fall nur auf das Abschalten der Fräse, die Entscheidung über das Einschalten trifft allein der Chirurg und nur er kann die Fräse (wieder) in Gang setzen.

Beim Einsatz von Robotern beim Fräsen von Tunnels für Cochlea-Implantate handelt es sich um eine intraoperative Vollautomatisierung aller Funktionsarten. Für diesen spezifischen Operationsschritt bestimmt das IGN-System die Lage des Instrumentes und bewertet diese. Der Roboter führt auf Grundlage dieser Daten den Eingriff ohne Zutun vom Chirurgen durch.

In Abbildung 3 sind die beiden Funktionsartgruppen Informations- und Handlungsautomation als zwei senkrechte graue Balken dargestellt. Die senkrechte Position auf den Balken repräsentiert das Automationsausmaß: von manuell ganz unten bis vollautomatisiert ganz

oben. Die vier als Beispiel genannten IGN-Systeme weisen in jeder Funktionsartgruppe unterschiedliches Automationsausmaß auf und sind als Linien dargestellt.

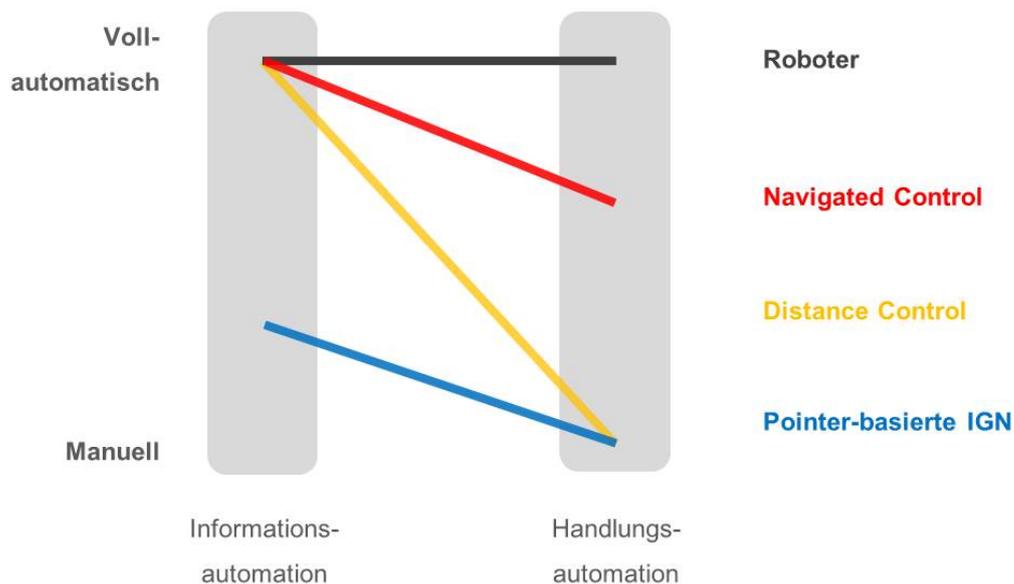


Abbildung 3: Klassifikation von ausgewählten IGN-Systemen nach Funktionsartgruppen und Automationsausmaß

2.2.3 Evaluationskriterien von Automation

Automation kann sich in Abhängigkeit vom Automationsgrad sowohl positiv als auch negativ auf die menschliche Leistung auswirken (Bainbridge, 1983; Ephrath & Young, 1981; Kessel & Wickens, 1982; Rasmussen & Rouse, 1981; Sheridan, 2002; Wickens & Kessel, 1979, 1981; Wickens et al., 1998).

Dabei muss man zwischen dem fehlerfreien Funktionieren der Automation und den Situationen, bei denen es zum Automationsversagen, d. h. Automationsfehlern oder -ausfall, kommt, unterscheiden. Je nach Situation besteht ein Zielkonflikt, bei dem der Automationsgrad andere Folgen auf die menschliche Leistung haben kann.

Unter der Voraussetzung, dass die Automation fehlerfrei funktioniert, steigt mit höherem Automationsgrad die Leistung des Operators und seine Beanspruchung sinkt.

Auf der anderen Seite nimmt der Operator mit höherem Automationsgrad verstärkt eine passive Beobachterrolle ein, d. h., er wird „out of the loop“ (Wickens & Hollands, 2013) gestellt. Beim Übervertrauen des Operators in die Automation kann dies zur mangelnden Systemüberwachung („complacency“; Parasuraman & Manzey, 2010; Parasuraman, Molloy, &

Singh, 1993) führen. Passiert dies über einen längeren Zeitraum, verliert der Operateur möglicherweise seine Fertigkeiten. Er kann das Geschehen des Systems nicht mehr gut und schnell mitverfolgen und nachvollziehen („out of the loop unfamiliarity“, Endsley & Kiris, 1995). In diesem Fall ist die Gefahr des Verlustes des Situationsbewusstseins erhöht. Kommt es dann zum Automationsversagen, ist der Operateur nicht mehr im Stande, die Kontrolle über das System zu übernehmen und erbringt eine schlechte Leistung. Im schlimmsten Fall kann es sogar zu katastrophalen Folgen kommen.

Der oben beschriebene Zielkonflikt impliziert, dass es einen optimalen Automationsgrad gibt. Dabei würde die Leistung besser und die Beanspruchung geringer als bei manuellen Eingriffen sein, aber die Leistung wäre schlechter und die Beanspruchung höher als bei dem höchstmöglichen Automationsgrad. Jedoch wären im Fall eines Automationsversagens die negativen Folgen auch nicht dermaßen gravierend wie beim höchstmöglichen Automationsgrad. Viele Studien haben gezeigt, dass die Grenze, bei der die Nachteile bei Fehlverhalten der Automation die Vorteile der fehlerfreien Automation überwiegen, beim Übergang von Informations- zu Handlungsautomation liegt (Onnasch et al., 2014).

Auf Grund des beschriebenen Zielkonflikts schlagen Parasuraman et al. (2000) vor, schon während der Entwicklung automatisierter Systeme neben der zu erwartenden Leistung auch verschiedene andere Leistungskonsequenzen zu bewerten, insbesondere Beanspruchung, Situationsbewusstsein, Complacency und Übervertrauen, Fertigkeitserwerb und –verlust (primäre Evaluationskriterien, Parasuraman et al., 2000).

Für die hier betrachteten IGN-Systeme bedeutet das, dass die Konsequenzen der jeweiligen Funktionalitäten umfassend im Hinblick auf die verschiedenen positiven und negativen Leistungseffekte untersucht werden sollten. Bevor in Abschnitt 2.3 auf bisher vorliegende Forschungsarbeiten dazu eingegangen werden soll, werden zunächst die Kriterien etwas genauer erläutert und Methoden zu ihrer Erfassung beschrieben.

2.2.3.1 Mentale Beanspruchung

Eines der Ziele der Automation ist die Erhöhung der Produktivität und die Entlastung des Operateurs auch hinsichtlich der mentalen Beanspruchung. Nach Parasuraman et al. (2000) sollte eine gut gestaltete Automation eine der jeweiligen Aufgabe angemessene Beanspruchung erzeugen. Gut gestaltete Informationsdarbietungen und –zusammenfassungen erfül-

len diesen Anspruch. Die Autoren nennen einige Beispiele der Cockpitdisplaygestaltung aus verschiedenen Literaturquellen, wo das auch gelungen ist. Im Gegensatz dazu kann ein ungeschickter Einsatz der Automation zur Beanspruchungserhöhung führen (Sarter et al., 1997). Dies ist besonders dann der Fall, wenn die Automation schwierig in Gang zu setzen und zu benutzen ist. Wenn Automation neu eingeführt wird, kann die Beanspruchung anfänglich steigen, da ein neues unbekanntes Gerät bedient werden muss. Auch kann die Automation die Aufgabe des Nutzers verändern, was nicht zur Reduktion, sondern zur Umverteilung der Beanspruchung führen kann.

Es gibt verschiedene Konzepte, was mentale Beanspruchung ist. Zum einem wird die mentale Beanspruchung als physiologisches Konzept verstanden (Schmidtke, 1993). Das Konzept geht davon aus, dass Aufgaben der Informationsaufnahme und –verarbeitung die Aktivierung des zentralen Nervensystems verursachen. Diese Veränderungen können durch die Messung der **physiologischen Parameter** wie Herzrate, Herzratenvariabilität, Respirationsrate, Blutdruck, Pupillenerweiterung, Hirnaktivität oder Muskelanspannung festgestellt werden.

Zum anderen kann die mentale Beanspruchung als ein kognitives Konzept angesehen werden (Gopher & Donchin, 1986; Kantowitz & Campbell, 1996). Mentale Beanspruchung wird im Rahmen dieses Konzeptes als Kapazitätsbedarf an kognitiven Ressourcen, die für die jeweilige Aufgabe benötigt werden, angesehen. Man geht von einer begrenzten Menge an verfügbarer kognitiver Gesamtkapazität aus. D. h., je größer der Kapazitätsbedarf der Aufgabe ist, desto geringer ist die jeweils noch verfügbare „Restkapazität“ („spare capacity“; Kahneman, 1973). Sowohl der Gesamt- als auch der Kapazitätsbedarf der Aufgabe sind nicht bekannt und nicht direkt erfassbar. Die Erfassung des Kapazitätsbedarfs kann indirekt durch die Erfassung der Restkapazität mit Hilfe einer sogenannten **Sekundäraufgabe** erfolgen. Dabei lässt man die Versuchsteilnehmer neben der primären Aufgabe eine zweite Aufgabe machen. Diese Aufgaben können Kopfrechnen-, Gedächtnis-, Zeitschätzungs-, oder einfache Reaktionsaufgaben auf einen Stimulus sein (z. B. O'Donnell & Eggemeier, 1986; Wickens, 1980; Williges & Wierwille, 1979). Je mehr Kapazität die primäre Aufgabe erfordert, desto weniger Kapazität bleibt für die Erfüllung der Sekundäraufgabe, und die Leistung darin sinkt (Kramer & Spinks, 1991; Manzey, 1988, 1991; Wickens, 1984, 1991).

Neben den obengenannten objektiven Verfahren, die mentale Beanspruchung zu erfassen, existieren eine Reihe subjektiver Ratings. Die meist verbreitete Methode **subjektiv empfundene Beanspruchung** in der Automationsforschung zu erfassen, ist die mit Hilfe von NASA Task Load Index (NASA-TLX) (Hart, 2006). Der Fragebogen erfasst die Beanspruchung in sechs unterschiedlichen Dimensionen: „mentale“, „physische“ und „zeitliche Anforderungen“, „Ausführung der Aufgabe“, „Anstrengung“ und „Frustration“.

Bezogen auf IGN sollte die Verfügbarkeit der zusätzlichen Navigationsinformationen dazu beitragen, die mentale Beanspruchung des Chirurgen grundsätzlich zu verringern. Auf der anderen Seite könnte die Notwendigkeit, die Aufmerksamkeit auf eine zusätzliche Benutzeroberfläche zu richten, diesen Effekt aufheben. In diesem Fall könnte es zu Beanspruchungsumverteilung kommen.

2.2.3.2 Situationsbewusstsein

Es gibt viele unterschiedliche Konzepte, was Situationsbewusstsein ist und wie es definiert wird. Die am weitesten verbreitete Definition des Begriffs „Situationsbewusstsein“ stammt von Endsley (1988, S. 97). Demnach ist Situationsbewusstsein "the perception of elements in the environment within a volume of time and space, the comprehension of their meaning, and the projection of their status in the near future".

Demnach unterscheidet Endsley (1988) drei Stufen des Situationsbewusstseins. Die erste Stufe ist die Wahrnehmung aller relevanten Informationen. Die zweite Stufe ist der Aufbau eines angemessenen Verständnisses der gegenwärtigen Situation auf Basis der wahrgenommenen Information. Dabei geht es um ein korrektes mentales Modell und um das Systemwissen. Die dritte Stufe ist die Ableitung korrekter Vorhersagen über die weitere dynamische Entwicklung der gegenwärtigen Situation.

Das Situationsbewusstsein kann durch die Informationsautomation erhöht werden, da die Automation den Operateur mit zusätzlichen Informationen versorgt. Im Gegensatz dazu kann die Handlungsautomation das Situationsbewusstsein erheblich reduzieren, wenn der Operateur die Rolle eines passiven Beobachters einnimmt und nicht mehr in die Prozesse aktiv involviert ist (Endsley, 1996; Endsley & Kiris, 1995; Kaber, Omal & Endsley, 1999; Manzey, Reichenbach & Onnasch, 2012). Dies kann dazu führen, dass der Operateur nicht mehr in der Lage ist, sich ein angemessenes Bild vom Geschehen zu machen.

Es gibt zahlreiche Methoden, Situationsbewusstsein zu erfassen, z. B. an Hand von Leistung, mit Hilfe von Beobachterurteilen oder Befragungen (Endsley & Garland, 2000). Bei Befragungsverfahren wird objektiv das bewusste Wissen der Operateure über die aktuelle Situation aus dem Gedächtnis abgefragt, z. B. zu Objektmerkmalen, Lage und Bewegung verschiedener Objekte im Raum. Bei der sogenannten SAGAT-Methode (Situation Awareness Global Assessment Technique) wird dazu zu bestimmten Zeitpunkten die Situation angehalten und die abzufragenden Informationen dem Operateur unzugänglich gemacht, z. B. durch Abdecken (Endsley, 1988).

Obwohl das Konzept Situationsbewusstsein vor allem eingeführt wurde, um einen relevanten Aspekt der Interaktion mit dynamischen technischen Systemen theoretisch zu beschreiben, kann es auch auf die dynamische Situation einer chirurgischen Operation übertragen werden. Hier hängt das Situationsbewusstsein eines Chirurgen davon ab, wie gut er die bedeutsamen Signale aus dem Situs wahrnimmt und versteht, die zur Identifizierung der wichtigen Landmarken und zur Orientierung im Situs notwendig sind. Außerdem ist es wichtig, dass angemessene Voraussagen über die weiteren Entwicklungen der chirurgischen Operation gemacht werden können. IGN kann diese Prozesse unterstützen, indem es zusätzliche Informationen wie die Entfernung zu Risikostrukturen oder im Endoskopiebild augmentierte anatomische Strukturen zur Verfügung stellt. Auf der anderen Seite könnte IGN das Situationsbewusstsein negativ beeinflussen, wenn das System nicht ordnungsgemäß funktioniert, z. B. wenn die Lokalisatoren verschoben werden, dadurch inkorrekte Informationen dargeboten werden, und der Chirurg das nicht erkennt.

2.2.3.3 Übervertrauen und Complacency

Vertrauen wird als Einstellung oder Erwartung bezüglich der Wahrscheinlichkeit erwünschter Reaktionen gesehen (Barber, 1983; Rempel, Holmes & Zanna, 1985; Rotter, 1967). Idealerweise sollte das Vertrauen in eine Automation angemessen sein, d. h., die Erwartung über die Automation kennzeichnende Merkmale wie Zuverlässigkeit oder Nützlichkeit sollte der Realität entsprechen („appropriate trust“; Lee & See, 2004). Ein unangemessenes Vertrauen in die Automation kann zum unerwünschten Verhalten des Operateurs führen (Parasuraman & Riley, 1997): Beim mangelnden Vertrauen wird die Automation nicht genutzt, obwohl durch die Nutzung die Gesamtleistung des Mensch-Maschine-Systems höher ist als die menschliche Leistung allein. Im Unterschied dazu kann ein zu hohes Vertrauen

dazu führen, dass sich Nutzer zu sehr auf eine Automation verlassen und sie nicht mehr angemessen prüfen.

Zu einem derartigen übersteigerten Vertrauen kann es insbesondere bei der Interaktion mit hochreliablen Systemen kommen (Parasuraman & Riley, 1997), wie sie in der Praxis häufig verwendet werden. So erreichen auch die meisten Navigationssysteme, die für die Chirurgie entwickelt wurden, hohe Zuverlässigkeit. Das kann dazu führen, dass ihre Funktionsweise nicht mehr angemessen überwacht wird. Eine solche mangelhafte Überwachung der Automation wird „complacency“ genannt (Parasuraman et al., 1993; Parasuraman & Manzey, 2010). Da die Automation zwar hochreliabel, aber nicht perfekt ist, begeht sie gelegentlich Fehler. Diese Fehler können in Zeiträumen von Complacency unentdeckt bleiben und es kann zu unerwünschten Konsequenzen kommen. Besonders stark ist dieser Effekt bei der Ausführung mehrerer konkurrierender Aufgaben (Parasuraman et al., 1993). Die zweite mögliche Folge ist der Verlust von Situationsbewusstsein, d. h. des Bewusstseins für den aktuellen Prozessstatus. Auch wenn der Operateur einen Automationsfehler bemerken würde, könnte er möglicherweise dennoch der Automation folgen („automation bias“; Mosier & Skitka, 1996).

Das Vertrauen in automatisierte Systeme kann als ein kognitiv-affektiver Nutzerzustand betrachtet werden, der mit Hilfe von subjektiven Ratings quantifiziert werden kann (Jian, Bisantz & Drury, 2000; Singh, Molloy & Parasuraman, 1993). Ob das Vertrauen angemessen ist, kann man dadurch feststellen, dass man die tatsächlichen Automationsmerkmale wie Zuverlässigkeit mit den vom Operateur angenommenen vergleicht (Lee & See, 2004). Complacency wird in der Regel dadurch erfasst, wie stark das, was die Automation macht, überprüft wird (z. B. Bahner, Hüper & Manzey, 2008; Gérard & Manzey, 2010) oder/und wie oft Automationsfehler entdeckt werden (z. B. Parasuraman et al., 1993).

Im Fall von IGN wären z. B. eine Verschiebung der Lokalisatoren oder das Laden eines falschen Patientendatensatzes mögliche Fehlerquellen, die dann dazu führen würden, dass das IGN-System keine korrekten Daten liefert. Die unzureichende Überprüfung der korrekten Registrierung des Patienten und der Instrumentenkalibrierung sowie das Übersehen der Verschiebung könnten in diesem Zusammenhang als ein Ausdruck übersteigerten Vertrauens in das System analog zu dem Complacency-Konzept angesehen werden. Wenn der Chirurg die Diskrepanz zwischen den Informationen auf dem Navigationsbildschirm und im Situs fest-

stellt, sich aber dennoch auf das IGN verlässt, liegt ein Automation Bias (Mosier & Skitka, 1996) vor. Beide Effekte können in der Konsequenz zu gravierenden Behandlungsfehlern führen.

2.2.3.4 Fertigkeitsverlust

Durch die Delegation der Aufgaben an die Maschine wird der Operateur von einer aktiven in eine passive Rolle bei der Aufgabenerfüllung gedrängt. Bei langfristiger Nutzung der Automation kann es dadurch zum Fertigkeitsverlust kommen, und der Operateur ist nicht mehr in der Lage, das System gut zu bedienen, falls die Automation aus irgendeinem Grund ausfällt (Onnasch et al., 2014). Besonders relevant ist dieser negative Effekt bei der Handlungsautomation.

Bei chirurgischen Eingriffen ohne Unterstützung von IGN-Systemen muss der Chirurg sich auf sein eigenes anatomisches Wissen bei der Identifizierung der anatomischen Landmarken verlassen, um den Weg durch die Patientenanatomie zu finden. Obwohl dieses Vorgehen als mühsam und riskant angesehen werden kann, sichert es, dass der Chirurg seine anatomischen Kenntnisse beibehält. Diese betriebliche Weiterbildung könnte aber durch den Systemeinsatz reduziert werden. Ähnliche Probleme könnten auch bei der Aneignung der angemessenen Navigationsfertigkeiten bei jungen unerfahrenen Chirurgen auftreten, wenn IGN-Systeme bereits in der Ausbildung der Chirurgen eingesetzt werden. Dies könnte dazu führen, dass der Arzt nicht mehr fähig ist, ohne das System zu operieren, falls es aus irgendeinem Grund nicht verfügbar wäre.

2.3 Empirische Studien zu Folgen des IGN-Einsatzes

Trotz der aufgezeigten Bedeutung einer Abschätzung der mit IGN-Systemen verbundenen Leistungskonsequenzen gibt es bisher nur wenige Studien, die sich dieser Problematik aus einer menschenzentrierten Sicht heraus gewidmet haben. Im Folgenden wird ein Überblick über die bisher vorliegenden Studien gegeben. Dabei werden sowohl Konsequenzen für verschiedene Leistungsaspekte (Patientensicherheit, Operationsqualität, Operationsdauer) als auch Auswirkungen auf die oben genannten anderen Bewertungskriterien wie Beanspruchung, Situationsbewusstsein, Übervertrauen und Complacency, Fertigkeitsverlust und –

erwerb betrachtet. Darauf aufbauend lassen sich Forschungslücken aufzeigen, die dann in eigenen Untersuchungen aufgegriffen werden.

Bei dem Überblick werden Anwendungen in zwei anatomischen Bereichen unterschieden: Nasennebenhöhlen und vordere Schädelbasis sowie Felsenbein und laterale Schädelbasis (im Bereich des Ohres). Zum einen fallen Eingriffe dieser beiden anatomischen Bereiche in das Aufgabengebiet von ein und demselben Arzt (HNO). Zum anderen nutzen HNO-Ärzte IGN schon seit Jahrzehnten routinemäßig für chirurgische Eingriffe und deshalb kann erwartet werden, dass es dazu schon einige Erkenntnisse gibt. Da sich chirurgische Eingriffe dieser beiden anatomischen Bereiche unterscheiden (z. B. werden die Eingriffe der Nasennebenhöhlen in der Regel minimal-invasiv mit Hilfe eines Endoskops und die Eingriffe am Felsenbein offen mit Hilfe eines Mikroskops durchgeführt), ist die Übertragbarkeit der Befunde von einem Bereich auf den anderen nicht selbstverständlich. Die Befunde sollen daher differenziert betrachtet werden.

Um an die Hirntumore heranzukommen, je nach ihrer Lage, nutzen die Neurochirurgen die Zugänge über die Nasennebenhöhlen oder das Felsenbein und werden dabei wie auch die HNO-Chirurgen durch IGN unterstützt. Das gleiche gilt auch für Augenoperationen, die transnasal (durch die Nasennebenhöhlen) durchgeführt werden können. Daher sollen auch neurochirurgische und Eingriffe an den Augen einbezogen werden, solange die gleichen Zugänge wie im HNO-Bereich genutzt werden.

2.3.1 Leistung

Zwei Leistungsaspekte spielen für die klinische Praxis eine wichtige Rolle: Effektivität und Effizienz. Als Effektivität wird in dieser Arbeit der Erfolg eines chirurgischen Eingriffs oder einer Behandlung verstanden. Ein chirurgischer Eingriff kann als erfolgreich, und damit auch als effektiv, angesehen werden, wenn keine Behandlungsfehler oder –schäden auftreten (Patientensicherheit) und/oder wenn der chirurgische Eingriff vollständig und präzise ausgeführt wird (Qualität). Als Effizienz wird der Behandlungsaufwand, in dieser Arbeit speziell der Zeitaufwand, d. h. Operationsdauer und –geschwindigkeit, verstanden. Die Behandlungseffizienz hat einen unmittelbaren Zusammenhang mit den monetären Behandlungskosten, die für die Einschätzung der Wirtschaftlichkeit einer Behandlung wichtig sind. Effektivität und Effizienz sind sowohl für Ärzte und Krankenhäuser als auch für die Krankenkassen von

Bedeutung. Diese Tatsache spiegelt sich auch in der Menge der Befunde wider, die speziell diese beiden Leistungsaspekte untersuchen. Dabei geht es um Effektivitäts- und Effizienzvergleich von IGN-unterstützten mit den manuell durchgeführten chirurgischen Eingriffen oder um den Vergleich von verschiedenen IGN-Systemen.

2.3.1.1 Effektivität: Patientensicherheit

Die Weltgesundheitsorganisation WHO hat die Patientensicherheit folgendermaßen definiert: "Patient safety is the absence of preventable harm to a patient during the process of health care."

Zu dem Schaden („harm“) gehören auch Fehler, die ein Chirurg direkt bei einer chirurgischen Behandlung begeht und deren kurz- und langfristige Folgen. Diese Fehler werden in der Medizin als „Komplikationen“ bezeichnet.

Der Einfluss von IGN auf die Patientensicherheit wurde bereits in zahlreichen klinischen, hauptsächlich retrospektiven, Studien mit Patienten untersucht. Zwei von drei existierenden Meta-Analysen (Dalgorf et al., 2013; Sunkaraneni, Yeh, Qian & Javer, 2013; Vreugdenburg, Lambert, Atukorale & Cameron, 2016), die teilweise auf gleichen Studien basieren, konnten für bestimmte Komplikationsarten Vorteile des IGN-Einsatzes gegenüber dem manuellen Vorgehen zeigen: mit IGN-Unterstützung begingen die Chirurgen deutlich weniger Fehler als ohne. Dabei ging es um Operationen der Nasennebenhöhlen mit Hilfe von einfachen pointer-basierten IGN-Systemen.

Im anatomischen Bereich Felsenbein und laterale Schädelbasis gibt es nur eine Arbeit, die den Einfluss von IGN mit Distanzvisualisierung und Annäherungswarnungen auf die Verletzungen von Risikostrukturen untersuchte und den Vorteil des IGN gegenüber manuellen Operationen zeigte (Cho et al. 2013). Eine weitere Arbeit aus dem Bereich Neurochirurgie, in der der chirurgische Eingriff mit dem Ausfräsen eines Felsenbeins vergleichbar war, zeigte den Vorteil erweiterter IGN-Funktionalitäten (Prozessvisualisierung/Distanzvisualisierung/-Annäherungswarnung) gegenüber reiner Instrumentennavigation hinsichtlich der Verletzungsgefahr der Risikostrukturen (Voormolen et al., 2012).

Deutlich weniger Studien gibt es zu Handlungs-IGN, die sich alle auf den Bereich des Felsenbeins und der lateralen Schädelbasis beschränken. Dennoch scheint es, dass auch der Einsatz dieser Systeme sich positiv auf die Patientensicherheit auswirkt. Zwei Studien berich-

ten eine deskriptiv geringere Anzahl der Komplikationen sowie ungewollten Verletzungen von Risikostrukturen beim Einsatz von Handlungs-IGN (Lim et al., 2016; Strauss, Koulechov, et al. 2007) oder keine Unterschiede zu unassistierten Eingriffen hinsichtlich der Patientensicherheit (Hofer et al., 2008).

2.3.1.2 Effektivität: Operationsqualität

Einige Studien berichten auch andere Effektivitätsmaße als Komplikationen. Dazu gehören z. B. Vollständigkeit der Operation oder Präzision der Gewebeentfernung. Diese Effektivitätsmaße können als Operationsqualität zusammengefasst werden.

Für pointer-basierte IGN-Systeme ist der Vorteil relativ gut belegt. Dalgorf et al. (2013) konnten in ihrer Meta-Analyse zeigen, dass mit IGN-Unterstützung mehr Nasennebenhöhlenoperationen vollständig durchgeführt wurden als bei manuellen Eingriffen. Bei der bundesweiten Befragung berichteten 213 HNO- und Neurochirurgen, dass die Operationsqualität besser sei, wenn IGN bei Nasennebenhöhlenoperationen eingesetzt werden (Manzey et al., 2009).

Für den Bereich Felsenbein und laterale Schädelbasis zeigten nur Cho et al. (2013), dass mit Informations-IGN (Distanzvisualisierung und Annäherungswarnung) der sichere Abstand zur Risikostruktur signifikant besser eingehalten werden konnte als bei manuellen Eingriffen.

Zwei Arbeiten untersuchten die Auswirkungen von IGN-Systemen unterschiedlichen Automationsausmaßes innerhalb der gleichen Funktionsart (Informationsautomation) beim Ausfräsen von Kavitäten (ähnlich denen im Felsenbein). Zum einen berichteten Willems et al. (2005) eine bessere Resektionspräzision eines IGN-Systems mit Annäherungswarnungen gegenüber der Instrumentennavigation. Zum anderen zeigte die Untersuchung von Woerdenman, Willems, Noordmans und van der Sprenkel (2009), dass das IGN-System mit ins Mikroskop augmentierten Zielvolumen zu einer deutlich schlechteren subjektiven Operationsqualität und einer ungenaueren Resektion gegenüber IGN-Systemen mit Instrumentennavigation und Annäherungswarnungen führte.

Nur eine einzige Studie gibt es zu Auswirkungen der Entscheidungs- und Handlungsunterstützungs-IGN auf die Präzision der Gewebeentfernung: mit IGN-Unterstützung haben die Probanden das geplante Gewebe am Felsenbein genauer entfernt als ohne IGN (Strauss, Koulechov, et al., 2007).

Aus der vorausgehenden Darstellung wird deutlich, dass der Vorteil der einfachen pointer-basierten Systeme hinsichtlich der Effektivität beim Einsatz in den Nasennebenhöhlen und an der vorderen Schädelbasis sehr gut belegt ist. Zu den erweiterten Funktionalitäten der Informations-IGN sowie der Handlungs-IGN gibt es nur einzelne Studien, die sich vorwiegend auf den anatomischen Bereich Felsenbein und laterale Schädelbasis beziehen. Auch diese Arbeiten geben Hinweise auf die höhere Effektivität beim IGN-Einsatz mit Ausnahme von direkt in das Mikroskop eingeblendeten zusätzlichen Informationen.

2.3.1.3 Effizienz: Operationsdauer und Operationsgeschwindigkeit

Mehrere Studien deuten auf verkürzte Operationsdauer und höhere Operationsgeschwindigkeit, wenn pointer-basierte und höhergradige Informations-IGN bei Operationen der Nasennebenhöhlen und der vorderen Schädelbasis eingesetzt wurden (Dixon et al., 2012; Haerle et al., 2015; Strauss et al., 2006; Strauß, Limpert, et al., 2009). Auf der anderen Seite gibt es Studien, die keine Effekte bezüglich der Effizienz fanden (Casiano & Numa, 2000; Davis, Vosler, Yu & Wang, 2016; Stelter et al., 2011; Sunkaraneni et al. 2013). Diese widersprüchlichen Befunde könnten durch die Vernachlässigung der Faktoren wie Schwierigkeit der Anatomie, aber auch der Erfahrung des Chirurgen mit dem IGN-System, zu Stande gekommen sein. Gong, Mohr und Vézina (2007) zeigten, dass IGN-Einsatz bei anatomischen Varianten, nicht jedoch bei normaler Anatomie, die Operationen verkürzt. Manzey et al. (2009) zeigten, dass es etwa 60 mit IGN durchgeführter Eingriffe bedarf, bis ein Arzt eine Operation schneller mit IGN als ohne IGN durchführen kann.

Die Effizienzvorteile von erweiterten Informations-IGN-Funktionalitäten (Prozessvisualisierung/ Distanzvisualisierung/Annäherungswarnungen, augmentiertes Zielvolumen) gegenüber Instrumentennavigation konnten beim Ausfräsen von Kavitäten (ähnlich denen im Felsenbein) nicht gezeigt werden (Voormolen et al., 2012; Woerdeman, Willems, Noordmans & van der Sprenkel, 2009).

Nur zwei Studien haben bisher den Einsatz der höhergradigen Entscheidungs- und Handlungsunterstützungs-IGN auf die Effizienz bei den Eingriffen am Felsenbein und der lateralen Schädelbasis untersucht. Auch diese Studien liefern widersprüchliche Ergebnisse: während Strauss, Koulechov, et al. (2007) verlängerte Operationsdauer beim IGN-Einsatz berichten, fanden Hofer et al. (2008) keinen Effizienzunterschied bei Eingriffen mit und ohne IGN.

Zusammengefasst lässt sich feststellen, dass mehrere Studien zu Informations-IGN auf die Vorteile von IGN gegenüber manuellen chirurgischen Eingriffen hinweisen, die sich allerdings auf den anatomischen Bereich Nasennebenhöhlen und vordere Schädelbasis beschränken. Die Erkenntnislage zu Handlungs-IGN, die sich auf Eingriffe am Felsenbein und der lateralen Schädelbasis bezieht, ist sehr schwach und zudem auch widersprüchlich.

2.3.2 Beanspruchung

2.3.2.1 Subjektive Beanspruchung

Drei Studien verglichen manuelle chirurgische Eingriffe im Bereich Nasennebenhöhlen und vorderer Schädelbasis mit Eingriffen, die durch pointer-basierte IGN-Systeme unterstützt wurden. Sie berichten widersprüchliche Ergebnisse bezüglich der subjektiven Beanspruchung: höhere anfängliche Beanspruchung (Strauß, Limpert, et al., 2009), geringere Beanspruchung (Strauss et al., 2006) und kein Unterschied (Stelter et al., 2011). Diese Unterschiede können auf verschiedene Aspekte der subjektiven Beanspruchung oder unterschiedliche Erfahrung mit IGN zurückgehen, wie die Befragungsergebnisse von Manzey et al. (2009) zeigen. Die Autoren nutzten bei der Befragung von 213 HNO- und Neurochirurgen einen auf NASA Task Load Index (NASA-TLX) basierenden Fragebogen und konnten eine Beanspruchungsverlagerung zwischen verschiedenen Dimensionen nachweisen. So teilten die Befragten bei der Unterstützung durch IGN im Vergleich zum manuellen Vorgehen geringere „Anstrengung“ und „Frustration“ auf der einen Seite, und höhere „mentale“ und „physische Anforderungen“ auf der anderen Seite mit. Mit ausreichender Systemerfahrung verschwinden die Nachteile jedoch vollständig und die Vorteile werden ausgeprägter.

Studien zu höhergradigen Informations-IGN zeigen ebenfalls positive (Dixon et al., 2011; Dixon et al., 2012) oder neutrale (Haerle et al., 2015) Auswirkungen von IGN auf die subjektive Beanspruchung der Chirurgen gegenüber manuellen Eingriffen an den Nasennebenhöhlen und der vorderen Schädelbasis.

Dixon et al. (2014a) verglichen erweiterte IGN-Funktionalitäten (Annäherungswarnungen) mit der Instrumentennavigation bei Eingriffen im Bereich Nasennebenhöhlen und stellten eine geringere Beanspruchung in drei von sechs Dimensionen des NASA-TLX fest.

Nur eine einzige Studie untersuchte die Auswirkung von Entscheidungs- und Handlungs-IGN und berichtet geringere subjektive Beanspruchung im Vergleich zum manuellen Vorgehen bei Eingriffen am Felsenbein (Hofer et al. 2008).

Somit wird deutlich, dass bei Operationen der Nasennebenhöhlen und der vorderen Schädelbasis mit Hilfe von Informations-IGN geringere oder ähnliche subjektive Beanspruchung gegenüber manuellen Eingriffen zu erwarten ist. Die Übertragbarkeit dieser Erkenntnisse auf Handlungs-IGN oder auf Eingriffe am Felsenbein ist auf Grund von Abwesenheit von aussagekräftigen Studien unklar.

2.3.2.2 Physiologischer Aufwand

Sehr untypisch für die IGN-Forschung ist die Messung von physiologischen Parametern als Indikator von physiologischem Aufwand. Lediglich drei Studien setzten diese Messmethode ein. Theodoraki et al. (2015) und Stelter et al. (2015) maßen Herzrate und Herzratenvariabilität. Alobid et al. (2011) maßen systolischen und diastolischen Blutdruck, Herzrate, Plasma-cortisol und –prolaktin. Bei allen diesen Studien, die sich alle auf den Einsatz von pointerbasierten IGN im Bereich Nasennebenhöhlen bezogen, konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen IGN-assistierten und unassistierten Operationen festgestellt werden. Es gibt keine Studien, die die Auswirkungen von Handlungs-IGN untersucht haben. Auch gibt es keine Studien, die sich auf den anatomischen Bereich Felsenbein und laterale Schädelbasis beziehen.

2.3.3 Situationsbewusstsein

Hinsichtlich des Situationsbewusstseins sind die Befunde vielversprechend. In den meisten Fällen wurden die Auswirkungen der IGN auf Wahrnehmung und Interpretation der Informationen im Situs untersucht. Diese entsprechen der ersten und zweiten Stufe des Situationsbewusstseins nach Endsley (1988). So konnten die Probanden mit Hilfe von IGN mehr anatomische Strukturen korrekt identifizieren (Casiano & Numa, 2000; Wise, Harvey, Goddard, Sheahan & Schlosser, 2008) und anatomische Landmarken genauer lokalisieren (Dixon et al., 2011, Dixon et al., 2013) als ohne IGN. Auf der anderen Seite berichteten Dixon et al. (2013) keine Vorteile des IGN-Einsatzes gegenüber manuell durchgeführten Eingriffen bezüglich der Geschwindigkeit bei der Landmarkenauffindung und –lokalisierung.

Subjektiv gaben die Versuchsteilnehmer an, mit IGN über eine bessere Fähigkeit der Landmarkenidentifikation zu verfügen (Casiano & Numa, 2000) und den Abstand zu Strukturen besser einschätzen zu können (Dixon et al., 2012; Haerle et al., 2015) als ohne IGN. Stellter et al. (2011) und Manzey et al. (2009) ließen die drei von Endsley (1988) definierten Aspekte des Situationsbewusstseins durch die Studienteilnehmer subjektiv einschätzen. Diese berichteten höheres Situationsbewusstsein während IGN-unterstützter chirurgischer Eingriffe im Vergleich zu manuellen Eingriffen.

Daneben gibt es aber auch Hinweise auf Einbußen des Situationsbewusstseins beim Einsatz von IGN, besonders wenn im Endoskopiebild Risikostrukturen augmentiert dargestellt werden. Beim Auffinden der Landmarken übersahen die Probanden bei solchen Systemen häufiger Verletzungen einer Risikostruktur oder Fremdkörper, die sie nicht erwartet hatten, als in einer Kontrollbedingung ohne IGN-Unterstützung (Dixon et al., 2013; Marcus et al., 2015). Dieser unerwünschte Effekt blieb aus, wenn die augmentierten Strukturen auf einem zusätzlichen Bildschirm präsentiert wurden (Dixon et al., 2014b). Das heißt, dass Augmentierung der Informationen im Endoskopiebild eine Aufmerksamkeitsfokussierung zur Folge hat, was ein gewisses Risiko für das Übersehen von wichtigen, nicht erwarteten Befunden enthält. Dieser Effekt kann dadurch vermieden werden, dass die zusätzlichen Informationen nicht kontinuierlich, sondern nach Bedarf, auf einem separaten Bildschirm zur Verfügung gestellt werden.

Alle hier aufgeführte Studien beziehen sich auf den Vergleich von Informationsautomation mit manuell ausgeführten chirurgischen Eingriffen im Bereich Nasennebenhöhlen und vordere Schädelbasis. Mehrere Arbeitsgruppen verglichen erweiterte IGN-Funktionalitäten mit Instrumentennavigation. Im anatomischen Bereich Nasennebenhöhlen konnten ihre Vorteile gegenüber der Instrumentennavigation hinsichtlich verschiedener Aspekte des Situationsbewusstseins, wie der Identifikation von Risikostrukturen (Annäherungswarnungen, Wise et al., 2008), subjektiven Einschätzung der Nähe an Risikostrukturen (Annäherungswarnungen, Dixon et al., 2014a), Identifikationsgenauigkeit der Risikostrukturen (augmentierte Zielstruktur, DeLisi et al., 2014) und Identifikationsgeschwindigkeit (augmentierte Zielstruktur, DeLisi et al., 2014, DeLisi et al., 2015) gezeigt werden. DeLisi et al. (2015) zeigten dagegen keinen Vorteil der augmentierten Zielstruktur gegenüber Instrumentennavigation bei der Identifikationsgenauigkeit der Risikostrukturen. Bei Eingriffen, die denen am Felsen-

bein entsprechen, berichteten die Versuchsteilnehmer eine bessere subjektive Orientierung im Situs bei erweiterten IGN-Funktionalitäten (Prozessvisualisierung/Distanzvisualisierung/Annäherungswarnungen) gegenüber der Instrumentennavigation (Voormolen et al., 1012).

Zusammengefasst lassen sich mehrheitlich positive Auswirkungen von Informations-IGN im Bereich von Nasennebenhöhlen und vordere Schädelbasis auf das Situationsbewusstsein von Chirurgen feststellen. Ausnahme stellt die Anwendung von augmentierten Informationen dar. Im Gegensatz dazu konnte keine einzige Studie gefunden werden, die die Auswirkungen der Handlungsautomation auf das Situationsbewusstsein der Chirurgen untersucht hat. Auch die Übertragbarkeit der geschilderten Erkenntnisse auf den Bereich Felsenbein und laterale Schädelbasis ist unklar.

2.3.4 Übervertrauen und Complacency

Das Thema Übervertrauen und Complacency ist bei IGN bisher kaum untersucht. Nur zwei Arbeiten haben sich mit dem Thema beim Einsatz von pointer-basierten IGN-Systemen im Bereich Nasennebenhöhlen und vordere Schädelbasis auseinandergesetzt (Manzey et al., 2009; Stelter et al., 2011). Die von Manzey et al. befragten 213 Chirurgen gaben an, sich der möglichen Systemfehler bewusst zu sein und die korrekte Registrierung regelmäßig zu überprüfen. Zudem zeigten sie sich überzeugt, dass sie Systemfehler schnell bemerken würden. Dabei wurden eher Hinweise auf ein zu geringes als zu hohes Vertrauen gefunden. Befragt danach, wie sie damit umgehen würden, wenn die Positionsanzeige des Systems ihrer eigenen Einschätzung widerspräche, gab die Mehrheit der Chirurgen an, dass sie sich dann eher auf ihre eigene Einschätzung verlassen würden.

Weniger eindeutig waren die Ergebnisse von Stelter et al. (2011). Sie befragten Chirurgen, die bisher nur wenig Erfahrung mit dem Einsatz von IGN hatten. Auch diese Gruppe war mehrheitlich davon überzeugt, dass sie Systemfehler schnell entdecken würde, gab gleichzeitig aber an, dass sie während der Operation die korrekte Registrierung der Systeme nicht regelmäßig prüfen würde. Ein weiterer Widerspruch war, dass die Versuchsteilnehmer zwar kein Vertrauen hatten, dass Navigation Schutz gegen falsche Behandlung bieten würde, aber dennoch eine erhöhte Risikobereitschaft beim Arbeiten mit IGN berichteten.

2.3.5 Fertigkeitsverlust

Zum Thema Fertigkeitsverlust beim Einsatz von pointer-basierten IGN-Systemen gibt es drei Studien, die allerdings alle nur auf subjektiven Einschätzungen der Studienteilnehmer basieren und zudem in ihren Resultaten widersprüchlich sind. Diese beziehen sich außerdem nur auf das Einsatzgebiet Nasennebenhöhlen und vordere Schädelbasis. Vorteile einer Nutzung von IGN in Hinblick auf den Erwerb und das Training chirurgischen Fertigkeiten stellten Casiano und Numa (2000) bei einer Befragung von vier HNO-Assistenzärzten fest. Auch die weniger erfahrenen Chirurgen von Stelter et al. (2011) gaben an, dass sie ein besseres anatomisches Verständnis durch IGN-Einsatz haben würden. Genau das Gegenteil berichteten erfahrenere Teilnehmer von Stelter et al. und die Studienteilnehmer von Manzey et al. (2009), die mehrheitlich Zweifel äußerten, dass mit IGN ausgebildete junge Chirurgen ausreichend eigene Fertigkeiten der Orientierung im Situs ausbilden würden. Die Gefahr, dass bereits vorhandene chirurgische Fertigkeiten durch die häufige IGN-Nutzung verloren gehen könnten, besteht nach Angaben von Studienteilnehmern von Manzey et al. und von Stelter et al. aber nicht.

Eine Studie untersuchte systematisch den Einfluss vom höhergradigen NC-System auf die Ausbildung von chirurgischen Fertigkeiten am Felsenbein (Manzey et al., 2011, Experiment 2). Die Ergebnisse zeigten keine Nachteile des NC-Systems in Bezug auf den Fertigkeitserwerb im Vergleich zum Training ohne System.

2.3.6 Zusammenfassung

Wie die Ausführungen dieses Kapitels zeigen, sind die positiven Folgen des IGN-Einsatzes auf die chirurgische Leistung wie Patientensicherheit und Operationsqualität sehr gut belegt. Ebenfalls positiv scheint IGN sich auf die Effizienz, die subjektive Beanspruchung und das Situationsbewusstsein auszuwirken. Allerdings ist die empirische Evidenz für diese letztgenannten Effekte bisher noch sehr schwach. Nur einzelne Studien untersuchten den Einfluss des IGN-Einsatzes auf objektiv erfassbare Beanspruchungsparameter (z. B. physiologischen Aufwand), Fertigkeitserwerb und -Verlust sowie Complacency und Übervertrauen. Die Ergebnisse dieser Studien sind entweder widersprüchlich oder sie zeigen keinen Unterschied zum manuellen Vorgehen. Die bisher verfügbaren Befunde beziehen sich zudem fast ausschließlich auf IGN-Systeme, die den Chirurgen durch die Zurverfügungstellung von zusätzli-

chen Informationen bei der Orientierung im Situs unterstützen und damit reine Informationsautomation repräsentieren.

Nur vier Studien untersuchten dagegen bisher den Einfluss von Handlungs-IGN auf die Leistung, subjektive Beanspruchung und den Fertigkeitserwerb von Chirurgen auf Basis von höhergradigen IGN-Systemen (z. B. Navigated Control). Wie auch schon bei Informations-IGN geben diese Studien Hinweise auf mögliche positive Folgen ihres Einsatzes auf die Patientensicherheit, Operationsqualität und subjektive Beanspruchung. Widersprüchlich sind die Ergebnisse zur Effizienz. Andere Aspekte der Beanspruchung sowie die übrigen Evaluationskriterien wie Situationsbewusstsein, Complacency und Übervertrauen blieben unberücksichtigt. Wie schon im Kapitel 2.2.3 geschildert und durch zahlreiche Autoren bestätigt, kann sich die Automation nicht nur positiv, sondern auch negativ auf die menschliche Leistung auswirken oder neue Risiken mit sich bringen. Die möglichen negativen Auswirkungen und neuen Risiken beziehen sich auf die obengenannten Aspekte wie Beanspruchung, Situationsbewusstsein, Fertigkeiten, Complacency und Übervertrauen. Bei IGN gibt es nur wenige Studien, die IGN-Systeme auf mögliche negative Auswirkungen gezielt untersucht haben. Somit sind die möglichen Automationskonsequenzen der IGN-Nutzung in dieser Hinsicht derzeit unklar.

Darüber hinaus sind bisher keine Studien verfügbar, in denen die Automationskonsequenzen von IGN-Systemen, die Prozesse der Informationsanalyse unterstützen, mit denen, die in die Handlungsplanung und Entscheidungsfindung des Chirurgen eingreifen, verglichen wurden. Außerdem beziehen sich die meisten gefundenen Studien auf den Bereich Nasennebenhöhlen und vordere Schädelbasis. Im Bereich Felsenbein und laterale Schädelbasis gibt es dagegen nur einzelne Studien.

2.4 Ziele und Forschungsfragen der experimentellen Untersuchungen

Die im vorherigen Kapitel beschriebenen Ergebnisse der Literaturrecherche haben einige Forschungslücken hinsichtlich Folgen des IGN-Einsatzes offenbart. Diese Lücken sollen mit der vorliegenden Arbeit an Hand von experimentellen Untersuchungen verkleinert werden.

Wie im Kapitel 2.3 deutlich wurde, gibt es bereits einige Studien, die die Auswirkungen von IGN auf die von Parasuraman et al. (2000) vorgeschlagenen Evaluationskriterien im Vergleich zum unassistierten Vorgehen untersucht haben. Dabei handelt es sich um IGN, die den

Arzt bei der Informationsaufnahme und –analyse unterstützen. Durch die Erweiterung der IGN-Funktionen bis hin zu Entscheidungs- und Handlungsunterstützung der Chirurgen haben die Entwickler zum Ziel, chirurgische Eingriffe noch sicherer und besser zu machen (Effektivitätssteigerung). Da diese Idee jedoch einen zusätzlichen technischen Aufwand erfordert, ist sie nicht weit verbreitet, und entsprechend gibt es wenig Forschungsarbeiten dazu. Nur zwei Studien unternahmen den Versuch, die Auswirkung von Handlungs-IGN auf die Evaluationskriterien subjektive Beanspruchung (Hofer et al., 2008) und Fertigkeitserwerb (Manzey et al., 2011) im Bereich HNO zu untersuchen. Daher richten sich die eigenen Arbeiten auf die Untersuchung der Auswirkungen von IGN, die den Chirurgen bei seinen Entscheidungen und bei der Ausführung seiner Arbeit aktiv unterstützen.

Die eigenen Arbeiten richten sich auf die Auswirkungen von IGN auf die Evaluationskriterien Beanspruchung und Situationsbewusstsein beim fehlerfreien Funktionieren der Automation. Im Kapitel 2.2.3 wurde der Trade-off von Leistungskonsequenzen in Abhängigkeit vom Automationsgrad beschrieben, je nachdem, ob die Automation fehlerfrei funktioniert oder Fehler begeht. Mit steigendem Automationsgrad werden beim fehlerfreien Funktionieren der Automation eine Beanspruchungsreduktion durch den reduzierten Aufgabenumfang und eine Reduktion des Situationsbewusstseins erwartet, da der Operateur mehr „out of the loop“ gestellt ist und das Geschehen weniger mitverfolgt. Bezogen auf einen chirurgischen Eingriff bedeutet das, dass der Arzt bei Einsatz von Handlungs-IGN weniger aufpassen muss, die Risikostrukturen nicht zu verletzen und dadurch weniger beansprucht ist. Auf der anderen Seite wird ihm möglicherweise dadurch, dass er weniger aufpasst, die Nähe und die Lage der Risikostrukturen weniger bewusst. Im Fall eines Automationsfehlers oder –ausfalls kann es dann auf Grund von mangelndem Situationsbewusstsein zur Leistungsverschlechterung kommen. Dieser Fall des Automationsversagens sowie der damit eng verbundenen Konzepte Complacency und Übervertrauen sowie Fertigkeitsverlust sind jedoch nicht Gegenstand der vorliegenden Arbeit.

In der vorliegenden Arbeit wird der Frage nachgegangen, ob die Handlungsautomation Leistungsvorteile gegenüber manuell durchgeführten Eingriffen bringt, und ob die Handlungsunterstützung auch zu möglichen Leistungsnachteilen führt. Konkret wird angenommen, dass mit Handlungs-IGN durchgeführte chirurgische Eingriffe effektiver sind und der physiologische Aufwand der Chirurgen reduziert werden kann. Auf der anderen Seite wird

auf Grund von Unterbrechungen, die durch Instrumentenabschaltungen zu Stande kommen, von Effizienzeinbußen, höherer subjektiver Beanspruchung und reduzierter Restkapazität ausgegangen. Wegen der geringeren Notwendigkeit, sich über die anatomischen Gegebenheiten im Klaren zu sein, wird ein geringeres Situationsbewusstsein erwartet.

Dabei wird auf das NC-System (Strauss et al., 2005; Strauss, Koulechov, et al., 2007) zurückgegriffen, das ein mittleres Automationsausmaß der Funktionsart Handlungsunterstützung aufweist, indem es das Instrument an den Grenzen des präoperativ definierten sicheren Arbeitsbereiches abschaltet. Hierzu wurde eine experimentelle Untersuchung mit chirurgischen Novizen (Experiment 1) durchgeführt und die Ergebnisse an erfahrenen HNO-Chirurgen validiert (Experiment 2).

Aus der Literaturrecherche wurde ferner deutlich, dass kein Vergleich von Auswirkungen von IGN verschiedener Funktionsartgruppen (Informations- vs. Handlungsautomation) hinsichtlich der Evaluationskriterien erfolgte. Das Experiment 3 untersucht diese Fragestellung. Dabei werden die Auswirkungen des bereits im Experiment 1 und 2 untersuchten NC-Systems auf die Evaluationskriterien Beanspruchung und Situationsbewusstsein mit den Auswirkungen des DC-Systems verglichen. Das DC-System unterstützt den Chirurgen auf der Stufe der Informationsaufnahme und –analyse, indem es ihm die Entfernung zu der nächsten Risikostruktur kodiert hinsichtlich des Gefahrenpotenzials nach dem Ampelprinzip, anzeigt. Außerdem warnt das System den Chirurgen akustisch, wenn sich sein Instrument in unmittelbarer Nähe von Risikostrukturen befindet. Somit hat das DC-System einen geringeren Funktionsumfang als das NC-System und gibt damit dem Chirurgen mehr Entscheidungsfreiraum.

Darüber hinaus untersucht Experiment 3, ob die in den Experimenten 1 und 2 gefundenen Auswirkungen der Handlungsautomation sich auf die Informationsautomation übertragen lassen. Dafür werden die Eingriffe mit Unterstützung durch beide Systeme den unassistierten Eingriffen gegenübergestellt.

Als Modell für den chirurgischen Eingriff wurde ein simulierter Eingriff am Felsenbein (Mastoidektomie) gewählt. Wie bereits im Kapitel 2.1.3 beschrieben, ist die Mastoidektomie besonders gut für den IGN-Einsatz geeignet, weil das Felsenbein überwiegend aus rigidem Knochengewebe besteht, komplexe und variable Anatomie aufweist und zahlreiche empfindliche anatomische Strukturen beinhaltet. Auf Grund von anatomischen Besonderheiten

dieses Arealen sowie damit verbundenen technischen Herausforderungen ist der IGN-Einsatz in diesem Bereich jedoch wenig verbreitet, und es gibt entsprechend wenig Forschungsarbeiten zu den Auswirkungen des IGN-Einsatzes in diesem Bereich. Kapitel 3 geht auf diese Herausforderungen näher ein und gibt einen Überblick über die Mastoidektomie sowie darüber, wie sie simuliert werden kann.

3 MASTOIDEKTOMIE

In diesem Kapitel werden nur die Grundzüge der anatomischen Grundlagen und des Eingriffs geschildert, deren Kenntnis für das Verständnis der Experimente notwendig ist. Umfassendere Beschreibungen der Mastoidektomie liefern Boenninghaus und Lenarz (2007), Ganz und Jahnke (1996), Lippert (2006) sowie Schick und Dlugaiczyk (2013), an denen sich die Darstellung in diesem Kapitel orientiert.

Mastoidektomie ist ein chirurgischer Eingriff am Felsenbein zur Behandlung von Mastoiditis und Cholesteatome. Mastoidektomie wird außerdem beim Einsatz der Cochlea-Implantate (Hörschnecken-Prothese) und beim Anlegen der Zugänge zu Hirntumoren durchgeführt.

3.1 Anatomische Grundlagen

Das Mastoid (Kurzform von Processus mastoideus, Warzenfortsatz) ist das Außenteil des Felsenbeines, das der Schädelbasis angehört. Im Felsenbein befinden sich das Mittel- und Innenohr. Das Mastoid bildet sich nach der Geburt durch die Zugwirkung des Musculus sternocleidomastoideus, der an der Mastoidspitze befestigt ist. Das Mastoid ist später hinter der Ohrmuschel tastbar. Gleichzeitig mit seiner Entstehung wird das Mastoid pneumatisiert, d. h., in ihm bilden sich mit Luft gefüllte und mit Schleimhaut ausgekleidete Hohlräume (Mastoidzellen, Cellulae mastoideae). Kommt es in der Kindheit durch entzündliche Prozesse zu wiederholten oder andauernden Verstopfungen der Ohrtrompete (Tuba auditiva), wird eine gute Pneumatisation verhindert, und die Mastoidzellen bilden sich nur schlecht oder gar nicht aus. Das Mastoid besteht dann zum größten Teil aus Knochengewebe (kompakter Mastoid). Die Mastoidzellen stehen über Antrum mastoideum (Vorhof der Mastoidzellen), Paukenhöhle (Cavitas tympani) und Ohrtrompete in Verbindung mit dem Nasen- und Rachenraum. Sie alle sind ebenfalls luftgefüllte, mit Schleimhaut ausgekleidete, Hohlräume. In der Paukenhöhle befinden sich die Gehörknöchelchen wie Hammer (Malleus), Amboss (Incus) und Steigbügel (Stapes), die den Schall vom Trommelfell an das Innenohr übertragen. Das Antrum mastoideum ist mit der Paukenhöhle über eine Engstelle (Aditus ad antrum) verbunden und enthält den kurzen Ambossfortsatz, einen Teil des Amboss.

Das Felsenbein grenzt als ein Teil der Schädelbasis an das Gehirn, das von der Dura mater encephali (harte Hirnhaut) umkleidet ist. Ist die Schädelbasis Richtung Mastoidspitze ausge-

prägt, kann es vorkommen, dass die Dura mater direkt an das Antrum mastoideum angrenzt (tiefe Dura mater). Angrenzend an das Felsenbein verläuft der Sinus sigmoideus, durch den das venöse Blut aus dem Gehirn abfließt. Der Sinus sigmoideus kann in seiner Lage variieren, der nah am Gehörgang liegende Sinus sigmoideus wird als „vorgelagert“ bezeichnet. Direkt im Felsenbein befinden sich ein Teil von Nervus facialis und die Bogengänge. Der Nervus facialis ist der VII. Hirnnerv und innerviert motorisch die gesamte Gesichtsmuskulatur. Das Gleichgewichtsorgan besteht aus drei halbkreisförmigen Bogengängen: lateral, anterior und posterior. Der laterale Bogengang grenzt an das Antrum mastoideum.

3.2 Ursachen, Symptome und Folgen einer Mastoiditis

Infektionen können sich aus dem Nasen- und Rachenraum durch die Ohrtrompete auf die Paukenhöhle ausbreiten. In diesem Fall kommt es zu einer akuten Mittelohrentzündung (Otitis media). Wenn diese nicht angemessen behandelt wird, greifen die Entzündungen über das Antrum auf die Mastoidzellen über. Es kommt zu der sogenannten Mastoiditis (Warzenfortsatzentzündung) mit Symptomen wie Ohrenscherzen, Klopfen im Ohr, Schwerhörigkeit, Fieber und Schmerzen beim Druck auf den Mastoid. Es bildet sich Eiter, der durch ungünstige Raumverhältnisse sehr schlecht abfließen kann. Bei fortschreitendem Krankheitsverlauf zersetzt das infektiöse Sekret das knöcherne Gewebe im Mastoid und bricht zu den angrenzenden Strukturen durch, die sich ebenfalls entzünden. Ein typisches sichtbares Symptom des Eiterdurchbruchs zur Haut ist eine teigige gerötete Schwellung hinter dem Ohr und eine abstehende Ohrmuschel auf der betroffenen Seite. Gerät die Infektion in die Blutbahn, kommt es zu Thrombosen, im schlimmsten Fall zu Sepsis (Blutvergiftung).

3.3 Ursachen, Symptome und Folgen eines Cholesteatoms

Cholesteatom entsteht zum einen dadurch, dass ein Plattenepithel (Hautzellen des äußeren Gehörganges) durch defektes Trommelfell ins Innenohr wandert, zum anderen bei Entzündungen, die zu Anschwellen und Verdickung der Schleimhäute führen. Dadurch treten Belüftungsstörungen im Innenohr und in der Ohrtrompete auf. Durch entstehenden Unterdruck löst sich das Plattenepithel ab und sammelt sich in der Paukenhöhle an. Mit den Jahren bildet sich ein Cholesteatom, das zu einer Entzündung führt. Wie auch bei Mastoiditis führt diese Entzündung ebenfalls zum Knochenabbau und kann auf benachbarte anatomi-

sche Strukturen übergreifen. Die Symptome eines Cholesteatoms sind Ohrdruck, Schwerhörigkeit, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, Ohrfluss und chronische Mittelohrentzündung.

3.4 Operatives Vorgehen bei einer Mastoidektomie

Bei einer Mastoidektomie wird die Haut hinter dem betroffenen Ohr aufgeschnitten, ein Teil der Mastoidoberfläche und die Mastoidzellen mit einer Fräse abgetragen, die Öffnung mit Natriumchloridlösung durchgespült und zusammen mit dem Eiter abgesaugt. Der Eingriff wird mit einem Stereomikroskop durchgeführt. Wichtig dabei ist, so viel wie möglich vom infizierten Gewebe abzutragen, ohne die angrenzenden Strukturen zu verletzen. Das Aditus ad antrum muss ausgeweitet werden (Schaffung einer suffizienten Antrumpassage), um eine gute Durchlüftung des Mastoids und Abfluss von sich neubildenden Sekreten zu gewährleisten. Es gibt verschiedene Ansichten über die Reihenfolge der einzelnen Operationsschritte und das Ausmaß der Gewebeabtragung.

Beim klassischen manuellen Vorgehen besteht das Prinzip der Mastoidektomie im Auffinden und Darstellen der Risikostrukturen, um deren unbeabsichtigte Schädigung zu vermeiden. Ein großer Teil der Zeit und der Bemühung der Chirurgen wird dafür aufgewendet (Staecker et al., 2001). Die anatomischen Strukturen auf der Oberfläche des Mastoids geben dem Chirurgen grob eine Orientierung über die Lage der Risikostrukturen im Mastoid. Der Chirurg fräst systematisch Knochengewebe ab. Dabei fängt er mit einem Umriss des Arbeitsgebietes an, trägt die äußere dichte Schädelschicht ab, bis die ersten Mastoidzellen sichtbar werden. Dann arbeitet sich der Chirurg zügig in die Tiefe durch, da die Risikostrukturen bei anomaler Lage durch die Mastoidzellen gut sichtbar sind. Nach der Abtragung der Zellen legt der Chirurg vorsichtig eine Risikostruktur nach der anderen frei, indem er regelmäßig den Fräsvorgang unterbricht und das Gewebe nach Anzeichen der Risikostrukturen, z. B. Gewebefarbänderung, überprüft. Jede freigelegte Risikostruktur dient als Orientierung für weitere Strukturen.

Mit Unterstützung durch IGN ändert sich das Vorgehen dahingehend, dass Information über die Lage der Risikostrukturen nicht nur aus dem Situs entnommen, sondern auch von den Navigationsinformationen abgeleitet werden können. Dies erlaubt das Stehenlassen der etwas dickeren Knochenschicht über den Risikostrukturen, die sie vor intraoperativen Verletzungen und möglichen postoperativen Komplikationen schützt.

3.5 Operationsrisiken

Der Eingriff ist auf Grund der großen Gefahr der unabsichtlichen Verletzung der Risikostrukturen und den damit verbundenen Konsequenzen für den Patienten sehr kompliziert und gefährlich. Die anatomischen Strukturen des Mastoids sind sehr klein und filigran. Nicht immer gibt es Hinweise auf das Vorhandensein der Risikostruktur an der erwarteten Stelle. Besonders bei Ohrfehlbildungen oder bei Revisionsoperationen, wenn Landmarken fehlen, ist die Identifikation von Strukturen erschwert. In Deutschland dürfen nur erfahrene Fachärzte die Mastoidektomie sowie andere Eingriffe am Ohr vornehmen.

Durch die Verletzung der Schädelbasis kann es zum Hirnprolaps (Hervortreten) und der Verletzung der Dura mata kommen, die zu Meningitis oder Hirnabszessen führen können. Verletzungen von Sinus sigmoideus führen zu Blutungen oder zu einer Sinusthrombose. Wird während der Operation der Bogengang angefräst, klagen die Patienten nach der Operation über Schwindel. Bei diesen Komplikationen gibt es intraoperative Vorgehensweisen zur Schadensbehebung.

Wird die hintere Gehörgangswand zu dünn abgetragen, kommt es zum Eingehen des Gehörgangs (Gehörgangsnekrose). Beim Kontakt eines Bohrers mit dem kurzen Ambossfortsatz oder durch den Bohrlärm (Bohrtrauma) ist mit Schwerhörigkeit oder sogar Ertaubung (Schalltrauma) zu rechnen. Daher wird empfohlen, bei Arbeiten in der Nähe der Gehörknöchelchen andere Instrumente, wie z. B. House-Löffel, zu nutzen. Gleiche Komplikationen können auch bei Gehörknöchelchendislokation auftreten. Die Komplikationsrate für dauerhaften Hörverlust liegt nach einer Ohroperation bei 1,2-4,5 % (Schick & Długaiczek, 2013) und bei 1,7 % (Wormald & Nilssen, 1997). In einigen Fällen können die Patienten sich von Schalltraumata erholen. Dauerhafte Hörschädigungen können in weiteren Operationen, z. B. mit Hilfe von Gehörknöchelchenrekonstruktion, behoben werden.

Bei Schädigung des Nervus facialis ist eine halbseitige Lähmung der Gesichtsmuskulatur (Fazialisparese) zu erwarten. Die Schädigung von Nervus facialis führt zu Unfähigkeit der Augenbewegung, schiefem Gesicht mit abgesenktem Mundwinkel, Sprechproblemen und Problemen bei der Nahrungsaufnahme, die eine bedeutende Belastung für den Patienten darstellen (Urquhart, McIntosh & Bodenstein, 1992 sowie Palva, Kärjä & Palva, 1973, zitiert nach Schick & Długaiczek, 2013). Diese Schädigung ist die verheerendste Schädigung in der Ohrchirurgie (Green, Shelton & Brackmann, 1994), da sie irreversibel ist, d. h., sie kann nicht

behalten werden. Daher ist die unbeabsichtigte Schädigung des Nervus facialis die größte Angst jedes Chirurgen (Green et al., 1994). Auch der erfahrenste Chirurg kann eine Schädigung des Nervus facialis verursachen. Green et al. haben festgestellt, dass Chirurgen 79 % der Schädigungen nicht während der Operation feststellen konnten. Diese Schädigungen konnten nur postoperativ durch die Gesichtslähmung der Patienten festgestellt werden. Die Häufigkeit der Fazialisparese wird auf 1:600 bis 1:1200 (Hawthorne, 2008, zitiert nach Schick & Długaiczek, 2013) geschätzt.

3.6 Schwierigkeiten beim Einsatz von IGN am Felsenbein und an der lateralen Schädelbasis

Kral, Riechelmann und Freysinger (2011) führen die Komplexität und die Kleinheit dieses anatomischen Areals sowie die damit verbundenen technischen Herausforderungen als Gründe für den wenig verbreiteten IGN-Einsatz auf. Die filigranen anatomischen Strukturen der lateralen Schädelbasis verlangen nach einer Submillimetergenauigkeit der IGN (Labadie et al., 2005; Lenarz & Heermann, 1999), die generell noch nicht gegeben ist.

Die Oberfläche des Felsenbeins ist gleichmäßig und enthält keine markanten Oberflächenstrukturen (Kral et al., 2011) oder diese sind weich und verschiebbar (Kral & Freysinger, 2004), und daher ungeeignet für die Registrierung (Caversaccio, Stieger, et al., 2009). Daher müssen invasive Marker (Titanschrauben) daran angebracht und zusätzliche Bilddaten erstellt werden, was eine Belastung für den Patienten bedeutet (Lenarz & Heermann, 1999). Aber nur dadurch kann ausreichende Genauigkeit erreicht werden (Labadie et al., 2007). Die Felsenbeinoberfläche ist zudem sehr klein und der Operationsbereich in seiner Tiefe weit entfernt von Registrierungspunkten, was sich ebenfalls negativ auf die IGN-Genauigkeit auswirkt (Kral & Freysinger, 2004).

Wegen der Kleinheit der anatomischen Strukturen des Felsenbeins und der lateralen Schädelbasis ist die Verwendung eines Mikroskops notwendig. Das Mikroskop stellt ein doppeltes Problem beim Einsatz von IGN dar. Um die IGN-Information nutzen zu können, müssen die Chirurgen ihren Blick jedes Mal vom Mikroskop abwenden, auf den IGN-Bildschirm ausrichten (Edwards et al., 1995) und die Augen neu akkomodieren. Dadurch wird der Arbeitsablauf der Operation unterbrochen und verzögert (Cho, Matsumoto, Komune &

Hashizme, 2014; Cho et al., 2013; Schipper et al., 2004). Der zweite Grund ist die Verdeckung der Lokalisatoren durch das große Mikroskop (Erovic et al., 2013).

Selesnick und Kacker (1999) behaupten, dass es keine Studien zur Auswirkung von IGN auf den klinischen Outcome wie Operationsdauer, Länge des Krankenhausaufenthaltes oder Kosten bei otologischen (oder neurologischen) Krankheiten auf Grund von obengenannten Schwierigkeiten gibt. Dies scheint sich bis heute nicht geändert zu haben. Viele weitere Autoren weisen auf den eingeschränkten Einsatz von IGN im Bereich laterale Schädelbasis und Felsenbein hin (Caversaccio, Stieger, et al., 2009; Dubach et al., 2014; Kohan & Jethanamest, 2012; Labadie et al., 2005; Staecker et al., 2001). Daher existieren auch keine Reviews zu den Auswirkungen von IGN im Bereich laterale Schädelbasis und Felsenbein, auch wenn es sich bei diesen Eingriffen um Eingriffe handelt, die für den Einsatz von IGN besonders geeignet sind.

3.7 Simulation der Mastoidektomie

Als Grundlage der Simulation diene ein Trainingssystem für angehende HNO-Chirurgen, das von dem Innovation Center Computer Assisted Surgery (ICCAS) in Leipzig entwickelt und validiert wurde (Möckel et al., 2007). Ziel des Trainingssystems ist die Entwicklung eines anatomisch korrekten Modells mit Rückmeldung zu Verletzungen der Risikostrukturen, das einen realistischen chirurgischen Workflow und realistische Haptik durch die Verwendung der realen chirurgischen Instrumente bietet (Möckel et al., 2007).

Es handelt sich dabei um einen künstlichen Schädel mit austauschbaren Felsenbeinphantomen. Als Basis für die Erstellung der Felsenbeinphantome mit Hilfe eines 3D-Druckers dienten CT-Bilder eines realen Patienten. Diese Felsenbeinmodelle enthalten alle Risikostrukturen dieses anatomischen Bereichs wie Dura mater, Sinus sigmoideus, Nervus facialis, lateraler Bogengang und Gehörknöchelchenkette. Abbildung 4 zeigt die ausgefräste Mastoidkavität eines realen Patienten und die des Phantoms. Aus der Abbildung wird deutlich, dass das Phantom die räumlichen Verhältnisse der Risikostrukturen im Mastoid sehr gut nachbildet, so dass es sehr gut zur Bildung eines mentalen Modells der jungen Chirurgen geeignet ist. Das Phantom simuliert keine Blutungen, da die Flüssigkeiten das Material aufweichen und die Rückmeldung zu Verletzungen der Risikostrukturen unmöglich machen würden. Außerdem sind die Blutungen nicht für die Bildung eines mentalen Modells der räumlichen Verhältnisse der Risikostrukturen relevant.

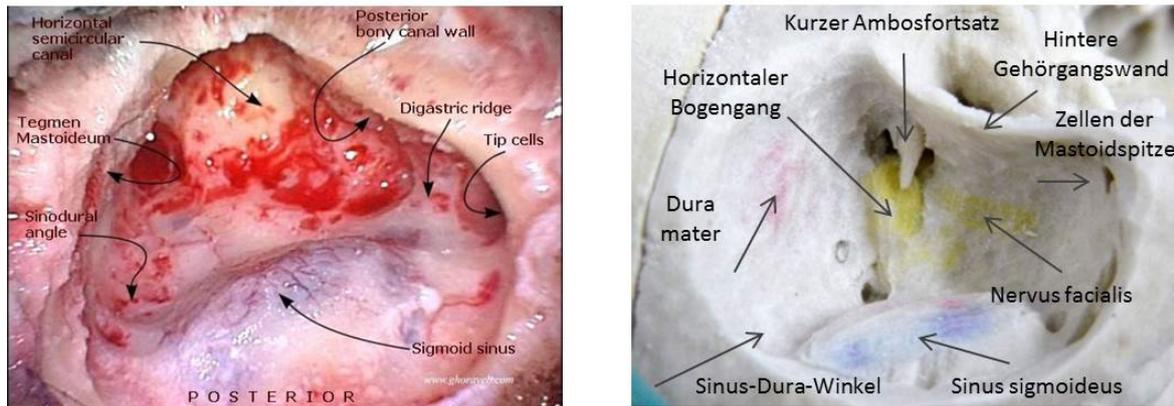


Abbildung 4: Ausgefräste rechte Mastoidkavität

Links realer Patient (reproduziert mit freundlicher Genehmigung von Otolaryngology-Houston www.ghorayeb.com/mastoidectomy.html), rechts Phantom. Besonders auffallend ist bei beiden der blau schimmernde skelettierte Sinus sigmoideus (entspricht Sigmoid sinus). Außerdem sind weitere Ähnlichkeiten bezüglich horizontalen Bogengangs (entspricht horizontal semicircular canal), Sinus-Dura-Winkel (entspricht sinodural angle), hinterer Gehörgangswand (entspricht posterior bony canal wall), Dura mater (unter dem Tegmen Mastoideum) und Zellen der Mastoidspitze (entspricht tip cells) ersichtlich. Der Nervus facialis ist beim realen Patienten nicht dargestellt.

Die Risikostrukturen sind mit Sensoren versehen: der Sinus sigmoideus und der laterale Bogengang sind mit Blei gefüllt, die Dura mater wurde mit Aluminiumfolie ausgekleidet. Eine chirurgische Fräse wird mit einem Kabel an den künstlichen Schädel angeschlossen. Sobald der Fräskopf den metallischen Kern des Sinus sigmoideus, des lateralen Bogenganges oder die Aluminiumfolie der Dura mater berührt, schließt sich der Stromkreis. Dies wird durch eine spezielle Software (Mastoid v. 4.1.2.3 von Karl Storz Surgical Cockpit ENT) registriert und angezeigt.

Im Nervus facialis ist eine Glasfaser integriert, durch die mit einer Leuchtdiode Licht von einem Ende geleitet wird. Am anderen Ende befindet sich ein Sensor, der die ankommende Menge an Licht erfasst. Bei einer Beschädigung der Glasfaser, die einer Verletzung des Nervus facialis entspricht, wird weniger Licht durch die Glasfaser geleitet. Dies kann ebenfalls registriert und auf dem Bildschirm als Prozentsatz angezeigt werden. Den ausgelesenen Daten kann zudem der genaue Zeitpunkt der Verletzungen entnommen werden.

Um die natürliche Anatomievariation abzubilden, wurden mehrere Lageanomalien entwickelt: neben der normalen durchschnittlichen Anatomie eines gesunden Menschen gibt es unter anderem die Lageanomalien „tiefe Dura mater“, „vorgelagerter Sinus sigmoideus“ und „kompakter Mastoid“. Bei den beiden ersten Lageanomalien liegen die entsprechenden Strukturen Dura mater und Sinus sigmoideus stärker als gewöhnlich im Mastoidzellenraum. Diese Anatomievariationen bergen ein höheres Verletzungsrisiko, da diese Strukturen früher

als erwartet erreicht werden. Außerdem engen sie den Mastoidzellenraum erheblich ein, so dass die Gewebeabtragung schwieriger wird. Die Lageanomalie kompakter Mastoid hat eine schlechte Pneumatisierung, d. h., es gibt keine mit Luft gefüllten Mastoidzellen.

Genauere Informationen zu dem Trainingssystem können Möckel et al. (2007) entnommen werden.

4 EXPERIMENT 1: AUSWIRKUNGEN VON HANDLUNGS-IGN AUF UNERFAHRENE HNO-CHIRURGEN

4.1 Forschungsfrage

Im Experiment 1 werden die Auswirkungen von Handlungs-IGN auf die Evaluationskriterien Beanspruchung und Situationsbewusstsein im Vergleich zu manuellen chirurgischen Eingriffen untersucht.

Das in Experiment 1 eingesetzte NC-System (Strauss et al., 2005; Strauss, Koulechov, et al., 2007) weist ein mittleres Automationsausmaß der Funktionsart Entscheidung und Handlungsausführung auf. Das NC-System beruht auf dem Instrumententracking und bietet den Nutzern die übliche Darstellung des in den Bilddaten augmentierten Instrumentes. Darüber hinaus unterstützt das NC-System die Nutzer bei der Handlungsausführung, indem es bei gefährlicher Nähe des Instrumentes zu Risikostrukturen das Instrument abschaltet. Dadurch werden die Risikostrukturen vor möglichen unbeabsichtigten Verletzungen aktiv durch das System geschützt.

Die Untersuchungsteilnehmer waren Medizinstudierende und junge Ärzte, die eine simulierte Mastoidektomie mit Unterstützung des NC-Systems und eine simulierte Mastoidektomie ohne Computerassistenz im realen Operationssaal durchführten. Nach etwa der Hälfte der Operation wurden die Untersuchungsteilnehmer unterbrochen und mit Hilfe der im Kapitel 2.2.3.2 genannten SAGAT-Methode zu ihrem Situationsbewusstsein befragt.

Als Ausgangspunkt für die Hypothesen dienen die im Kapitel 2.2.3 geschilderten theoretischen Überlegungen. Hinsichtlich der Leistung wird bei NC-assistierten Eingriffen eine Effektivitätssteigerung erwartet, da dies das primäre Ziel des Einsatzes der Computerassistenz ist. Als Effektivitätsparameter werden die klassischen Variablen aus der klinischen Forschung erhoben wie Anzahl der intraoperativen (unbeabsichtigte Verletzungen von Risikostrukturen, z. B. Verletzung von Sinus sigmoideus) und postoperativen (Folgen dieser Verletzungen, z. B. Blutung) Komplikationen. Weitere Leistungsmaße sind Qualität der Operation und Betrachtungen zur Menge der Gewebeabtragung.

Hinsichtlich der Effizienz wird eine Leistungsminderung gegenüber manuellem Vorgehen erwartet. Diese Annahme steht erstmal im Widerspruch zum primären Ziel des Einsatzes der Computerassistenz. Zwei Überlegungen rechtfertigen jedoch diese Annahme. Zu einem ist bei der Nutzung des NC-Systems auf Grund der Instrumentenabschaltungen mit Unterbre-

chungen vom Arbeitsablauf zu rechnen, die zu möglichen Operationszeitverlängerungen führen. Zweitens, wie die Studie von Manzey et al. (2009) zeigt, kommt es bei systemunerfahrenen IGN-Nutzern zu erhöhter Operationsdauer. Dabei handelt es sich um pointerbasierte Systeme, bei denen die Zeitverzögerung durch den Instrumentenwechsel und das Lesen und Interpretieren der Bilddaten zu Stande kommt. Dieser Zeitaufwand verringert sich mit ausreichender Erfahrung und wird durch schnelleres Vorgehen bei chirurgischen Eingriffen kompensiert. Die Versuchsteilnehmer des Experiments 1 haben keinerlei Erfahrung mit chirurgischen Navigationssystemen und benötigen möglicherweise etwas mehr Zeit für die Handhabung des für sie neuen und unbekanntes Systems, einschließlich für das Lesen und Interpretieren der Bilddaten.

Das sind auch die beiden Gründe für die Annahme der Erhöhung der subjektiven Beanspruchung: durch die NC-Assistenz herbeigeführte Unterbrechungen im Arbeitsablauf und fehlende Erfahrung mit dem System. Einen Hinweis darauf liefert ebenfalls die Studie von Manzey et al. (2009), die die Reduktion von subjektiver Beanspruchung, allerdings bei pointerbasierten Systemen, erst mit einer ausreichenden Erfahrung mit dem System zeigt.

Es wird angenommen, dass die fehlende Erfahrung der Nutzer mit dem System auch zur Verschlechterung der Leistung in der Sekundäraufgabe führt, da die Nutzer mit einem neuen unbekanntes System interagieren, zusätzliche Informationen (CT-Bilder) aufnehmen und interpretieren müssen. Diese kognitiven Operationen nehmen mehr kognitive Ressourcen in Anspruch, so dass weniger Ressourcen für die Erfüllung der Sekundäraufgabe übrig bleiben.

Im Gegensatz dazu wird eine Reduktion des physiologischen Aufwands angenommen, da der Sicherheitsmechanismus von NC-Systemen die Aktivierung des zentralen Nervensystems reduziert. Auf Grund des geringeren Risikoempfindens fühlen sich die Versuchsteilnehmer weniger gestresst, sie müssen sich weniger konzentrieren und weniger Acht geben, die Risikostrukturen nicht zu verletzen.

Hinsichtlich des Situationsbewusstseins wird vermutet, dass die Tatsache, auf Grund des Sicherheitsmechanismus von NC-Systemen weniger aufpassen zu müssen, möglicherweise zur Reduktion des Situationsbewusstseins führt.

Im Kapitel 4.2 wird konkret auf die einzelnen Hypothesen eingegangen.

Zusätzlich zu der oben beschriebenen Hauptfragestellung wurden folgende Nebenfragestellungen betrachtet. Zum einen wurde die Befindlichkeit (aktuelle Stimmungslage) der Ver-

suchsteilnehmer erfasst. Es wird angenommen, dass die Unterbrechungen im Arbeitsablauf und fehlende Erfahrung der Versuchsteilnehmer mit dem System zu weniger positiver Befindlichkeit führen werden. Zum anderem beantworteten die Versuchsteilnehmer die Fragen zu Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen des IGN-Einsatzes, die bereits Manzey et al. (2009) verwendeten. Damit sollten ihre Ergebnisse validiert werden.

4.2 Hypothesen

Hypothese 1

Die Versuchsteilnehmer zeigen eine höhere Effektivität bei NC-assistierten simulierten chirurgischen Eingriffen im Vergleich zu manuell durchgeführten Eingriffen. Das zeigt sich in einer geringeren Anzahl von Komplikationen und einer besseren Operationsqualität.

Hypothese 2

Die mit dem NC-System durchgeführten Eingriffe sind weniger effizient als die manuell durchgeführten Mastoidektomien. D. h., die Versuchsteilnehmer brauchen mehr Zeit um NC-assistierte Eingriffe durchzuführen.

Hypothese 3

Der Einsatz des NC-Systems führt zu einer höheren subjektiven Beanspruchung als das manuelle Vorgehen.

Hypothese 4

Die Leistung in der Sekundäraufgabe ist in der NC-Bedingung schlechter als beim manuellen Vorgehen.

Hypothese 5

Die Unterstützung der chirurgischen Novizen durch das NC-System führt zu geringerem physiologischen Aufwand/Stress während der simulierten Mastoidektomie als unassistiertes chirurgisches Vorgehen. Das zeigt sich in einem geringeren Anstieg des Blutdrucks, Respirations- und Herzrate, MF/HF Ratio sowie einem geringen Abfall der Herzratenvariabilität.

Hypothese 6

Die Benutzung der Assistenzsystems wirkt sich nachteilig auf das chirurgische Situationsbewusstsein im Vergleich zum unassistierten Eingriff aus.

4.3 Methoden

4.3.1 Studienteilnehmer

19 Studienteilnehmer konnten für die Studie gewonnen werden. Die Probanden wurden über die Homepage und Aushänge der Universität Leipzig, das Internetforum für Medizin-studierende und persönliche Kontakte rekrutiert. Eine Studienteilnehmerin wurde auf Grund wiederholter Unterbrechungen durch OP-Personal aus der Betrachtung ausgeschlossen. Eine weitere Studienteilnehmerin wurde aus der Studie ausgeschlossen, weil sie nicht mit dem Navigationssystem klar kam, sich extrem frustriert zeigte und den Versuch frühzeitig abbrach, so dass nicht alle Daten erhoben werden konnten. Eine Studienteilnehmerin beendete den Eingriff, obwohl die Zielvorgaben nicht erreicht wurden, so dass nicht alle Daten wie vorgesehen erhoben werden konnten. Zwei Versuchsteilnehmer wurden auf Grundlage der Daten ausgeschlossen, weil ihre Werte in der Aufgabendauer um mehr als die doppelte Standardabweichung vom Stichprobenmittelwert abwichen.

Daten von $N = 14$ Medizinstudierenden am Ende ihres Studiums oder Ärzten unmittelbar nach dem Abschluss ihres Medizinstudiums konnten für die Datenauswertung herangezogen werden. Die neun weiblichen und fünf männlichen Probanden waren zwischen 21 und 28 Jahre alt ($M = 25,9$, $SD = 1,8$) und befanden sich im sechsten bis 14. Studiensemester ($M = 11,5$, $SD = 1,9$). Sie hatten zwischen null und 12 Wochen chirurgische Erfahrungen in der Famulatur ($M = 4,5$, $SD = 4,2$). 11 Teilnehmer haben bei chirurgischen Eingriffen assistiert, vier Teilnehmer verbrachten einen Teil ihres praktischen Jahres in der HNO-Klinik. Keiner der Teilnehmer konnte Erfahrung in der Durchführung der Mastoidektomie nachweisen. Jeder Teilnehmer erhielt eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 25 €.

4.3.2 Aufgabe der Versuchsteilnehmer

Die Primäraufgabe der Versuchsteilnehmer bestand darin, die simulierte Mastoidektomie so gut und so schnell wie möglich in der durch die Instruktion vorgegebenen Reihenfolge der einzelnen Arbeitsschritte durchzuführen. Neben dem simulierten chirurgischen Eingriff hatten die Versuchsteilnehmer eine Sekundäraufgabe zu erfüllen, die darin bestand, so schnell wie möglich auf einen Ton mit dem Druck auf ein Fußpedal zu reagieren. Mit der Sekundäraufgabe sollte die Restkapazität (siehe Kapitel 2.2.3.1) erfasst werden.

4.3.3 Studiendesign und unabhängige Variablen

Die Versuchsteilnehmer führten den simulierten chirurgischen Eingriff zweimal in ausbalancierter Reihenfolge durch (Within-Design): einmal mit der Unterstützung des NC-Systems und einmal manuell (ohne Computerassistenz).

4.3.4 Navigated Control

Bevor das NC-System wie vorgesehen benutzt werden kann, muss zunächst der sichere Arbeitsbereich segmentiert werden, d. h., in jeder CT-Schicht wird der sichere Arbeitsbereich markiert. Dieser Bereich wird auf dem Navigationsbildschirm blau gekennzeichnet (Abbildung 5). Wenn sich die Fräse mit dem Fräskopf während der Operation im sicheren Bereich befindet, wird sie auf dem Navigationsbildschirm grün dargestellt.

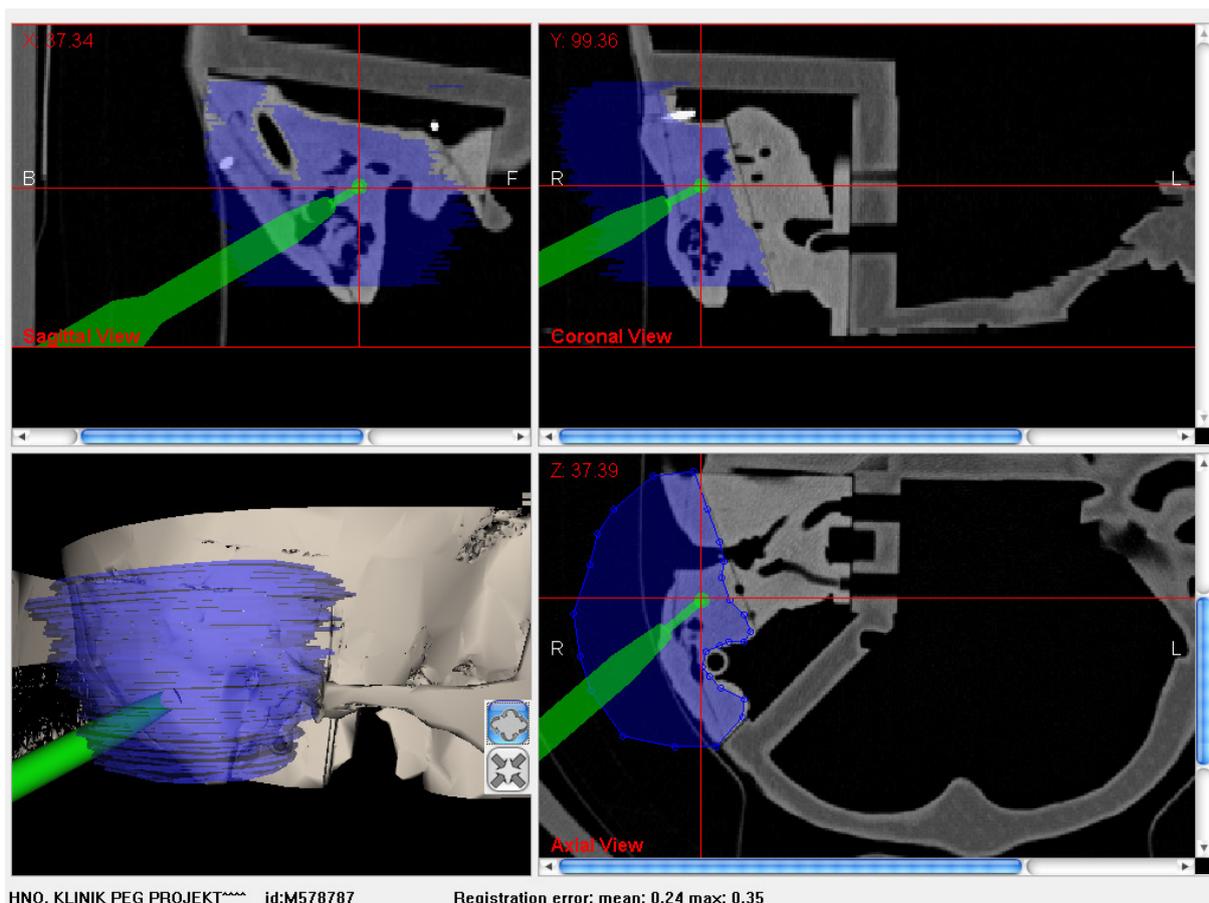


Abbildung 5: Navigationsbildschirm
Segmentierte Bereiche sind blau unterlegt

In Bereichen, die sich außerhalb des sicheren Arbeitsbereichs befinden und in denen Risikostrukturen liegen, wird die Fräse durch das NC-System abgeschaltet. Auf dem Navigationsbildschirm erscheint das Instrument in diesem Fall grau. Im Fall von unterbrochener Line-of-sight, d. h., wenn die Lokalisatoren verdeckt werden, wird die chirurgische Fräse ebenfalls abgeschaltet und auf dem Navigationsbildschirm rot dargestellt. Zusätzlich erscheint eine schriftliche Aufforderung, die Instrumentensichtbarkeit wiederherzustellen.

Grundsätzlich kann der Chirurg selbst entscheiden, ob er die Unterstützung des NC-Systems in Anspruch nehmen möchte oder nicht. Dafür stehen ihm zwei Fußpedale zur Bedienung der Fräse zur Verfügung: das rechte Pedal aktiviert den NC-Modus; mit dem Druck auf das linke Pedal wird das System abgeschaltet und ein kontinuierlicher akustischer Alarmsignal ertönt, der auf den ungeschützten Modus aufmerksam macht. Für das Experiment 1 wurde diese Entscheidung nicht den Versuchsteilnehmern überlassen. Da es sich um unerfahrene Chirurgen handelte, stand ihnen nur der assistierte Modus zur Verfügung.

Die Segmentierung für das Experiment 1 erfolgte durch einen HNO-Assistenzarzt und war für alle Studienteilnehmer einheitlich. Aussegmentiert (aus dem Arbeitsbereich ausgeschlossen) wurden die Risikostrukturen Dura mater, Sinus sigmoideus, Nervus facialis und Bogengänge. Gehörknöchelchen wurden nicht aussegmentiert, da diese Strukturen zu klein sind und sich zweitens in einem Hohlraum befinden und somit nicht unerwartet unter dem Knochengewebe hervortreten können. Nicht aussegmentiert wurde ebenfalls die hintere Gehörgangswand, da diese ebenfalls gut sichtbar ist.

4.3.5 Abhängige Variablen

4.3.5.1 Effektivität

a. Anzahl der intraoperativen unbeabsichtigten Verletzungen der Risikostrukturen

Die Anzahl der intraoperativen Verletzungen wurde objektiv durch die Software Mastoid v. 4.1.2.3 von Karl Storz Surgical Cockpit ENT registriert und angezeigt. Diese Software gehört zum Simulationssystem Mastoidektomie und wurde im Kapitel 3.7 beschrieben. Erfasst wurden die Verletzungen für Dura Mater, Sinus Sigmoides, Nervus facialis und den lateralen Bogengang. Alle Verletzungen wurden zusammengefasst, da auf Grund der generell niedrigen Komplikationsrate nur wenige Verletzungen zu erwarten waren.

b. Mögliche postoperative Komplikationen

Die möglichen postoperativen Komplikationen basierten auf dem Urteil einer erfahrenen HNO-Chirurgin im Ruhestand, die die präparierten Felsenbeinphantome nach dem Abschluss der Datenerhebung in einem Doppelblindverfahren beurteilt hat (Anhang A.1, Frage 2). Diese Variable ist ein spekulatives Maß, das eine Wahrscheinlichkeit für postoperative Komplikationen angibt. Der Beurteiler kann auf Grund von visuell festgestellten Verletzungen der Risikostrukturen auf die Komplikationen als Folge dieser Verletzungen schließen. Auf einer vierstufigen Skala (1: sicher nein, 2: eher nein, 3: eher ja, 4: sicher ja) wurden sieben Komplikationen eingeschätzt: Schwindel, lebensbedrohliche Blutungen, Meningitis, Gesichtslähmung, Hörminderung, Liquorverlust und Eingehen der hinteren Gehörgangswand. Die Werte wurden zu einem Mittelwert zusammengefasst.

Um die Intraraterreliabilität zu bestimmen, wurden 12 von 28 Felsenbeinphantomen zufällig ausgewählt und ein zweites Mal durch die erfahrene Chirurgin beurteilt. Die Intraraterreliabilität wurde mit Hilfe von Cohens Kappa (κ) berechnet.

c. Qualität der Operation

Die Qualität der Operation basierte ebenfalls auf dem Urteil einer erfahrenen Chirurgin und wurde zusammen mit den postoperativen Komplikationen im Doppelblindverfahren eingeschätzt (Anhang A.1, Frage 1). Auf einer fünfstufigen Skala (von 1 „sehr schlecht“ bis 5 „sehr gut“) wurde die Operationsqualität bewertet. Die Intraraterreliabilität wurde wie bei möglichen postoperativen Komplikationen bestimmt.

d. Abweichung vom Optimum (Expertenrating)

Bei der Mastoidektomie ist es wichtig, ausreichend infiziertes Gewebe zu entfernen und alle Mastoidzellen zu öffnen, um erneute Infektion zu vermeiden. Auf der anderen Seite kann zu exzessive Gewebeabtragung zu Verletzungen der Risikostrukturen führen. Diese Überlegung impliziert eine optimale Gewebemenge, die entfernt werden muss. Die Variable Abweichung vom Optimum spiegelt die Differenz zwischen dem jeweiligen Fräsergebnis zum optimalen Ergebnis, sowohl in die positive als auch in die negative Richtung.

Die Abweichung vom Optimum wurde zusammen mit möglichen postoperativen Komplikationen und der Operationsqualität von einer erfahrenen HNO-Chirurgin nach der Datenerhebung im Doppelblindverfahren beurteilt (Anhang A.1). Die Beurteilung erfolgte bezogen

auf die kritischen Strukturen: Dura mater, Sinus sigmoideus, Nervus facialis, Antrotomie, hintere Gehörgangswand und Sinus-Dura-Winkel. Es gab drei mögliche Antworten: zu viel (1), optimal (2) und zu wenig (3). Für jede Struktur wurde eine Differenz zwischen dem Wert 2 (optimal) und der Bewertung gebildet, so dass positive Werte für zu viel und negative Werte für zu wenig abgetragenes Gewebe stehen. Anschließend wurden von den Werten Beträge gebildet, die die Abweichung vom Optimum unabhängig von der Richtung bedeuten. Die Intraraterreliabilität wurde wie bei möglichen postoperativen Komplikationen bestimmt.

e. Abweichung vom Optimum (Volumenvermessung)

Neben der Beurteilung der erfahrenen HNO-Chirurgin wurden Phantome auch hinsichtlich des Volumens des abgetragenen Gewebes vermessen. Die Vermessung der ausgefrästen Phantomkavitätenoberflächen wurde durch das Unternehmen Phacon GmbH ausgeführt. Die Kavitätenoberfläche der ausgefrästen Felsenbeinphantome (n) wurde zunächst per Laser vermessen und mit dem optimal gefrästen Phantom (opt) verglichen (Abbildung 6). Das optimal gefräste Phantom wurde dabei von einer HNO-Chirurgin im Doppelblindverfahren als solches nach der Datenerhebung aus allen gefrästen Phantomen der Stichprobe identifiziert. Es war ein mit dem NC-System gefrästes Phantom. Die Abweichung der Oberflächen der ausgefrästen Phantome von der ausgefrästen Oberfläche des optimalen Phantoms kann sowohl positiv als auch negativ sein und als ein dreidimensionaler Raum mit einem bestimmten Volumen beschrieben werden. Die positive Volumenabweichung V_{pos_n} entsteht, wenn zu viel Gewebe abgetragen wird. V_{pos_n} wird aus der Differenz zwischen dem absoluten Volumen der jeweiligen Phantome (V_n) und der Schnittmenge zwischen dem optimal gefrästen Phantom und dem jeweiligen Phantom ($V_{opt \wedge n}$) berechnet:

$$V_{pos_n} = V_n - V_{opt \wedge n}$$

Die negative Volumenabweichung V_{neg_n} entsteht, wenn zu wenig vom infizierten Gewebe abgetragen wird. V_{neg_n} wird aus der Differenz zwischen dem absoluten Volumen des optimal gefrästen Phantoms (V_{opt}) und der Schnittmenge zwischen dem optimal gefrästen Phantom und dem jeweiligen Phantom ($V_{opt \wedge n}$) berechnet:

$$V_{neg_n} = V_{opt} - V_{opt \wedge n}$$

Die Berechnung der absoluten Volumina (V_n) für das jeweilige Phantom (n) sowie die Volumina der Schnittmenge ($V_{opt \wedge n}$) zwischen den jeweiligen Phantomen und dem optimal

gefrästen Phantom (*opt*) erfolgte mit der Software PolyWorks 10.0 (32-bit) von InnovMetric Software Inc. In Abbildung 6 sind die Zusammenhänge der Oberflächenabweichungen verdeutlicht.

Je kleiner V_{pos_n} und V_{neg_n} für das jeweilige Phantom sind, desto näher sind die Phantome am optimal gefrästen Phantom (*opt*) und desto besser ist das Ergebnis. Beim optimal gefrästen Phantom (*opt*) sind die V_{pos_n} und V_{neg_n} gleich 0.

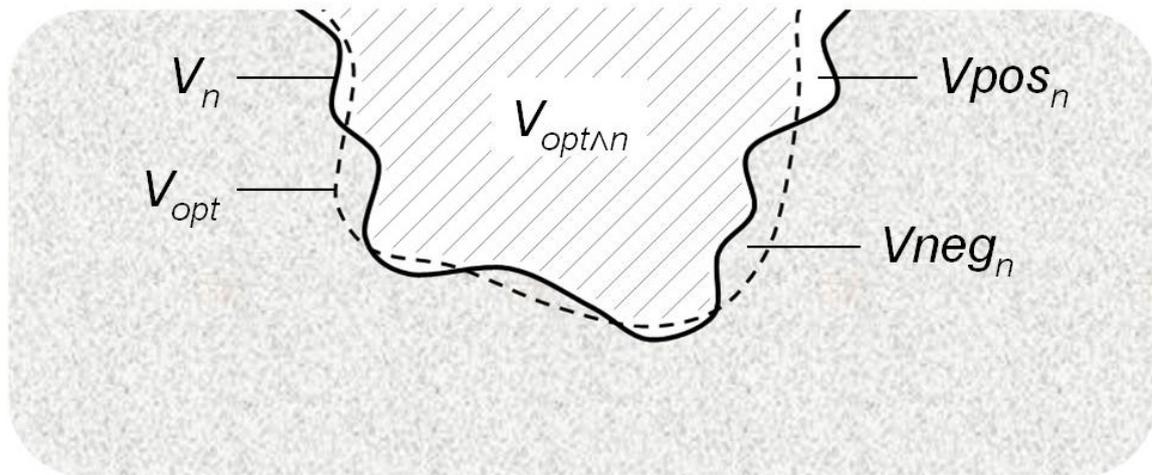


Abbildung 6: Positiven und negativen Volumenabweichungen

Die durchgezogene Linie beschreibt das absolute Volumen eines ausgefrästen Phantoms n , die gestrichelte Linie beschreibt das Volumen des optimal gefrästen Phantoms opt

4.3.5.2 Effizienz

Die Operationsdauer wurde ab dem Zeitpunkt des Operationsbeginns bis zur Mitteilung über das Operationsende durch den Versuchsteilnehmer gemessen. Ausgeschlossen wurde die für die SAGAT-Befragung benötigte Zeit und die Zeit für ungeplante Unterbrechungen aller Art.

4.3.5.3 Subjektive Beanspruchung

Die subjektive Beanspruchung wurde mittels der einfachen Variante des NASA Task Load Index' erfasst (NASA-TLX, Anhang A.2). Die Probanden schätzten ihre Beanspruchung in den sechs Fragebogendimensionen: „mentale“, „physische“ und „zeitliche Anforderungen“, „Ausführung der Aufgabe“, „Anstrengung“ und „Frustration“ auf einer 20-stufigen Skala (gering bis hoch, oder gut bis schlecht) ein. Aus den Angaben wurde ein Mittelwert gebildet, der die übergeordnete subjektive Beanspruchung wiedergab.

4.3.5.4 Leistung in der Sekundäraufgabe

Als Sekundäraufgabe wurde eine einfache Reaktionsaufgabe auf ein akustisches Signal gewählt. Da die Versuchsteilnehmer die Operation mit beiden Händen durchführten, wurde ein handelsübliches Fußpedal als Reaktionsinstrument gewählt. Die Aufgabe der Probanden war es, nach dem Ertönen des Signals so schnell wie möglich das Fußpedal zu betätigen.

Das akustische Signal ertönte automatisch im Abstand von durchschnittlich 90 Sekunden mit einer Standardabweichung i.H.v. 14,85 Sekunden durch ein speziell dafür vom ICCAS entwickeltes Programm. Das gleiche Programm zeichnete auch automatisch die Reaktionszeiten auf. Zusätzlich wurde einmalig eine Baseline erhoben. Dabei wurden 10 Reaktionen gemessen und der zeitliche Abstand zwischen den Tönen betrug durchschnittlich 10 Sekunden mit einer Standardabweichung i.H.v. 1,65 Sekunden.

Betrachtet wurden die relative Anzahl der Auslassungen, auf das akustische Signal zu reagieren, und die Mediane der Reaktionszeiten über jeweilige Zeitabschnitte.

4.3.5.5 Physiologischer Aufwand

Als physiologischer Aufwand wurden der systolische und diastolische Blutdruck (mmHg), die Respirationsrate (Anzahl der Atemzüge pro Minute), die Herzrate (Anzahl der Herzschläge pro Minute), die Herzratenvariabilität als Power (hohe und mittlere Frequenzen) und MF/HF Ratio als Indikator für die sympathiko-vagale Balance gemessen und ausgewertet.

a. Systolischer Blutdruck

Die Messung des systolischen Blutdrucks erfolgte mit Hilfe eines Messgerätes mit Oberarmmanschette, das normalerweise bei Patienten eingesetzt wird. Der systolische Blutdruck wurde zu drei Zeitpunkten gemessen: vor der Operation, während der Unterbrechung für die SAGAT-Befragung und unmittelbar nach dem Beenden der Operation. Eine Blutdruckmessung während der Operation konnte aus technischen Gründen nicht stattfinden. Das übermäßige Aufblähen der Messmanschette stellte eine zu hohe Behinderung für die Versuchsteilnehmer dar.

b. Diastolischer Blutdruck

Die Messung des diastolischen Blutdrucks erfolgte gleichzeitig mit der Messung des systolischen Blutdrucks (siehe a. Systolischer Blutdruck).

c. Respirationsrate

Die Respirationsrate wurde mit dem mobilen Aufnahmegerät NeXus-10 abgeleitet und mit BioTrace+ software für NeXus-10 (Version 2008a) von Mind Media B.V. Netherlands aufgezeichnet. Das BioTrace+ bietet den Vorteil, dass bei der Datenableitung Zeitmarken für verschiedene Ereignisse gesetzt werden können. Diese Funktion wurde in der vorliegenden Untersuchung für Markierung des Operationsbeginns und -endes sowie Unterbrechungen aller Art genutzt. Die Unterbrechungen wurden aus der Datenbetrachtung ausgeschlossen. Unterschieden wurden vier Zeitperioden: je fünf Minuten vor und nach der Operation im Ruhezustand (Baseline 1 und 2) und während der Operation vor und nach der Unterbrechung zur SAGAT-Befragung.

Für die Respiration (Anzahl der Atemzüge pro Minute) wurde ein mit Sensoren versehener elastischer Gurt genutzt, der um den Bauch oder um die Brust der Versuchsteilnehmer befestigt wurde. Die Höhe der Respirationsrate konnte direkt aus der BioTrace+ software entnommen werden.

d. Herzrate

Die Herzrate wurde ebenfalls mit dem mobilen Aufnahmegerät NeXus-10 abgeleitet und mit BioTrace+ software für NeXus-10 (Version 2008a) von Mind Media B.V. Netherlands aufgezeichnet (siehe c. Respirationsrate). Für die Ableitung der Herzrate (Anzahl der Herzschläge pro Minute) wurde eine Drei-Punkt-Ableitung genutzt.

e. Herzratenvariabilität

Zur Bestimmung der Herzratenvariabilität wurden zunächst die kardiologischen Rohdaten aus dem BioTrace+-Programm ausgelesen. Die exakte R-Zackenidentifizierung erfolgte mit nevrokard HRV File Preparation (Version 9.2.2) aus dem Roh-EKG. Das Programm bietet den Vorteil, dass bei physiologischen Artefakten und dem daraus resultierenden Versagen der automatischen R-Zackenidentifizierung diese sich manuell bestimmen lassen. Die so gewonnenen Interbeatintervalle wurden anschließend mit Carspan for Windows Software (Version 0.0.1.26) von Ben Mulder (University of Groningen) weiterverarbeitet und die Herzratenvariabilität für mittlere (0,07-0,14 Hz) und hohe (0,15-0,40 Hz) Frequenzbänder für die definierten Abschnitte bestimmt.

f. MF/HF Ratio

MF/HF Ratio wurde aus den beiden Frequenzbandwerten der Herzratenvariabilität bestimmt.

4.3.5.6 Situationsbewusstsein

Die Erfassung des chirurgischen Situationsbewusstseins erfolgte mittels des an den Kontext angepassten Fragebogens SAGAT (Situation Awareness Global Assessment Technique, Endsley, 2000). Der Fragebogen besteht aus zwei Teilen. Teil A wurde während der Unterbrechung beantwortet, Teil B nach dem Beenden der Operation (Anhang A.3).

Für den Teil A wurden die Versuchsteilnehmer nach einem bestimmten Operationsschritt (Eröffnung von Antrum) unterbrochen und zu der Situation im Moment der Unterbrechung befragt. Dabei wurde der Situs abgedeckt, um sicher zu stellen, dass die Situation aus Erinnerung und nicht auf Grundlage der Beurteilung des Situs' erfolgte. Dabei wurden die Einschätzung der Entfernung zwischen dem chirurgischen Instrument und den Risikostrukturen, das Bewusstsein, welche Operationsschritte bereits durchgeführt wurden, die Einschätzung der anatomischen Besonderheiten des „Patienten“ und eine Schätzung der verbleibenden Operationszeit erfasst. Nach der Beendigung des Eingriffs schätzten die Versuchsteilnehmer im Teil B ein, welche Komplikationen auf Grund des von ihnen durchgeführten Eingriffs zu erwarten wären und erneut, welche Operationsschritte von Ihnen durchgeführt wurden. Alle Teilvariablen wurden mit einem Score von 0 (schlecht) bis 1 (gut) bewertet und zu einem Gesamtmittelwert zusammengefasst. Im Folgenden werden die einzelnen Teilvariablen, ihre Erhebung und Umwandlung zum Score näher erläutert.

a. Einschätzung der Entfernung

Die Probanden schätzten die Entfernung zwischen dem Fräskopf und den sechs Risikostrukturen in Millimetern ein, die in fünf Kategorien zusammengefasst wurden (< 1 mm, 1-3 mm, 4-6 mm, 7-10 mm, > 10 mm). Für die objektive Bestimmung der Entfernung wurden im Moment der Unterbrechung mehrere Screenshots mit Hilfe des NC-Systems erstellt. Die Screenshots beinhalteten die genauen Koordinaten des Fräskopfes relativ zum internen Koordinatensystem des Systems. Die Fräskopfgröße wurde mit Dreisatz aus den Screenshots bestimmt. Als Grundlage dafür diente die bekannte Dicke der Phantomgrundplatte. Im Programm PolyWorks 10.0 (32-bit) von InnovMetric Software Inc. wurde der Fräskopf virtuell

generiert. Ein virtuelles Felsenbein mit einzelnen Risikostrukturen wurde ebenfalls in das Polyworks eingespeist und die kürzeste Entfernung zwischen den Fräsköpfen und den Risikostrukturen kalkuliert. Anschließend wurde eine Spearmans Rangkorrelation zwischen Probandeneinschätzungen und der objektiv erfassten Entfernung berechnet. In die Auswertung gingen allerdings die zweiseitigen 1-p Werte ein, die mit höherer Korrelation größer waren und zwischen Null und Eins lagen. Bei negativer Korrelation erhielt der Versuchsteilnehmer einen Wert von Null.

Weil der Bohrkopf schnell bewegt werden kann und nicht klar ist, welche Bohrkopfposition die Versuchsteilnehmer tatsächlich meinen, wurden mehrere Screenshots gemacht. Die Bohrkopfbewegung kann die Rangreihe der Strukturentfernungen erheblich verändern. Von mehreren Werten, die auf Grund von mehreren Screenshots entstanden, wurde der beste Wert für die Auswertung verwendet.

b. Durchgeführte Operationsschritte

Zum Status der Operation wurden die Probanden sowohl bei der Unterbrechung (Teil A: sieben Fragen) als auch nach der Operation (Teil B: sechs Fragen) befragt. Die Antworten wurden durch die Angaben des Versuchsleiters validiert. Die richtigen Antworten wurden für jeden Probanden und jeden Durchgang zusammengezählt und an der Anzahl aller Fragen relativiert.

c. Besonderheiten der Anatomie

Drei Fragen zu den anatomischen Normvarianten Lage der Dura Mater, Lage des Sinus Sigmoides und der Ausprägung der Pneumatisierung wurden im Versuch gestellt. Die richtigen Antworten waren durch die Benutzung der Normvariante „vorgelagerter Sinus sigmoides“ mit der normalen Dura Mater und normalen Pneumatisierung vorgegeben. Die richtigen Antworten wurden für jeden Probanden und jeden Durchgang zusammengezählt und an der Gesamtzahl aller Fragen relativiert.

d. Verbleibende Operationszeit

Probanden schätzten die verbleibende Operationszeit in Minuten ein, die mit der tatsächlich benötigten Zeit verglichen wurde. Der Betrag der Abweichung wurde an der tatsächlichen Restdauer relativiert und von der 1 subtrahiert. Beim negativen Wert, d. h., wenn sich die Operation um mehr als das Doppelte verlängerte, erhielt der Versuchsteilnehmer eine 0.

e. Einschätzung der möglichen postoperativen Komplikationen

Die Probanden mussten auf einer vierstufigen Skala (sicher nein, eher nein, eher ja, sicher ja) einschätzen, welche von den sieben Komplikationen durch den von ihnen durchgeführten Eingriff zu erwarten waren. Die dritte Frage, die Frage nach der Schulterhebeschwäche, war eine Fangfrage und war mit „sicher nein“ zu beantworten. Die Richtigkeit der Antworten wurde an Hand von Bewertungen einer erfahrenen HNO-Ärztin im Ruhestand zu möglichen postoperativen Komplikationen (Kapitel 4.3.5.1 b) abgeglichen. Die Anzahl der richtig beantworteten Fragen wurde an der Anzahl aller Fragen relativiert.

4.3.5.7 Sonstiges

a. Befindlichkeit

Die Befindlichkeit wurde mit dem mehrdimensionalen Befindlichkeitsfragebogen Kurzform A (Steyer, Schwenkmezger, Notz & Eid, 1997) erfasst und spiegelte die aktuelle Stimmungslage eines Individuums (Anhang A.4) wider. Er besteht aus den Dimensionen „Gute-Schlechte Stimmung“ (Dimension GS), „Wachheit-Müdigkeit“ (Dimension WM) und „Ruhe-Unruhe“ (Dimension RU). Die vier Items für jede Dimension konnten auf einer Skala von 1 (überhaupt nicht) bis 5 (sehr) bewertet werden.

b. Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen

Der Fragebogen zu Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen enthält 12 Fragen, die von Manzey et al. (2009) übernommen und zur Validierung ihrer Ergebnisse angewendet wurden (Anhang A.5). Es sind sechs Fragen zur Beanspruchung, die auf den sechs Dimensionen von NASA-TLX basieren, drei Fragen zum Situationsbewusstsein (Wahrnehmen und Interpretieren der Informationen im Situs, Vorhersage zukünftiger Entwicklungen im Situs), Fragen zum empfundenen Risiko, zur Operationsgeschwindigkeit und zur Neigung, bestimmte Operationsschritte durchzuführen, die man ohne das System nicht unternehmen würde. Auf einer fünfstufigen Skala konnten die Probanden angeben, ob sich das NC-System im direkten Vergleich zum rein manuellen Vorgehen nachteilig (1 und 2), gleichwertig (3) oder vorteilhaft (4 und 5) auf ihre Arbeit auswirkte.

4.3.6 Durchführung

Die Datenerhebung wurde im Sommer 2009 in der Hals-Nasen-Ohren-Klinik der Universitätsklinik Leipzig durchgeführt. Sie bestand aus zwei Teilen: dem Training (zwei Sitzungen an

zwei unterschiedlichen Tagen) und der eigentlichen Datenerhebung (ebenfalls zwei Sitzungen an zwei Tagen). Im Folgenden werden diese zwei Teile genauer erläutert.

4.3.6.1 Training der Versuchsteilnehmer

Ziel

Ziel des Trainings war das Erlernen des Umgangs mit dem Mikroskop, der chirurgischen Fräse und anderen Instrumenten, um die Beeinträchtigungen durch die Handhabung mit diesen Gerätschaften während der eigentlichen Datenerhebung zu vermeiden. Außerdem sollten die Versuchsteilnehmer erste Erfahrungen mit Mastoidektomie sammeln, um den Einfluss der starken Lerneffekte zu verringern.

Versuchsumgebung

Das Training fand im Felsenbeinlabor des Hals-Nasen-Ohren-Klinikums in Leipzig statt. Es dient in der Regel zu Trainings an Kadavern; daher werden hier keine hygienisch-medizinischen Maßnahmen eingehalten. Es ist mit dazu nötigen Geräten wie Mikroskop sowie chirurgischen Instrumenten ausgestattet. Auch ein großer Tisch, der als OP-Tisch dient, befindet sich in diesem Raum.

Versuchsleiter

Die Versuchsleiter hatten, außer der Aufgabe der Datenerhebung, eine Funktion als Trainer der Mastoidektomie. Vor dem Experiment absolvierten die Versuchsleiter eine theoretische und praktische Schulung. Anschließend standen sie den Probanden bei den beiden Trainingseinheiten anleitend zur Seite.

Phantomanatomie

Für das Training wurde das Modell „Normal pneumatisiert“ verwendet, das einer durchschnittlichen Anatomie nachgebildet ist.

Ablauf

Im Vorfeld des Trainings haben die Probanden ein Skript (siehe Anhang A.6) zu Mastoidektomie als PDF-Datei per Email zum Selbststudium zugeschickt bekommen, das sie mit der Indikation der Mastoidektomie, der Anatomie des Felsenbeines, möglichen postoperativen Komplikationen, für die Operation notwendigen Instrumenten und dem Vorgehen bei der Mastoidektomie vertraut machen sollte.

Die Versuchsteilnehmer führten unter Anleitung eines Versuchsleiters zwei Mastoidektomien an zwei unterschiedlichen Tagen in einer vorgegebenen Reihenfolge durch. Dabei stand ihnen kontinuierlich das Skript zu Verfügung. Außerdem war es ihnen jederzeit möglich, Fragen zur Mastoidektomie an den Versuchsleiter zu stellen. Jede Trainingssitzung dauerte zwischen einer und drei Stunden.

4.3.6.2 Datenerhebung

Versuchsumgebung

Die Daten wurden im Endoskopie-OP des Hals-Nasen-Ohren-Klinikums Leipzig erhoben. Es handelte sich dabei um den kleinsten der drei OPs im HNO-OP-Trakt, der für kleine ambulante Eingriffe ausgelegt ist. Bei Auslastung der großen OPs werden darin auch komplizierte Notoperationen durchgeführt. Der Eingang zum OP-Trakt verläuft über die Umkleidekabinen; ein Ablegen der Oberbekleidung und Anlegen der OP-Kleidung (mit spezieller Kopfbedeckung und Mundschutz) ist vorgeschrieben.

In der Mitte des OPs befand sich der OP-Tisch, auf dem der künstliche Schädel platziert war. Rechts davon lagen verschiedene für die Mastoidektomie notwendige chirurgische Instrumente wie die Fräse, Fräsköpfe, House-Löffel, eine mit Wasser gefüllte Nierenschale zur Kühlung der Fräsköpfe und das Kalibrierungstool. Links wurden der Sauger und das Skript mit der Beschreibung der Mastoidektomie positioniert. Unter dem OP-Tisch befand sich auf der rechten Seite das Pedal zur Bedienung der Fräse und auf der linken Seite das Fußpedal für die Erfüllung der Sekundäraufgabe. Der Bildschirm des Navigationssystems wurde vor dem Probanden gleich hinter dem OP-Tisch positioniert. Die Bedingungen waren somit trotz Simulation einer echten chirurgischen Situation im Operationssaal sehr nah (Abbildung 7).

Versuchsleiter

Einer der beiden Versuchsleiter saß hinter dem Navigationsgerät, linksseitig zum Probanden gerichtet. Vor dem ersten Versuchsleiter befand sich der Monitor zur Bedienung jeglicher Aufzeichnungssoftware. Der zweite Versuchsleiter saß am anderen Ende des OP-Tisches und führte das Versuchsprotokoll. Außerdem hatte er die Aufgabe, mit den Versuchsteilnehmern zu kommunizieren und ihnen Anweisungen zu geben. Die Versuchsleiter mussten in der Lage sein, den richtigen Zeitpunkt für die SAGAT-Unterbrechung einzuschätzen und den Status der Operation richtig zu beurteilen.



Abbildung 7: Versuchsteilnehmer im Endoskopie-Operationssaal bei der Durchführung einer simulierten Mastoidektomie

Phantomanatomie

Um die interpersonelle Variation im anatomischen Aufbau der Patienten zu simulieren und das allgemeine Risiko für intraoperative Verletzungen zu erhöhen, wurde bei der Datenerhebung das schwieriger zu operierende Modell „vorgelagerter Sinus sigmoideus“ verwendet. Bei dieser Lageanomalie verläuft der Sinus Sigmoideus durch das Felsenbein, so dass die freizulegenden Räume darin sehr eng sind und die Präparation des Nervus facialis sehr schwierig ist. Die Probanden wurden nicht über diese Manipulation informiert.

Ablauf

Nach ihrer Ankunft begaben sich die Studienteilnehmer in den Schleusenbereich des OP-Trakts, wo sie die OP-Kleidung anlegten und an das mobile Aufzeichnungsgerät für die kardiologischen und respiratorischen Daten angeschlossen wurden. Im Endoskopie-OP lasen und unterschrieben sie die Datenschutzerklärung, füllten den demographischen Fragebogen (Anhang A.7) aus und informierten sich an Hand der Instruktion (Anhang A.8) über den Ablauf der Sitzung und über ihre Aufgabe. Die Reihenfolge der Operationsschritte wurde im Ver-

gleich zum Training geändert, damit der Zeitpunkt für die SAGAT-Unterbrechung durch den Versuchsleiter eindeutig bestimmt werden konnte.

Anschließend hatten die Versuchsteilnehmer die Möglichkeit, sich mit dem Mikroskop, dem Sauger und dem Kalibrierungsverfahren der Fräsköpfe vertraut zu machen. In der navigierten Bedingung wurden den Probanden kurz die Funktionsweise des NC-Systems und die Bedeutung der Darstellungen auf dem Navigationsbildschirm erklärt. Danach folgte die initiale Messung der Leistung in der Sekundäraufgabe als Einzelaufgabe (Baseline). Ferner wurden das erste Mal der Blutdruck und fünf Minuten lang die kardiologischen und respiratorischen Daten der Probanden in sitzender entspannter Position des Probanden gemessen. Danach fingen die Versuchsteilnehmer mit der Operation an. Die Messung der kardiologischen und respiratorischen Daten sowie der Leistung in der Sekundäraufgabe erfolgten kontinuierlich während der simulierten Operation.

Nach dem Eröffnen des Antrums wurden die Probanden in ihrer Tätigkeit zur Erfassung des chirurgischen Situationsbewusstseins mittels des SAGAT-Fragebogens Teil A unterbrochen. Die Unterbrechung wurde gleichzeitig zur Blutdruckmessung genutzt. Die SAGAT-Fragen wurden durch den Versuchsleiter vorgelesen und die Antworten durch ihn vermerkt. Anschließend wurde die Operation fortgeführt und durch den Probanden beendet. Es folgten die dritte Blutdruckmessung und abschließende fünfminütige Messung der kardiologischen und respiratorischen Daten im entspannten Zustand. Nachdem die Probanden den SAGAT-Fragebogen Teil B und das NASA-TLX ausgefüllt hatten, wurden sie verabschiedet.

Die zweite Datenerhebungssitzung verlief in gleicher Weise. Dabei entfiel jedoch das Ausfüllen des demographischen Fragebogens, die Unterzeichnung der Datenschutzerklärung und die initiale Messung der Sekundäraufgabenleistung als Einzelaufgabe. Stattdessen füllten die Probanden nach der Operation zusätzlich den Fragebogen zu Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen aus. Nach Wunsch bekamen sie auch eine Rückmeldung zu ihrem Fräsergebnis. Für die Untersuchungsteilnehmer dauerte eine Datenerhebungssitzung etwa zwei bis drei Stunden.

4.4 Ergebnisse

Die statistische Auswertung der Daten erfolgte mit SPSS (Version 22). Das Alphafehlerniveau wurde auf 5 % festgelegt. Bei Varianzanalysen mit Messwiederholung (ANOVA) wurde

die Voraussetzung der Sphärizität mit dem Test nach Mauchly überprüft. Sofern die Voraussetzung nicht erfüllt war, erfolgte eine Korrektur der Freiheitsgrade nach Greenhouse-Geisser.

4.4.1 Effektivität

a. Anzahl der intraoperativen unbeabsichtigten Verletzung der Risikostrukturen

Die Anzahl der Verletzungen in beiden Bedingungen wurden statistisch mittels Odds Ratio verglichen. Odds Ratio ist nach Bortz und Lienert (2008, S. 266) „das „Chancenverhältnis“ für eine erfolgreiche Behandlung mit Methode A im Vergleich zur Methode B“.

Ist Odds Ratio gleich 1, sind die Chancen für eine erfolgreiche Behandlung für beide Methoden gleich. Liegt 1 außerhalb des 95 %-Konfidenzintervalls, ist je nach Richtung eine Methode signifikant vorteilhafter als die andere.

Die Formel zur Berechnung von Odds Ratio ist in Bortz und Lienert (2008, S. 267) zu finden. Falls einer der ermittelten „Chancen“ Null ergibt, wird das Odds Ratio korrigiert (Bortz und Lienert, 2008, S. 267). Das Konfidenzintervall wird nach Eid, Gollwitzer und Schmitt (2011, S. 554) berechnet.

Vier Verletzungen des Sinus sigmoideus traten bei drei Probanden in der manuellen Bedingung auf. Dies entspricht einer 21-prozentigen intraoperativen Verletzungswahrscheinlichkeit. Dagegen kam es zu keiner einzigen Verletzung in der assistierten Bedingung. Das Odds Ratio beträgt $OR = 0,11$ und ist mit einem Konfidenzintervall von $[0,01; 2,42]$ nicht signifikant.

b. Mögliche postoperative Komplikationen

Da bei der Bewertung der Komplikationen, besonders in der NC-Gruppe, Bodeneffekte auftraten und die Daten dadurch nicht normalverteilt waren, wurde auf den nichtparametrischen einseitigen exakten Wilcoxon-Test für abhängige Stichproben zurückgegriffen. Die Intraraterreliabilität für die Einschätzung von möglichen postoperativen Komplikationen war zufriedenstellend ($\kappa = 0,85$).

Die mit Hilfe von NC gefrästen Phantome wiesen signifikant geringere Werte auf als manuell gefräste Phantome (Manuell: $M = 1,44$, $SD = 0,30$; NC: $M = 1,18$, $SD = 0,21$; $Wilcoxon-Z = -2,30$, $p = 0,01$, $d = 0,96$). Dies bedeutet, dass bei den NC gefrästen Phantomen mit bedeutend geringerer Wahrscheinlichkeit Komplikationen auftreten würden (Abbildung 8). Die

statistische Betrachtung von jeweiligen Einzelkomplifikationen brachte keine signifikanten Unterschiede.

c. Qualität der Operation

Die Qualität der Operation wurde mit dem nichtparametrischen einseitigen exakten Wilcoxon-Test für abhängige Stichproben ausgewertet. Die Intraraterreliabilität für die Einschätzung der Operationsqualität war mäßig bis gut ($\kappa = 0,63$).

Es konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden, (Manuell: $M = 3,43$, $SD = 0,76$; NC: $M = 3,64$, $SD = 0,93$; *Wilcoxon-Z* = $-0,53$, $p = 0,40$, $d = 0,20$). D. h., die Probanden konnten unabhängig von der Unterstützung des Assistenzsystems eine gleichwertige Leistung in beiden Bedingungen erbringen (Abbildung 9). Die statistische Betrachtung von jeweiligen einzelnen Risikostrukturen brachte keine signifikanten Unterschiede.

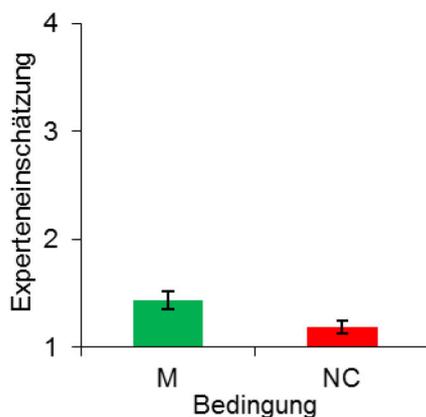


Abbildung 8: Mögliche postoperative Komplifikationen

1 sicher nein, 2 eher nein, 3 eher ja, 4 sicher ja

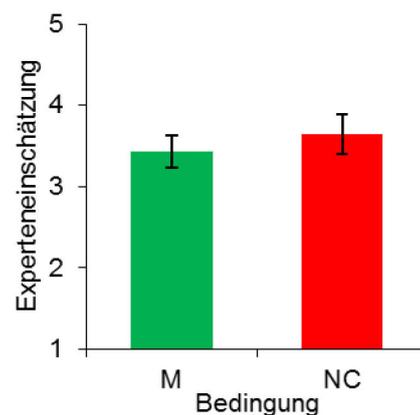


Abbildung 9: Qualität der Operation

1 sehr schlecht, 5 sehr gut

d. Abweichung vom Optimum (Expertenrating)

Die Daten wurden mit dem einseitigen exakten Wilcoxon-Test für abhängige Stichproben ausgewertet. Die Intraraterreliabilität für die Einschätzung der Abweichung vom Optimum war zufriedenstellend ($\kappa = 0,78$).

Die Analyse ergab einen nichtsignifikanten Unterschied zwischen den beiden Versuchsbedingungen (Manuell: $M = 0,55$, $SD = 0,21$; NC: $M = 0,55$, $SD = 0,29$; *Wilcoxon-Z* = $-0,45$, $p = 0,50$, $d = 0,17$). Die statistische Betrachtung der jeweiligen Risikostrukturen brachte ebenfalls keine signifikanten Unterschiede (Abbildung 10).

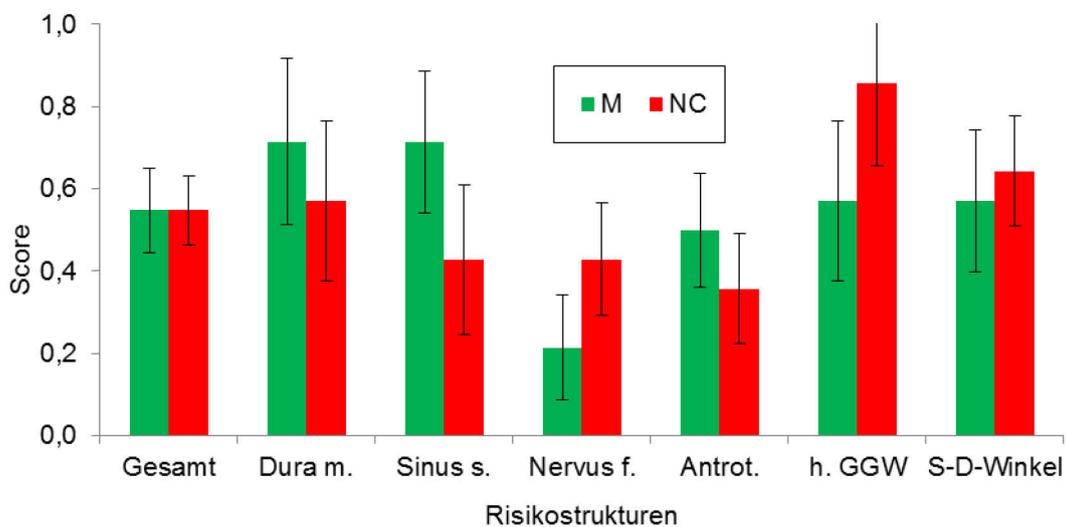


Abbildung 10: Abweichung vom Optimum mit Hilfe eines Expertenratings
0 optimal, 1 zu viel oder zu wenig Gewebe abgetragen

e. Abweichung vom Optimum (Volumenvermessung)

Die Daten wurden mit 2 („Bedingung“: Manuell, NC) x 2 („Abweichungsrichtung“: V_{pos_n} , V_{neg_n}) Varianzanalyse mit Messwiederholung ausgewertet. Die Vermessung ergab ein ausgefrästes Gesamtvolumen i.H.v. 3.575 mm^3 für das optimal gefräste Phantom.

Ein signifikanter Unterschied bezüglich des ausgefrästen Gewebes trat zwischen den beiden Untersuchungsbedingungen auf, $F(1, 13) = 22,73$, $p < 0,01$, $\eta^2 = 0,64$ (**Fehler! Ungültiger Eigenverweis auf Textmarke.1**). So wichen die Phantome in der manuellen Bedingung durchschnittlich um $M = 1.111 \text{ mm}^3$ ($SD = 114$) vom optimal gefrästen Phantom (opt) ab. In der NC-assistierten Bedingung waren es dagegen durchschnittlich nur $M = 575 \text{ mm}^3$ ($SD = 51$).

Auch der Unterschied in der Abweichungsrichtung wurde signifikant, $F(1, 13) = 5,99$, $p = 0,03$, $\eta^2 = 0,32$. Durchschnittlich wurde $M = 1.091 \text{ mm}^3$ ($SD = 155$) zu viel Gewebe entfernt und nur $M = 575 \text{ mm}^3$ ($SD = 76$) Gewebe stengelassen.

Ein signifikanter Interaktionseffekt ($F(1, 13) = 44,25$, $p < 0,01$, $\eta^2 = 0,77$) macht deutlich, dass dieser Unterschied besonders in der manuellen Bedingung stark ausgeprägt war, während in der NC-assistierten Bedingung deutlich mehr Gewebe stengelassen wurde als entfernt.

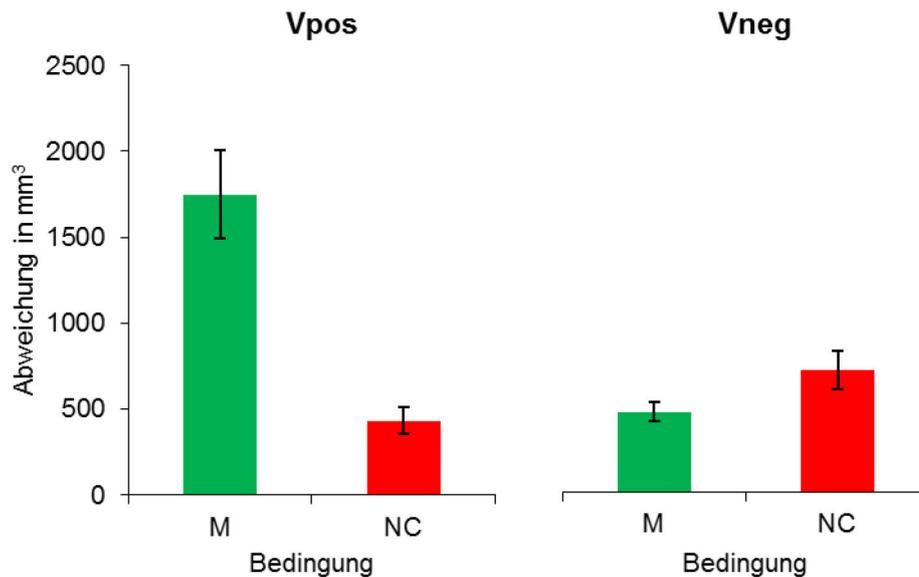


Abbildung 11: Unterschiede in positiven und negativen Volumenabweichungen

4.4.2 Effizienz

Die Daten wurden mit Hilfe einer 2 („Bedingung“: Manuell, NC) x 2 („Zeitperiode“: vor SAGAT-Unterbrechung, nach SAGAT-Unterbrechung) Varianzanalyse mit Messwiederholung auf beiden Faktoren analysiert.

Ein signifikanter Unterschied bezüglich der für den Eingriff benötigten Zeit trat zwischen den beiden Untersuchungsbedingungen auf, $F(1, 13) = 18,62$, $p < 0,01$, $\eta^2 = 0,59$ (Abbildung 12). So benötigten die Probanden durchschnittlich $M = 63,86$ ($SD = 30,40$) Minuten, um den Eingriff manuell durchzuführen. In der NC-Bedingung erhöhte sich die Operationsdauer auf $M = 100,07$ ($SD = 29,93$) Minuten. Der Haupteffekt „Zeitperiode“ ergab ebenfalls einen signifikanten Unterschied, $F(1, 13) = 5,05$, $p = 0,04$, $\eta^2 = 0,28$. Die Untersuchungsteilnehmer operierten im Durchschnitt $M = 49,00$ ($SD = 29,88$) Minuten, bevor sie wegen der SAGAT-Befragung unterbrochen wurden. Sie benötigten weitere $M = 32,96$ ($SD = 14,78$) Minuten, um den Eingriff zu beenden. Schließlich lieferte die Analyse ein signifikantes Ergebnis für die Interaktion, $F(1, 13) = 4,76$, $p < 0,05$, $\eta^2 = 0,27$. Während die Probanden der NC-Bedingung in der ersten Hälfte des Eingriffs deutlich mehr Zeit benötigten ($M = 63,21$ vs. $M = 36,86$ Minuten), war in der manuellen Bedingung nur ein sehr geringer Unterschied zwischen den beiden Operationsteilen festzustellen ($M = 34,79$ vs. $M = 29,07$ Minuten).

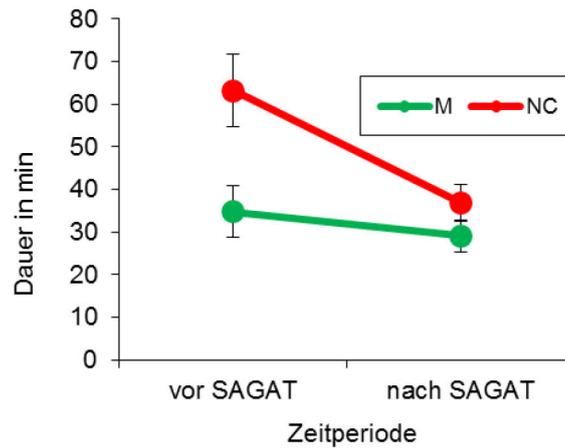


Abbildung 12: Operationsdauer

4.4.3 Subjektive Beanspruchung

Die Daten wurden mit Hilfe eines einseitigen t-Tests für abhängige Stichproben ausgewertet. Die Ergebnisse sind in Abbildung 13 dargestellt. Wie ersichtlich, zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Versuchsbedingungen, $t(13) = 3,83$, $p < 0,01$, $d = 1,53$. Das Operieren mit einem Assistenzsystem ($M = 13,5$, $SD = 3,0$) wurde als beanspruchender empfunden als das rein manuelle Vorgehen ($M = 9,3$, $SD = 2,4$). Wie in der Abbildung zu sehen, tritt dieser Unterschied in der Tendenz in allen Dimensionen des NASA-TLX-Fragebogens auf. Nach der entsprechenden Bonferroni-Korrektur ($\alpha = 0,008$) wurde dieser Unterschied in den Dimensionen „physischen Anforderungen“ ($t(13) = 2,87$, $p = 0,007$, $d = 0,56$), „Aufgabenausführung“ ($t(13) = 2,90$, $p = 0,006$, $d = 1,17$) und der „Frustration“ ($t(13) = 4,82$, $p < 0,001$, $d = 2,18$) signifikant.

4.4.4 Leistung in der Sekundäraufgabe

a. Relative Anzahl der Auslassungen

Die relative Anzahl der Auslassungen wurde mit dem nichtparametrischen exakten einseitigen Wilcoxon-Test für abhängige Stichproben ausgewertet. Die Versuchsteilnehmer in beiden Bedingungen unterschieden sich nicht hinsichtlich der relativen Anzahl der Auslassungen (Manuell: $M = 3,0\%$; NC: $M = 2,6\%$; $Wilcoxon-Z = -0,05$, $p = 0,50$, $d = 0,02$).

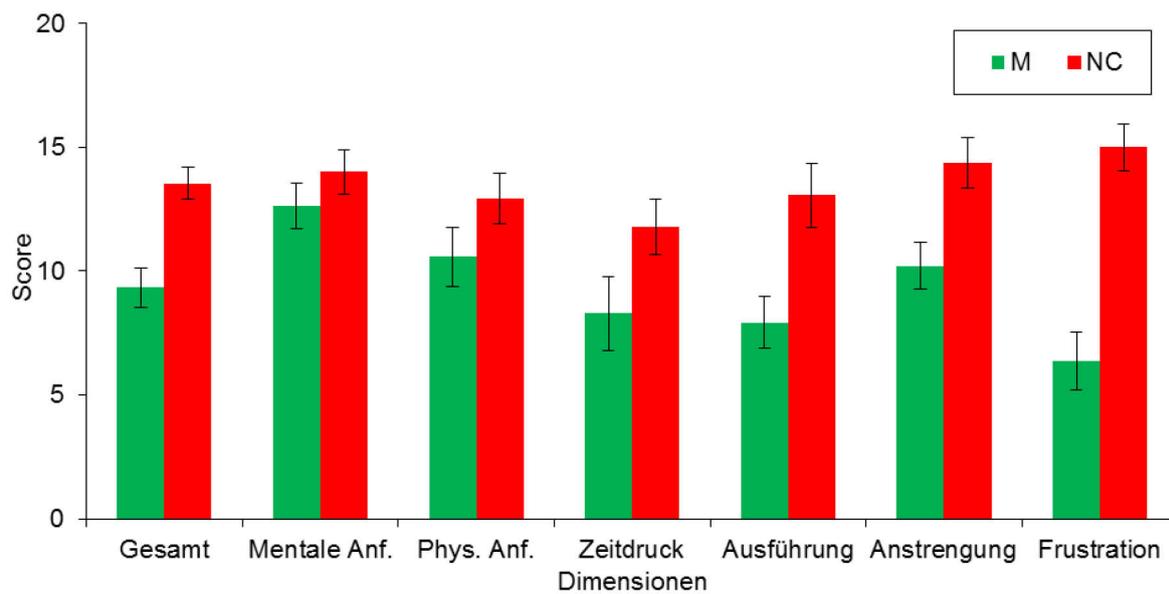


Abbildung 13: Subjektive Beanspruchung

b. Reaktionszeiten

Alle Reaktionszeiten über 10 Sekunden wurden aus der Betrachtung ausgeschlossen. Das waren 54, 47 und 25 Sekunden. Bei diesen Werten ist davon auszugehen, dass es sich um eine Auslassung handelt, und dass das Fußpedal später aus Versehen gedrückt wurde.

Die Reaktionszeiten wurden mit einer 2 („Bedingung“: Manuell, NC) x 2 („Zeitperiode“: vor SAGAT-Unterbrechung, nach SAGAT-Unterbrechung) Varianzanalyse mit Messwiederholung ausgewertet. Zusätzlich wurde der Mittelwert der Mediane der beiden Bedingungen und beider Operationsteile mit der Baseline mit Hilfe eines zweiseitigen t-Tests verglichen.

Die Ergebnisse sind in Abbildung 14 dargestellt. Die Reaktionszeiten erhöhten sich signifikant von der Baseline ($M = 613$ ms, $SD = 165$) zur Operation ($M = 1040$ ms, $SD = 308$; $t(13) = 7,42$, $p < 0,01$, $d = 1,98$). Die Varianzanalyse ergab einen signifikanten Haupteffekt „Bedingung“, $F(1, 13) = 5,67$, $p = 0,03$, $\eta^2 = 0,30$. Dabei reagierten die Probanden in der assistierten Bedingung deutlich länger als beim manuellen Eingriff (Manuell: $M = 985$ ms, $SD = 254$; NC: $M = 1094$ ms, $SD = 374$). Es konnten keine signifikanten Unterschiede für den Haupteffekt „Zeitperiode“ ($F(1, 13) = 1,52$, $p = 0,24$, $\eta^2 = 0,11$) sowie für die Interaktion ($F(1, 13) = 1,87$, $p = 0,19$, $\eta^2 = 0,13$) gefunden werden.

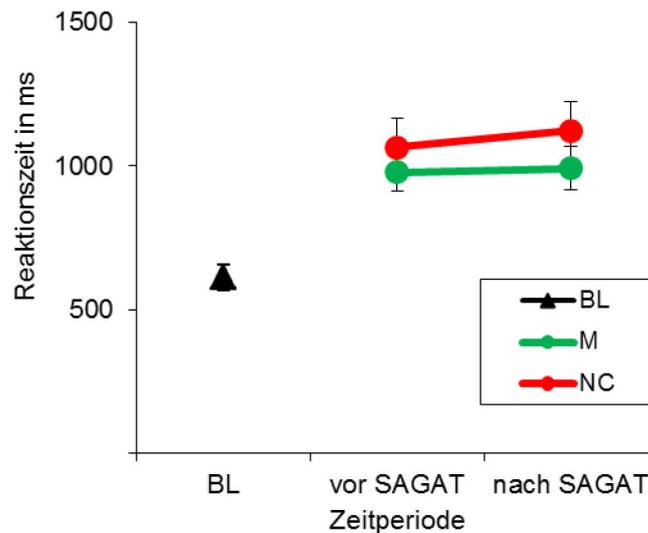


Abbildung 14: Leistung in der Sekundäraufgabe

4.4.5 Physiologischer Aufwand

Daten von 13 Studienteilnehmern konnten für die Auswertung des physiologischen Aufwands statistisch betrachtet werden, da auf Grund technischer Probleme Daten von einem Studienteilnehmer nicht qualitativ hochwertig aufgezeichnet wurden.

a. Systolischer Blutdruck

Der systolische Blutdruck wurde mit Hilfe einer 2 („Bedingung“: Manuell, NC) \times 3 („Zeitpunkt“: Baseline 1, während der SAGAT-Unterbrechung, Baseline 2) Varianzanalyse mit Messwiederholung ausgewertet.

Für den systolischen Blutdruck verfehlte die Analyse knapp das festgelegte Signifikanzniveau für den Haupteffekt „Bedingung“ ($F(1, 12) = 4,71, p = 0,05, \eta^2 = 0,28$), für den Haupteffekt „Zeitpunkt“ ($F(2, 24) = 2,17, p = 0,09, \eta^2 = 0,19$) und für die Interaktion ($F(2, 24) = 3,20, p = 0,06, \eta^2 = 0,21$). Wie in Abbildung 15 zu sehen ist, verändert sich der systolische Blutdruck in einer sehr komplizierten Weise: der schon vor dem Fräsen signifikant höhere systolische Blutdruck in der manuellen Bedingung ($t(12) = 2,82, p = 0,02, d = 0,58$) blieb bis zur SAGAT-Unterbrechung stabil ($M = 119,8 \text{ mmHg}, SD = 11,9$ und $M = 119,2 \text{ mmHg}, SD = 14,8$). In der assistierten Bedingung dagegen stieg der systolische Blutdruck zunächst auf das Niveau der manuellen Bedingung (von $M = 111,2 \text{ mmHg}, SD = 15,8$ auf $M = 119,4 \text{ mmHg}, SD = 15,5$) und fiel dann gegen Ende der Operation wieder ($M = 114,9 \text{ mmHg}, SD = 14,1$), während in der manuellen Bedingung der Blutdruck auf $M = 122,8 \text{ mmHg} (SD = 14,2)$ anstieg.

b. Diastolischer Blutdruck

Der diastolische Blutdruck wurde mit Hilfe einer 2 („Bedingung“: Manuell, NC) \times 3 („Zeitpunkt“: Baseline 1, während der SAGAT-Unterbrechung, Baseline 2) Varianzanalyse mit Messwiederholung ausgewertet.

Beim diastolischen Blutdruck zeigten sich keine signifikanten Effekte (Haupteffekt „Bedingung“: $F(1, 12) = 2,68, p = 0,13, \eta^2 = 0,18$; Haupteffekt „Zeitpunkt“: $F(2, 24) = 2,36, p = 0,12, \eta^2 = 0,16$; Interaktion: $F(2, 24) = 0,49, p = 0,62, \eta^2 = 0,04$). Die Ergebnisse sind in Abbildung 16 dargestellt.

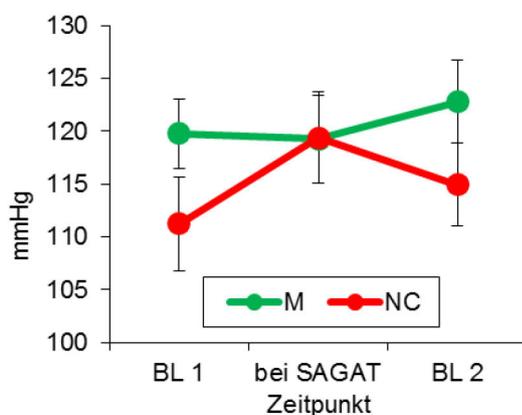


Abbildung 15: Systolischer Blutdruck

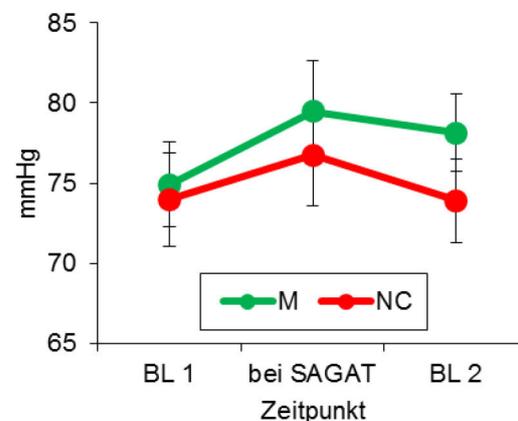


Abbildung 16: Diastolischer Blutdruck

c. Respirationsrate

Die Respirationsrate wurde mit Hilfe einer 2 („Bedingung“: Manuell, NC) \times 4 („Zeitperiode“: Baseline 1, vor SAGAT, nach SAGAT, Baseline 2) Varianzanalyse mit Messwiederholung ausgewertet.

Wie in Abbildung 17 zu sehen ist, stieg die Respirationsrate beim Operieren gegenüber dem entspannten Zustand der Probanden von $M = 15,2$ ($SD = 3,8$) auf $M = 22,3$ ($SD = 2,2$) Atemzüge in der Minute an und sank danach wieder auf $M = 15,8$ ($SD = 3,1$) Atemzüge/Minute in der Baseline nach der Operation. Statistisch manifestierte sich dieser Verlauf im hoch signifikanten Haupteffekt „Zeitperiode“, $F(3, 36) = 77,44, p < 0,01, \eta^2 = 0,87$. Wie der signifikante Interaktionseffekt zeigte, war der Anstieg der Respirationsrate unterschiedlich für beide Bedingungen, $F(3, 36) = 5,63, p < 0,01, \eta^2 = 0,32$. Und zwar war er stärker beim rein manuellen Eingriff. Dieser Befund ist ein Indikator für die physiologische Entlastung durch

das NC-System. Der Haupteffekt „Bedingung“ war nicht signifikant, $F(1, 12) = 1,70$, $p = 0,22$, $\eta^2 = 0,12$.

d. Herzrate

Die Herzrate wurde mit Hilfe einer 2 („Bedingung“: Manuell, NC) \times 4 („Zeitperiode“: Baseline 1, vor SAGAT, nach SAGAT, Baseline 2) Varianzanalyse mit Messwiederholung ausgewertet.

Die statistische Datenanalyse ergab einen signifikanten Haupteffekt „Bedingung“ ($F(1, 12) = 7,29$, $p = 0,02$, $\eta^2 = 0,38$) und einen hochsignifikanten Haupteffekt „Zeitperiode“ ($F(3, 36) = 45,90$, $p < 0,01$, $\eta^2 = 0,79$; Abbildung 18). Demnach zeigten Probanden bei rein manueller Mastoidektomie eine höhere Herzrate ($M = 89,6$, $SD = 11,4$) als in der assistierten Bedingung ($M = 84,1$, $SD = 10,5$). Dieser Unterschied bestand sogar nach dem Beenden des Eingriffs bei der abschließenden fünfminütigen Ruhemessung weiter. Das Ansteigen der Herzrate ist ein Indikator für höheren physiologischen Aufwand, was hier in der manuellen Bedingung der Fall war. Außerdem spiegelt sich dies noch deutlicher in den Unterschieden zwischen den Ruhe- und Arbeitsmessungen (Haupteffekt „Zeitperiode“) wider. Der Interaktionseffekt verfehlte knapp das festgelegte Signifikanzniveau, $F(3, 36) = 2,80$, $p = 0,05$, $\eta^2 = 0,19$.

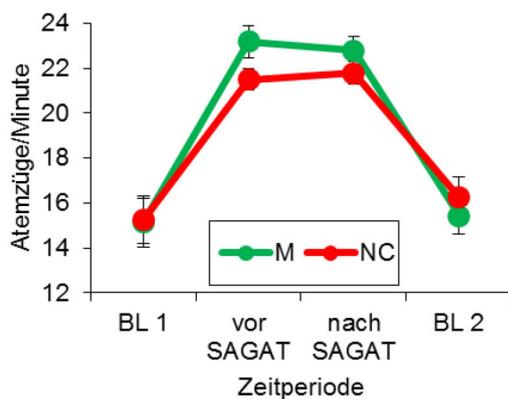


Abbildung 17: Respirationsrate

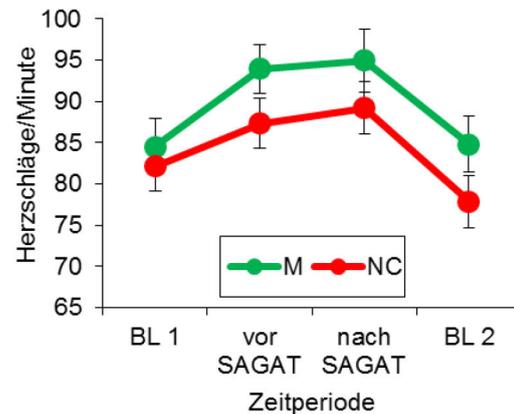


Abbildung 18: Herzrate

e. Herzratenvariabilität

Die Daten wurden mit Hilfe einer 2 („Bedingung“: Manuell, NC) \times 4 („Zeitperiode“: Baseline 1, vor SAGAT, nach SAGAT, Baseline 2) Varianzanalyse mit Messwiederholung ausgewertet.

Weder der Haupteffekt „Bedingung“ (mittlere Frequenzen: $F(1, 12) = 1,53, p = 0,24, \eta^2 = 0,11$; hohe Frequenzen: $F(1, 12) = 0,77, p = 0,40, \eta^2 = 0,06$) noch die Interaktionen (mittlere Frequenzen: $F(3, 36) = 1,29, p = 0,29, \eta^2 = 0,10$; hohe Frequenzen: $F(3, 36) = 0,41, p = 0,74, \eta^2 = 0,03$) erreichten die Signifikanzgrenzen. Lediglich eine Unterscheidung zwischen Ruhe- und Arbeitsphasen war durch den signifikant gewordenen Haupteffekt „Zeitperiode“ möglich (mittlere Frequenzen: $F(3, 36) = 5,05, p = 0,03, \eta^2 = 0,30$; hohe Frequenzen: $F(3, 36) = 20,15, p < 0,01, \eta^2 = 0,63$). Die Ergebnisse sind in Abbildung 19 und Abbildung 20 dargestellt.

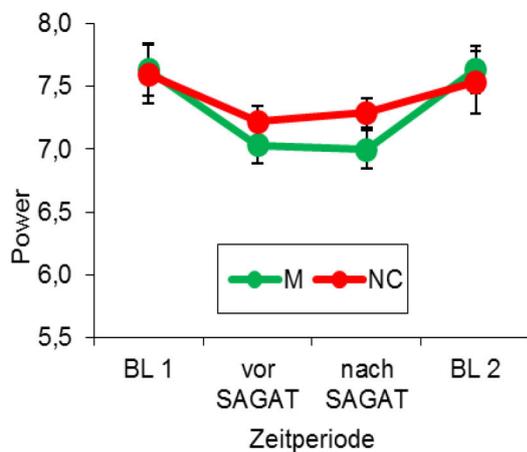


Abbildung 19: Herzratenvariabilität (mittlere Frequenzen)

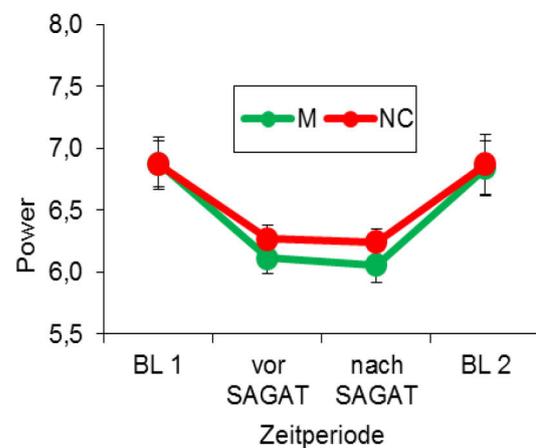


Abbildung 20: Herzratenvariabilität (hohe Frequenzen)

f. MF/HF Ratio

Die Daten wurden mit Hilfe einer 2 („Bedingung“: Manuell, NC) \times 4 („Zeitperiode“: Baseline 1, vor SAGAT, nach SAGAT, Baseline 2) Varianzanalyse mit Messwiederholung ausgewertet.

Die Analyse zeigte ähnliche Ergebnisse wie bei Herzratenreliabilität. Weder der Haupteffekt „Bedingung“ ($F(1, 12) < 0,01, p = 0,97, \eta^2 < 0,01$) noch die Interaktion ($F(3, 36) = 1,28, p = 0,32, \eta^2 = 0,09$) wurden signifikant. MF/HF Ratio konnte dagegen zwischen dem Ruhezustand und dem Operieren sehr gut unterscheiden, was sich in einem signifikanten Haupteffekt „Zeitperiode“ zeigte, $F(3, 36) = 5,89, p = 0,01, \eta^2 = 0,33$. Die Ergebnisse sind in Abbildung 21 dargestellt.

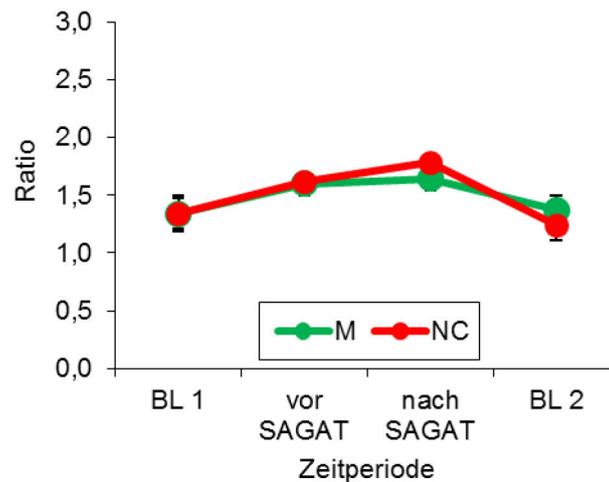


Abbildung 21: MF/HR Ratio

4.4.6 Situationsbewusstsein

Bei a. Einschätzung der Entfernungen fehlten aus technischen Gründen die Screenshots von zwei Versuchsteilnehmern, d. h., es konnten keine Werte ermittelt werden. Diese wurden durch Mittelwert über beide Gruppen ergänzt, um eine konservativere Entscheidung zu begünstigen. Für die übrigen Teilfragen waren alle Daten vorhanden.

Die Daten wurden mit Hilfe vom nichtparametrischen Wilcoxon-Test für abhängige Stichproben ausgewertet. Die Auswertung ergab einen Trend für schlechteres Situationsbewusstsein bei NC-assistierten Mastoidektomien (Manuell: $M = 0,66$, $SD = 0,10$; NC: $M = 0,62$, $SD = 0,06$; $Wilcoxon-Z = -1,45$, $p = 0,08$, $d = 0,57$). Die Ergebnisse sind in der Abbildung 22 dargestellt.

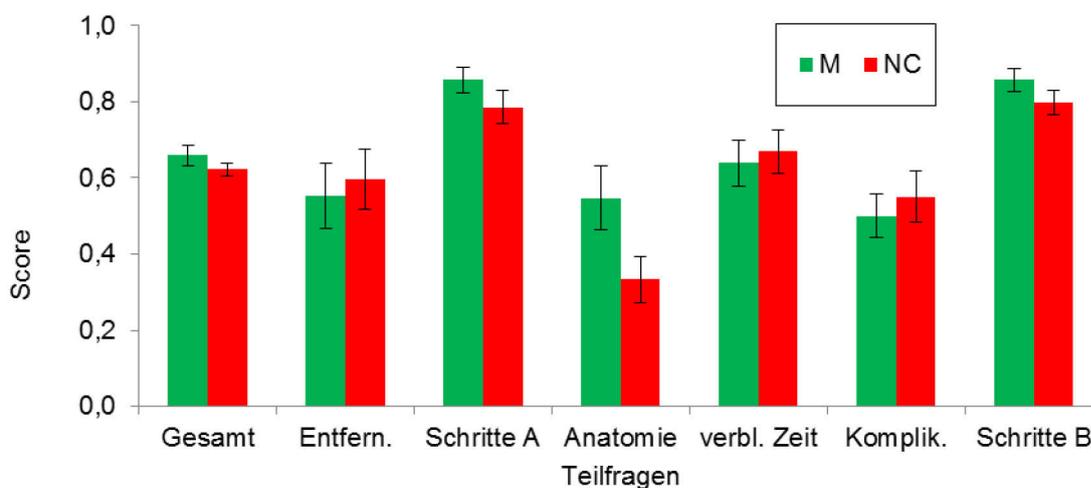


Abbildung 22: Situationsbewusstsein
0 Minimum, 1 Maximum

Wie aus der Abbildung 22 ersichtlich geht dieser Unterschied hauptsächlich auf die schlechtere Einschätzung der anatomischen Besonderheiten zurück. Er erwies sich aber nach der Bonferroni-Korrektur als nicht signifikant. Dasselbe gilt auch für alle anderen Teilfragen des Situationsbewusstseins.

4.4.7 Sonstige

a. Befindlichkeit

Die Auswertung erfolgte mittels eines einseitigen t-Tests für abhängige Stichproben. Es zeigte sich ein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Befindlichkeit der Versuchsteilnehmer, $t(13) = 2,98$, $p < 0,01$, $d = 1,07$. Diese hatten eine positivere Stimmung während der unassistierten Mastoidektomie (Manuell: $M = 3,76$, $SD = 0,49$; NC: $M = 3,17$, $SD = 0,62$). Der Vergleich der einzelnen Dimensionen ergab nur einen signifikanten Unterschied in der Dimension „Gute-Schlechte Stimmung“ (Manuell: $M = 4,21$, $SD = 0,50$; NC: $M = 3,27$, $SD = 0,79$; $t(13) = 3,65$, $p < 0,01$, $d = 1,87$). Die Versuchsteilnehmer fühlten sich in der assistierten Bedingung signifikant missgestimmter, trübsinniger und unzufriedener. In der Dimension „Ruhe-Unruhe“ gab es lediglich einen Trend (Manuell: $M = 3,93$, $SD = 0,72$; NC: $M = 3,41$, $SD = 0,62$; Bonferroni korregiertes Alpha = 0,017; $t(13) = 2,23$, $p = 0,02$, $d = 0,77$). Das heißt, dass die Versuchsteilnehmer sich in der assistierten Bedingung angespannter, aufgeregter, nervöser und innerlich unruhiger fühlten. In der Dimension „Wachheit-Müdigkeit“ konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden. Die Werte beider Bedingungen lagen außerdem im mittleren Skalenbereich (Manuell: $M = 3,13$, $SD = 0,68$; NC: $M = 2,82$, $SD = 0,84$). Die Ergebnisse sind in Abbildung 23 dargestellt.

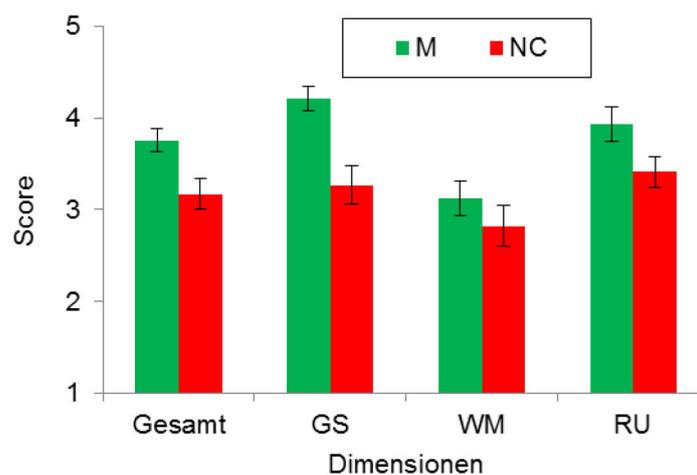


Abbildung 23: Befindlichkeit

GS: Gute-Schlechte Stimmung, WM: Wachheit-Müdigkeit, RU: Ruhe-Unruhe

b. Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen

Die Antworten von Probanden wurden mit einem einseitigen t-Test für eine Stichprobe ausgewertet, der die Daten mit einem Festwert, in diesem Fall der „3“ (gleichwertige Ausprägung), verglich.

Im Einklang mit den subjektiven Angaben der Probanden mittels NASA-TLX zeigte sich auch bei Fragen zur Beanspruchung ein erhöhtes Beanspruchungsempfinden beim Eingriff mit der NC-Assistenz gegenüber dem rein manuellen Vorgehen, $M = 4,0$, $SD = 0,6$, $t(13) = 6,21$, $p < 0,01$, $d = 1,66$ (Abbildung 24). Dieser Unterschied konnte auch nach der entsprechenden Bonferroni-Korrektur in jeder Dimension, außer bei „zeitlichen Anforderungen“, gefunden werden, alle $t > 3$, alle $p < 0,008$.

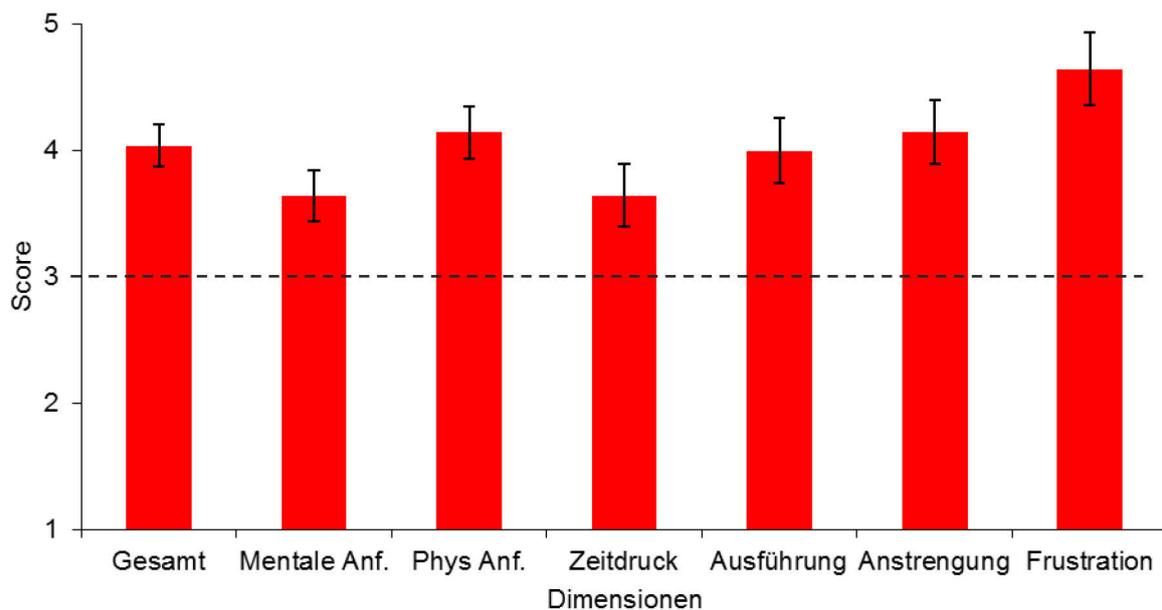


Abbildung 24: Subjektive Beanspruchung
 < 3 schlechter als bei manuellen Eingriffen, > 3 besser als bei manuellen Eingriffen

Hinsichtlich der drei Dimensionen des Situationsbewusstseins („Wahrnehmen“, „Interpretieren“, „Vorhersagen“), des empfundenen Risikos sowie der Neigung zur Durchführung bestimmter Schritte traten dagegen keine signifikanten Effekte auf (alle $t < 1,5$, Abbildung 25 und 26). Nur die Operationsgeschwindigkeit wurde beim Systemeinsatz als geringer empfunden als beim rein manuellen Eingriff ($M = 1,9$, $SD = 1,1$; $t(13) = -3,53$, $p < 0,01$, $d = 0,94$, Abbildung 26). Dieser Befund stimmte mit den Ergebnissen der Analyse der für die Eingriffe benötigten Zeit überein, wo die Probanden deutlich mehr Zeit für das Operieren mit dem System brauchten.

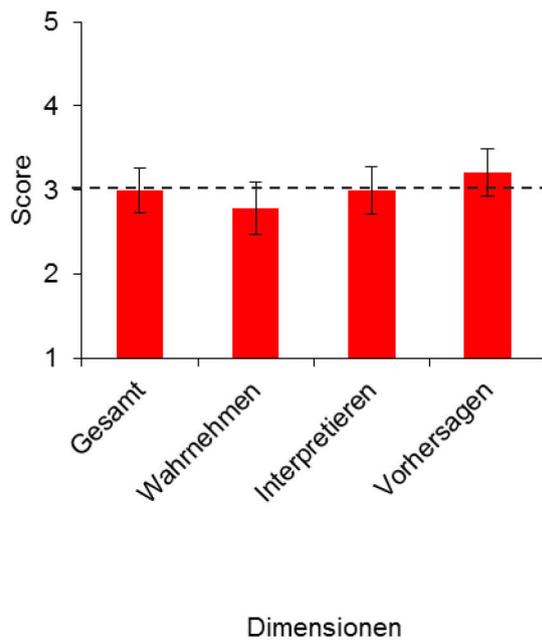


Abbildung 25: Situationsbewusstsein
 < 3 schlechter als bei manuellen Eingriffen, > 3
 besser als bei manuellen Eingriffen

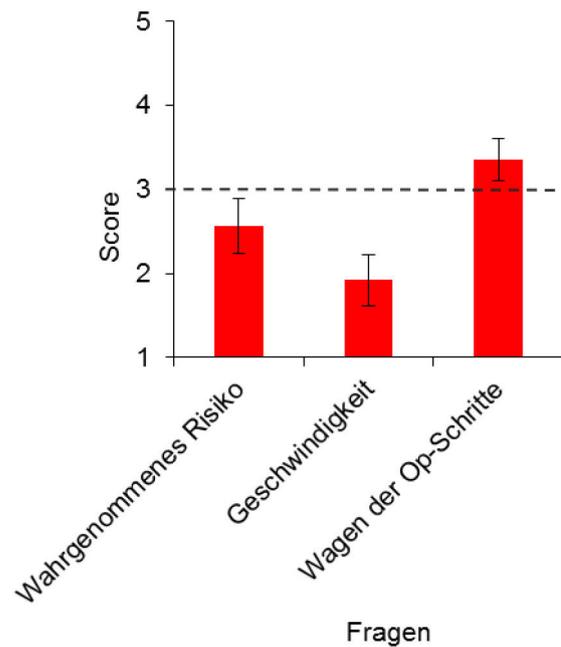


Abbildung 26: Nutzungsfolgen
 < 3 schlechter als bei manuellen Eingriffen, > 3
 besser als bei manuellen Eingriffen

4.5 Diskussion

Das Ziel des Experiments war es, die Leistungskonsequenzen einer Navigationsunterstützung mit Abschaltfunktion (NC-System) bei der Durchführung eines relativ komplizierten chirurgischen Eingriffs im Vergleich zu Eingriffen ohne Unterstützung zu untersuchen. Als Modell für diese Untersuchung wurde die Durchführung einer Mastoidektomie durch unerfahrene Chirurgen herangezogen. Es wurde erwartet, dass mit einer solchen intraoperativen Automationsunterstützung nicht nur positive Konsequenzen verbunden sein würden, sondern auch negative Konsequenzen, die bei einem IGN-Einsatz abgewogen werden müssten. Die Ergebnisse belegen diese Annahmen. Im Folgenden werden die Ergebnisse der vorgestellten Studie detailliert nach den Hypothesen geordnet diskutiert. Gemäß Hypothese 1 wurde zunächst eine Effektivitätssteigerung in der Durchführung einer simulierten Mastoidektomie mit NC-Unterstützung im Vergleich zum manuellen Vorgehen erwartet. Die Ergebnisse bestätigen diese Annahme zumindest teilweise. So trug die Unterstützung durch das NC-System zu einer signifikanten Erhöhung der Patientensicherheit bei. Dies zeigte sich vor allem in einer geringeren Anzahl von postoperativen Komplikationen (entsprechend dem Expertenrating), wenn der Eingriff mit dem NC-System durchgeführt wurde. Zudem war auch

die Anzahl der intraoperativen Verletzungen bei Eingriffen mit NC-Unterstützung geringer (0) als bei Eingriffen ohne NC-Unterstützung (3). Bei diesen Verletzungen handelte es sich um Verletzungen des Sinus sigmoideus, die beim realen Patienten zu Blutungen führen würden. Zwar wurde dieser Unterschied auf Grund der geringen Häufigkeiten statistisch nicht signifikant, für die Praxis ist er dennoch beeindruckend. Die Ergebnisse zu intraoperativen Verletzungen und postoperativen Komplikationen stehen im Einklang mit den zwei Meta-Analysen zu einfachen pointer-basierten IGN (Dalgorf et al., 2013; Vreugdenburg et al., 2016), mit Primärstudien zu Informations-IGN (Cho et al., 2013) und zu Entscheidungs- und Handlungsunterstützungs-IGN (Lim et al., 2016; Strauss, Koulechov, et al. 2007).

Die Ergebnisse zeigen auch andere Vorteile hinsichtlich der Effektivität. So trugen die Versuchsteilnehmer mit der Unterstützung vom NC-System optimalere Gewebemengen ab als beim manuellen Fräsen. Die Betrachtung der Volumenabweichungen zeigte eine vorteilhafte Auswirkung des Einsatzes des NC-Systems auf die positive Volumenabweichung (ob zu viel Gewebe entfernt wurde). Die geringere Menge an dem zu viel entferntem Gewebe beim Operieren mit der Unterstützung des NC-Systems bedeutet ein geringeres Verletzungsrisiko der kritischen anatomischen Strukturen. Dieses Ergebnis stimmt mit der geringeren Anzahl der Verletzungen bei NC-assistierten Eingriffen überein.

Der Vorteil in Bezug auf die positive Volumenabweichung ist entgegen der Annahme allerdings mit einem deutlichen Kosteneffekt verbunden, der sich bei der negativen Volumenabweichung zeigt. Das bedeutet, dass unter NC-Assistenz an einigen Stellen zu wenig infiziertes Gewebe abgetragen wurde und einige Mastoidzellen geschlossen geblieben sein könnten, was das Risiko einer erneuten Infektion erhöhen würde. Ob tatsächlich mehr Infektionen nach dem NC-unterstützten Eingriff auftreten, kann in einer Simulation leider nicht überprüft werden. Der gefundene Effekt hinsichtlich der negativen Volumenabweichung hängt vermutlich mit der hohen Anzahl von „falschen Alarmen“ zusammen, d. h. Instrumentenabschaltungen auf Grund von massiven Line-of-sight-Problemen während der simulierten Mastoidektomie und nicht auf Grund von tatsächlicher Nähe zu den Grenzen des segmentierten Bereichs. Ein Line-of-sight-Problem tritt auf, wenn Lokalisatoren am Patienten oder am Instrument durch andere Gegenstände wie dem Mikroskop verdeckt werden oder durch eine ungünstige Instrumentenhaltung für die Infrarot-Stereokamera nicht sichtbar sind. Die Probanden haben vermutlich das Abschalten der Fräse in einigen Fällen falsch interpretiert

und vorzeitig entschieden „auf Nummer sicher zu gehen“ und an bestimmten Stellen nicht weiter zu fräsen. Insgesamt überwiegt aber der hier festgestellte Vorteil des NC-Systems zahlenmäßig deutlich den möglichen Nachteil: die durchschnittliche Differenz zwischen den Bedingungen betrug bei der positiven Volumenabweichung 1.329 mm^3 und 239 mm^3 bei der negativen Volumenabweichung. Dies kann so interpretiert werden, dass der mögliche Vorteil des Einsatzes des NC-Systems hinsichtlich des geringeren Verletzungsrisikos deutlich höher ausfällt als der Nachteil hinsichtlich der Gefahr einer erneuten Infektion. Da sich dieser Nachteil zudem möglicherweise durch eine technische Verbesserung des Systems hinsichtlich des Auftretens „falscher Alarme“ noch reduzieren lässt, spricht das Studienergebnis insgesamt für einen mit dem Einsatz der NC-Assistenz verbundenen klinischen Vorteil.

Das Ergebnis hinsichtlich der optimaleren Gewebeabtragung ist im Einklang mit den Ergebnissen von Cho et al. (2013), bei denen ein Informations-IGN dazu beigetragen hat, einen sicheren Abstand zu einer Risikostruktur besser einzuhalten. Auch die Ergebnisse von Strauss, Koulechov et al. (2007) stützen das gefundene Ergebnis: mit Hilfe eines Handlungsunterstützungs-IGN haben die Probanden das Gewebe genauer entfernt als ohne IGN. Allerdings wurde der Vergleich nicht zum optimalen postoperativen Ergebnis, sondern zum präoperativen geplanten Ergebnis gezogen. Das ist insoweit kritisch, als dass die Planung Fehler enthalten kann und nichts über das tatsächliche Endergebnis aussagt.

Die Nähe zum optimalen Fräsergebnis durch den Einsatz vom NC-System wurde allerdings nicht durch das Expertenrating bestätigt. Dies kann an der schlechteren „Auflösung“ des Expertenratings liegen: die Expertin konnte für jede Struktur nur angeben, ob entweder zu viel, optimal oder zu wenig Gewebe abgetragen wurde.

Obwohl die Versuchsteilnehmer bei NC-unterstützten Mastoidektomien weniger intraoperative Verletzungen und postoperative Komplikationen verursachten, und die Versuchsteilnehmer näher an das optimale Ergebnis hinsichtlich der abgetragenen Gewebemenge kamen, hat dies nicht zu signifikant besserer Operationsqualität geführt. Möglicherweise beinhaltet die Qualität für die Beurteilerin mehr oder auch andere Aspekte als die erhobenen Effektivitätsmaße, auf die Assistenzsysteme keinen Einfluss haben.

Die fehlende Qualitätsverbesserung bei assistierten Eingriffen gegenüber manuell durchgeführten Mastoidektomien ist im Widerspruch zu den Befragungsergebnissen von Manzey et al. (2009), die bei Verwendung von pointer-basierten Systemen über eine subjektiv wahr-

genommene höhere Operationsqualität berichten. Drei Gründe können für diesen Widerspruch verantwortlich sein. Zum einen könnte die Art der Qualitätserfassung die Unterschiede hervorgerufen haben: der subjektive Eindruck aus dem klinischen Alltag der Studienteilnehmer von Manzey et al. (2009) steht der systematischen doppelblinden Beurteilung der konkreten, ausgefrästen Mastoide durch die Expertin gegenüber. Zum anderen ist zu berücksichtigen, dass es sich bei der Studie von Manzey et al. (2009), im Gegensatz zu der vorgestellten Studie, um einfache pointer-basierte IGN handelt. Und schließlich könnte die Art des chirurgischen Eingriffs eine Rolle spielen: Mastoidektomie bei der vorliegenden Studie vs. minimal-invasive Eingriffe an Nasennebenhöhlen und an der vorderen Schädelbasis bei Manzey et al. (2009), bei denen die IGN-Vorteile möglicherweise stärker zum Tragen kommen.

Die positiven Ergebnisse hinsichtlich Effektivität stehen wie vermutet im Gegensatz zu einer geringeren Effizienz (Hypothese 2). Die Versuchsteilnehmer brauchten signifikant mehr Zeit, um den Eingriff mit dem NC-System im Vergleich zum manuellen Vorgehen durchzuführen. Besonders groß war dieser Unterschied im ersten Teil der Operation (vor der SAGAT-Unterbrechung), in der die Versuchsteilnehmer das Fräsgebiet angerissen haben und auf den durch das NC-System geschützten vorgelagerten Sinus sigmoideus gestoßen sind. Der vorgelagerte Sinus sigmoideus lag dicht unter der Kortikalis (Schädelknochen) an der Stelle, wo die Probanden ihn nicht aus den Trainingserfahrungen erwartet hatten. Dies führte wegen des Navigationsfehlers zum häufigen Abschalten der Fräse und somit zu Zeitverzögerungen, noch bevor die Struktur für die Probanden sichtbar war. Auf Grund ihrer mangelnden CT-Erfahrung haben die Versuchsteilnehmer diese Tatsache auch mit Hilfe vom NC-System nicht erkannt und haben weiterhin versucht, sich hartnäckig ins Mastoidinnere zu fräsen. Aber auch nach der SAGAT-Unterbrechung haben die Versuchsteilnehmer mehr Zeit im Vergleich zum manuellen Eingriff gebraucht. Ein anderer Grund für die Effizienzeinbußen könnten die anfänglichen Handhabungsprobleme mit dem Navigationsgerät sein, da die Versuchsteilnehmer erst einmal lernen mussten, mit dem Assistenzsystem umzugehen und sich an das automatische Abschalten der chirurgischen Fräse zu gewöhnen.

Das Ergebnis hinsichtlich der geringeren Effizienz ist im Widerspruch zu Studien zu Informations-IGN, die eine Effizienzsteigerung (Dixon et al., 2012, Haerle et al., 2015; Strauss et al., 2006) oder keine Effizienzunterschiede (Casiano & Numa, 2000; Matsumoto et al., 2012;

Stelter et al., 2011; Sunkaraneni et al. 2013) im Vergleich zu unassistierten Eingriffen berichten. Allerdings tritt die Effizienzsteigerung bei Nutzung von Informations-IGN erst mit ausreichender Systemerfahrung ein, wie Manzey et al. (2009) am Beispiel pointer-basierter Systeme zeigten. Da es sich bei der hier beschriebenen Untersuchung um systemunerfahrene IGN-Nutzer handelt, ist die tatsächliche Effizienzbeeinträchtigung vermutlich geringer als die hier festgestellte. Möglicherweise überwiegt der Vorteil mit ausreichender Erfahrung mit dem NC-System sogar den Nachteil, der durch die Instrumentenabschaltungen verursacht wird.

Wie bei der Effizienz wirkte sich das NC-System auch nachteilig auf die subjektive Beanspruchung aus (Hypothese 3). Die systemunerfahrenen Versuchsteilnehmer berichteten eine signifikant höhere subjektive Beanspruchung nach den NC-assistierten Eingriffen als nach den manuell durchgeführten Mastoidektomien. Besonders auffallend groß ist der Unterschied in der Dimension „Frustration“. Im Vergleich zu anderen Studien steht dieses Ergebnis im Widerspruch. Die meisten Studien (Dixon et al., 2011; Dixon et al., 2012; Strauss et al., 2006), darunter auch eine Studie zum NC-System (Hofer et al. 2008), berichten eine Reduktion der subjektiven Beanspruchung bei IGN-unterstützten chirurgischen Eingriffen. Allerdings basieren die Daten von Hofer et al. (2008) auf deskriptiv berichteten Aussagen von maximal vier Chirurgen, die in einem realen Operationsaal mehr oder weniger systematisch gemacht wurden und daher mit Vorsicht zu betrachten sind. Follmann et al. (2010), die ein System untersuchten, das sich automatisch beim Fräsen des Schädelknochens an seine Dicke anpasste, berichten dagegen auch eine erhöhte subjektive Beanspruchung. Vermutlich wurde die erhöhte subjektive Beanspruchung durch Unterbrechungen im Arbeitsprozess auf Grund von wiederholten Instrumentenabschaltungen des NC-Systems verursacht. Studien belegen, dass Unterbrechungen durch andere Aufgaben im Arbeitsprozess zu erhöhten Werten in verschiedenen Dimensionen des NASA-TLX (Baethge & Rigotti, 2013; Mark, Gudith & Klocke, 2008) und zu Verärgerungen (Bailey & Konstan, 2006) führen können. Die wiederholten Unterbrechungen wurden in vielen Fällen durch „falsche Alarmer“ auf Grund von unterbrochenen Line-of-sight hervorgerufen, die durch die Verdeckung der Lokalisatoren durch das große Operationsmikroskop entstanden. Dazu kommt noch, dass der Grund für die Instrumentenabschaltungen den Versuchsteilnehmern nicht sofort klar war. Um diese Information zu erhalten mussten sie erst den Blick vom Mikroskop abwenden und auf den Navigationsbildschirm richten.

Entsprechend den Befunden von Manzey et al. (2009), die den Einfluss von pointerbasierten Systemen untersucht haben, könnte man dieses Ergebnis teilweise ebenfalls auf die mangelnde Erfahrung der Versuchsteilnehmer zurückführen. Pointer-basierte IGN-Systeme und das NC-System haben gemeinsam, dass sie Navigationsinformationen in Form einer in die Bilddaten augmentierten Instrumentenposition anbieten. Manzey et al. (2009) haben eine Beanspruchungserhöhung in den Dimensionen „mentale Anforderungen“ und „Zeitdruck“ bei systemunerfahrenen Nutzern festgestellt. Mit zunehmender Erfahrung sinkt jedoch die subjektive Beanspruchung, da die Nutzer die Navigationsinformationen zu verstehen lernen. Folglich ist zu erwarten, dass auch mit dem NC-System mit ausreichender Erfahrung die Beanspruchung sinkt, aber vermutlich auf Grund der Unterbrechungen des Arbeitsablaufs nicht das Niveau der manuellen Bedingung erreichen wird.

Neben den Effizienzeinbußen und der geringeren subjektiven Beanspruchung führte der Einsatz vom NC-System zur signifikanten Verschlechterung der Leistung in der Sekundäraufgabe (Hypothese 4). Die Versuchsteilnehmer reagierten deutlich langsamer auf ein akustisches Signal, wenn sie durch das NC-System unterstützt wurden. Wie auch bei der subjektiven Beanspruchung kann dieser Effekt auf die mangelnde Systemerfahrung der teilnehmenden Medizinstudierenden zurückgeführt werden. Die Notwendigkeit, mit einem neuen unbekanntem System zu interagieren, und die Notwendigkeit, CT-Bilder zu lesen und zu interpretieren, nahm die kognitiven Ressourcen der Studienteilnehmer in Anspruch, wovon dann weniger für die Ausführung der Sekundäraufgabe übrigblieb. Auch die Unterbrechungen im Arbeitsablauf, die durch Instrumentenabschaltungen verursacht wurden, könnten Ressourcen von der Hauptaufgabe abgezogen und zur Leistungsverschlechterung beigetragen haben. Zu Befunden der anderen Studien kann leider kein Vergleich gezogen werden, da es keine Studien gibt, die die Auswirkungen des Einsatzes von IGN auf die Leistung in der Sekundäraufgabe untersucht haben.

Gemäß Hypothese 5 wurde eine Reduktion des physiologischen Aufwands bei der Durchführung einer simulierten Mastoidektomie mit NC-Unterstützung im Vergleich zum manuellen Vorgehen erwartet, da der Sicherheitsmechanismus des NC-Systems das Risikoempfinden der Versuchsteilnehmer reduziert und sie sich weniger konzentrieren und aufpassen müssen. Die Ergebnisse bestätigen teilweise diese Annahme. Die erwartete Reduktion von physiologischem Aufwand zeigte sich im signifikanten Haupteffekt „Bedingung“ und

in der Tendenz des Interaktionseffekts bei der Herzrate, in der signifikanten Interaktion bei der Respirationsrate, im der Tendenz beim Haupteffekt „Bedingung“ und in der Tendenz des Interaktionseffekts beim systolischen Blutdruck. Bei allen anderen Variablen außer bei der MF/HF Ratio zeigten die Werte zwar in die vermutete Richtung, die Ergebnisse waren jedoch nicht signifikant.

Die drei Studien, die den Einfluss von pointer-basierten IGN auf physiologische Parameter gemessen haben, haben im Gegensatz zu der hier beschriebenen Studie keine Unterschiede zwischen assistierten und unassistierten chirurgischen Eingriffen gefunden (Alobid et al., 2011; Stelter et al., 2015; Theodoraki et al., 2015). Die Daten zeigten lediglich, wie in der hier beschriebenen Studie, einen Unterschied bezüglich der physiologischen Indikatoren im Ruhezustand und denen während eines chirurgischen Eingriffs. Der Grund dafür könnte das Fehlen des zusätzlichen Sicherheitsmechanismus bei den untersuchten pointer-basierten IGN-Systemen sein, der das Risikoempfinden der Versuchsteilnehmer reduziert hätte.

Es fällt auf, dass der systolische Blutdruck in der manuellen Bedingung schon in der Baseline-Messung vor dem Eingriff deutlich höher als vor dem NC-assistierten Eingriff war. Der systolische Blutdruck ist ein Indikator für Stress und Aufregung. Der beobachtete Effekt weist darauf hin, dass allein schon das Wissen über die Verfügbarkeit von Computerassistenz die Unterschiede in der Höhe des systolischen Blutdrucks bewirkte. Im Allgemeinen zeigen die Ergebnisse, dass alle gemessenen physiologischen Daten außer dem diastolischen Blutdruck sehr gut zwischen dem Ruhezustand und dem Operieren unterscheiden können.

Die Vermutung, dass die höhergradige NC-Assistenz durch den aktiven Schutzmechanismus zur Reduktion des Situationsbewusstseins von chirurgischen Novizen führen würde (Hypothese 6), konnte durch die Ergebnisse der durchgeführten Untersuchung nur bedingt bestätigt werden. Die Versuchsteilnehmer hatten in der NC-assistierten Bedingung einen Trend zum schlechteren Situationsbewusstsein verglichen mit manuellen Mastoidektomien. Dieser Effekt war besonders bei der Einschätzung von anatomischen Gegebenheiten ausgeprägt. Offensichtlich hat der zusätzliche Sicherheitsmechanismus des NC-Systems bewirkt, dass die Versuchsteilnehmer weniger auf die Lage von anatomischen Strukturen geachtet haben. Der nur schwache Effekt lässt sich dadurch erklären, dass die Mastoidektomie ein offener Eingriff ist; dadurch wird das Situationsbewusstsein nicht so stark beeinträchtigt. Bei einem minimal-invasiven Eingriff wäre die Beeinträchtigung vermutlich stärker ausgeprägt.

Das vorliegende Ergebnis hinsichtlich des Situationsbewusstseins ist im Widerspruch zu den vorangegangenen Studien, die eine Verbesserung des Situationsbewusstseins für relevante Informationen mit IGN-Assistenz festgestellt haben (Casiano & Numa, 2000; Dixon et al., 2011; Dixon et al., 2013; Haerle et al., 2015; Ingram, Atuegwu, Mawn & Galloway, 2011; Manzey et al., 2009; Marcus et al., 2015; Stelter et al., 2011; Wise et al., 2008). Diese Studien beziehen sich jedoch auf IGN, die dem Chirurgen lediglich Informationsunterstützung bieten. Im Gegensatz dazu unterstützt das NC-System die Nutzer bei der Entscheidung und Handlungsausführung und stellt sie damit mehr oder weniger „out of the loop“, was das Situationsbewusstsein beeinträchtigt haben kann.

Am Rande dieser Untersuchung wurden die Befindlichkeit der Teilnehmer und ein direkter Vergleich beider Operationstechniken hinsichtlich der Nutzungseigenschaften und -folgen betrachtet. Wie vermutet wirkte sich das NC-System negativ auf das Wohlbefinden der Versuchsteilnehmer im Vergleich zum manuellen Vorgehen aus. Nach der NC-assistierten Mastoidektomie berichteten die Teilnehmer, sich deutlich missgestimmter, trübsinniger und unzufriedener, aber auch angespannter, aufgeregter, nervöser und innerlich unruhiger zu fühlen als nach den manuellen Eingriffen. Dieses Ergebnis ist im Einklang mit den Ergebnissen der subjektiven Beanspruchung, besonders der Dimension „Frustration“. Wie bei der subjektiven Beanspruchung kann dieser Effekt auf die wiederholten Unterbrechungen des Arbeitsablaufs durch den aktiven Sicherheitsmechanismus zurückgeführt werden.

Die Ergebnisse des Fragebogens zu Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen hinsichtlich subjektiver Beanspruchung, bei dem die subjektive Beanspruchung der beiden Experimentalbedingungen miteinander verglichen wurde, sind im Einklang mit den Ergebnissen der direkten Erfassung, sowohl für das Gesamtergebnis als auch für fast alle Dimensionen. Auch im direkten Vergleich der beiden Experimentalbedingungen zeigte sich Beanspruchungssteigerung beim Einsatz des NC-Systems. Hinsichtlich der drei von Endsley (1988) definierten Aspekte des Situationsbewusstseins ergab der subjektive direkte Vergleich der beiden Experimentalbedingungen mit Hilfe des Fragebogens zu Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen keinen Unterschied. Dieses Ergebnis widerspricht der objektiven Erfassung, bei der eine Tendenz zur Beeinträchtigung des Situationsbewusstseins festgestellt wurde. Möglicherweise war die Beeinträchtigung des eigenen Situationsbewusstseins den Versuchsteilnehmern nicht bewusst, da die unerfahrenen Teilnehmer keine Rückmeldung über die Richtig-

keit ihrer Angaben beim Versuch bekommen haben. Und der mögliche Vorteil des IGN-Einsatzes wurde auf Grund der mangelnden Fähigkeit, die CT-Bilder zu lesen, nicht gesehen. Im Gegensatz dazu waren die tatsächlich gefundene Effizienzeinschränkungen, die durch das NC-System verursacht wurden, den Versuchsteilnehmern durchaus bewusst. Die Versuchsteilnehmer haben die geringere Geschwindigkeit der Operation mit NC-Unterstützung erkannt und angegeben.

Entsprechend der geringeren Anzahl der intraoperativen Verletzungen und postoperativen Komplikationen nahmen die Versuchsteilnehmer subjektiv eine Risikoreduktion wahr, die mit dem Fragebogen zu Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen abgefragt wurde. Dieses Empfinden war jedoch nicht so stark ausgeprägt, dass es signifikant wurde. Dies könnte daran liegen, dass die Versuchsteilnehmer durch ihre fehlende chirurgische Erfahrung möglicherweise selbst ihr Fräsergebnis nicht gut beurteilen konnten und sich auch nicht bewusst waren, Verletzungen in der manuellen Bedingung herbeigeführt zu haben. Das schwache Empfinden der Risikoreduktion beim assistierten Eingriff ist möglicherweise auch der Grund dafür, dass die chirurgischen Novizen keine Operationsschritte gewagt haben, die über die von den manuellen Eingriffen hinausgehen würden, was ebenfalls mit dem Fragebogen zu Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen abgefragt wurde.

Zusammengefasst wirkt sich der Sicherheitsmechanismus des höhergradigen NC-System positiv auf die Effektivität und den physiologischen Aufwand aus. Die Untersuchung zeigte aber auch Nachteile des NC-Systems hinsichtlich der mangelnden Effizienz, erhöhten subjektiven Beanspruchung, der eingeschränkten freien kognitiven Ressourcen, Beeinträchtigung des Situationsbewusstseins und des Wohlbefindens. Diese negativen Effekte können auf die Unterbrechungen der Versuchsteilnehmer in ihrem Arbeitsprozess zurückgeführt werden, die durch Abschalten des Instrumentes durch das NC-System automatisch initiiert wurden. Um Informationen über den Grund für das Abschalten der Fräse zu bekommen, mussten die Versuchsteilnehmer ihre Tätigkeit unterbrechen und den Blick vom Mikroskop zum Navigationsbildschirm wenden. Der weitere Grund könnte die Unfähigkeit der Versuchsteilnehmer sein, die CT-Bilder zu lesen und zu interpretieren und eine mangelnde Vertrautheit mit dem Assistenzsystem. Vor diesem Hintergrund konnten die Informationen und die Rückmeldungen des Assistenzsystems von den Versuchsteilnehmern nicht adäquat genutzt werden.

Die Daten aus diesem Experiment lassen eine erste Einschätzung der Vor- und Nachteile von höhergradig automatisierten IGN-Systemen zu; es kann aber in Frage gestellt werden, inwieweit sie sich wirklich auf die eigentliche Zielgruppe erfahrener Chirurgen generalisieren lassen. So verfügten die Versuchsteilnehmer über ein deutlich geringeres anatomisches Wissen als die Zielgruppe erfahrener Chirurgen sowie wenig praktische Erfahrungen und waren den Umgang mit technischen Systemen im OP nicht gewohnt. Alles könnte zu den gefundenen Nachteilen bezüglich der Operationszeiten und der subjektiven Beanspruchung beigetragen haben. Zudem könnten die Probanden auch insgesamt durch den Eingriff stärker (physiologisch) beansprucht worden sein, so dass der entlastende Effekt der NC-Unterstützung spezifisch für diese Gruppe sein könnte. Schließlich waren durch die Einbeziehung unerfahrener Probanden auch die Vorgabe einer spezifischen Reihenfolge der Arbeitsschritte sowie eine starre Umsetzung der Abschaltfunktion des NC-Systems notwendig. Erfahrene Chirurgen arbeiten eher in einer selbst gewählten Reihenfolge und haben im klinischen Einsatz die Möglichkeit, die Abschaltfunktion des NC-Systems nach eigener Wahl zu nutzen.

Um die Übertragbarkeit der Ergebnisse des ersten Experiments zu untersuchen, wurden daher in einem zweiten Experiment die gleichen Fragestellungen noch einmal mit einer Stichprobe erfahrener Chirurgen als Studienteilnehmer untersucht.

5 EXPERIMENT 2: AUSWIRKUNGEN VON HANDLUNGS-IGN AUF ERFAHRENE HNO-CHIRURGEN

5.1 Einführung

Im Experiment 1 wurden am Beispiel des NC Systems die Auswirkungen von Handlungs-IGN auf Leistung, Beanspruchung und Situationsbewusstsein von Medizinstudierenden und jungen Ärzten im Vergleich zum manuellen Vorgehen untersucht. Medizinstudierende und junge Ärzte weisen Anatomiekenntnisse auf, sind dennoch nicht die typischen Nutzer von IGN, d. h., sie haben keine berufliche Erfahrung und kein Fachwissen. Dies könnte die Ergebnisse verfälscht haben. Daher wurden im Experiment 2 die im Experiment 1 gefundenen Ergebnisse an einer kleinen Stichprobe von erfahrenen HNO-Chirurgen validiert. Dabei wurde die Nutzung des NC-Systems an die tatsächlich vorgesehene Nutzung angeglichen und im Unterschied zum Experiment 1 den Chirurgen die Möglichkeit gegeben, den NC-Modus nach Wahl zu nutzen.

Die Forschungsfrage und die Hypothesen gleichen denen des Experiments 1 (siehe Kapitel 4.1 und 4.2). Auch die angewendeten Methoden sind zum großen Teil die gleichen (Kapitel 4.3). Im Folgenden werden nur die methodischen Änderungen und Anpassungen beschrieben und begründet.

5.2 Methoden

5.2.1 Studienteilnehmer

$N = 7$ erfahrene Hals-Nasen-Ohren-Chirurgen aus unterschiedlichen Krankenhäusern der neuen Bundesländer nahmen an der Studie teil. Ein achter Teilnehmer wurde aus der Auswertung ausgeschlossen, da ihm versehentlich ein Phantom mit einer falschen Anatomie vorgelegt wurde. Sechs männliche Probanden waren zwischen 34 und 48 Jahre alt ($M = 42,3$, $SD = 5,4$). Die einzige weibliche Probandin gab ihr Alter nicht an. Die Studienteilnehmer verfügten über eine Arbeitserfahrung zwischen sieben und 26 Jahren ($M = 17,1$, $SD = 6,9$). Dabei gaben zwei Studienteilnehmer an, in ihrem Arbeitsleben bereits zwischen 10 und 50 Mastoidektomien durchgeführt zu haben, ein Teilnehmer operierte zwischen 100 und 200 Mal, drei Teilnehmer operierten zwischen 200 und 500 Mal, und ein Arzt gab an, mehr als 500 Eingriffe ausgeführt zu haben. Es wurde eine entfernungsabhängige Reiseaufwandsentschädigung gezahlt.

5.2.2 Aufgabe der Versuchsteilnehmer

Wie schon im ersten Experiment hatten die Probanden zwei Aufgaben: die Primäraufgabe der Versuchsteilnehmer bestand darin, die simulierte Mastoidektomie so schnell und so gut wie möglich durchzuführen. Bei der Sekundäraufgabe sollten die Versuchsteilnehmer so schnell wie möglich auf einen Ton mit dem Druck auf ein Fußpedal reagieren.

Im Unterschied zum ersten Experiment wurden bei der Primäraufgabe einige Änderungen vorgenommen: In dieser Untersuchung konnten die teilnehmenden Ärzte über die Reihenfolge der einzelnen Operationsschritte frei entscheiden; sie mussten lediglich alle vorgegebenen Schritte durchführen (siehe Anhang B.1). Dies sollte gewährleisten, dass die Chirurgen ihrem gewohnten Operationsablauf folgen konnten. In der navigierten Bedingung konnten die Chirurgen selbst entscheiden, wann und wie lange sie die Assistenz nutzen, so wie im Klinikalltag technische Systeme üblicherweise genutzt werden.

5.2.3 Abhängige Variablen

5.2.3.1 Effektivität

In diesem Experiment wurden die gleichen Effektivitätsmaße wie in Experiment 1 erhoben (siehe Kapitel 4.3.5): Anzahl der intraoperativen unbeabsichtigten Verletzungen der Risikostrukturen, mögliche postoperative Komplikationen, Qualität der Operation und Abweichung vom Optimum (Expertenrating, Volumenvermessung). Die Erfassung einiger Variablen erfolgte jedoch anders, was im Folgenden beschrieben wird.

Im Unterschied zu Experiment 1 erfolgte hier die Bewertung der möglichen postoperativen Komplikationen, Qualität der Operation und Abweichung vom Optimum (Expertenrating) im Doppelblindverfahren nicht durch die erfahrene HNO-Chirurgin im Ruhestand, sondern durch einen leitenden Oberarzt und erfahrenen HNO-Chirurgen der Universitätsklinik Leipzig. Für die Bestimmung der Intraraterreliabilität wurden fünf von 14 Felsenbeinphantomen zufällig ausgewählt und ein zweites Mal durch den erfahrenen Chirurgen im Doppelblindverfahren beurteilt.

Bei der Bestimmung der Abweichung vom Optimum wurde die Vermessung der ausgefrästen Phantomkavitätsflächen am Fraunhofer IPK, Berlin durch die Autorin dieser Arbeit durchgeführt. Zunächst wurden alle Phantome mit dem 3D-Scanner GOM ATOS III Triple Scan hochgenau vermessen und die Volumina anschließend mit der Software Geomagic Stu-

dio bestimmt. Im letzten Schritt wurden die positiven und negativen Volumenabweichungen vom optimal gefrästen Phantom berechnet (siehe Experiment 1, Kapitel 4.3.5.1 e). Als optimal gefrästes Phantom diente das Phantom, welches schon im Experiment 1 als optimal gefrästes Phantom verwendet wurde, und welches von einer erfahrenen unparteiischen HNO-Chirurgin im Ruhestand der Universitätsklinik Leipzig im Doppelblindverfahren als solches festgelegt worden war.

5.2.3.2 Effizienz: Operationsdauer

Die Operationsdauer wurde wie im Experiment 1 gemessen (siehe Kapitel 4.3.5.2).

5.2.3.3 Subjektive Beanspruchung

Die Erfassung der subjektiven Beanspruchung erfolgte wie im Experiment 1 (siehe Kapitel 4.3.5.3).

5.2.3.4 Leistung in der Sekundäraufgabe

Die Leistung in der Sekundäraufgabe wurde wie im Experiment 1 erfasst (siehe Kapitel 4.3.5.4).

5.2.3.5 Physiologischer Aufwand

Der physiologische Aufwand wurde wie im Experiment 1 operationalisiert (siehe Kapitel 4.3.5.5).

5.2.3.6 Situationsbewusstsein

Die Erfassung des Situationsbewusstseins erfolgte wie im Experiment 1 (siehe Kapitel 4.3.5.6).

5.2.3.7 Sonstige

Wie im Experiment 1 wurden neben den oben aufgelisteten Variablen auch in dieser Untersuchung Befindlichkeit sowie Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen erfasst (siehe Kapitel 4.3.5.7).

Zusätzlich wurden Workflowdaten analysiert, um das Ausmaß der tatsächlichen Nutzung des NC-Systems (als Nutzungsdauer), die den Ärzten freigestellt war, zu bestimmen. Dabei wurde der Ton während des Eingriffs aufgenommen, der es erlaubt, zwischen dem Fräsen

(Fräsgeräusch) ohne (hoher kontinuierlicher Ton) oder mit NC und dem Nicht-Fräsen zu unterscheiden. Analysiert wurden Töne mit einer Dauer von mehr als fünf Sekunden.

5.2.4 Durchführung

Die Datenerhebung wurde in der zweiten Hälfte des Jahres 2009 in der gleichen Versuchsumgebung wie in Experiment 1 (Endoskopie-OP der Hals-Nasen-Ohren-Klinik der Universitätsklinik Leipzig) durchgeführt. Da es sich um erfahrene HNO-Ärzte handelte, entfiel das Training. Die chirurgische Erfahrung in Mastoidektomie wurde mit Hilfe eines demographischen Fragebogens erfasst (Anhang B.2). Auch in diesem Experiment wurde das Modell „vorgelagerter Sinus sigmoideus“ verwendet.

Der Ablauf glich größtenteils dem von Experiment 1. Nach dem Anlegen der OP-Kleidung und Ausfüllen des demographischen Fragebogens informierten sich die Versuchsteilnehmer an Hand der Instruktion (Anhang B.1) über den Ablauf und Zweck der Studie. Anders als im Experiment 1 wurde die Baseline für physiologische Daten nur einmal gemessen. Die Versuchsteilnehmer führten anschließend beide simulierte Mastoidektomien am gleichen Tag in ausbalancierter Reihenfolge durch, zwischen denen sie bei Bedarf eine kurze Pause einlegen konnten. In der navigierten Bedingung bekamen die Versuchsteilnehmer eine standardisierte Einführung in die Funktionsweise des NC-Systems (Anhang B.3). Die SAGAT-Unterbrechung fand nach der Darstellung der dritten Risikostruktur statt. Der Versuch dauerte zwischen 1,5 bis 2,75 Stunden.

5.3 Ergebnisse

Die statistische Auswertung der Daten erfolgte mit SPSS (Version 22). Das Alphafehlerniveau wurde auf 5 % festgelegt. Bei Varianzanalysen mit Messwiederholung (ANOVA) wurde die Voraussetzung der Sphärizität mit dem Test nach Mauchly überprüft. Sofern die Voraussetzung nicht erfüllt war, erfolgte eine Korrektur nach Greenhouse-Geisser.

5.3.1 Effektivität

a. Anzahl der intraoperativen unbeabsichtigten Verletzung der Risikostrukturen

Die Anzahl der Verletzungen in beiden Bedingungen wurden statistisch mittels Odds Ratio verglichen (siehe Kapitel 4.4.1 a). Nur eine einzige Verletzung des Sinus sigmoideus ist aufge-

treten. Entgegen der Hypothese ist dies in der Experimentalbedingung (mit NC-Assistenz) geschehen. Das Odds Ratio betrug $OR = 3,46$ und ist mit einem Konfidenzintervall von $[0,12; 100,52]$ nicht signifikant.

b. Mögliche postoperative Komplikationen

Die Intraraterreliabilität für die Einschätzung von möglichen postoperativen Komplikationen war sehr gering ($\kappa = -0,02$). Die geringe Intraraterreliabilität kommt durch offensichtliche Bodeneffekte zu Stande, die auf Grund der hohen Expertise der Studienteilnehmer noch stärker ausgeprägt waren als bei den chirurgischen Novizen. Nur vier mögliche Komplikationen in der manuellen Bedingung und nur eine in der automatisierten Bedingung konnten durch einen mastoidektomieerfahrenen Beurteiler identifiziert werden (Skalenausprägungen „sicher ja“ und „eher ja“). Dabei konnte man in der NC-unterstützten Bedingung mit einem möglichen Verlust des Hörvermögens rechnen. Nach der manuellen Operation war einmal Schwindel, einmal Verlust des Hörvermögens und zwei Mal Eingehen der hinteren Gehörgangswand zu befürchten. Auf Grund des geringen Komplikationsrisikos erscheint es wenig sinnvoll, die Daten statistisch zu analysieren, daher wird es bei der rein deskriptiven Betrachtung bleiben.

c. Qualität der Operation

Die Intraraterreliabilität für die Einschätzung der Operationsqualität war sehr gering ($\kappa = 0$). Das liegt zu einem daran, dass die Intraraterreliabilität nur an Hand von fünf Felsenbeinphantomen erfolgte. Zum anderen ist es sehr schwer, die Operationsqualität eindeutig auf einer fünfstufigen Skala zu beurteilen, solange kein grober Fehler vorliegt. Bei den drei der fünf beurteilten Felsenbeinphantome unterschied sich die Qualität um nur einen Punkt. Das zeigt, dass die Beurteilung reliabel nur für bestimmte Bereiche erfolgen kann. Dennoch wirkte sich diese Tatsache negativ auf die Intraraterreliabilität aus.

Die Qualität der Operation wurde mit dem nichtparametrischen einseitigen exakten Wilcoxon-Test für abhängige Stichproben ausgewertet. Die Analyse brachte keine signifikanten Unterschiede zu Tage (Manuell: $M = 3,29$, $SD = 0,95$; NC: $M = 3,71$, $SD = 0,76$; $Wilcoxon-Z = -1,73$, $p = 0,13$, $d = 1,04$). D. h., die Probanden konnten unabhängig von der Unterstützung des Assistenzsystems eine gleichwertige Leistung in beiden Bedingungen erbringen (Abbildung 27). Die statistische Betrachtung von den jeweiligen Einzelkomplikationen brachte keine signifikanten Unterschiede.

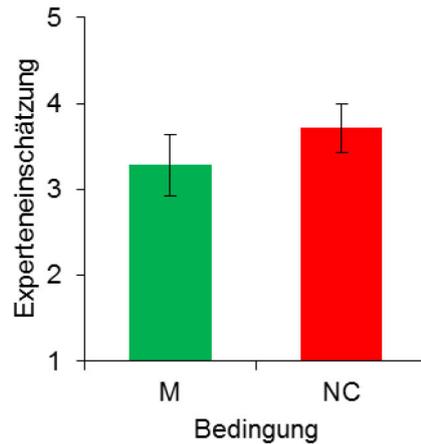


Abbildung 27: Qualität der Operation
1 sehr schlecht, 5 sehr gut

d. Abweichung vom Optimum (Expertenrating)

Die Intraraterreliabilität für die Einschätzung der Abweichung vom Optimum war sehr gering ($\kappa = 0,37$). Die Gründe für die geringe Intraraterreliabilität sind die gleichen wie bei der Qualität der Operation. Auch hier gab es keine widersprüchlichen Beurteilungen, sondern geringe Abweichungen innerhalb eines Bereichs.

Die Daten wurden mit dem einseitigen exakten Wilcoxon-Test für abhängige Stichproben ausgewertet. Die statistische Analyse ergab keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich des entfernten Gewebes (*Wilcoxon-Z* = -0,97, $p = 0,22$, $d = 0,53$, Abbildung 28).

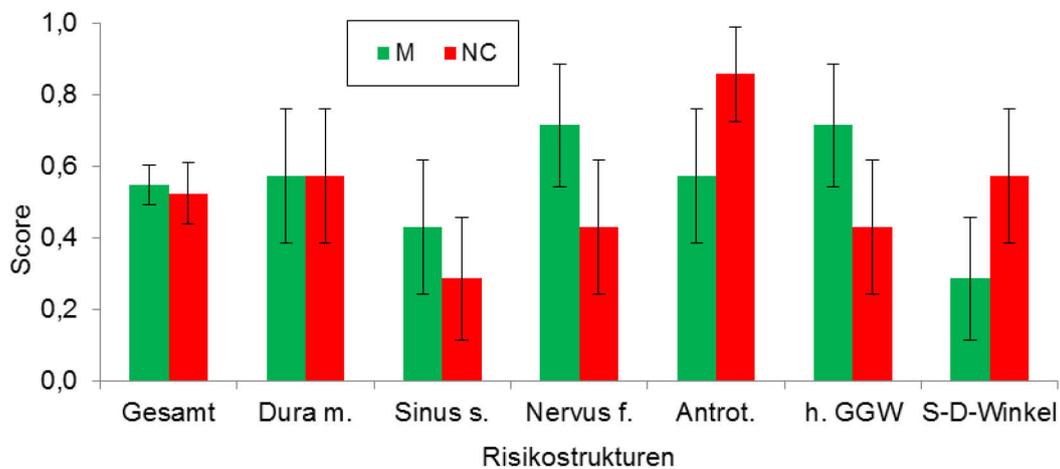


Abbildung 28: Abweichung vom Optimum
0 optimal, 1 zu viel oder zu wenig Gewebe abgetragen

e. Abweichung vom Optimum (Volumenvermessung)

Die Daten wurden mit 2 („Bedingung“: Manuell, NC) x 2 („Abweichungsrichtung“: V_{pos} , V_{neg}) Varianzanalyse mit Messwiederholung ausgewertet.

Es zeigte sich eine Tendenz für den Haupteffekt „Abweichungsrichtung“, $F(1, 6) = 22,73$, $p = 0,09$, $\eta^2 = 0,40$ (Abbildung 29). Durchschnittlich wurde $M = 2.129 \text{ mm}^3$ ($SD = 1.465$) zu viel Gewebe entfernt und $M = 707 \text{ mm}^3$ ($SD = 504$) Gewebe stengelassen. Weder der Haupteffekt „Bedingung“ noch die Interaktion zeigten signifikante Effekte (beide $F < 1$).

Die Vermessung ergab ein ausgefrästes Gesamtvolumen für das Optimum i.H.v. 4.551 mm^3 , damit um fast 1.000 mm^3 mehr als im Experiment 1. Diese Differenz weist auf Ungenauigkeit eines oder der beiden verwendeten Verfahren, die offenbar unterschiedliche Skalierungen aufweisen. Das heißt, dass die Daten der beiden Untersuchungen nur relativ und nicht an Hand von absoluten Werten zueinander in Beziehung gesetzt werden können. Die Interpretation der Daten innerhalb der jeweiligen Untersuchung sollte diese Tatsache aber nicht beeinträchtigen.

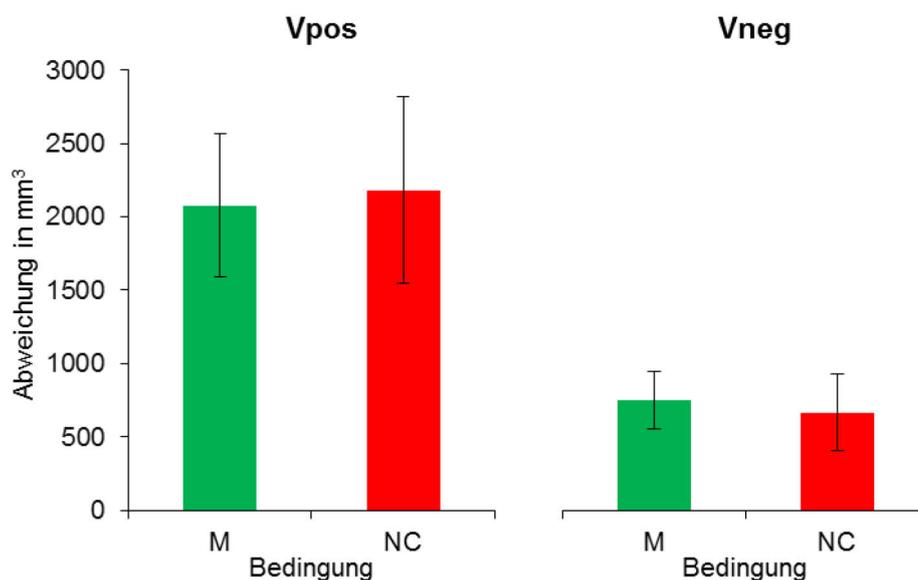


Abbildung 29: Unterschiede in positiven und negativen Volumenabweichungen

5.3.2 Effizienz

Die Daten wurden mit Hilfe einer 2 („Bedingung“: Manuell, NC) x 2 („Zeitperiode“: vor SAGAT-Unterbrechung, nach SAGAT-Unterbrechung) Varianzanalyse mit Messwiederholung auf beiden Faktoren analysiert.

Die Studienteilnehmer haben für den rein manuellen Eingriff weniger Zeit gebraucht als für die NC-unterstützte Mastoidektomie (Manuell: $M = 23,24$ Minuten, $SD = 7,94$; NC: $M = 35,00$ Minuten, $SD = 8,60$, Abbildung 30). Der Haupteffekt „Bedingung“ ergab einen signifikanten Unterschied, $F(1, 6) = 6,74$, $p = 0,04$, $\eta^2 = 0,53$. Dagegen lagen der Haupteffekt „Zeitperiode“ und die Interaktion weit über dem Signifikanzniveau, beide $F < 1$.

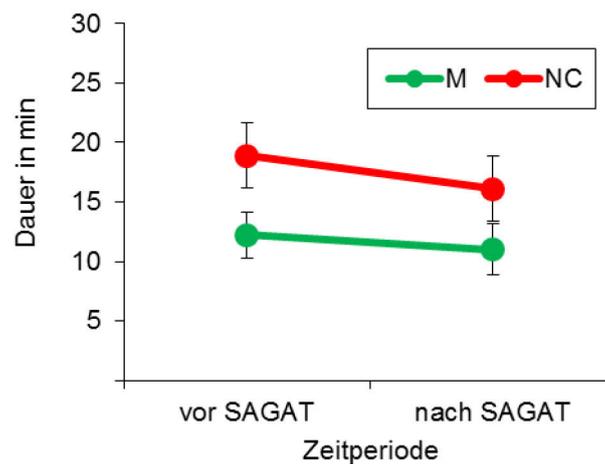


Abbildung 30: Operationsdauer

5.3.3 Subjektive Beanspruchung

Die Daten wurden mit Hilfe eines einseitigen t-Tests für abhängige Stichproben ausgewertet. Die Ergebnisse sind in Abbildung 31 dargestellt. Hypothesenkonform ergab die Analyse eine signifikant höhere Gesamtbeanspruchung für die NC-assistierte Bedingung, $t(6) = 4,34$, $p < 0,01$, $d = 1,64$. Die Probanden berichteten nach der Operation mit Unterstützung des NC-Systems eine Beanspruchungshöhe von $M = 10,25$ ($SD = 4,13$), beim rein manuellen Eingriff betrug die Beanspruchung nur $M = 7,39$ ($SD = 3,14$). Wie auch schon bei Novizen trat dieser Nachteil in allen Dimensionen des NASA-TLX auf. Statistisch manifestierte sich dies nach der entsprechenden Bonferroni-Korrektur ($\alpha = 0,008$) jedoch nur in der Dimension „Frustration“ ($t(6) = 4,29$, $p = 0,003$, $d = 1,62$), alle anderen $t < 2,30$.

5.3.4 Leistung in der Sekundäraufgabe

a. Relative Anzahl der Auslassungen

Die relative Anzahl der Auslassungen wurde mit dem nichtparametrischen exakten einseitigen Wilcoxon-Test für abhängige Stichproben ausgewertet. Die Versuchsteilnehmer in beiden Bedingungen unterschieden sich nicht hinsichtlich der relativen Anzahl der Auslassungen (Manuell: $M = 4,2\%$; NC: $M = 5,6\%$; $Wilcoxon-Z = 0$, $p = 0,56$, $d = 0$).

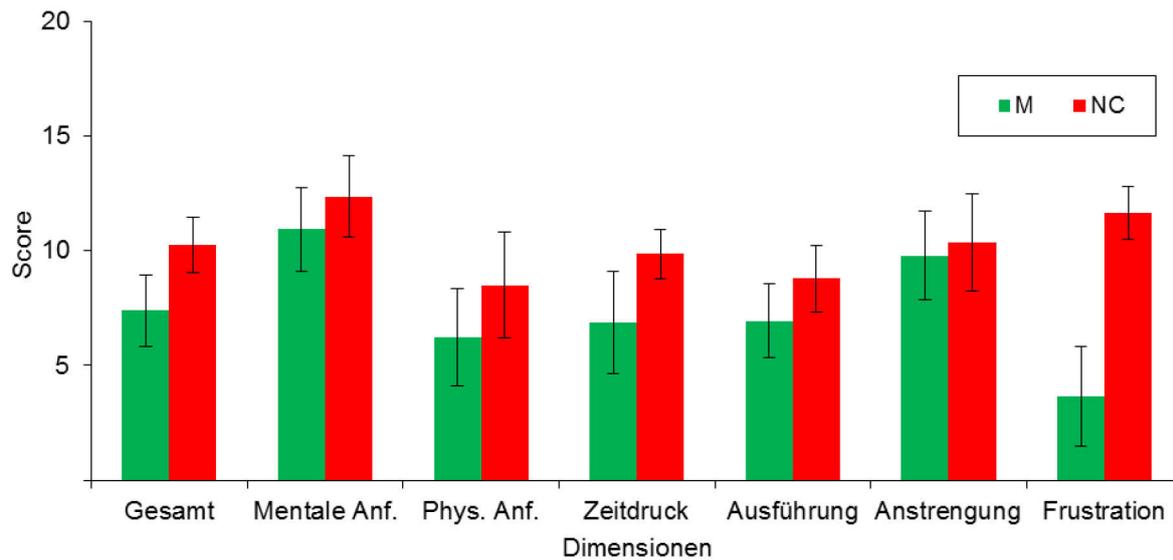


Abbildung 31: Subjektive Beanspruchung

b. Reaktionszeiten

Die Reaktionszeiten wurden mit einer 2 („Bedingung“: Manuell, NC) x 2 („Zeitperiode“: vor SAGAT-Unterbrechung, nach SAGAT-Unterbrechung) Varianzanalyse mit Messwiederholung ausgewertet. Zusätzlich wurde der Mittelwert der Mediane der beiden Bedingungen und beider Operationsteile mit der Baseline mit Hilfe eines t-Tests verglichen.

Die erfahrenen Chirurgen reagierten auf das akustische Signal etwas langsamer als die Novizen. Der fast doppelte Unterschied zwischen den Reaktionen während der simulierten Mastoidektomie ($M = 1.605,0$ ms, $SD = 316,2$) und den Reaktionen als Einzelaufgabe ($M = 899,7$ ms, $SD = 329,1$) war auch in diesem Versuch zu finden, $t(6) = 7,95$, $p < 0,01$, $d = 3,01$ (Abbildung 32). Die Varianzanalyse führte weder zu einem signifikanten Haupteffekt „Zeitperiode“ ($F(1, 6) = 3,28$, $p = 0,12$, $\eta^2 = 0,35$) noch zu einer signifikanten Interaktion, $F < 1$. Der Haupteffekt „Bedingung“ verfehlte ebenfalls das Signifikanzniveau, $F(1, 6) = 2,27$, $p = 0,18$, $\eta^2 = 0,27$.

5.3.5 Physiologischer Aufwand

a. Systolischer Blutdruck

Der systolische Blutdruck wurde mit Hilfe einer 2 („Bedingung“: Manuell, NC) x 3 („Zeitpunkt“: Baseline 1, während der SAGAT-Unterbrechung, Baseline 2) Varianzanalyse mit Messwiederholung ausgewertet.

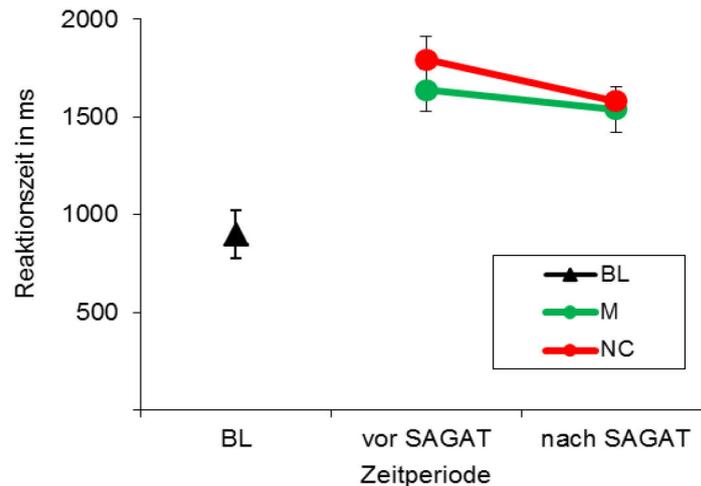


Abbildung 32: Leistung in der Sekundäraufgabe

Hypothesenkonform wirkte sich das Assistenzsystem entlastend auf den physiologischen Aufwand/Stress der Probanden aus. Während in der manuellen Bedingung der systolische Blutdruck während des Eingriffs von anfänglichen $M = 123,3$ mmHg ($SD = 5,9$) auf $M = 130,1$ mmHg ($SD = 4,6$) anstieg und auf etwa gleichem Niveau bis zum Ende der Operation blieb ($M = 127,3$, $SD = 7,4$), fiel er in der NC-Bedingung in der ersten Hälfte des Eingriffs leicht und blieb konstant bis zur dritten Messung ($M = 126,0/123,4/123,7$, $SD = 8,6/7,4/5,6$, Abbildung 33). Statistisch spiegelte sich das in einem signifikanten Interaktionseffekt wider, $F(2, 12) = 4,43$, $p = 0,04$, $\eta^2 = 0,43$. Die Haupteffekte brachten keine signifikanten Ergebnisse, alle $F < 1$.

b. Diastolischer Blutdruck

Der diastolische Blutdruck wurde mit Hilfe einer 2 („Bedingung“: Manuell, NC) \times 3 („Zeitpunkt“: Baseline 1, während der SAGAT-Unterbrechung, Baseline 2) Varianzanalyse mit Messwiederholung ausgewertet.

Mit Blick auf den diastolischen Blutdruck zeigte sich lediglich ein tendenzieller Anstieg im Verlauf der simulierten Mastoidektomie, $F(2, 12) = 3,33$, $p = 0,08$, $\eta^2 = 0,36$, alle anderen $F < 1$ (Abbildung 34).

c. Respirationsrate

Die Auswertung der Respirationsrate erfolgte mit Hilfe einer 2 („Bedingung“: Manuell, NC) \times 3 („Zeitperiode“: vor SAGAT-Unterbrechung, nach SAGAT-Unterbrechung) Varianzanalyse mit Messwiederholung. Zusätzlich wurde die Baseline mit den gemittelten Werten der beiden Experimentalbedingungen und den beiden Zeitperioden verglichen, um den Unterschied zwischen Ruhezustand und dem Operieren festzustellen.

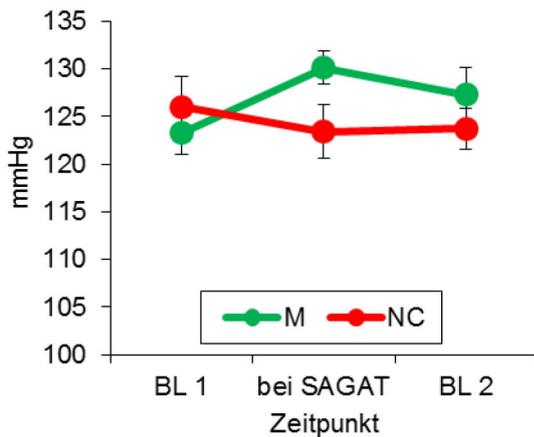


Abbildung 33: Systolischer Blutdruck

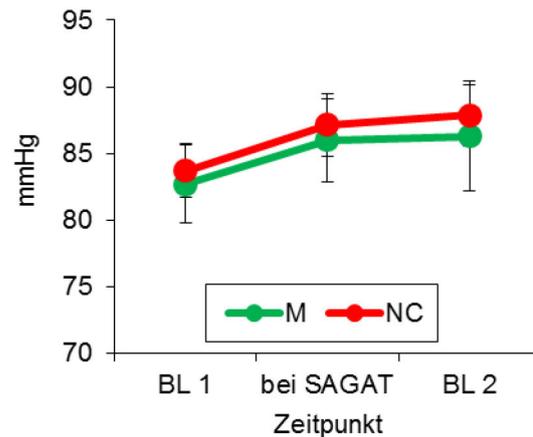


Abbildung 34: Diastolischer Blutdruck

Bezüglich der Respirationsrate trat ein signifikanter Unterschied zwischen dem Ruhezustand ($M = 15,7$, $SD = 3,1$) und dem Operieren auf ($M = 22,5$, $SD = 2,9$), $t(6) = 9,12$, $p < 0,01$, $d = 3,35$ (Abbildung 35). Die statistische Analyse zeigte weder signifikante Haupteffekte noch eine signifikante Interaktion, alle $F < 1$.

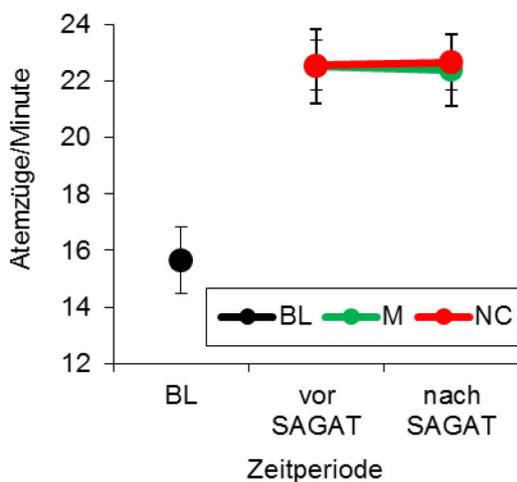


Abbildung 35: Respirationsrate

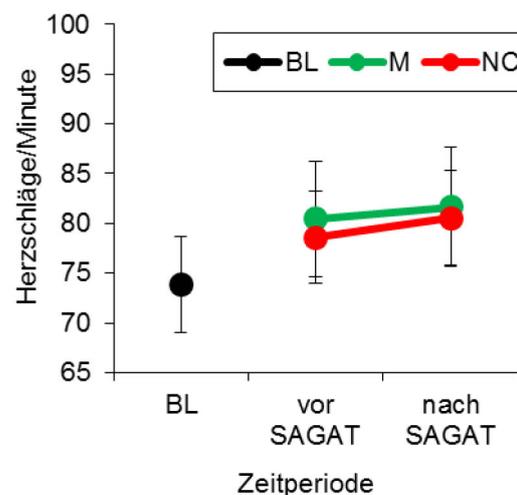


Abbildung 36: Herzrate

d. Herzrate

Die statistische Analyse der Herzrate erfolgte wie bei der Respirationsrate. Für die Herzrate zeigte sich dasselbe Bild wie schon bei der Respirationsrate: es trat ein signifikanter Unterschied zwischen dem Ruhezustand ($M = 73,8$, $SD = 12,8$) und dem Operieren auf ($M = 80,35$, $SD = 13,8$), $t(6) = 2,70$, $p = 0,02$, $d = 0,99$ (Abbildung 36). Die Varianzanalyse ergab einen signifikanten Haupteffekt „Zeitperiode“ ($F(1, 6) = 8,02$, $p = 0,03$, $\eta^2 = 0,57$). Die Herz-

rate der Versuchsteilnehmer war im zweiten Teil des Eingriffs signifikant höher als vor der SAGAT-Unterbrechung. Weder Haupteffekt „Bedingung“ noch die Interaktion zeigten signifikante Effekte, alle $F < 1$.

e. Herzratenvariabilität: mittlere und hohe Frequenzen

Die statistische Analyse der Herzratenvariabilität erfolgte wie bei der Respirationsrate. Für die mittleren Frequenzen der Herzratenvariabilität ergab die statistische Betrachtung nur einen tendenziellen Unterschied zwischen dem Ruhezustand ($M = 6,92$, $SD = 0,56$) und dem Operieren ($M = 6,73$, $SD = 0,64$), $t(6) = 1,62$, $p = 0,08$, $d = 0,61$ (Abbildung 37). Die Varianzanalyse zeigte einen signifikanten Haupteffekt „Bedingung“, $F(1, 6) = 11,96$, $p = 0,01$, $\eta^2 = 0,67$. Weder der Haupteffekt „Zeitperiode“ noch die Interaktion wurden signifikant, alle $F < 1$.

Für die hohen Frequenzen zeigte sich ein ähnliches Bild: es trat ein signifikanter Unterschied zwischen dem Ruhezustand ($M = 6,33$, $SD = 0,71$) und dem Operieren auf ($M = 6,02$, $SD = 0,69$), $t(6) = 2,46$, $p = 0,03$, $d = 0,91$ (Abbildung 38). Die Varianzanalyse zeigte einen signifikanten Haupteffekt „Bedingung“, $F(1, 6) = 11,91$, $p = 0,01$, $\eta^2 = 0,67$. Weder der Haupteffekt „Zeitperiode“ noch die Interaktion wurden signifikant, alle $F < 1$.

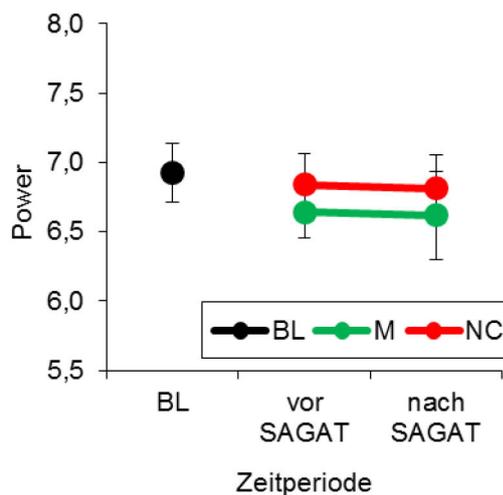


Abbildung 37: Herzratenvariabilität (mittlere Frequenzen)

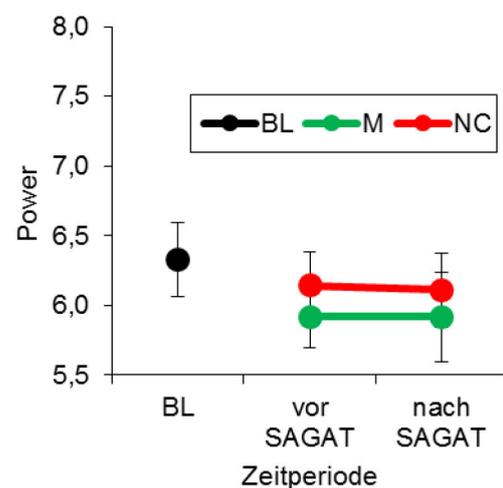


Abbildung 38: Herzratenvariabilität (hohe Frequenzen)

f. MF/HF Ratio

Die statistische Analyse der MF/HF Ratio erfolgte wie bei der Respirationsrate. Für MF/HF Ratio ergab die statistische Betrachtung keinen signifikanten Unterschied zwischen dem Ru-

hezustand ($M = 1,83$, $SD = 0,32$) und dem Operieren ($M = 2,04$, $SD = 0,25$), $t(6) = 1,30$, $p = 0,11$, $d = 0,51$ (Abbildung 39). Die Varianzanalyse zeigte weder für die beiden Haupteffekte noch für die Interaktion signifikante Effekte, alle $F < 1$.

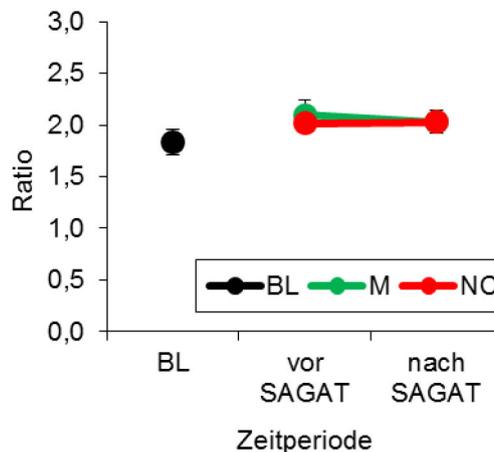


Abbildung 39: MF/HR Ratio

5.3.6 Situationsbewusstsein

Auf Grund von technischen Problemen konnten nur bei drei Chirurgen Screenshots für die Teilvariable a. Einschätzung der Entfernung gemacht werden. Für die übrigen Teilvariablen lagen die Daten vollständig vor. Um die Ergebnisse mit denen aus Experiment 1 vergleichen zu können, wurden die fehlenden Daten für die Teilvariable a. Einschätzung der Entfernung durch Mittelwert über beide Gruppen ergänzt und in die Gesamtbetrachtung einbezogen.

Die Daten wurden mit Hilfe des einseitigen nichtparametrischen Wilcoxon-Tests für abhängige Stichproben ausgewertet. Die statistische Analyse ergab keine signifikanten Unterschiede sowohl hinsichtlich des Gesamtscores als auch hinsichtlich der einzelnen Teilvariablen des Situationsbewusstseins, alle $Z < 1,30$ (Abbildung 40).

5.3.7 Sonstige

a. Befindlichkeit

Die Auswertung erfolgte mittels eines einseitigen t-Tests für abhängige Stichproben. Es zeigte sich ein tendenzieller Unterschied hinsichtlich der Befindlichkeit der Versuchsteilnehmer, $t(6) = 1,81$, $p = 0,06$, $d = 0,73$. Diese hatten eine positivere Stimmung während der unassistierten Mastoidektomie (Manuell: $M = 3,98$, $SD = 0,37$; NC: $M = 3,77$, $SD = 0,42$, Abbildung 41). Der Vergleich der einzelnen Dimensionen ergab nach der entsprechenden

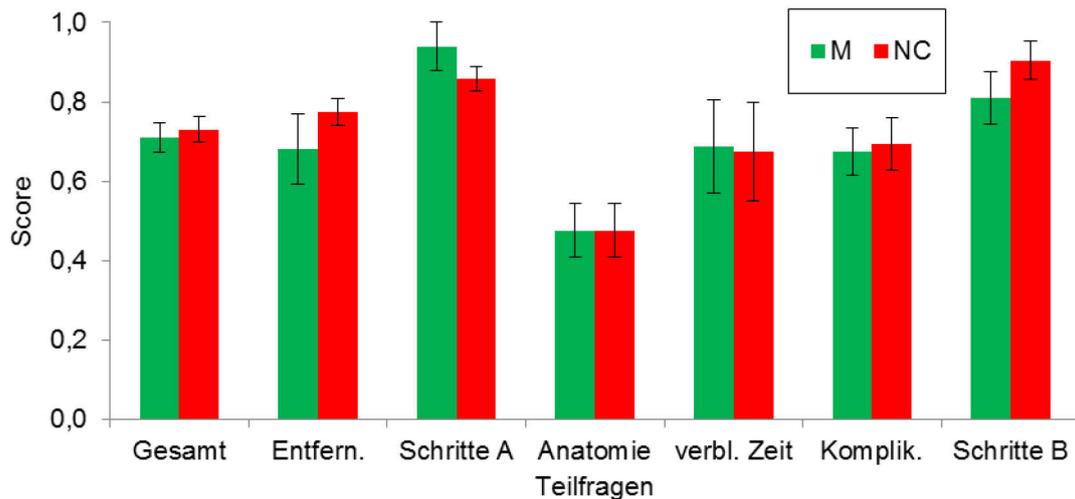


Abbildung 40: Situationsbewusstsein
0 Minimum, 1 Maximum

Bonferroni-Korrektur ($\alpha = 0,017$) nur einen signifikanten Unterschied in der Dimension „Gute-Schlechte Stimmung“ (Manuell: $M = 4,46$, $SD = 0,34$; NC: $M = 4,01$, $SD = 0,57$; $t(6) = 2,82$, $p = 0,015$, $d = 1,07$). Die Versuchsteilnehmer fühlten sich in der assistierten Bedingung signifikant missgestimmter, trübsinniger und unzufriedener. In der Dimension „Ruhe-Unruhe“ und „Wachheit-Müdigkeit“ konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden.

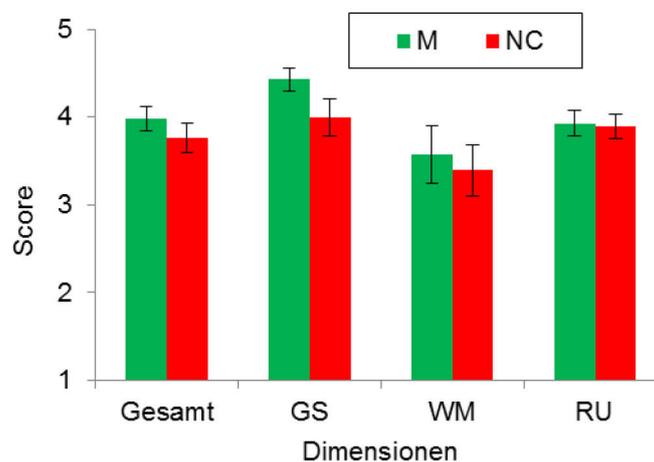


Abbildung 41: Befindlichkeit
GS: Gute-Schlechte Stimmung, WM: Wachheit-Müdigkeit, RU: Ruhe-Unruhe

b. Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen

Die Antworten von Probanden wurden mit einem einseitigen t-Test für eine Stichprobe ausgewertet, der die Daten mit einem Festwert, in diesem Fall der „3“ (gleichwertige Ausprägung), verglich. Die Ergebnisse bestätigen sowohl die Befunde der Novizenstudie als auch

die subjektiven Beanspruchungsangaben. Die Probanden gaben im direkten Vergleich der beiden Experimentalbedingungen an, mehr beansprucht beim Operieren mit dem NC-System zu sein, $M = 3,5$, $SD = 0,7$, $t(6) = -1,97$, $p = 0,04$, $d = 0,77$. Besonders deutlich wurde dieser Unterschied nach der entsprechenden Bonferroni-Korrektur ($\alpha = 0,008$) in der Dimension „Frustration“, $M = 4,1$, $SD = 0,7$, $t(6) = 4,38$, $p = 0,002$, $d = 1,66$ (Abbildung 42).

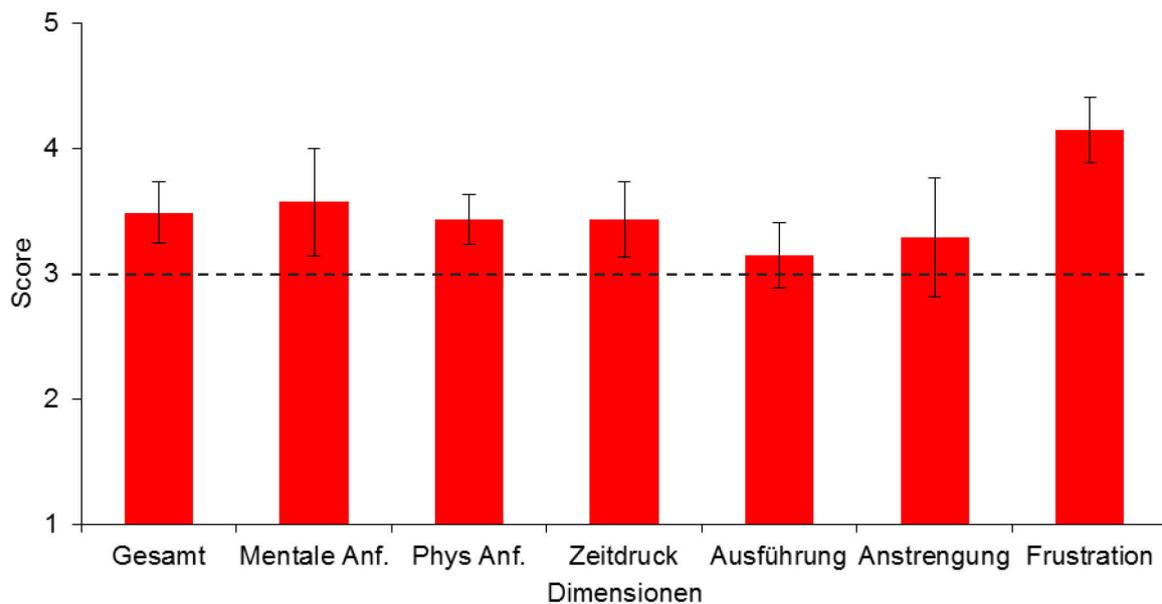


Abbildung 42: Subjektive Beanspruchung

< 3 schlechter als bei manuellen Eingriffen, > 3 besser als bei manuellen Eingriffen

Dagegen schnitt das NC-System sehr gut bezüglich des chirurgischen Situationsbewusstseins ab ($M = 3,5$, $SD = 0,5$). Dieser Unterschied war signifikant, $t(6) = 2,62$, $p = 0,02$, $d = 0,97$, jedoch entgegen den Hypothesen (Abbildung 43). Dieser Effekt geht vor allem auf die signifikant höhere Niveau der Interpretation der Informationen im Situs zurück ($M = 3,6$, $SD = 0,5$; Bonferroni korrigiertes Alpha = 0,017; $t(6) = 2,83$, $p = 0,015$, $d = 1,07$), alle anderen $t < 2$.

Wie schon die Novizen bestätigten die chirurgischen Experten subjektiv die verringerte Operationsgeschwindigkeit bei der NC-unterstützten Mastoidektomie, $M = 2,1$, $SD = 0,9$, $t(6) = 2,52$, $p = 0,02$, $d = 0,95$. Ferner erkannten sie das Potenzial des Systems hinsichtlich des verminderten Risikos, $M = 2,3$, $SD = 1,0$, $t(6) = 1,99$, $p < 0,05$, $d = 0,75$. Bei der Neigung zur Durchführung bestimmter Schritte trat dagegen ebenfalls kein signifikanter Effekt auf, $t = 0$. Die Ergebnisse sind in Abbildung 44 dargestellt.

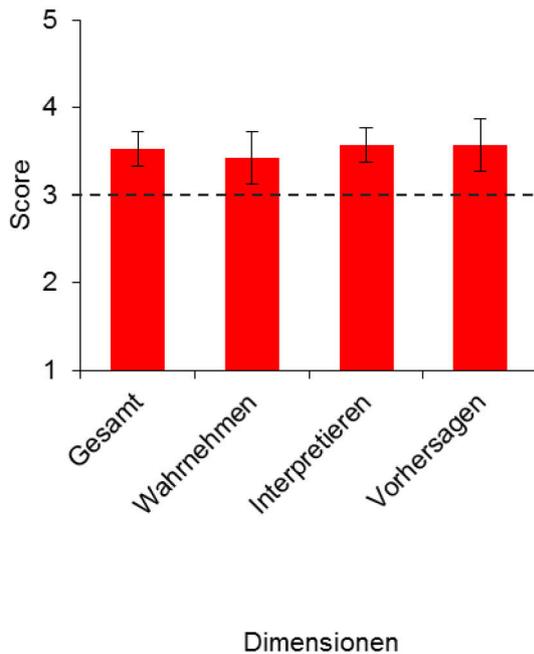


Abbildung 43: Situationsbewusstsein
 < 3 schlechter als bei manuellen Eingriffen, > 3
 besser als bei manuellen Eingriffen)

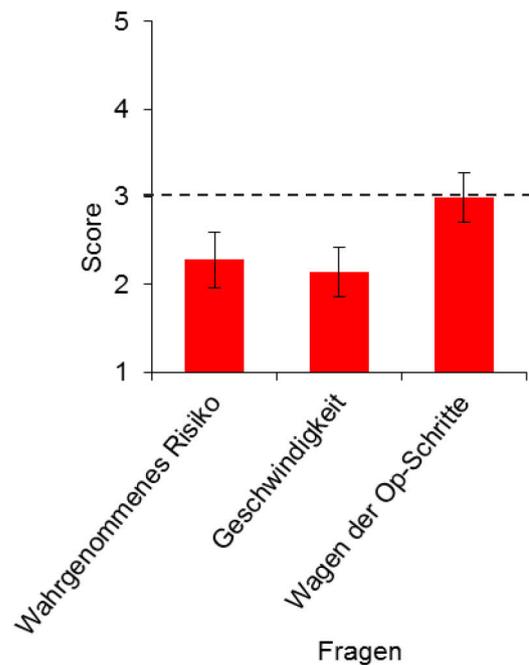


Abbildung 44: Nutzungsfolgen
 < 3 schlechter als bei manuellen Eingriffen, > 3
 besser als bei manuellen Eingriffen

c. Analyse der Workflowdaten

Die Daten von fünf Versuchsteilnehmern konnten hinsichtlich des Workflows analysiert werden. Demnach wurden 70 % der gesamten Operationszeit für das Fräsen genutzt. Die übrigen 30 % haben die Chirurgen für den Teilschritt Antrotomie, der möglichst mit House-Löffeln durchgeführt werden sollte, für das Kühlen, das Wechseln und Kalibrieren der Fräsköpfe sowie das Absaugen des Staubes im Situs verwendet. 32 % (11,51 Minuten) der Gesamteingriffsdauer, d. h. etwa die Hälfte der Fräszeit, operierten die Versuchsteilnehmer mit Unterstützung des NC-Systems. Dies entspricht in etwa der Differenz hinsichtlich der Eingriffsdauer zwischen der manuellen und der NC-assistierten Bedingung (11,76 Minuten).

5.4 Diskussion

Das Ziel von Experiment 2 war die Validierung der Ergebnisse des Experiments 1 mit den tatsächlichen potenziellen Nutzern des Assistenzsystems (HNO-Chirurgen) unter realistischen Nutzungsbedingungen (Einsatz des NC-Systems nach eigener Wahl). Grundsätzlich zeigte sich auch in Experiment 2, dass der Einsatz der Handlungsunterstützung nicht nur zu

positiven, sondern auch zu negativen Auswirkungen führt. Im Folgenden werden die einzelnen Ergebnisse entsprechend den Hypothesen diskutiert.

Mit Hypothese 1 wurde eine Effektivitätssteigerung mit der NC-Assistenz erwartet. Experiment 2 konnte diese Hypothese nur teilweise bestätigen. Der Einsatz des NC-Systems bei simulierten Mastoidektomien führte zu einer geringeren Anzahl von möglichen postoperativen Komplikationen und höherer Operationsqualität, obwohl die statistische Analyse nicht durchgeführt oder das übliche Signifikanzniveau nicht erreicht werden konnte. Bemerkenswert ist, dass die NC-Unterstützung auch negative Folgen des Eingriffs für anatomische Strukturen verhinderte, obwohl diese nicht durch das System geschützt waren (hintere Gehörgangswand, Gehörknöchelchen).

Im Gegensatz zum Expertenrating stellte die Simulationssoftware eine Verletzung des Sinus sigmoideus bei einer NC-unterstützten Mastoidektomie fest, die vermutlich im ungeschützten Modus stattfand. Diese Verletzung war jedoch so klein, dass sie vom beurteilenden Experten mit bloßem Auge nicht erkannt werden könnte. In der realen Situation kann diese Verletzung leicht behoben werden und würde zu keinem nachhaltigen Schaden am Patienten führen.

Der Grund für etwas schwächere Effekte bei den Effektivitätsmaßen könnte zum einen die hohe Expertise der Versuchsteilnehmer sein, die schon bei der manuellen Mastoidektomie sehr gute Leistungen erbracht haben. Zum anderen könnte es am Rauschen bei der Beurteilung von postoperativen Komplikationen und der Operationsqualität liegen, da eine eindeutige feinskalierte Einschätzung dieser Variablen sehr schwierig ist. Ein weiterer Grund kann in der Auswahl der Lageanomalie liegen. Der Einsatz von chirurgischen Navigationssystemen wird bei veränderter Anatomie durch Missbildungen oder Krankheit sowie nach Trauma empfohlen (Caversaccio, Stieger, et al., 2009), d. h. bei besonders komplizierter Anatomie. Die für die Untersuchung gewählte Anatomie „vorgelagerter Sinus sigmoideus“ stellt eine Abweichung von einer normalen Anatomie dar, ist sicherlich auch eine Herausforderung für einen wenig erfahrenen Chirurgen, kann aber nicht als besonders komplizierte Anatomie angesehen werden. Möglicherweise wären bei einer solchen besonders komplizierten Anatomie die Effektivitätsvorteile eines IGN-Einsatzes deutlicher.

Hinsichtlich der Effizienz konnten die Ergebnisse von Experiment 1 in der Untersuchung mit erfahrenen HNO-Chirurgen vollständig bestätigt werden (Hypothese 2). Die Versuchs-

teilnehmer benötigten auch in dieser Untersuchung deutlich mehr Zeit für die simulierte Mastoidektomie in der NC-unterstützten Bedingung. Die Effizienzbeeinträchtigungen hingen zum größten Teil von den Unterbrechungen im Workflow ab, die durch Instrumentenabschaltungen hervorgerufen wurden und zu Zeitverzögerungen führten. Aber auch die mangelnde Erfahrung der Chirurgen mit dem System könnte ein Grund dafür sein, wie Manzey et al. (2009) feststellen konnten. Die chirurgische Erfahrung der Versuchsteilnehmer gegenüber den chirurgischen Novizen aus Experiment 1 spiegelt sich in der deutlich geringeren Operationsdauer in der manuellen Bedingung wider, die etwa nur ein Drittel der Operationsdauer von Novizen betrug.

Auch in Bezug auf die subjektive Beanspruchung konnten die Ergebnisse des Experiments 1 repliziert werden (Hypothese 3). Die Versuchsteilnehmer berichteten eine höhere subjektive Beanspruchung während der NC-assistierten Mastoidektomie, besonders in der Dimension „Frustration“, die möglicherweise durch eine hohe Anzahl von Instrumentenabschaltungen auf Grund von „falschen Alarmen“ hervorgerufen wurden. Für die „falschen Alarme“ sind die Verdeckungen der Lokalisatoren durch das Mikroskop verantwortlich.

Anders war der Sachverhalt bezüglich der Leistung in der Sekundäraufgabe (Hypothese 4). Zum einen konnte, wie auch in Experiment 1, kein Unterschied bei den Auslassungen festgestellt werden. Zum anderen aber ergab die statistische Analyse im Gegensatz zu den Ergebnissen von Experiment 1 keinen signifikanten Unterschied bei den Reaktionszeiten. Der statistisch fehlende Unterschied geht jedoch in die vermutete Richtung, und die Effektstärke ist relativ hoch: die Versuchsteilnehmer reagierten langsamer in der assistierten Bedingung. Der Grund für den geringen Unterschied könnte die Möglichkeit der NC-Assistenznutzung nach eigener Wahl sein. In den NC-freien Nutzungsphasen konnten die Versuchsteilnehmer ihre kognitiven Kapazitäten für den Eingriff nutzen und mussten diese Kapazitäten nicht für das Interpretieren der NC-Informationen und –Rückmeldungen verwenden.

Gemäß Hypothese 5 wurde die Vermutung, dass die NC-Unterstützung den physiologischen Aufwand auf Grund von geringerem Risikoempfinden der Versuchsteilnehmer reduziert, durch die Daten des Experiments 2 teilweise bestätigt. Allerdings wurden die signifikanten Unterschiede auf anderen Variablen als in Experiment 1 sichtbar. So zeigte sich die signifikante Reduktion des physiologischen Aufwands bei der Herzratenvariabilität auf beiden Frequenzen, die in der NC-assistierten Bedingung höher war als bei der manuell ausge-

führten Mastoidektomie, während sich bei unerfahrenen Versuchsteilnehmern die Reduktion des physiologischen Aufwands in der geringeren Respirations- und Herzrate zeigte. Ähnlich wie in Experiment 1 weist der geringere systolische Blutdruck auf den geringeren physiologischen Aufwand hin; allerdings war das Muster über die Zeit unterschiedlich in beiden Experimenten. Während sich in Experiment 2 der Unterschied vor allem bei der SAGAT-Unterbrechung zeigte, bestand dieser in Experiment 1 vor und nach dem simulierten Eingriff. Der Grund für diese Unterschiede hinsichtlich physiologischer Daten zwischen beiden Experimenten könnte am Altersunterschied der Versuchsteilnehmer liegen. Wie Boutcher und Stocker (1996) sowie Wood, Maraj, Lee und Reyes (2002) zeigten, reagieren Menschen unterschiedlichen Alters unterschiedlich auf kognitive Herausforderungen hinsichtlich verschiedener physiologischer Parameter. Außerdem waren die erfahrenen Ärzte sehr schwer in ihrer Gesprächsbereitschaft zu bremsen, was auch der Grund für fehlende Effekte bei der Respirations- und der Herzrate sein könnte.

Bezogen auf das Situationsbewusstsein wurde eine Beeinträchtigung durch die NC-Assistenz erwartet (Hypothese 6), da die Nutzer eine weniger aktive Rolle übernehmen müssen. Diese Erwartung konnte nicht durch die Ergebnisse von Experiment 2 bestätigt werden. Die Nutzung des NC-Systems führte im Gegensatz zu Experiment 1 zu keinen nennenswerten Veränderungen, was wie schon bei der Effektivität an der hohen Erfahrung der Versuchsteilnehmer und der Nutzung der NC-Assistenz nach eigener Wahl liegen könnte.

Die am Rande der Studien durchgeführte Untersuchung des NC-Einflusses auf die Befindlichkeit sowie die Nutzungseigenschaften und -folgen konnten in diesem Experiment teilweise repliziert werden. Dies betrifft vor allem die schlechtere Stimmung der Versuchsteilnehmer, die geringere Geschwindigkeit und erhöhte subjektive Beanspruchung beim direkten Vergleich der beiden Experimentalbedingungen als Folge der mit dem NC-Einsatz verbundenen wiederholten Unterbrechungen im Workflow.

Dagegen unterschieden sich die Angaben der erfahrenen HNO-Chirurgen bezüglich des subjektiven Situationsbewusstseins von den Angaben der Versuchsteilnehmer des ersten Experiments, die keinen Unterschied zwischen der assistierten und unassistierten Bedingung gesehen haben. Die erfahrenen Versuchsteilnehmer gaben an, über ein subjektiv besseres Situationsbewusstsein beim direkten Vergleich der beiden Bedingungen zu verfügen, was im Widerspruch zum objektiv erfassten Situationsbewusstsein steht. Dieses Ergebnis ist jedoch

im Einklang mit den Ergebnissen von Manzey et al., (2009). Möglicherweise wurde dieses Ergebnis durch soziale Erwünschtheit und der Übertragung des allgemeinen Konsens' aus dem Bereich der Nasennebenhöhlen und der vorderen Schädelbasis, dass chirurgische Navigation die intraoperative Orientierung verbessert, hervorgerufen. Das kann auch der Grund für das als gering wahrgenommene Risiko sein, das möglicherweise die oben berichtete Reduktion vom physiologischen Aufwand zur Folge hatte.

Zusammengefasst konnten die positiven Ergebnisse von Experiment 1 hinsichtlich des reduzierten physiologischen Aufwands beim NC-Einsatz, wenn auch auf anderen Variablen, repliziert werden. Auch hinsichtlich der Effektivität zeigte der Einsatz der NC-Assistenz eine vorteilhafte Wirkung gegenüber den manuellen chirurgischen Eingriffen, obwohl eine statistisch begründete Bestätigung nicht vorlag. Die negativen Folgen der NC-Unterstützung hinsichtlich der Leistung in der Sekundäraufgabe und des chirurgischen Situationsbewusstseins traten in dieser Untersuchung deutlich abgeschwächt oder gar nicht auf, was vermutlich an der größeren chirurgischen Erfahrung der Versuchsteilnehmer und an der vorgesehenen freien Nutzung der Navigationsassistenten lag.

Die negativen Folgen wie Beeinträchtigung der Effizienz und die Erhöhung der subjektiven Beanspruchung durch das höhergradige NC-System traten auch in diesem Experiment zu Tage. Diese sind vermutlich durch die Unterbrechungen auf Grund von wiederholter Instrumentenabschaltung des NC-Systems zurückzuführen, die die Versuchsteilnehmer frustrierten und die Operation verlängerten. Die gefundenen Vorteile des NC-System-Einsatzes deuten jedoch darauf hin, dass der Sicherheitsmechanismus des NC-Systems nicht grundsätzlich schlecht ist, sondern dessen Umsetzung möglicherweise nicht optimal. Eine weniger aufdringliche Umsetzung des Sicherheitsmechanismus, z. B. in Form von Warnungen oder Alarmen wie von mehreren Autoren bereits vorgeschlagen (z. B. DC-System von Strauß et al., 2011), könnte die bessere Lösung darstellen. Diese Annahme zu überprüfen war das Ziel des dritten Experiments.

6 EXPERIMENT 3: VERGLEICH VON INFORMATIONS- MIT HANDLUNGS-IGN

6.1 Einführung und Forschungsfrage

Experiment 1 und 2 haben gezeigt, dass ein höhergradiges Assistenzsystem, das den Chirurgen bei seinen Entscheidungen und der Handlungsausführung unterstützt, ein großes Potenzial hinsichtlich der höheren Patientensicherheit und des geringeren physiologischen Aufwands hat. Auf der anderen Seite führte das NC-System zur Effizienzbeeinträchtigung und Erhöhung der subjektiven Beanspruchung sowohl bei unerfahrenen als auch bei erfahrenen Versuchsteilnehmern. Außerdem wurden bei unerfahrenen Versuchsteilnehmern die Leistung in der Sekundäraufgabe und das Situationsbewusstsein beeinträchtigt.

Die Ergebnisse der beiden Untersuchungen lassen den Schluss zu, dass die Sicherheitsfunktion nicht grundsätzlich schlecht ist, sondern ihre technische Implementierung nicht besonders günstig ist. Die Unterstützung bei Entscheidungen und Handlungsausführung durch ein Assistenzsystem führte in diesem Fall zu störenden und unerwünschten Handlungsunterbrechungen. Diese wiederholten unerwarteten Unterbrechungen der Chirurgen bei ihrer Arbeit, die mit Instrumentenabschaltungen in der Nähe von kritischen anatomischen Strukturen im Zusammenhang standen, haben vermutlich zu Zeitverzögerungen und „Frustration“ der Systemnutzer geführt. Eine Neugestaltung der Sicherheitsfunktion würde möglicherweise diese negativen Folgen reduzieren.

Eine Alternative könnte eine Abwendung von der störenden Handlungs- zu einer reinen Informationsunterstützung sein. Um die Sicherheit zu gewährleisten, könnte der Chirurg über die Nähe zu kritischen Strukturen informiert werden, z. B. in Form von Warnungen, anstatt in seine Handlungen einzugreifen und ihn durch unangekündigte Instrumentenabschaltungen zu unterbrechen. Wenn der Chirurg dann nicht mehr regelmäßig unterbrochen wird, könnte seine subjektive Beanspruchung sinken und er könnte schneller seine Arbeit verrichten. Darüber hinaus würde der Chirurg bei der reinen Informationsunterstützung im Gegensatz zu Entscheidungs- und Handlungs-IGN vollständig in das chirurgische Geschehen involviert und damit weniger „out of the loop“ gestellt sein, was möglicherweise zum besseren Überblick über dieses Geschehen (Situationsbewusstsein) führen würde.

Wie in Kapitel 2.1.5 dargestellt, wurde der Ansatz der Warnungen bei gefährlicher Nähe zu Risikostrukturen bereits von mehreren Autoren vorgeschlagen (z. B. Cho et al., 2013; Dixon et al., 2014a; Strauß et al., 2011; Voormolen et al., 2012). Diese Arbeiten zeigen

Vorteile der Warnungen gegenüber den manuellen Eingriffen und gegenüber den Eingriffen mit Instrumentennavigation (siehe Kapitel 2.3). Es gibt jedoch keine Studien, die Informations-IGN mit der Handlungs-IGN hinsichtlich der Faktoren wie Beanspruchung und Situationsbewusstsein umfassend verglichen haben.

Die vorliegende Studie hat zum Ziel, diese Lücke zu schließen. Genauer gesagt soll die Frage beantwortet werden, ob weniger automatisierte Informations-IGN ausreichen würde, um die bei der Handlungsassistenz gefundenen vorteilhaften Effekte hinsichtlich der Effektivität und des physiologischen Aufwands beizubehalten, aber die negativen Folgen der Handlungsassistenz hinsichtlich der Effizienz, subjektiven Beanspruchung und der Leistung in der Sekundäraufgabe zu reduzieren. In einer experimentellen Untersuchung führten 18 HNO-Assistenz- und -Fachärzte jeweils eine simulierte Mastoidektomie ohne, mit Informations- und mit Handlungs-IGN durch. Die Versuchsteilnehmer verfügten über chirurgische Erfahrungen, jedoch nur über sehr geringe praktische Erfahrungen in Mastoidektomie.

Da die Systemnutzung nach eigener Wahl im Experiment 2 möglicherweise zur Reduktion der Leistungsbeeinträchtigung in der Sekundäraufgabe beigetragen hat, wurde dieses Prinzip in der Bedingung mit Handlungsunterstützung in dieser Untersuchung beibehalten. Das unassistierte Fräsen wurde jedoch nur mit reduzierter Drehzahl der Fräse zugelassen, da es sich hier wie in Experiment 1 um Versuchsteilnehmer mit wenig Erfahrung in Mastoidektomie handelte.

In Experiment 1 und 2 wurde das Arbeiten mit IGN-Unterstützung durch eine Vielzahl von „falschen Alarmen“, d. h. Instrumentenabschaltung auf Grund von unterbrochener Line-of-sight, erheblich erschwert. Die Lokalisatoren an der Fräse wurden durch das große Mikroskop wiederholt verdeckt. Um dieses Problem zu umgehen, wurde in der vorliegenden Untersuchung das Mikroskop durch das schlanke Exoskop (Carlucci, Fasanella & Ricci Maccarini, 2012; Mamelak, Nobuto & Berci, 2010; Shirzadi et al., 2012) ersetzt. Bei dem Exoskop handelt es sich um eine Kamera, die über dem Situs angebracht wird. Das vielfach vergrößerte Bild wird auf einen Bildschirm projiziert, der direkt neben dem Navigationsbildschirm positioniert wurde. Mit dem Exoskop löst man auch ein weiteres Problem, das schon im Kapitel 3.6 genannt wurde. Und zwar das Problem, das der Chirurg, um IGN-Informationen nutzen zu können, seinen Blick vom Mikroskop abwenden, ihn auf den IGN-Bildschirm ausrichten und die Augen neu akkommodieren muss, was zu Unterbrechungen

und Verzögerungen der Arbeitsabläufe führt. Mit dem Exoskop sind die Informationen auf dem Navigationsbildschirm besser für den operierenden Chirurg verfügbar, da er seinen Blick schnell zwischen den beiden Bildschirmen wechseln kann. Der Einsatz des Exoskops wurde evaluiert, indem die Teilnehmer zu ihrer Erfahrung beim Arbeiten mit dem Exoskop befragt wurden.

Als Vertreter der Informations-IGN wurde das „Distance Control System“ (DC-System) von Strauß et al. (2011) verwendet, das den Abstand zu den Risikostrukturen codiert nach dem Ampelprinzip hinsichtlich des Gefahrenpotenzials anzeigt und außerdem den Chirurgen in der unmittelbaren Nähe zu Risikostrukturen akustisch warnt. Als Vertreter der Handlungs-IGN wurde eine neuere Version des bereits in Experiment 1 und 2 eingesetzten NC-Systems verwendet.

Untersucht wurden wie auch schon in Experiment 1 und 2 die Auswirkungen des IGN-Einsatzes auf Effektivität, Effizienz, Beanspruchung und Situationsbewusstsein. Zum einen wurden die beiden IGN-unterstützten Mastoidektomien mit dem manuellen Eingriff hinsichtlich der in den beiden vorangegangenen Experimenten gefundenen Vorteile in Bezug auf Effektivität und physiologischen Aufwand verglichen. Zum anderem wurden die beiden Funktionsartgruppen, die Informations-IGN und die Handlungs-IGN, hinsichtlich der Reduktion der in Experiment 1 und 2 gefundenen Nachteile in Bezug auf Effizienz, subjektive Beanspruchung und Leistung in der Sekundäraufgabe kontrastiert. Ferner beantworteten die Versuchsteilnehmer die Fragen zu Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen des IGN-Einsatzes, die bereits Manzey et al. (2009) verwendeten. Darüber hinaus wurden beide Systeme in einer Nachbefragung durch die Teilnehmer miteinander verglichen, um Stärken und Schwächen aus ihrer subjektiven Sicht festzustellen.

Die erste Gegenüberstellung dient der Validierung der Ergebnisse der beiden Experimente 1 und 2. Es wird eine Effektivitätssteigerung und Reduktion des physiologischen Aufwands auf Grund des geringeren Risikoempfindens bei den beiden IGN-assistierten Eingriffen gegenüber dem manuellen Vorgehen erwartet. Außerdem wird ein höheres Situationsbewusstsein in den assistierten Bedingungen wegen zusätzlicher den Chirurgen zu Verfügung stehenden Informationen durch die beiden IGN-Systeme und besserer Verfügbarkeit dieser Informationen durch den Einsatz des Exoskops erwartet. Wegen der Notwendigkeit, ein neues unbekanntes System zu bedienen, wurden Beeinträchtigungen bei der Effizienz und

der Leistung in der Sekundäraufgabe sowie höhere subjektive Beanspruchung bei den beiden IGN-unterstützten Mastoidektomien im Vergleich zum manuellen Vorgehen erwartet.

Bezüglich der Gegenüberstellung der beiden IGN-Systeme werden vergleichbare Effektivität und physiologischer Aufwand erwartet, die durch die beiden Systeme im Vergleich zu den manuellen Eingriffen positiv beeinflusst werden. Ferner wird davon ausgegangen, dass die unerwünschten Folgen der Handlungs-IGN bei den Eingriffen, die durch Informations-IGN unterstützt werden, verringert werden können. D. h., es wird von einer höheren Effizienz, geringeren subjektiven Beanspruchung und besseren Leistung in der Sekundäraufgabe bei Eingriffen mit Informations-IGN im Vergleich zu Handlungs-IGN ausgegangen. Außerdem ist ein höheres Situationsbewusstsein bei der Informations-IGN zu erwarten, da die Versuchsteilnehmer in dieser Bedingung weniger „out of the loop“ gestellt sind als bei Handlungs-IGN. Im nächsten Kapitel (6.2) wird detailliert auf die einzelnen Hypothesen eingegangen.

6.2 Hypothesen

6.2.1 Vergleich von Informations- und Handlungs-IGN mit manuellem Vorgehen

Hypothese 1

Die Versuchsteilnehmer zeigen eine höhere Effektivität bei assistierten simulierten chirurgischen Eingriffen im Vergleich zu manuell durchgeführten Eingriffen. Das zeigt sich in einer geringeren Anzahl von Komplikationen und einer besseren Operationsqualität.

Hypothese 2

Die mit IGN durchgeführten Eingriffe sind weniger effizient als die manuell durchgeführten Mastoidektomien. D. h., die Versuchsteilnehmer brauchen mehr Zeit bei IGN-assistierten als bei manuellen Eingriffen.

Hypothese 3

Der Einsatz des IGN führt zu einer höheren subjektiven Beanspruchung als das manuelle Vorgehen.

Hypothese 4

Die Leistung in der Sekundäraufgabe ist in den IGN-Bedingungen schlechter als beim manuellen Vorgehen.

Hypothese 5

Die Unterstützung der Teilnehmer durch IGN führt zu geringeren physiologischem Aufwand/Stress während der simulierten Mastoidektomie als unassistiertes chirurgisches Vorgehen. Das zeigt sich in einem geringeren Anstieg des Blutdrucks, der Respirations- und Herzrate, des MF/HF Ratio sowie einem geringen Abfall der Herzratenvariabilität.

Hypothese 6

Die Benutzung des IGN wirkt sich vorteilhafter auf das chirurgische Situationsbewusstsein im Vergleich zum unassistierten Eingriff aus.

6.2.2 Vergleich von Informations- mit Handlungs-IGN**Hypothese I**

Die Versuchsteilnehmer unterscheiden sich nicht in beiden Bedingungen (DC- und NC-System) hinsichtlich der Effektivität.

Hypothese II

Mit dem DC-System werden die Eingriffe effizienter durchgeführt als mit dem NC-System.

Hypothese III

Der Einsatz des DC-System führt zur einen geringeren subjektiven Beanspruchung als der Einsatz des NC-Systems.

Hypothese IV

Die Leistung in der Sekundäraufgabe ist in der DC-Bedingung besser als beim NC-assistierten Vorgehen.

Hypothese V

Die Unterstützung der chirurgischen Novizen durch das DC-System führt zum vergleichbaren physiologischen Aufwand/Stress während der simulierten Mastoidektomie wie die Unterstützung durch das NC-System.

Hypothese VI

Die Benutzung des DC-Systems wirkt sich vorteilhafter auf das chirurgische Situationsbewusstsein im Vergleich zum NC-assistierten Eingriff aus.

6.3 Methoden

6.3.1 Studienteilnehmer

$N = 18$ (sechs männliche, 12 weibliche) HNO-Ärzte aus Deutschland (16) und der Schweiz (zwei) nahmen an dem Versuch teil. Sie waren 27 bis 40 Jahre alt ($M = 32,0$, $SD = 3,6$). 12 Teilnehmer waren HNO-Assistenzärzte, sechs Teilnehmer waren HNO-Fachärzte. Alle Teilnehmer hatten bereits etwas chirurgische Erfahrung im Bereich Hals-Nasen-Ohren: im Schnitt hatten sie $M = 75,0$ ($SD = 119,1$) chirurgische Eingriffe mit einem Endoskop und $M = 167,4$ ($SD = 241,2$) Eingriffe mit Hilfe eines Mikroskops durchgeführt. Voraussetzung für die Teilnahme war praktische Erfahrung in mindestens einer Mastoidektomie (am Kadaver, Phantom, am lebenden Patient oder virtuell). So war die durchschnittliche Erfahrung $M = 2,4$ ($SD = 3,4$) Mastoidektomien pro Teilnehmer, mit einer Teilnehmerin ohne jegliche Erfahrung als Ausnahme und einer Teilnehmerin mit einer Erfahrung i.H.v. 15 Mastoidektomien. Neun Teilnehmer hatten noch nie ein Navigationssystem benutzt, fünf Teilnehmer hatten selten ein Navigationssystem benutzt und vier Teilnehmer gelegentlich.

Zwei Teilnehmer wurden aus der Studie ausgeschlossen, weil sie die Aufgabe nicht verstanden haben.

Die Teilnehmer wurden über den Email-Verteiler des IRDC Leipzig und private Kontakte akquiriert. Die Untersuchung wurde als individueller zweitägiger Trainingskurs in Mastoidektomie deklariert, der im Rahmen einer wissenschaftlichen Studie durchgeführt wurde. Die Informations-Email und die Flyer wurden zu Klinik-Chefärzten in ganz Deutschland oder an private Kontakte versendet, die dann von ihnen an die Zielgruppe weitergeleitet wurden. Die Ärzte aus der Schweiz erfuhren durch ihre Freunde in Deutschland vom Kurs und haben sich dann dafür angemeldet. Außer zwei Teilnehmern, die die anderen zwei ausgeschlossenen Teilnehmer ersetzen, haben alle Teilnehmer eine Aufwandsentschädigung i.H.v. 100 € für ihre Teilnahme bekommen.

6.3.2 Aufgabe

Die Aufgabe der Teilnehmer war wie schon in Experiment 1 und 2 die Durchführung einer simulierten Mastoidektomie so gut und so schnell wie möglich. Weiterhin hatten sie ebenfalls eine Sekundäraufgabe zu erfüllen, bei der sie auf einen Ton mit dem Druck auf ein Fußpedal so schnell wie möglich reagieren sollten.

6.3.3 Studiendesign und unabhängige Variablen

Es wurde ein Within-Design bei der Untersuchung verwendet. Die Teilnehmer führten eine Mastoidektomie einmal manuell, d. h. ohne Navigationssystem, einmal mit dem DC- und einmal mit dem NC-System in ausbalancierter Reihenfolge durch. Bei der Permutation von den drei untersuchten Bedingungen ergeben sich sechs mögliche Reihenfolgen. Die 18 Teilnehmer wurden unter der Berücksichtigung ihres Geschlechts und ihrer Erfahrung den sechs möglichen Reihenfolgen zugeordnet, so dass es drei Teilnehmer pro Reihenfolge gab.

6.3.4 Apparatur

6.3.4.1 Distance Control

Dieser Abschnitt erklärt detailliert die Benutzerschnittstelle sowie die Funktionen des DC-Systems.

Bei der Segmentierung der verwendeten Version der Navigation (Version 4.3.0b3122) handelt es sich um das Prinzip der „inversen“ Segmentierung, d. h., im Unterschied zu der in beiden vorherigen Untersuchungen verwendeten Version werden nicht der sichere Arbeitsbereich, sondern die Risikostrukturen segmentiert.

Die Markierungen haben die Form eines Röhrchens mit einem Durchmesser von zwei mm und wurden ursprünglich nur für die Segmentierung von Nervus Facialis entwickelt. Für den Versuch wurden die Markierungen so gelegt, dass nicht nur der Nervus Facialis, sondern alle wichtigen Strukturen wie Dura mater, Sinus sigmoideus und Bogengänge geschützt waren (siehe Kapitel 4.3.4), um die gleichen Bedingungen wie in Experiment 1 und 2 zu gewährleisten (Abbildung 45). Dieses Prinzip hatte aber zur Folge, dass die Segmentierung weniger genau als bei den Experimenten 1 und 2 war, da die segmentierte Oberfläche durch die dicht aneinanderliegenden Röhrchen wellenartig war. Dadurch hat sich die nicht messbare Genauigkeit des Navigationssystems verringert. Die Segmentierung wurde von der Autorin der vorliegenden Arbeit vorgenommen und anschließend sorgfältig getestet.

Während der chirurgischen Eingriffe wird die kürzeste Entfernung zu den Markierungen nach dem Ampelprinzip in mm angezeigt. Grün bedeutet sichere Entfernung (>5 mm) und orange bedeutet kritische Entfernung (>1 mm). Die Anzeige ist rot bei null mm und darunter, wenn eine unmittelbare Gefahr droht, Risikostrukturen zu verletzen. Dies geschieht natürlich nur unter der Bedingung, dass die Markierungen genau den Grenzen der Risikostrukturen

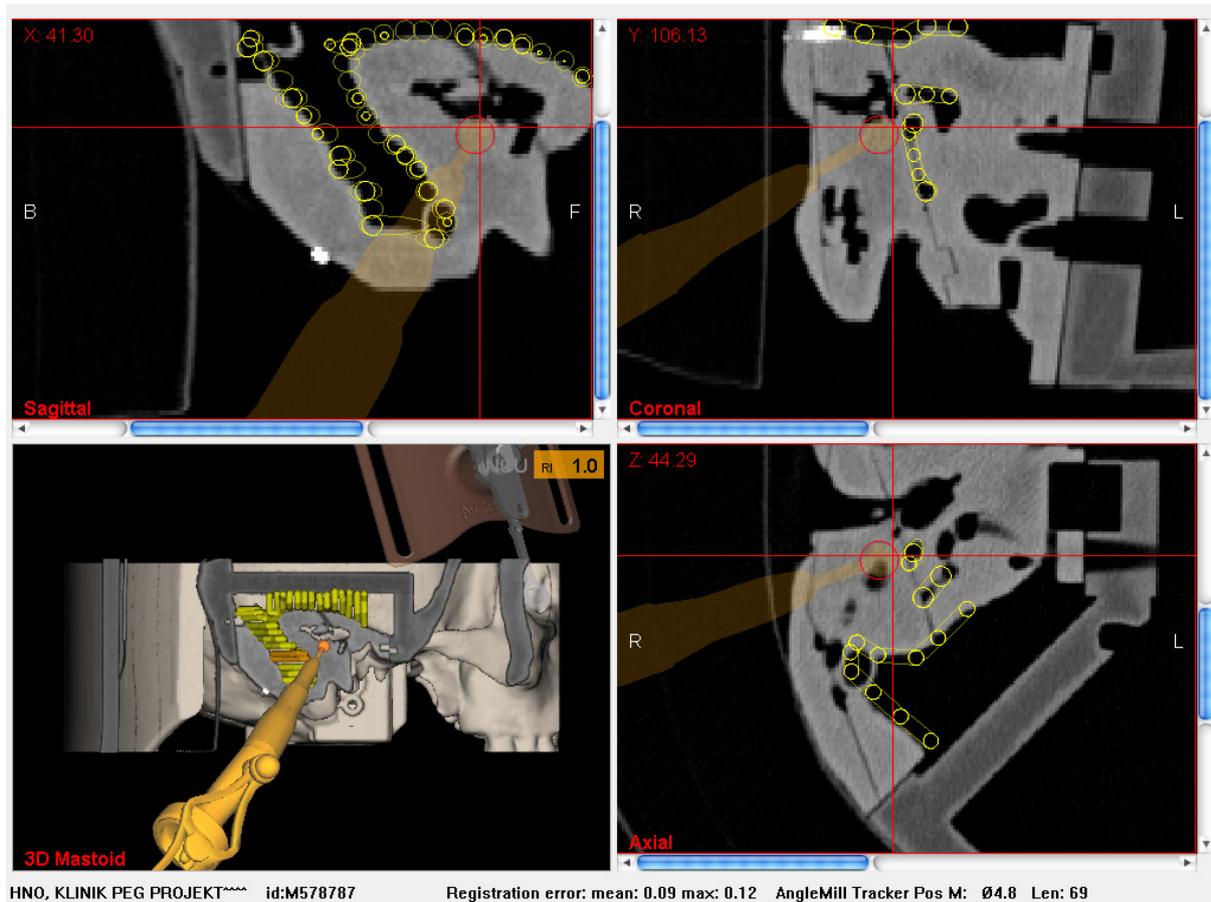


Abbildung 45: Screenshot vom Navigationsbildschirm mit inverser Segmentierung

entsprechen. Die Anzeige erscheint in der oberen rechten Ecke der 3D-Ansicht. Das Instrument auf dem Navigationsbildschirm nimmt dieselbe Farbe wie die Anzeige an. Außerdem ist bei einer Entfernung vom Instrument i.H.v. Null mm und darunter ein tiefes brummendes Geräusch zu hören, welches den operierenden Arzt zusätzlich auf die Gefahr hinweist.

Wenn Lokalisatoren an der Fräse verdeckt werden (unterbrochene Line-of-sight), friert der Navigationsbildschirm ein. Wenn Lokalisatoren am Patienten verdeckt werden, ist die Navigationsinformation verfügbar; es wird jedoch von der letzten Position des Patienten ausgegangen, d. h., die Navigationsinformationen stimmen nicht unbedingt mit der realen Position des Patienten überein.

6.3.4.2 Navigated Control

Die Abschaltfunktion des NC-Systems wurde durch Zwischenschaltung einer speziellen elektronischen Einheit (NC-Unit) zwischen dem Navigationssystem, dem Pedal zur Bedienung

der Fräse und der Fräse selbst realisiert. Da die Informationen in diesem Fall über die NC-Unit liefen, kam es zu leichten Zeitverzögerungen, z. B. beim Ingangsetzen der Fräse.

Alle Funktionen, die im vorigen Kapitel beschrieben wurden, waren auch beim NC-System verfügbar. Darüber hinaus schaltet die NC-Unit die Fräse ab einem Millimeter vor den Segmentierungsmarkierungen ab. Davor, je nach Fräskopfgröße und Einstellung, wurde die Drehzahl der Fräse reduziert. In der Untersuchung wurde diese Funktion auf ein Minimum gestellt, so dass die automatische Drehzahlreduktion aus Gründen der Standardisierung kaum bemerkbar war.

Im Fall von unterbrochener Line-of-sight ertönt ein kurzes hohes Geräusch, die Fräse wird von der NC-Unit kurz gestoppt und dann wieder mit geringer Drehzahl in Gang gesetzt. Die Umdrehungszahl ist abhängig von der aktuellen Bohrkopfgröße und beträgt zw. 3.000-5.000 Umdrehungen pro Minute. Die Unterbrechung der Line-of-sight wurde in dieser Untersuchung verwendet, um den Teilnehmern zu ermöglichen, die Abschaltfunktion nach Wahl außer Kraft zu setzen.

6.3.4.3 Exoskop

Das Exoskop (High-density-panoramic-visualisation-System (HD-PVS), Strauß, Hofer, et al., 2009) ist eine schlanke Kamera mit 10 mm Durchmesser und etwa 80 mm Länge, die an einem Haltearm mit zwei Gelenken am Operationstisch befestigt wird. An der Kamera können Zoom und Schärfe durch Drehregler eingestellt werden. Der Haltearm kann durch eine Stellschraube bewegt werden, so dass die Position der Kamera geändert werden kann. Das Bild kann auf jedem Standard-PC-Bildschirm dargestellt werden (Abbildung 46).

6.3.5 Abhängige Variablen

6.3.5.1 Effektivität

a. Anzahl der intraoperativen unbeabsichtigten Verletzung der Risikostrukturen

Die Anzahl der intraoperativen unbeabsichtigten Verletzungen der Risikostrukturen wurden wie in Experiment 1 (siehe Kapitel 4.3.5.1 a) erhoben.

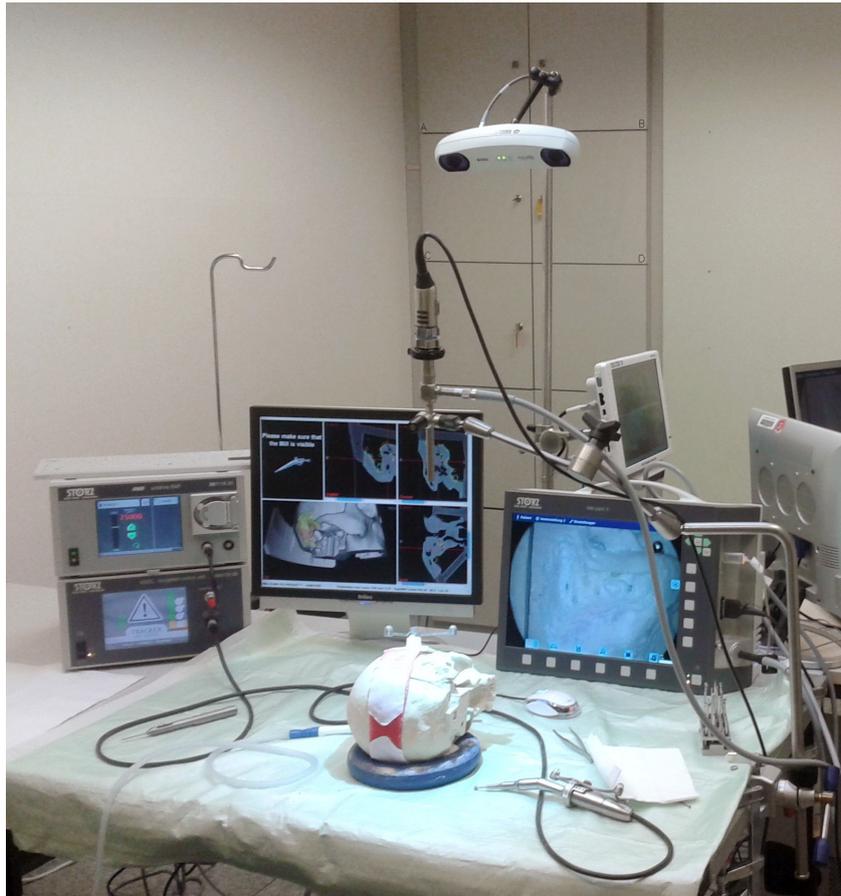


Abbildung 46: Arbeitsplatz der Versuchsteilnehmer

Über dem Phantom befindet sich die Kamera/Exoskop. Das Bild des Exoskops wird auf dem rechten Bildschirm angezeigt

b. Mögliche postoperative Komplikationen

Die möglichen postoperativen Komplikationen basieren auf dem Urteil einer erfahrenen HNO-Chirurgin von IRDC Leipzig, die die operierten Felsenbeinphantome nach dem Abschluss der Datenerhebung in einem Doppelblindverfahren auf gleiche Weise wie in Experiment 1 (siehe Kapitel 4.3.5.1b) beurteilt hat (Anhang C.1). Um die Intraraterreliabilität zu bestimmen, wurden 18 von insgesamt 54 Felsenbeinphantomen zufällig ausgewählt und ein zweites Mal durch die erfahrene Chirurgin, ebenfalls in einem Doppelblindverfahren, beurteilt. Die Intraraterreliabilität wurde mit Hilfe von Cohens Kappa (κ) berechnet.

c. Qualität der Operation

Die Beurteilung der Qualität der Operation erfolgte gleichzeitig und in gleicher Weise wie die Beurteilung von möglichen postoperativen Komplikationen.

In diesem Experiment wurden die Gütekriterien einer Mastoidektomie von der erfahrenen HNO-Ärztin des IRDC Leipzig und der Autorin dieser Arbeit in einem Brain-Storming-Verfahren zusammengetragen. Es kristallisierten sich zwei Hauptgütekriterien heraus: Abwesenheit von Verletzungen und sechs verschiedene Aspekte der Qualität.

Für sechs Risikostrukturen konnten drei Schweregrade der Verletzungen angegeben werden:

- 1) Leichte Verletzungen, deren Folgen schnell und ohne großen Aufwand behoben werden können, z. B. leichte Verletzungen des Sinus sigmoideus,
- 2) Schwere Verletzungen, deren Folgen mit großem Aufwand behoben werden können, z. B. schwere Verletzungen des Sinus sigmoideus und
- 3) Schwerwiegende Verletzungen, deren Folgen nicht behoben werden können, z. B. Verletzung des Nervus facialis.

Die sonstigen sechs Aspekte der Qualität waren:

- Mastoidzellen sind gut ausgeräumt,
- Antrotomie ist gut durchgeführt,
- die Oberfläche ist relativ glatt,
- die Kanten sind rund,
- Fräsanleitung wurde befolgt,
- es sind keine Überhänge vorhanden.

Die Noten für die Qualität von 1 (sehr schlecht) bis 5 (sehr gut) setzten sich wie folgt zusammen: Bei schwerwiegenden Verletzungen wurde die Note 1 vergeben. Bei schwereren Verletzungen wurde die Note 2 und bei leichten Verletzungen die Note 3 vergeben. Bei jeder weiteren schwereren Verletzung gab es 0,75 Notenpunkte Abzug und bei jeder weiteren leichten Verletzung gab es 0,5 Notenpunkte Abzug. Traten mehrere unterschiedliche Verletzungen auf, zählte die schwerwiegendste, für weitere Verletzungen gab es entsprechende Abzüge.

Für jeden erfüllten Qualitätsaspekt gab es bei größeren und leichten Verletzungen jeweils einen 0,1 Notenpunkt zusätzlich. Traten keine Verletzungen auf, wurde die Note 3,5 vergeben. Für jedes erfüllte Qualitätsmerkmal gab es jeweils einen 0,25 Notenpunkt, so dass bei allen erfüllten Qualitätsmerkmalen und keinen Verletzungen die Note 5 vergeben wurde.

Die Intraraterreliabilität wurde mit Hilfe von Kendalls-Tau-b berechnet.

6.3.5.2 Effizienz

Die Operationsdauer wurde wie in Experiment 1 (siehe Kapitel 4.3.5.2) erhoben.

6.3.5.3 Subjektive Beanspruchung

Die subjektive Beanspruchung wurde wie in Experiment 1 (siehe Kapitel 4.3.5.3) erhoben.

6.3.5.4 Leistung in der Sekundäraufgabe

Die Leistung in der Sekundäraufgabe wurde wie in Experiment 1 (siehe Kapitel 4.3.5.4) erhoben. Die Baseline wurde jedoch vor jeder Mastoidektomie auf gleicher Weise wie in Experiment 1 erhoben.

6.3.5.5 Physiologischer Aufwand

Der physiologische Aufwand wurde wie in Experiment 1 (siehe Kapitel 4.3.5.5) mit Ausnahme des Blutdrucks, der mit einem handelsüblichen Oberarmblutdruckmessgerät gemessen wurde, erhoben.

6.3.5.6 Situationsbewusstsein

Das Antwortformat für die Beurteilung der Entfernungen von Fräskopf zu Risikostrukturen im Moment der Unterbrechung für die SAGAT-Befragung, das in der Novizen- und der Expertenstudie benutzt wurde, differenziert nicht sehr deutlich zwischen den Risikostrukturen. Um diese Schwäche zu beheben, wurden in diesem Experiment die Versuchsteilnehmer gebeten, die Risikostrukturen in eine Rangreihe nach ihrer Entfernung zum Fräskopf zu bringen. Dafür wurden den Versuchsteilnehmern Kärtchen vorgelegt, auf denen die Risikostrukturbezeichnungen aufgedruckt waren. Die übrigen Dimensionen wurden wie in Experiment 1 (Kapitel 4.3.5.6) erhoben (Anhang C.2).

6.3.5.7 Sonstige: Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen

Da in den beiden Experimenten 1 und 2 der Teil zu Beanspruchung des Fragebogens zu Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen mit den Ergebnissen der subjektiven Beanspruchung mittels NASA-TLX übereinstimmte, wurde auf diesen Abschnitt des Fragebogens in diesem Experiment verzichtet. Auch die subjektive Einschätzung der Operationsdauer

stimmte mit den objektiven Effizienzdaten überein. Deshalb wurde auch auf diese Einschätzung verzichtet. Im direkten Vergleich wurden nur Situationsbewusstsein, wahrgenommenes Risiko und Wagen der Schritte, die man ohne Assistenz nicht ausgeführt hätte, erhoben (Anhang C.3).

6.3.5.8 Vergleich der beiden Navigationssysteme

Nach dem jeweiligen IGN-gestützten chirurgischen Eingriff wurden die Versuchsteilnehmer zu den beiden Navigationssystemen befragt. Das Ziel war festzustellen, wie oft sie die Informationen auf dem Navigationsbildschirm aus ihrer subjektiven Sicht (fünfstufige Likert-Skala: niemals, selten, gelegentlich, oft, immer) genutzt haben, was ihnen am jeweiligen System gefallen hat, ob sie das System als nützlich empfanden und was verändert werden sollte (Anhang C.4). Die Fragen dienten dazu, konkrete Verbesserungsvorschläge für die Systeme zu erarbeiten. Am Ende der Datenerhebung wurden die Versuchsteilnehmer im direkten Vergleich nach ihrer Präferenz für eines der beiden Navigationssysteme befragt.

6.3.5.9 Evaluation des Exoskops

Nach den drei Untersuchungsdurchgängen wurden die Versuchsteilnehmer zum Exoskop befragt. Das Ziel war es festzustellen, wo das Potenzial, aber auch Probleme des Systems liegen, und wie die Arbeit mit dem System im Vergleich zum normalerweise bei Mastoidektomie genutzten Mikroskop beurteilt wird. Der vollständige Fragebogen ist im Anhang C.5 zu finden (bei den Versuchsteilnehmern wurde die Handelsbezeichnung „Vitom-System“ benutzt). Darüber hinaus wurden die Teilnehmer mit einer Webcam aufgenommen und ihr Blickverhalten in Richtung Exoskopbildschirm für beide navigierte Bedingungen mit InterAct analysiert.

6.3.6 Durchführung

Die Untersuchung fand in den Räumen der Technischen Universität Berlin statt und bestand aus einer theoretischen Einführung in die Mastoidektomie und Navigationstechnologie mit klaren Lernzielen, einer praktischen Übung der Mastoidektomie und einem experimentellen Durchgang am ersten Tag sowie zwei weiteren experimentellen Durchgängen am zweiten Tag des Kurses.

6.3.6.1 Theoretische Einführung

Die theoretische Einführung bestand aus zwei Teilen: Theoretische Einführung in die Mastoidektomie und Einführung in die Navigationstechnologie.

Im Unterschied zu Experiment 1, bei dem sich die Teilnehmer im Selbststudium mit einem speziell für die Untersuchung erstellten Skript die theoretischen Grundlagen der Mastoidektomie aneignen konnten, wurden sie in diesem Experiment in einem Präsenzvortrag durch eine erfahrene HNO-Ärztin des IRDC Leipzig vermittelt. Die Einführung beinhaltete den anatomischen Aufbau des Felsenbeins, chirurgisches Vorgehen, mögliche Komplikationen der Mastoidektomie und praktische Tipps (Anhang C.6).

Die Einführung in die Navigationstechnologie wurde durch die Autorin dieser Arbeit als Versuchsleiterin durchgeführt und beinhaltete den Hardwareaufbau, Funktionsweise, Arbeitsablauf und mögliche Fehlerquellen der Navigation. Anschließend wurde den Teilnehmern die allgemeine Fragestellung der Studie, der Ablauf des gesamten Kurses und der einzelnen experimentellen Durchgänge vorgestellt (Anhang C.7).

Am Ende der theoretischen Einführung füllten die Teilnehmer den demographischen Fragebogen aus (Anhang C.8), unterzeichneten die Datenschutzerklärung und hinterließen ihre Kontaktdaten für die Überweisung der Aufwandsentschädigung. Die beiden Teile der theoretischen Einführung variierten in ihrer Reihenfolge, je nachdem, ob es der erfahrenen HNO-Ärztin aus Leipzig möglich war, pünktlich anzureisen.

6.3.6.2 Praktisches Training

Das praktische Training fand im Automationslabor des Fachgebiets Arbeits-, Ingenieur- und Organisationspsychologie statt, das wie ein Operationssaal mit Originalgeräten und -instrumenten ausgestattet war.

Als erstes wurden die Teilnehmer mit EKG-Elektroden und dem Respirationsgurt versehen und mit dem mobilen Aufnahmegerät verbunden. Es wurden jedoch keine Daten aufgezeichnet. Wie im realen Operationssaal trugen die Teilnehmer Operationskittel, Mundschutz und Latexhandschuhe. Außerdem trugen brillenlose Teilnehmer eine Schutzbrille, die das Gelangen der abplatzenden Mastoidsplitter in ihre Augen verhindern sollte. Anschließend wurden der Sauger und das Exoskop sowie Patientenregistrierung und Fräskopfkalibrierung erklärt

und geübt. Danach machten sich die Teilnehmer mit allen Geräten und Instrumenten sowie mit der Umgebung vertraut.

Das praktische Training wurde, wie auch die theoretische Einführung in die Mastoidektomie, durch eine erfahrene HNO-Ärztin begleitet, indem sie das Vorgehen erklärte sowie Ratschläge und Feedback gab. Die Mastoidektomie wurde am normal pneumatisierten Mastoid manuell durchgeführt. Außerdem lag ein „perfekt“ gefrästes Mastoidphantom als Anschauungsbeispiel auf dem Operationstisch.

Nach dem praktischen Training erfolgte ein kurzes CT-Training, bei dem die Teilnehmer lernten, die CT-Bilder auf dem Navigationsbildschirm zu interpretieren und Strukturen darauf zu erkennen (Anhang C.9).

6.3.6.3 Datenerhebung

Die experimentellen Durchgänge fanden im selben Raum wie das praktische Training statt. Eine Mastoidektomie musste manuell, eine mit DC-Unterstützung und eine mit NC-Unterstützung in ausbalancierter Reihenfolge durchgeführt werden. Es erfolgte kein Feedback zwischen den einzelnen Durchgängen, um die bereits auftretenden Lerneffekte nicht noch mehr zu verstärken. Aber eine schriftliche, detaillierte Vorgehensbeschreibung bei der Mastoidektomie war immer für die Teilnehmer verfügbar (Anhang C.10). Vor den DC- und NC-unterstützten Durchgängen wurden die für diese Technologien spezifischen Funktionalitäten noch einmal erklärt und vorgeführt, um sicherzustellen, dass der Umgang mit den Geräten sicher war. Um das Heißlaufen der Fräse zu vermeiden, wurde die Drehzahl von 40.000 möglichen auf 25.000 Umdrehungen reduziert.

Der Ablauf der einzelnen experimentellen Durchgänge entspricht der bereits in Experiment 1 beschriebenen Vorgehensweise (siehe Kapitel 4.3.6.2).

6.3.7 Datenauswertung

Je nach Beschaffenheit der Variablen oder der Art der Hypothesen unterschied sich das Vorgehen bei der Auswertung von Variablen, die in drei Gruppen eingeteilt wurden. Zu der ersten Gruppe gehörten die Variablen Effizienz, subjektive Beanspruchung, Leistung in der Sekundäraufgabe und Situationsbewusstsein. Bei diesen Variablen wurde zunächst eine globale statistische Analyse durchgeführt, bei der die drei Bedingungen (manueller Eingriff, DC- und NC-unterstützte Eingriffe) miteinander verglichen wurden. Das Alphafehlerniveau

wurde dabei auf 5 % festgelegt. Lieferte die globale Analyse ein signifikantes Ergebnis, wurden zwei Kontraste durchgeführt. Kontrast 1 verglich die manuelle Bedingung mit den beiden IGN-Bedingungen (gemittelt) und Kontrast 2 verglich die beiden IGN-Bedingungen miteinander.

Zu der zweiten Gruppe gehörten die Variablen Effektivität (mögliche Komplikationen, Qualität der Operation) und physiologischer Aufwand. Beim Vergleich von DC- und NC-Systemen (Kontrast 2) hinsichtlich dieser Variablen handelte es sich um Testung auf Nullhypothese. Wenn daher die globale Analyse $p > 0,20$ lieferte, bedeutete das die Bestätigung der Wunschhypothese für den Vergleich der beiden IGN-unterstützten Bedingungen. Ferner bedeutete das die Ablehnung der Alternativhypothese für den Vergleich von manuellen Eingriffen mit den IGN-assistierten Eingriffen und es wurden keine weiteren Analysen durchgeführt. Wenn die globale Analyse $p < 0,05$ ergab, wurde Kontrast 1 mit einem Alphafehlerniveau i.H.v. 5 % durchgeführt. Lieferte die globale Analyse $p < 0,20$, wurde Kontrast 2 mit einem Alphafehlerniveau i.H.v. 20 % durchgeführt (Testung auf Nullhypothese).

Zu der dritten Gruppe gehörten die Variablen Effektivität (Anzahl der Verletzungen) und Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen. Bei diesen Variablen konnte auf Grund der Datenbeschaffenheit keine globale statistische Analyse durchgeführt werden. Daher wurden lediglich die beiden Kontraste gerechnet.

Welche statistischen Tests bei den globalen Analysen sowie bei Kontrasten verwendet wurden, unterschied sich von einer Variablen zu anderen. Daher werden diese im Kapitel 6.4 „Ergebnisse“ berichtet.

Die statistische Auswertung der Daten erfolgte mit SPSS (Version 22). Bei Varianzanalysen mit Messwiederholung (ANOVA) wurde die Voraussetzung der Sphärizität mit dem Test nach Mauchly überprüft. Sofern die Voraussetzung nicht erfüllt war, erfolgte eine Korrektur nach Greenhouse-Geisser.

6.4 Ergebnisse

6.4.1 Effektivität

a. Anzahl der intraoperativen unbeabsichtigten Verletzung der Risikostrukturen

Die Anzahl der Verletzungen in beiden Bedingungen wurde statistisch mittels Odds Ratio verglichen (siehe Kapitel 4.4.1 a). In der manuellen Bedingung war bei einer Mastoidektomie

eine Verletzung des Nervus facialis aufgetreten (5,6 %). In den beiden IGN-Bedingungen war jeweils eine Verletzung von Sinus sigmoideus aufgetreten. Somit scheint es, dass es keine Unterschiede bezüglich des Verletzungsrisikos in allen drei Untersuchungsbedingungen gibt. Betrachtet man jedoch die Folgen dieser Verletzungen, wird der Vorteil der IGN gegenüber dem manuellen Vorgehen deutlich. Die Verletzungen des Sinus sigmoideus, die bei den beiden IGN-Bedingungen eingetreten sind, können behoben werden. Die Schäden am Nervus facialis sind dagegen irreversibel. Leider lieferte der Vergleich der beiden IGN-Bedingungen mit der manuellen Mastoidektomie mittels Odds Ratio hinsichtlich schwerwiegender Verletzung des Nervus facialis kein signifikantes Ergebnis ($OR = 0,32 [0,01; 8,27]$).

b. Mögliche postoperative Komplikationen

Die Intraraterreliabilität für die Einschätzung von möglichen postoperativen Komplikationen war gering bis mäßig ($\kappa = 0,45$).

Die Mittelwerte und der Standardfehler der Komplikationen für die drei Untersuchungsbedingungen sind in Abbildung 47 dargestellt. Grundsätzlich war die Komplikationsrate in allen drei Untersuchungsbedingungen sehr gering (Manuell: $M = 1,16$, $SD = 0,18$; DC: $M = 1,14$, $SD = 0,22$; NC: $M = 1,18$, $SD = 0,21$). Die globale Analyse wurde mit Hilfe eines exakten Friedman-Tests durchgeführt. Diese führte zu keinem signifikanten Ergebnis, $\chi^2(2) = 0,48$, $p = 0,81$.

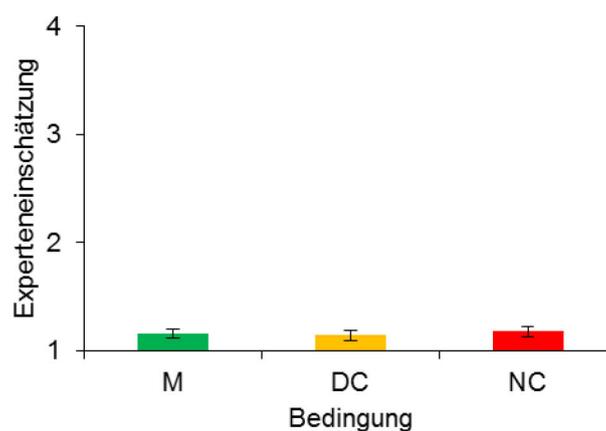


Abbildung 47: Mögliche postoperative Komplikationen
1 sicher nein, 2 eher nein, 3 eher ja, 4 sicher ja

c. Qualität der Operation

Die Intraraterreliabilität für die Einschätzung von Operationsqualität war mäßig (*Kendall-Tau-b* = 0,57).

Die Ergebnisse sind in Abbildung 48 dargestellt. Wie aus der Abbildung ersichtlich, scheint die Qualität am höchsten in der DC-Bedingung ($M = 3,40$, $SD = 1,79$) und am geringsten in der NC-Bedingung ($M = 2,71$, $SD = 1,78$) zu sein. Analysiert wurden die Daten mit Hilfe eines exakten Friedman-Tests, der jedoch zu keinem signifikanten Ergebnis führte, $\chi^2(2) = 0,63$, $p = 0,76$.

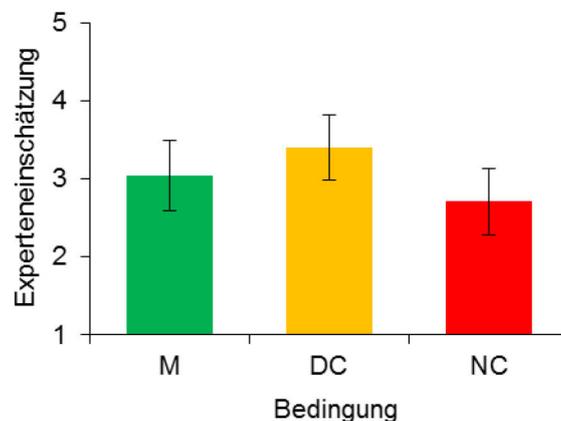


Abbildung 48: Qualität der Operation
1 sehr schlecht, 5 sehr gut

6.4.2 Effizienz

Die globale Analyse wurde mit Hilfe einer 3 („Bedingung“: Manuell, DC, NC) x 2 („Zeitperiode“: vor SAGAT-Unterbrechung, nach SAGAT-Unterbrechung) Varianzanalyse mit Messwiederholung auf beiden Faktoren durchgeführt. Lieferte die Varianzanalyse ein signifikantes Ergebnis für den Faktor „Bedingung“ oder für die Interaktion, wurden die zwei Kontraste mittels einseitigen t-Tests für abhängige Stichproben durchgeführt.

Die Ergebnisse für die Operationsdauer sind in Abbildung 49 dargestellt. Wie erwartet, wurde ein signifikanter Unterschied zwischen den Bedingungen hinsichtlich der für den chirurgischen Eingriff benötigten Zeit gefunden, $F(2, 34) = 11,59$, $p < 0,01$, $\eta^2 = 0,41$, sowie die Interaktion zwischen den Bedingungen und den Zeitperioden, $F(2, 34) = 5,39$, $p = 0,01$, $\eta^2 = 0,24$. Während in der manuellen und DC-Bedingung die Teilnehmer sowohl vor als nach der SAGAT-Unterbrechung etwa gleich lange gebraucht haben, haben sie deutlich mehr Zeit in

der ersten Hälfte des NC-assistierte Eingriffs gebraucht als in der zweiten Hälfte. Für den Haupteffekt „Zeitperiode“ verfehlte die Analyse knapp das festgelegte Signifikanzniveau, $F(1, 17) = 3,62, p = 0,07, \eta^2 = 0,18$.

Wie vermutet, dauerten die DC-unterstützten Operationen ($M = 52,3$ Minuten, $SD = 19,1$) deutlich weniger als die Eingriffe mit NC-Assistenz ($M = 59,5$ Minuten, $SD = 13,9$), Kontrast 2: $t(17) = 1,95, p = 0,03, d = 0,47$. Kontrast 1 bestätigte die Hypothese, dass die IGN-unterstützten Operationen im Vergleich zu rein manuellen Eingriffen länger dauerten, $t(17) = 4,86, p < 0,01, d = 1,18$. Die Studienteilnehmer benötigten in der manuellen Bedingung durchschnittlich $M = 43,5$ Minuten ($SD = 12,2$), um den Eingriff durchzuführen. Dagegen waren es bei den beiden IGN-unterstützten Operationen durchschnittlich $M = 55,9$ Minuten ($SD = 14,8$).

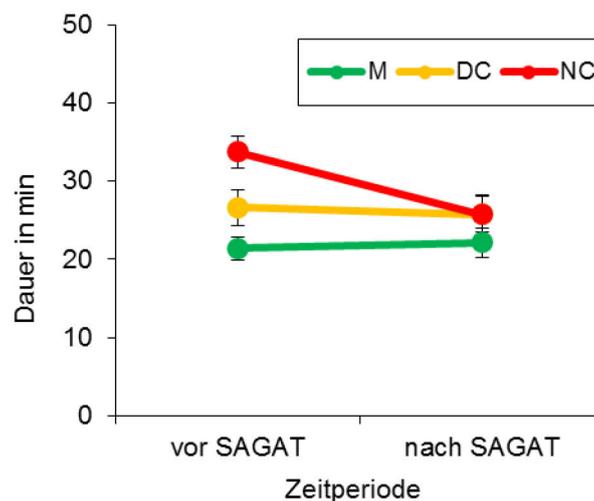


Abbildung 49: Operationsdauer

6.4.3 Subjektive Beanspruchung

Die Daten wurden mit Hilfe einer einfaktoriellen Varianzanalyse für Messwiederholungen ausgewertet (globale Analyse). Die drei Stufen des Faktors „Bedingung“ waren: Manuell, DC, NC. Lieferte die Varianzanalyse ein signifikantes Ergebnis, wurden die zwei Kontraste mittels einseitigen t-Tests für abhängige Stichproben durchgeführt.

Die Ergebnisse für subjektive Beanspruchung, erfasst mittels NASA-TLX, sind in Abbildung 50 dargestellt. Die einfaktorielle Varianzanalyse mit Messwiederholung zeigte einen signifikanten Unterschied zwischen den drei Experimentalbedingungen, $F(2, 34) = 5,53, p < 0,01, \eta^2 = 0,25$. Es zeigte sich allerdings kein Unterschied hinsichtlich der subjektiven Beanspruchung

zwischen der manuellen ($M = 10,59$, $SD = 1,75$) und der IGN-Bedingungen ($M = 11,09$, $SD = 2,18$), Kontrast 1: $t(17) = 0,88$, $p = 0,20$, $d = 0,21$. Wie aus Abbildung 50 ersichtlich, ist die subjektive Beanspruchung in der NC-Bedingung ($M = 12,16$, $SD = 2,86$) deutlich höher als in der manuellen Bedingung. In der DC-Bedingung ($M = 10,03$, $SD = 2,31$) ist die subjektive Beanspruchung jedoch niedriger als in der manuellen Bedingung. Dadurch, dass die Werte von beiden IGN-Operationen gemittelt werden, gleichen sich die Unterschiede aus. Der Kontrast 2 bestätigte den Unterschied zwischen beiden IGN-Bedingungen, $t(17) = 3,18$, $p < 0,01$, $d = 0,77$. Demnach führte die Unterstützung durch das DC-System zu deutlich niedrigerer subjektiver Beanspruchung als die NC-Assistenz. Dieses Muster findet sich auch in anderen Dimensionen des NASA-TLX, wie, „Anstrengung“ und „Frustration“. Es fällt auf, dass in „Frustration“ die Unterschiede zwischen allen Experimentalbedingungen besonders ausgeprägt sind. In den Dimensionen „physische“ und „zeitliche Anforderungen“ liegen die Werte der manuellen und der DC-Bedingung sehr nah beieinander und es lässt sich ein Unterschied der beiden zur NC-Bedingung erkennen. In den Dimensionen „mentale Anforderungen“ und „Ausführung“ finden sich dagegen keine nennenswerten Unterschiede.

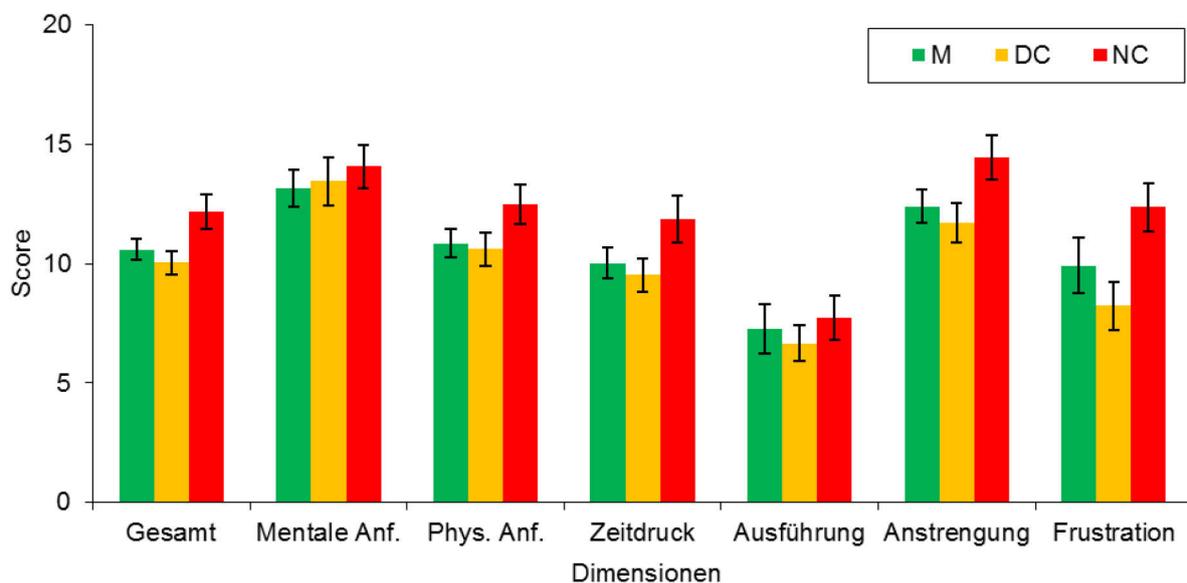


Abbildung 50: Subjektive Beanspruchung

6.4.4 Leistung in der Sekundäraufgabe

a. Relative Anzahl der Auslassungen

Die Versuchsteilnehmer hatten in dieser Untersuchung extrem wenige Auslassungen (Manuell: $M = 0,2$ %; DC: $M = 0,3$ %; NC: $M = 0,6$ %), so dass die statistische Auswertung

wenig sinnvoll war und angenommen werden konnte, dass zwischen den Gruppen keine Unterschiede hinsichtlich der relativen Anzahl der Auslassungen bestanden.

b. Reaktionszeiten

Die Reaktionszeiten wurden mit einer 3 („Bedingung“: Manuell, DC, NC) x 3 („Zeitperiode“: Baseline, vor SAGAT-Unterbrechung, nach SAGAT-Unterbrechung) Varianzanalyse mit Messwiederholung ausgewertet (globale Analyse). Lieferte die Varianzanalyse ein signifikantes Ergebnis für den Faktor „Bedingung“ oder für die Interaktion, wurden die Kontraste mittels einseitigen t-Tests für abhängige Stichproben durchgeführt.

Die Ergebnisse für die Sekundäraufgabe sind in Abbildung 51 dargestellt. Wie aus der Abbildung ersichtlich, besteht ein deutlicher Anstieg der Höhe der Reaktionszeiten während der chirurgischen Eingriffe gegenüber der Baseline. Während der Baseline reagierten die Studienteilnehmer durchschnittlich 377 ms auf das Akustische Signal. Dagegen brauchten die Studienteilnehmer während der Operation fast doppelt so lange: durchschnittlich 730 ms. Dies führte zu einem signifikanten Haupteffekt „Messzeitpunkt“, $F(2, 34) = 258,01, p < 0,01, \eta^2 = 0,94$. Dieser Effekt war jedoch deutlich stärker bei den beiden IGN-gestützten Operationen ausgeprägt, was zu einem signifikanten Haupteffekt „Bedingung“, $F(2, 34) = 11,81, p < 0,01, \eta^2 = 0,41$, und einem signifikanten Interaktionseffekt führte, $F(4, 68) = 12,88, p < 0,01, \eta^2 = 0,43$. Über alle Messzeitpunkte betrugen die Reaktionszeiten in der manuellen Bedingung 562 ms ($SD = 14$), 632 ms ($SD = 22$) in der DC-Bedingung und 643 ms ($SD = 16$) in der NC-unterstützten Operation. Dieser Nachteil der IGN-unterstützten Operationen gegenüber den manuellen Eingriffen wurde statistisch auch durch den Kontrast 1 bestätigt, $t(17) = 4,80, p < 0,01, d = 1,16$. Der kleine Unterschied zwischen den beiden IGN-assistierten Eingriffen erwies sich als statistisch nicht bedeutsam, $t(17) = 0,59, p = 0,56, d = 0,14$ (Kontrast 2).

6.4.5 Physiologischer Aufwand

a. Systolischer Blutdruck

Der systolische Blutdruck wurde mit Hilfe einer 3 („Bedingung“: Manuell, DC, NC) x 3 („Zeitpunkt“: Baseline 1, während der SAGAT-Unterbrechung, Baseline 2) Varianzanalyse mit Messwiederholung ausgewertet (globale Analyse).

Die Ergebnisse der Untersuchung hinsichtlich des systolischen Blutdrucks sind in Abbildung 52 dargestellt. Wie aus Abbildung 52 ersichtlich, ist der systolische Blutdruck der

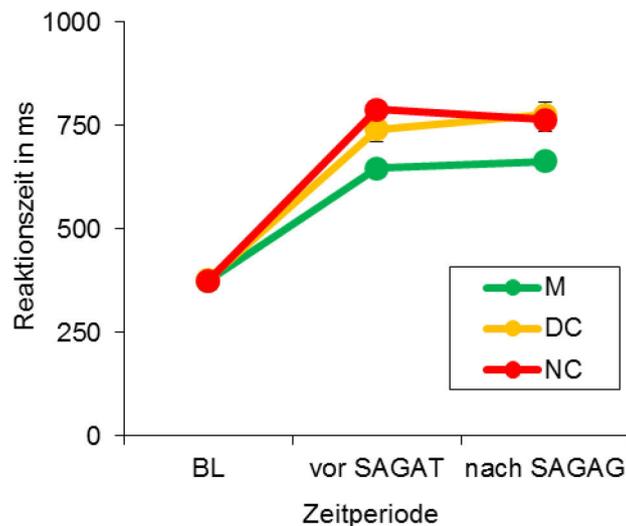


Abbildung 51: Leistung in der Sekundäraufgabe

Teilnehmer in der NC-Bedingung ($M = 121,8$, $SD = 13,6$) geringer als in der manuellen ($M = 125,5$, $SD = 14,6$) und in der DC-Bedingung ($M = 125,2$, $SD = 13,5$), in denen er etwa gleich ist. Der Faktor „Bedingung“ wurde jedoch nicht signifikant, $F(2, 34) = 2,51$, $p = 0,10$, $\eta^2 = 0,13$. Der Verlauf über die Zeit war in allen drei Untersuchungsbedingungen annähernd gleich und zwar stieg der systolische Blutdruck von anfänglichen 122,3 mmHg ($SD = 13,0$) auf 127,6 mmHg ($SD = 14,5$) bei der SAGAT-Unterbrechung und fiel wieder nach dem chirurgischen Eingriff auf 122,7 mmHg ($SD = 13,0$). Dieser für alle drei Untersuchungsbedingungen gezeigte Verlauf spiegelte sich im signifikanten Haupteffekt „Zeitpunkt“ wider, $F(2, 34) = 9,55$, $p < 0,01$, $\eta^2 = 0,36$. Die Interaktion war nicht signifikant, $F < 1$.

Da die globale Analyse für den Haupteffekt „Bedingung“ $p < 0,20$ ergab wurde Kontrast 2 mit Hilfe des zweiseitigen t-Tests durchgeführt. Der Kontrast 2 zeigte einen signifikanten Unterschied zwischen der DC- und NC-assistierten Bedingungen (Alphafehlerniveau = 20 %), $t(17) = 2,05$, $p = 0,06$, $d = 0,50$. Somit kann die Nullhypothese, dass kein Unterschied zwischen den beiden assistierten Bedingungen besteht, nicht beibehalten werden.

b. Diastolischer Blutdruck

Die Daten wurden wie beim systolischen Blutdruck ausgewertet. Die Ergebnisse der Untersuchung hinsichtlich des diastolischen Blutdrucks sind in Abbildung 53 dargestellt. Der diastolische Blutdruck hatte in allen Untersuchungsbedingungen einen ähnlichen Verlauf (BL 1: $M = 76,4$, $SD = 6,7$; in der SAGAT-Unterbrechung: $M = 79,1$, $SD = 7,4$; BL 2: $M = 77,2$, $SD = 6,9$) und war in allen Bedingungen ähnlich hoch (Manuell: $M = 77,7$, $SD = 7,6$; DC: $M = 78,1$,

$SD = 6,5$; NC: $M = 76,9$, $SD = 7,6$). Dies führte zum signifikanten Haupteffekt „Zeitpunkt“, $F(2, 34) = 11,45$, $p < 0,01$, $\eta^2 = 0,40$, und nicht signifikanten Haupteffekt „Bedingung“, $F(2, 34) = 0,85$, $p = 0,44$, $\eta^2 = 0,05$, sowie zu einer nicht signifikanten Interaktion, $F(4, 68) = 0,38$, $p = 0,82$, $\eta^2 = 0,02$.

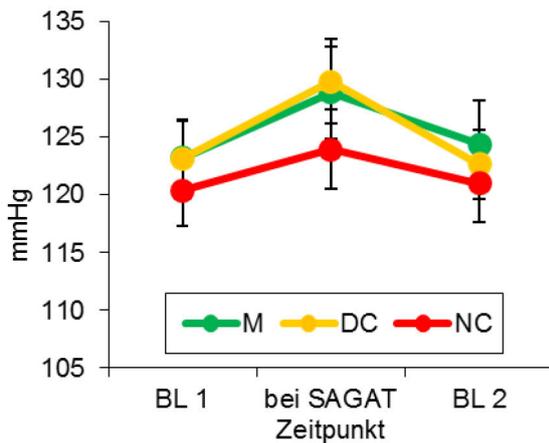


Abbildung 52: Systolischer Blutdruck

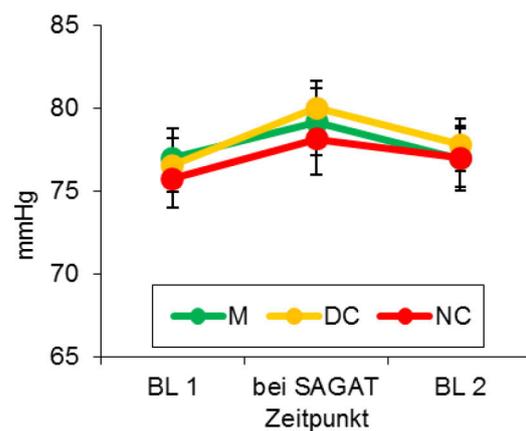


Abbildung 53: Diastolischer Blutdruck

c. Respirationsrate

Die Respirationsrate (mittlere und hohe Frequenzen, Ratio) wurden mit Hilfe einer 3 („Bedingung“: Manuell, DC, NC) \times 4 („Zeitperiode“: Baseline 1, vor SAGAT, nach SAGAT, Baseline 2) Varianzanalyse mit Messwiederholung ausgewertet (globale Analyse).

Die Ergebnisse hinsichtlich der Respirationsrate sind in Abbildung 54 dargestellt. Wie schon beim diastolischen Blutdruck zeigte sich lediglich ein signifikanter Effekt „Zeitperiode“, $F(3, 51) = 64,88$, $p < 0,01$, $\eta^2 = 0,79$. Bei der ersten Baseline-Messung betrug die Respirationsrate $M = 15,7$ Atemzüge pro Minute ($SD = 2,9$), bei der Mastoidektomie stieg die Respirationsrate auf $M = 22,3$ ($SD = 3,1$) vor und auf $M = 22,1$ Atemzüge ($SD = 3,0$) nach der SAGAT-Unterbrechung. Die Respirationsrate fiel bei der zweiten Baseline-Messung wieder auf $M = 16,6$ Atemzüge pro Minute ($SD = 2,8$).

Die Analyse führte weder zu einem signifikanten Haupteffekt „Bedingung“, $F(2, 34) = 0,94$, $p = 0,40$, $\eta^2 = 0,05$, noch zu einer signifikanten Interaktion, $F(6, 102) = 0,61$, $p = 0,63$, $\eta^2 = 0,04$. In allen drei Untersuchungsbedingungen war die Respirationsrate vergleichbar (Manuell: $M = 19,4$, $SD = 2,7$; DC: $M = 19,1$, $SD = 2,5$; NC: $M = 19,0$, $SD = 2,6$).

d. Herzrate

Die Daten wurden wie bei der Respirationsrate ausgewertet. Die Ergebnisse der Untersuchung hinsichtlich der Herzrate sind in Abbildung 55 dargestellt. Auch bei der Herzrate ist nur der Effekt „Zeitperiode“ signifikant geworden, $F(3, 51) = 29,35$, $p < 0,01$, $\eta^2 = 0,63$. Die Herzrate stieg von den anfänglichen $M = 75,4$ ($SD = 9,3$) in der ersten Baseline auf $M = 81,5$ ($SD = 8,8$) in der ersten und auf $M = 80,6$ ($SD = 9,1$) in der zweiten Hälfte der Mastoidektomie. Nach dem Eingriff fiel die Herzrate auf $M = 74,5$ ($SD = 9,5$).

Die Analyse führte weder zu einem signifikanten Haupteffekt „Bedingung“, $F(2, 34) = 1,28$, $p = 0,29$, $\eta^2 = 0,07$, noch zu einer signifikanten Interaktion, $F(6, 102) = 2,10$, $p = 0,12$, $\eta^2 = 0,11$, obwohl in der manuellen Bedingung die Herzrate leicht höher war als in den beiden IGN-assistierten Bedingungen (Manuell: $M = 79,4$, $SD = 8,5$; DC: $M = 76,9$, $SD = 6,0$; NC: $M = 77,6$, $SD = 2,6$). Da die globale Analyse für die Interaktion $p = 0,12$ ergab, wurde Kontrast 2 durchgeführt. Kontrast 2 lieferte ein nicht signifikantes Ergebnis, $t(17) = 0,43$, $p = 0,67$, $d = 0,11$, was für die Beibehaltung der gewünschten Nullhypothese spricht.

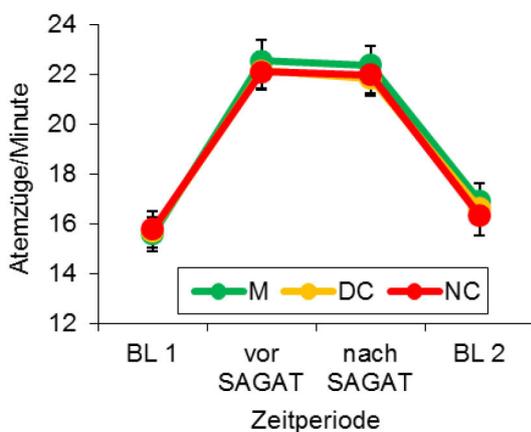


Abbildung 54: Respirationsrate

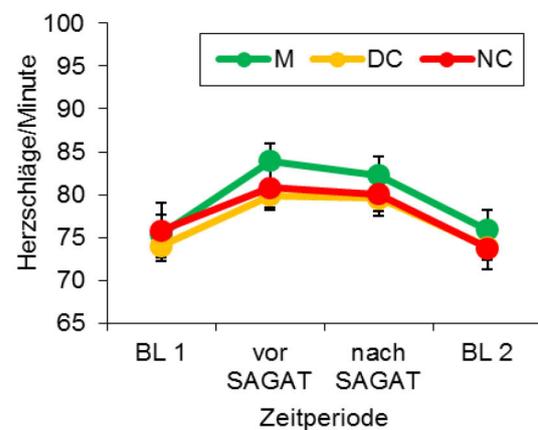


Abbildung 55: Herzrate

e. Herzratenvariabilität: mittlere und hohe Frequenzen

Die Auswertung wurde auf gleiche Weise wie bei der Respirationsrate vollzogen. Weder der Haupteffekt „Bedingung“ (mittlere Frequenzen: $F(2, 34) = 0,32$, $p = 0,73$, $\eta^2 = 0,02$; hohe Frequenzen: $F(2, 34) = 0,20$, $p = 0,82$, $\eta^2 = 0,01$) noch die Interaktionen (mittlere Frequenzen: $F(6, 102) = 0,49$, $p = 0,75$, $\eta^2 = 0$; hohe Frequenzen: $F(6, 102) = 0,94$, $p = 0,44$, $\eta^2 = 0,05$) erreichten die Signifikanzgrenzen. Auch der Haupteffekt „Zeitperiode“ wurde bei den mittleren Frequenzen nicht signifikant, $F(3, 51) = 1,60$, $p = 0,22$, $\eta^2 = 0,09$. Dagegen konnten die

hohen Frequenzen zwischen Ruhe- und Arbeitsphasen sehr gut unterscheiden, $F(3, 51) = 16,43$, $p < 0,01$, $\eta^2 = 0,49$. Die Ergebnisse sind in den Abbildung 56 und Abbildung 57 dargestellt.

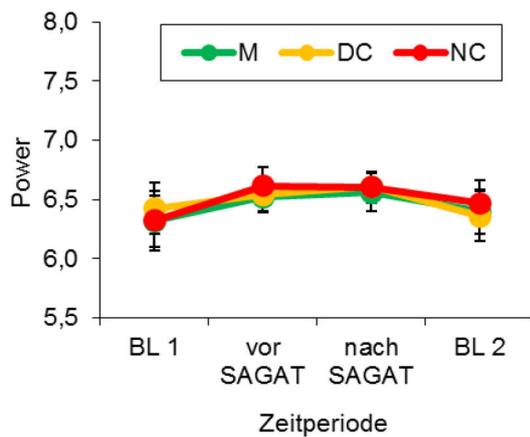


Abbildung 56: Herzratenvariabilität (mittlere Frequenzen)

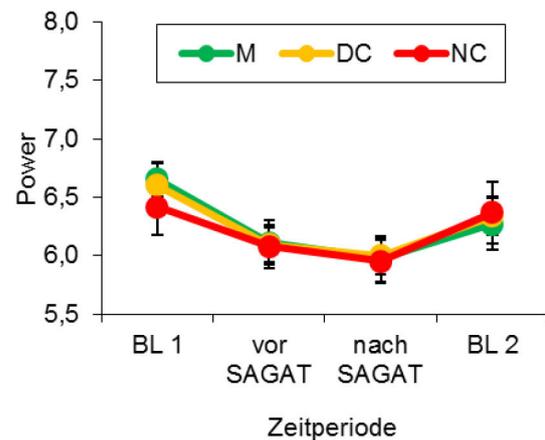


Abbildung 57: Herzratenvariabilität (hohe Frequenzen)

f. MF/HF Ratio

Die Daten wurden wie bei der Respirationsrate analysiert. Ähnlich wie bei hohen Frequenzen waren weder der Haupteffekt „Bedingung“ ($F(2, 34) = 0,26$, $p = 0,73$, $\eta^2 = 0,02$) noch die Interaktion ($F(6, 102) = 0,86$, $p = 0,45$, $\eta^2 = 0,05$) signifikant (Abbildung 58). Auch konnte MF/HF Ratio gut zwischen dem Ruhezustand und dem Operieren unterscheiden, was sich in einem signifikanten Haupteffekt „Zeitperiode“ zeigte, ($3, 51) = 6,14$, $p = 0,02$, $\eta^2 = 0,27$.

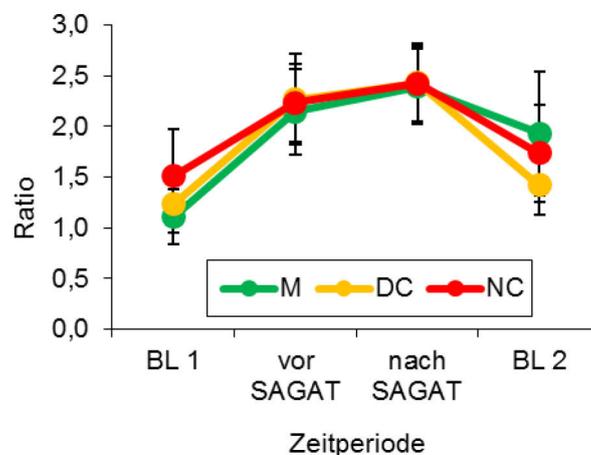


Abbildung 58: MF/HR Ratio

6.4.6 Situationsbewusstsein

Die globale Analyse wurde mittels des nichparametrischen Friedman-Tests durchgeführt. Die Auswertung führte zu keinem signifikanten Ergebnis, $\chi^2(2) = 0,44$, $p = 0,80$. Die Ergebnisse sind in Abbildung 59 dargestellt.

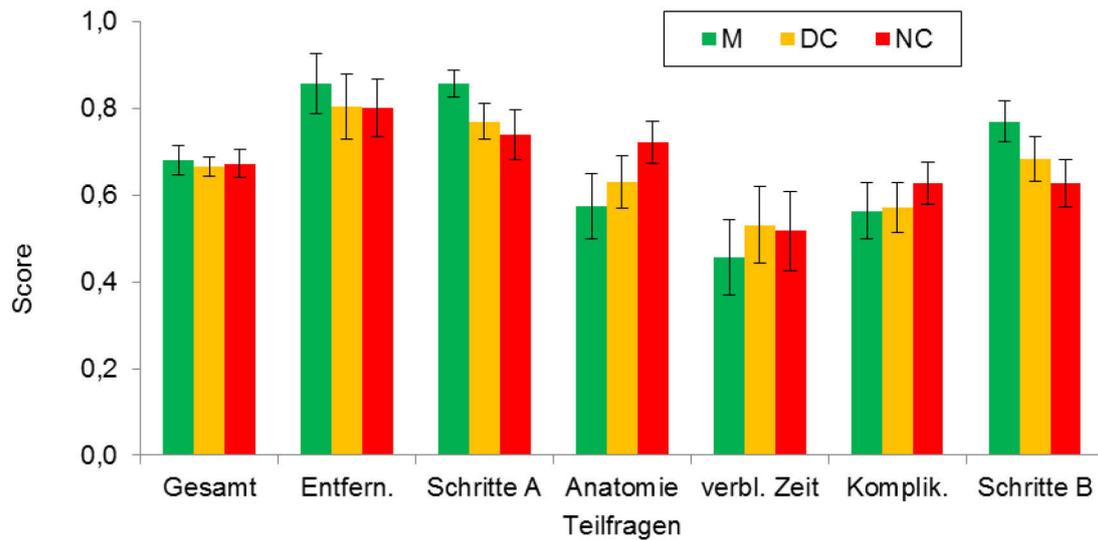


Abbildung 59: Situationsbewusstsein
0 Minimum, 1 Maximum

6.4.7 Sonstige: Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen

Da es keine direkten Angaben für die manuelle Bedingl gab, wurden beide Kontraste ohne globale Analyse durchgeführt. Beim Kontrast 1 wurden die beiden IGN-Bedingungen (gemittelt) mittels des einseitigen t-Tests für eine Stichprobe gegen den Wert „3“ (gleichwertige Ausprägung) verglichen. Beim Kontrast 2 wurden die beiden IGN-Bedingungen mittels des einseitigen t-Tests miteinander verglichen.

Die Ergebnisse für das Situationsbewusstsein sind in Abbildung 60 dargestellt. Die Analyse ergab einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden assistierten Bedingungen und dem manuellen Eingriffen, $M = 4,35$, $SD = 0,57$, $t(17) = 10,13$, $p < 0,01$, $d = 2,46$. Dieser Unterschied war auch in jeder einzelnen Dimension des Situationsbewusstseins zu finden (Bonferroni korrigiertes Alpha = 0,017; „Wahrnehmen“: $M = 4,36$, $SD = 0,78$, $t(17) = 7,38$, $p < 0,01$, $d = 1,79$; „Interpretieren“: $M = 4,36$, $SD = 0,56$, $t(17) = 10,24$, $p < 0,01$, $d = 2,48$; „Vorhersagen“: $M = 4,33$, $SD = 0,64$, $t(17) = 8,82$, $p < 0,01$, $d = 2,14$).

Der Vergleich von beiden assistierten Bedingungen miteinander führte zu $p = 0,13$ (DC: $M = 4,48$, $SD = 0,47$; NC: $M = 4,19$, $SD = 0,84$; $t(17) = 1,61$, $d = 0,46$), d. h., es kann nicht von der Gleichheit der beiden Bedingungen hinsichtlich des subjektiven Situationsbewusstseins ausgegangen werden. Wie aus Abbildung 60 ersichtlich, ist die fehlende Gleichheit am stärksten in der Dimension „Wahrnehmen“ (DC: $M = 4,67$, $SD = 0,49$; NC: $M = 4,06$, $SD = 1,35$) und weniger stark in der Dimension „Interpretieren“ (DC: $M = 4,56$, $SD = 0,51$; NC: $M = 4,17$, $SD = 0,92$) ausgeprägt. Dagegen sind die Mittelwerte in der Dimension „Vorhersagen“ exakt gleich (DC: $M = 4,33$, $SD = 0,77$; NC: $M = 4,33$, $SD = 0,59$).

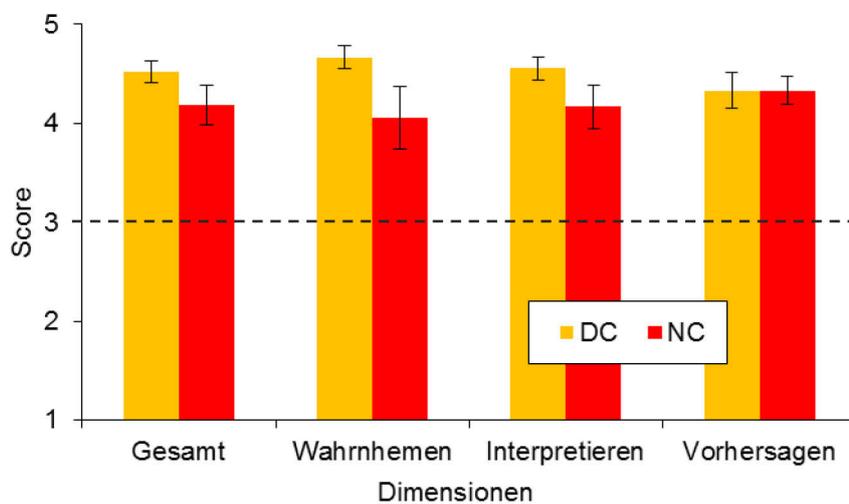


Abbildung 60: Situationsbewusstsein

< 3 schlechter als bei manuellen Eingriffen, > 3 besser als bei manuellen Eingriffen

Die Ergebnisse für wahrgenommenes Risiko und Wagen der Operationsschritte sind in Abbildung 61 dargestellt. Die Versuchsteilnehmer empfanden die assistierten Mastoidektomien signifikant weniger riskant als manuelle Eingriffe, $M = 2,17$, $SD = 0,89$, $t(17) = 3,97$, $p < 0,01$, $d = 0,96$. Zwischen den DC- und NC-unterstützten Bedingungen kann keine Gleichheit angenommen werden, DC: $M = 1,89$, $SD = 0,90$; NC: $M = 2,44$, $SD = 1,38$; $t(17) = 1,57$, $p = 0,14$, $d = 0,38$).

Die Versuchsteilnehmer gaben zu, signifikant mehr bestimmte Operationsschritte gewagt zu haben, die sie ohne das Assistenzsystem nicht gewagt hätten, $M = 3,72$, $SD = 0,79$, $t(17) = 3,88$, $p < 0,01$, $d = 0,94$. Dies trat gleichermaßen sowohl in der DC- als auch in der NC-unterstützten Bedingung auf, DC: $M = 3,83$, $SD = 0,71$; NC: $M = 3,61$, $SD = 1,09$; $t(17) = 1,00$, $p = 0,33$, $d = 0,24$.

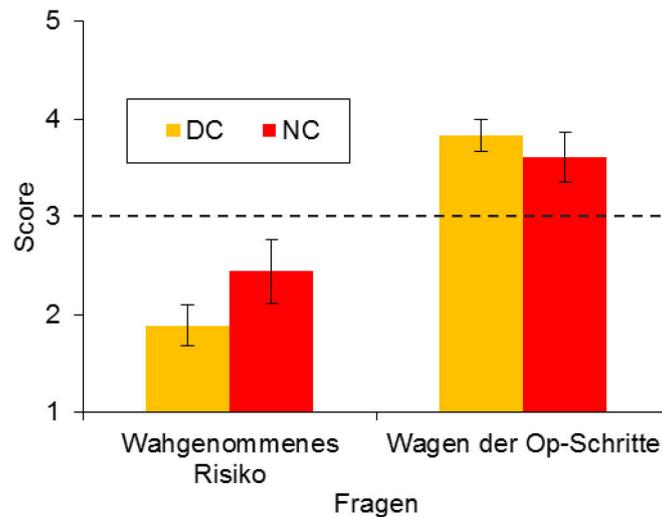


Abbildung 61: Nutzungsfolgen

< 3 schlechter als bei manuellen Eingriffen, > 3 besser als bei manuellen Eingriffen

6.4.8 Vergleich der beiden Navigationssysteme

Die detaillierten Angaben der Versuchsteilnehmer zu beiden Navigationssystemen sind im Anhang C.11 zu finden. Im Folgenden werden nur die wichtigsten Ergebnisse berichtet.

Die Nutzungshäufigkeit der Navigationsinformation ist in Abbildung 62 dargestellt. Die Versuchsteilnehmer gaben an, in der DC-Bedingung die Informationen des Navigationssystems „gelegentlich“ mit Tendenz zu „oft“ zu nutzen ($M = 3,33$, $SD = 0,58$). In der NC-Bedingung wurden die Navigationsinformationen „gelegentlich“ genutzt ($M = 3,00$, $SD = 0,75$). Die Daten wurden mit dem nichtparametrischen exakten Wilcoxon-Test für abhängige Stichproben ausgewertet. Es gab keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich der subjektiven Nutzung der Navigationsinformationen, $Wilcoxon-Z = -1,73$, $p = 0,15$, $d = 0,60$.

Alle Versuchsteilnehmer gaben an, dass sie das DC-System als nützlich empfanden. Dagegen empfanden nur acht Versuchsteilnehmer das NC-System als nützlich und fünf Teilnehmer fanden das NC-System eingeschränkt nützlich. Diese Einschränkung bezog sich meistens auf die Abschaltung des Instruments. Drei Versuchsteilnehmer gaben keine eindeutige Antwort, und drei Teilnehmer empfanden das NC-System als nicht nützlich.

17 der 18 Teilnehmer fanden das DC-System besser, und nur ein Teilnehmer fand das NC-System besser. Als Grund wurde meistens das Fehlen der Abschaltfunktion (6) und die Möglichkeit, eigene Entscheidungen zu treffen (5), genannt. Der Grund für die Bevorzugung des NC-Systems war die Freiheit, nicht auf den Navigationsbildschirm schauen zu müssen.

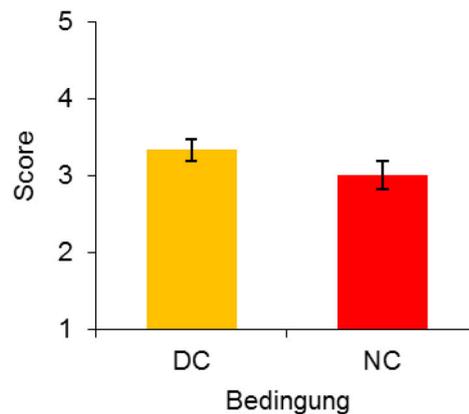


Abbildung 62: Nutzungshäufigkeit der Navigationsinformation
1 niemals, 2 selten, 3 gelegentlich, 4 oft, 5 immer

Den meisten Versuchsteilnehmern hat die Darstellung der anatomischen Verhältnisse und dadurch bessere Orientierung gefallen. Außerdem gefielen ihnen die akustischen Warnungen (9) und die Abstandsanzeige (6). Beim DC-System mochten neun Versuchsteilnehmer die Entscheidungsfreiheit über den Einsatz des Instrumentes. Sieben Versuchsteilnehmern gefiel die Abschaltfunktion des NC-Systems, die mehr Sicherheit hinsichtlich der Verletzung der Risikostrukturen brachte, und dass die Notwendigkeit entfiel, auf den Navigationsbildschirm schauen zu müssen.

Verbesserungspotenzial haben die Versuchsteilnehmer bei der Instrumentenkalibrierung (z. B. automatische Kalibrierung, 4), bei der Entfernungsanzeige (differenzierter, 3) und bei der Genauigkeit (6) gesehen. Speziell beim DC-System haben drei Versuchsteilnehmer eine akustische Rückmeldung gewünscht, wenn die Line-of-sight unterbrochen wird. Beim NC-System haben acht Teilnehmer gewünscht, frei über die Nutzung der Abschaltfunktion entscheiden zu können, und vier Teilnehmer wünschten eine höhere Drehzahl im unassistierten Modus. Sechs Versuchsteilnehmer lehnten die Abschaltfunktion vollständig ab.

6.4.9 Evaluation des Exoskops

Die ausführlichen Ergebnisse der Befragung sind im Anhang C.12 zu finden. An dieser Stelle werden nur die wichtigsten Ergebnisse berichtet.

Die jungen Ärzte schauten während des DC-unterstützten Eingriffs durchschnittlich nur 6,4 Mal ($SD = 5,5$) und während der NC-assistierten Mastoidektomien 12,4 Mal ($SD = 9,2$) auf den Exoskop-Bildschirm. Die Betrachtungsdauer des Exoskop-Bildschirms betrug in der DC-Bedingung 7,1 Sekunden ($SD = 7,1$) und 13,0 Sekunden ($SD = 12,4$) in der NC-Bedingung. Relativ zur Gesamtdauer des Eingriffs i.H.v. 55,9 Minuten ist dies sehr wenig. Dieser Befund entspricht den subjektiven Angaben aus der Befragung der Versuchsteilnehmer zum Exoskop am Ende des Kurses. Die Versuchsteilnehmer gaben auf einer Skala von 1 (niemals) bis 5 (immer) an, wie oft sie die Informationen des Exoskops genutzt haben. Durchschnittlich ergab die Befragung den Wert 1,7 ($SD = 0,64$), der zwischen „niemals“ und „selten“ liegt (Frage 7).

Das lag vermutlich daran, dass die Versuchsteilnehmer keine Vorteile bei der Arbeit mit dem Exoskop gesehen haben (Frage 1: 3, Frage 2: 4) oder nicht das Gefühl hatten, zusätzliche Informationen auf dem Exoskop-Bildschirm zu bekommen (Frage 1: 2); dass sie nicht an diese Art von Arbeit gewöhnt waren (Frage 1: 2) und dass sie das System nicht nutzen würden (Frage 1: 2, Frage 3: 1, Frage 5: 1). Alle Teilnehmer gaben an, dass sie das Mikroskop gegenüber dem Exoskop bevorzugen würden (Frage 14).

Eine mögliche Ursache dafür könnte sein, dass die Teilnehmer es besser fanden, direkt auf den Situs zu schauen, da der Arbeitsort mit dem Blickort beim Arbeiten mit dem Exoskop nicht übereinstimmt (Frage 1: 3, Frage 3: 5). Dies ist auch einer der wichtigsten Unterschiede zum Mikroskop (Frage 12: 6), und macht die Benutzung des Exoskops weniger einfach (Frage 13: 4, Frage 14: 1), obwohl die Teilnehmer bereits viel Erfahrung mit endoskopischen Eingriffen hatten (Frage 1: 1).

Die zweite wichtige Ursache ist möglicherweise die fehlende Dreidimensionalität und das mangelnde Tiefengefühl beim Exoskopbild (Frage 1: 2, Frage 3: 3+2, Frage 5: 3, Frage 6: 4+2), die dagegen beim Mikroskop gegeben sind (Frage 12: 4+7, Frage 13: 1, Frage 14: 1). Bei der Beurteilung des Tiefengefühls (Frage 8) auf einer Skala von 1 (sehr schlecht) bis 10 (sehr gut) ergab sich ein relativ schwacher Wert von 3,7 ($SD = 0,49$), was die mündlichen Angaben der Teilnehmer bestätigte (Abbildung 63).

Eine gewisse Rolle spielte die Tatsache, dass die Versuchsteilnehmer es gewohnt waren, die Ohreingriffe mit dem Mikroskop durchzuführen (Frage 12: 1, Frage 13: 5). Sie nutzten daher kaum die Verstellmöglichkeiten des Exoskops (Position, Zoom und Schärfe), gaben

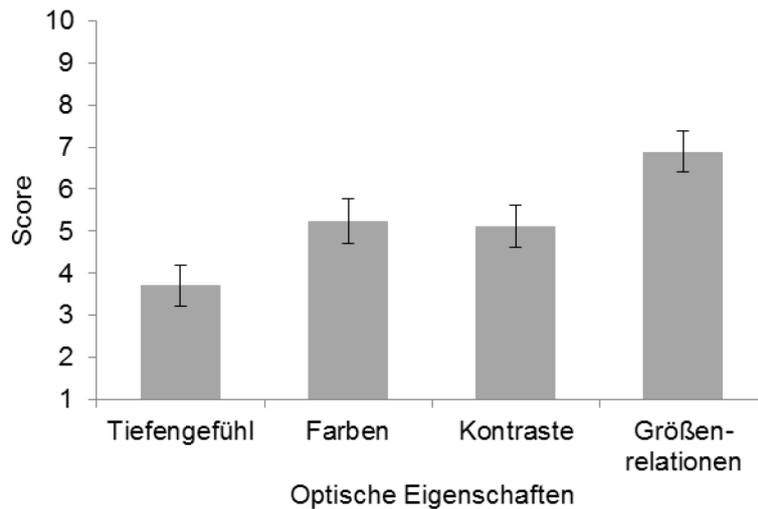


Abbildung 63: Beurteilung von optischen Eigenschaften des Exoskops
1 sehr schlecht, 10 sehr gut

aber an, dass diese fehlten (Verstellbarkeit (alle Funktionen): Frage 5: 2, Frage 6: 2, Frage 12: 6, Frage 13: 3; Zoom: Frage 3: 1, Frage 5: 1, Frage 12: 2, Frage 14: 1; „fester Winkel“ Frage 3: 1, „ich hätte die Lichtquelle gern gekippt“ Frage 2: 1).

Auch wenn das Exoskop eine sehr starke Vergrößerung anbot, fanden die Versuchsteilnehmer, dass die Details schwierig zu sehen waren und das Bild zu ungenau war (Frage 3: 4, Frage 12: 3). Das lag daran, dass sie diese Vergrößerung teilweise nicht als solche empfunden haben („bisschen größer“ Frage 1: 1, „leichte Vergrößerung“ Frage 2: 4, „[...] nicht als Vergrößerung wahrgenommen“ Frage 12: 1) und dass sich das Exoskop dadurch vom Mikroskop unterschieden hat (Frage 12: 1, Frage 13: 3). Vermutlich lag es an der Entfernung des Exoskop-Bildschirms von den Versuchsteilnehmern und daher anteilig kleineren Fläche des Abbildes auf ihrer Netzhaut („Alles erschien weit weg“ Frage 3: 1, „Andere Entfernung“ Frage 13: 1).

Vermutlich haben sich die Besonderheiten der Simulation negativ auf die Beurteilung des Exoskops ausgewirkt. So erschwerten die lichtreflektierenden Partikel des künstlichen Mastoids (Frage 2: 1, Frage 3: 2, Frage 6: 1) und der feiner Staub die Sicht (Frage 2: 1). Die helle Oberfläche und relativ dezenten Farben der Risikostrukturen waren an sich schwer zu erkennen („Facialis nicht so gut erkannt“ Frage 2: 1, „Man konnte die Strukturen nicht auseinander halten“ Frage 6: 1, „Feine Unterschiede waren nicht so gut sichtbar“ Frage 6: 1). Das hat vermutlich zu einer mangelnden Bewertung der Farb- und Kontrastdarstellung geführt (Farbe: Frage 6: 1, Frage 12: 3; Kontrast: Frage 12: 2). Auf einer Skala von 1 (sehr schlecht)

bis 10 (sehr gut) wurden die Farben mit 5,2 ($SD = 0,53$) und die Kontraste mit 5,1 ($SD = 0,49$) beurteilt, also mittelmäßig (Abbildung 63).

Bei der Frage wie sicher sich die Teilnehmer mit dem System gefühlt haben, antwortete fast die Hälfte der Teilnehmer ($n = 8$) mit „unsicher“. Sechs Teilnehmer sahen keinen Unterschied zum Eingriff ohne Exoskop, drei Teilnehmer konnten keine Aussage auf Grund der mangelnden Benutzung des Systems machen. Nur ein Teilnehmer fühlte sich sicher mit dem System, benutzte dieses allerdings weniger lang als der Durchschnitt, was für soziale Erwünschtheit spricht. Unabhängig von dieser Frage gaben die Versuchsteilnehmer an, dass eine Operation mit dem Exoskop zu riskant (Frage 1: 1) oder unheimlich (Frage 1: 1) sei, dass sie sich lieber auf ihre eigene Augen verlassen würden (Frage 3: 1) und dass das Mikroskop sicherer sei (Frage 14: 2).

Positiv wurde das Exoskop für Lehrzwecke und fürs Zuschauen angesehen (Frage 1: 3, Frage 2: 1, Frage 5: 1, Frage 13: 1). Außerdem gab das Exoskop einen guten Überblick über den Situs (Frage 2: 5, Frage 12: 3, Frage 13: 1). Zwei Teilnehmer fanden, dass das Exoskop zusätzliche Informationen bietet (Frage 1), vier Teilnehmer fanden die Vergrößerung gut (Frage 2), und zwei Ärzte fanden, dass die Ausleuchtung gut war (Frage 2). Erwähnt wurde außerdem die Möglichkeit der guten Körperhaltung (Frage 3: 1, Frage 12: 1) und die gute Verfügbarkeit der Navigation (Frage 2: 1, Frage 13: 1).

6.5 Diskussion

Ziel des dritten Experiments war die Überprüfung der Annahmen, ob durch den geringeren Automationsgrad einer intraoperativen Computerunterstützung die in den Experimenten 1 und 2 gefundenen Nachteile der Handlungs-IGN hinsichtlich der Effizienz, der subjektiven Beanspruchung und der Leistung in der Sekundäraufgabe reduziert werden können, und auf der anderen Seite die gefundenen Vorteile hinsichtlich der Effektivität und des physiologischen Aufwands erhalten bleiben. Um diese Annahmen zu prüfen, haben HNO-Assistenz- und –Fachärzte im Rahmen eines Simulationskurses Mastoidektomien manuell und mit Computerassistenz unterschiedlicher Automationsgrade durchgeführt. Zum einem wie schon in den Experimenten 1 und 2 mit dem NC-System, das die Chirurgen bei Entscheidungen und in der Handlungsausführung unterstützt, und zum anderen mit dem DC-System, das einen geringeren Automationsgrad als das NC-System aufweist und den Chirurgen lediglich bei der

Informationsaufnahme und –analyse behilflich ist. Die Ergebnisse bestätigen teilweise die Annahmen. Im Folgenden werden die einzelnen Ergebnisse im Kontext der aufgestellten Untersuchungshypothesen diskutiert.

Mit Hypothese 1 wurde eine Effektivitätssteigerung der beiden Assistenzsysteme gegenüber den manuellen Eingriffen erwartet. Experiment 3 konnte diese Hypothese teilweise bestätigen. In der manuellen Kontrollbedingung kam es zu einer schwerwiegenden Verletzung des Nervus facialis. Wenn dagegen die Chirurgen durch IGN unterstützt wurden, trat diese Art der Verletzung nicht auf. Dieser Unterschied war statistisch leider nicht signifikant. Dies lag vor allem an der geringen Anzahl der Verletzungen (nur eine). Auch in der Praxis kommen unbeabsichtigte Verletzungen der Risikostrukturen (Komplikationen) sehr selten vor, so dass auch die klinische Forschung Schwierigkeiten hat, Unterschiede zwischen verschiedenen Operationstechniken hinsichtlich dieser Variable nachzuweisen (Tabaee, Hsu, Shirme, Rickert & Close, 2006; Tschopp & Thomaser, 2008). Für die Patienten jedoch wäre die Vermeidung jeder einzelnen schwerwiegenden Komplikation von enormer Bedeutung für ihre Lebensqualität.

Hinsichtlich der Effizienz konnten sowohl die Hypothese 2 (Effizienzbeeinträchtigung durch Assistenzsysteme) als auch Hypothese II (Reduktion der Effizienzbeeinträchtigung durch niedrigeren Automationsgrad) bestätigt werden. Die Ergebnisse der Untersuchung zeigen, dass die Notwendigkeit, mit einem neuen unbekanntem System (DC- und NC-Unterstützung) zu interagieren, grundsätzlich zu Verlängerung der Operationsdauer führt. Diese Effizienzbeeinträchtigung fällt jedoch deutlich geringer aus, wenn die Computerassistenz nicht in die Handlungen von Chirurgen eingreift und sie in ihrem Workflow unterbricht (NC-System), sondern sie bei Gefahr lediglich warnt (DC-System).

Der in Experiment 1 und 2 gefundene negative Einfluss der intraoperativen Computerassistenz auf die subjektive Beanspruchung konnte in dieser Untersuchung nicht repliziert werden (Hypothese 3). Die subjektive Beanspruchung war jedoch hypothesenkonform geringer bei Eingriffen mit Informationsassistenz als mit Handlungsassistenz (Hypothese III) und sogar etwas geringer als bei manuellen Eingriffen. Besonders stark zeigte sich dieser Unterschied in der Dimension „Frustration“. Die Ergebnisse hinsichtlich der subjektiven Beanspruchung bedeuten, dass Computerassistenz nicht grundsätzlich zur Beeinträchtigung der subjektiven Beanspruchung führt, sondern die damit verbundene Funktionalität: das

Eingreifen des NC-Systems durch automatische Instrumentenabschaltungen wurde von den Studienteilnehmern als beanspruchender wahrgenommen als die Tatsache, über die eigenen Handlungen selbst zu entscheiden, wie in der manuellen und DC-assistierten Bedingungen.

Die vergleichbare subjektive Beanspruchung bei manuellen und bei DC-unterstützten Eingriffen ist im Widerspruch zu Ergebnissen von Manzey et al. (2009), die diesen Effekt erst nach einer bestimmten Anzahl mit der Computerassistenz durchgeführter Eingriffe zeigten. Die Ergebnisse von Manzey et al. (2009) beziehen sich auf pointer-basierte Navigationssysteme, bei denen der Eingriff unterbrochen und das chirurgische Instrument gewechselt werden musste, um Navigationsinformationen zu bekommen, was zu anfänglich erhöhten Werten gegenüber manuellen Eingriffen führte. Beim DC-System muss dagegen kein Instrument gewechselt werden, was möglicherweise das Fehlen der Beanspruchungssteigerung bei der anfänglichen IGN-Nutzung erklärt.

Verglichen mit den ersten beiden Experimenten der vorliegenden Arbeit fiel der Unterschied zwischen manuellen und NC-assistierten Eingriffen in dieser Untersuchung deutlich geringer aus als in den beiden ersten Experimenten. Möglicherweise waren dafür die in dieser Untersuchung vorgenommenen Änderungen hinsichtlich eines besseren Trainings im Umgang mit der Computerassistenz und des Exoskop-Einsatzes zur Reduktion der Anzahl der „falschen Alarme“ verantwortlich.

Hinsichtlich der Leistung in der Sekundäraufgabe konnte die Hypothese 4 bestätigt werden. Die Versuchsteilnehmer erbrachten in beiden assistierten Bedingungen deutlich schlechtere Leistungen als bei manuellen Eingriffen. Die beiden IGN-Bedingungen unterschieden sich jedoch nicht voneinander (Hypothese IV nicht bestätigt). Somit führte der Einsatz eines neuen unbekanntes Gerätes zur Bindung von kognitiven Ressourcen, z. B. fürs Lesen und Interpretieren der CT-Bilder und ihre räumlichen Zuordnung zum Situs. Die Abschaltfunktion der Handlungsassistenz scheint dagegen keinen Einfluss auf den Ressourceneinsatz zu haben.

Mit Hypothese 5 wurde eine Reduktion des physiologischen Aufwands durch den Einsatz der Computerassistenz im Vergleich zu manuellen Eingriffen erwartet. Die in den Experimenten 1 und 2 gefundenen Vorteile konnten in dieser Untersuchung nicht repliziert werden. Keine der sieben Variablen des physiologischen Aufwands ergab einen signifikanten Haupteffekt „Bedingung“ oder einen signifikanten Interaktionseffekt, obwohl das Muster bei der

Herzrate erwartungskonform war und die Analyse mittlere Effekte hervorbrachte. Die Variablen (außer Herzratenvariabilität mittlere Frequenzen) konnten lediglich zwischen dem Ruhezustand und dem Operieren unterscheiden. Entsprechend konnte von der Gleichheit der beiden assistierten Bedingungen (außer beim systolischen Blutdruck) ausgegangen werden (Hypothese V).

Der Grund für das Fehlen der Effekte bezüglich des physiologischen Aufwands in dieser Untersuchung kann auf die experimentelle Umgebung zurückgeführt werden. Die Versuchsteilnehmer des Experiments 1 und 2 führten die simulierten Mastoidektomien in einem Operationssaal im Krankenhaus durch. Die Realitätsnähe wurde von ihnen möglicherweise auf den „Patienten“ übertragen, und sie könnten dadurch stärker unter Druck gestanden haben „ihm“ nicht zu schaden. Außerdem fühlten sich die Versuchsteilnehmer durch viele Instruktionen und Messungen möglicherweise wie in einer Prüfungssituation. Die Verfügbarkeit eines Navigationssystems hat möglicherweise den Druck, einen Fehler zu begehen und sich damit in eine peinliche Situation zu begeben, deutlich reduziert. Für die Versuchsteilnehmer des Experiments 3 war die Untersuchung ein Kurs, bei dem die Fertigungsaneignung im Vordergrund stand und das Begehen von Fehlern dazu gehörte. Zusätzlich fand die Datenerhebung in einem Labor außerhalb einer Krankenhausumgebung statt. Beides bewirkte möglicherweise grundsätzlich einen etwas geringeren Stresslevel. Auf der anderen Seite führten die Teilnehmer in der Untersuchung 3 die Mastoidektomien ohne Vergrößerung durch, was die Belastung des visuellen Apparates und somit die physiologische Beanspruchung in allen drei Bedingungen möglicherweise erhöht und die Unterschiede zwischen den Bedingungen verwascht hat.

In Bezug auf das Situationsbewusstsein zeigte die Analyse, wie auch schon im Experiment 2, keine nennenswerten Unterschiede (Hypothese 6 und VI), was am ausreichenden anatomischen Wissen der Versuchsteilnehmer liegen könnte. Dagegen gaben die Versuchsteilnehmer subjektiv an, ein höheres Situationsbewusstsein bei beiden assistierten Eingriffen im Vergleich zur manuellen Mastoidektomie zu haben. Auch dieses Ergebnis gleicht dem aus Experiment 2 sowie der Studie von Manzey et al. (2009) und Stelter et al. (2011).

Bei dem Vergleich der beiden Navigationssysteme in einer Nachbefragung schnitt das DC-System deutlich besser ab als das NC-System. Die Versuchsteilnehmer empfanden das DC-System auf Grund der Entscheidungsfreiheit beim Fräsvorgang nützlicher und besser. Die CT-

Darstellung der anatomischen Strukturen, die akustischen Warnungen sowie die Abstandsanzeige, die bei beiden Systemen vorhanden waren, wurden als vorteilhaft für die Orientierung im Situs angesehen und gefielen fast allen Teilnehmern.

Neben der Hauptfragestellung hinsichtlich des Automationsgrads wurde in dieser Untersuchung auch der Einsatz des Exoskops evaluiert. Leider hat der Einsatz des Exoskops nicht zum erwarteten Verhalten der Teilnehmer geführt. Zwar deuteten die geringeren Frustrationsangaben der Teilnehmer auf die mögliche Reduktion der Instrumentenabschaltungen auf Grund von unterbrochenen Line-of-sight hin, das System wurde jedoch kaum genutzt und zudem nicht besonders gut beurteilt. Das lag vor allem an der fehlenden Dreidimensionalität des Exoskops und der Divergenz von Arbeitsort und Blickort. Diese waren den Teilnehmern so wichtig, dass sie auf die Vergrößerung und die einfachere Verfügbarkeit der Navigationsinformation verzichtet haben.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass mit einem reduzierten Automationsgrad, d. h. unter Verwendung von Warnungen anstatt von automatischen Instrumentenabschaltungen, die in den Experimenten 1 und 2 gefundenen Nachteile des NC-Systems, wie angenommen, deutlich reduziert werden konnten. Dies zeigt sich vor allem in der Erhöhung der Effizienz und der Reduktion der subjektiven Beanspruchung des DC-Systems gegenüber dem höhergradigen NC-System. Die Nachbefragung hat die Überlegungen bestätigt, dass die Abschaltfunktion der NC-Unterstützung trotz höherer Sicherheit als störend empfunden wurde und die Ärzte in ihren Entscheidungen einschränkte.

Leider ließen sich in dieser Untersuchung die in den Experimenten 1 und 2 gefundenen Automationsvorteile gegenüber manuellen Eingriffen hinsichtlich der Patientensicherheit und des physiologischen Aufwands weniger eindeutig nachweisen. Im Gegensatz dazu konnten die durch die Automation verursachten Einschränkungen der Effizienz und der Leistung in der Sekundäraufgabe auch in dieser Untersuchung repliziert werden. Diese Einschränkungen gehen vermutlich auf die Notwendigkeit zurück, mit einem neuen unbekanntem System zu interagieren. Auf das Situationsbewusstsein scheint die Nutzung eines Assistenzsystems keinen Einfluss zu haben.

7 GESAMTDISKUSSION

Das Ziel der vorliegenden Arbeit war es, die positiven sowie die möglichen negativen Auswirkungen von IGN auf Chirurgen in Abhängigkeit vom Automationsgrad nach dem menschenzentrierten Ansatz zu untersuchen. Die vorliegende Arbeit ist die erste Arbeit, die die Auswirkungen von IGN auf zwei von vier von Parasuraman et al. (2000) vorgeschlagene Evaluationskriterien Beanspruchung und Situationsbewusstsein beim fehlerfreien Funktionieren der Automation umfassend untersucht hat. Parasuraman et al. (2000) gehen davon aus, dass mehr Automation nicht zwangsläufig zu positiven Effekten führt, sondern auch negative Folgen haben und neue Probleme verursachen kann. Dies ist speziell der Fall beim Überschreiten der „kritischen Grenze“ von der Unterstützung der Informationsaufnahme und –analyse zur Unterstützung der Entscheidungsfindung und Handlungsausführung (Onnasch et al., 2014).

Basierend auf diesen Erkenntnissen aus Luftfahrt und Prozessindustrie adressierte die vorliegende Arbeit zum einen die Auswirkungen von IGN-Systemen, die den Chirurgen bei seinen Entscheidungen und Handlungen während eines chirurgischen Eingriffs unterstützten (Handlungs-IGN). Bisherige Arbeiten waren hauptsächlich auf IGN gerichtet, die den Chirurgen lediglich bei der Informationsaufnahme und –analyse helfen (Informations-IGN). Zum anderen wurden mit der vorliegenden Arbeit zum ersten Mal Handlungs-IGN und Informations-IGN gegenübergestellt. Als Modell für die Untersuchung wurde ein Eingriff am Felsenbein und der lateralen Schädelbasis gewählt (Mastoidektomie). IGN wird nur selten routinemäßig in diesem Bereich eingesetzt, obwohl er besonders gut dafür geeignet ist. Daher gibt es dazu sehr wenige Erkenntnisse.

Drei experimentelle Studien wurden durchgeführt, die den Einfluss von IGN auf Leistung, Beanspruchung und Situationsbewusstsein der Chirurgen an Hand einer simulierten Mastoidektomie untersucht haben. In den ersten beiden Experimenten mit Medizinstudierenden (Experiment 1) und erfahrenen HNO-Chirurgen (Experiment 2) wurden die Folgen des höhergradigen NC-Systems, das bei Verletzungsgefahr der Risikostrukturen in die Handlungen des Chirurgen eingreift, untersucht. Im dritten Experiment stand der Vergleich des höhergradigen NC-Systems mit dem DC-System, das die HNO-Assistenz- und -Fachärzte lediglich über die vorliegende Gefahr informiert, im Fokus. Außerdem überprüfte das Experiment 3,

ob die in den Experimenten 1 und 2 gefundenen Auswirkungen der höhergradigen Automationsunterstützung auch bei Informationsautomation vorzufinden sind.

7.1 IGN-Folgen für Leistung, Beanspruchung und Situationsbewusstsein in Abhängigkeit vom Automationsausmaß

Das primäre Ziel des Einsatzes neuer Technologien in der Chirurgie ist es, chirurgische Eingriffe noch sicherer und besser zu machen (Effektivitätssteigerung). Die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchungen zeigen, dass dieses Ziel bezogen auf IGN-Systeme im Allgemeinen erreicht werden konnte. In allen drei Experimenten waren die Chirurgen effektiver, wenn sie von IGN-Systemen unterstützt wurden: Die Chirurgen verletzten weniger Risikostrukturen (Experiment 1), die Verletzungen waren weniger gravierend (Experiment 3), es traten weniger postoperative Komplikationen auf (Experimente 1 und 2) und die Chirurgen trugen das Gewebe präziser ab (Experiment 1). Diese Ergebnisse werden durch andere Feldstudien zu pointer-basierten IGN-Systemen (Meta-Analysen von Dalgorf et al., 2013; Vreugdenburg et al., 2016), durch Laborstudien zu höhergradigen Informations-IGN (Cho et al., 2013) und zu Entscheidungs- und Handlungsunterstützungs-IGN (Lim et al., 2016; Strauss, Koulechov, et al., 2007) gestützt. Auf die Frage, ob mit höherem Automationsgrad auch höhere Effektivität zu erwarten ist, liefern die zwei bisher existierenden Studien zu IGN-Folgen, die das Automationsausmaß innerhalb der Informationsautomation variierten, eine positive Antwort (Voormolen et al., 2012; Willems et al., 2005). Die vorliegende Arbeit zeigt, dass im Gegensatz dazu die zusätzliche Unterstützung bei Entscheidungsfindung und Handlungsausführung keinen zusätzlichen Vorteil hinsichtlich der Effektivität bringt. Dieser letzter Befund ist im Widerspruch zu Befunden aus der Luftfahrt und Prozessindustrie, die besonders beim Übergang von der Informations- zur Handlungsautomation eine Effektivitätssteigerung bescheinigen (Onnasch et al., 2014). Jedoch muss man berücksichtigen, dass verglichen mit Luftfahrt und Prozessindustrie in der HNO-Chirurgie generell eine hohe Effektivität erreicht wird, und daher eine weitere Effektivitätssteigerung sehr schwierig zu erreichen und noch schwieriger nachzuweisen ist. Zum anderen ist dies bisher die einzige Arbeit, die Informations-IGN mit Handlungs-IGN verglichen hat und deshalb nicht ausreicht, um definitive Aussagen zu treffen.

Ein weiteres Ziel der Einführung neuer Technologien ist die Beanspruchungsreduktion bei den Nutzern. Auch zur Erreichung dieses Zieles hat der IGN-Einsatz in Bezug auf den physiologischen Aufwand beigetragen. Die Reduktion des physiologischen Aufwands beim Einsatz der NC-Systeme konnte deutlich in den Experimenten 1 und 2 gezeigt werden. Dieser Effekt lässt sich dadurch erklären, dass die Abschaltung des chirurgischen Instrumentes bei Gefahr zum geringeren Risikoempfinden der Chirurgen führte, und sie daher weniger gezwungen waren, sich zu konzentrieren und aufzupassen. Somit wurde mit der vorliegenden Arbeit zum ersten Mal eine entlastende IGN-Wirkung auf den physiologischen Aufwand nachgewiesen. Bisherige Studien, die die Auswirkung von Informations-IGN (pointer-basiert) bei chirurgischen Eingriffen der Nasennebenhöhlen und der vorderen Schädelbasis untersuchten, waren beim Nachweis dieser Wirkung erfolglos (Alobid et al., 2011; Stelter et al., 2015; Theodoraki et al., 2015;). Es ist allerdings unklar, ob dieser Widerspruch an unterschiedlichen IGN-Automationsgraden oder an unterschiedlichen Arten der als Modell dienenden chirurgischen Eingriffe lag. Es könnte jedoch weitere Gründe (z. B. Tageszeit, Einnahme koffeinhaltiger Getränke usw.) geben, denn in Experiment 3, das in beiden Punkten den Experimenten 1 und 2 glich, konnten ebenfalls keine eindeutigen Unterschiede hinsichtlich des physiologischen Aufwands festgestellt werden. Bezogen auf die Ergebnisse dieser Arbeit lässt sich zusammenfassend sagen, dass die Handlungs-IGN die Chirurgen physiologisch entlastet. Diese Arbeit konnte jedoch keine physiologische Entlastung der Informations-IGN feststellen. Auch konnte nicht gezeigt werden, dass mehr Automation zum geringeren physiologischen Aufwand führt.

Wie vermutet, hatte der IGN-Einsatz nicht nur positive, sondern auch negative Folgen. Dies betrifft vor allem die Effizienz, was einen sehr wichtigen wirtschaftlichen Faktor darstellt. In allen drei Experimenten führte der IGN-Einsatz zu verlängerten Operationszeiten. Experiment 3 zeigte außerdem, dass die Effizienz mit höherem Automationsgrad stärker beeinträchtigt wird. Damit lassen sich zwei Gründe für die Operationsverlängerung differenzieren. Zum einen werden die Eingriffe vermutlich durch die Auseinandersetzung mit Bilddaten zur Bestimmung der Instrumentenlage in Bezug auf Risikostrukturen verlängert. Dies entspricht einer Verlängerung der Operationsdauer um etwa 20 %, die sich aus der Differenz zwischen den manuellen und DC-unterstützten Eingriffen ergeben. Die Operationen verlängerten sich um weitere 17 % auf Grund der Unterbrechungen durch das NC-System und dem

langsamen Fräsen im ungeschützten Modus. Dieser Unterschied ergibt sich aus dem Unterschied zwischen den Operationsdauer in der DC- und NC-unterstützten Bedingungen.

Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit zu Informations-IGN hinsichtlich der Operationsdauer stehen auf den ersten Blick im Widerspruch zu den bisherigen Forschungsergebnissen, die mehrheitlich eine geringere Operationsdauer (Dixon et al., 2012; Gong et al., 2007; Haerle et al., 2015; Strauss et al., 2006) oder neutrale Effekte (Casiano & Numa, 2000; Davis et al., 2016; Stelter et al., 2011; Sunkaraneni et al. 2013) berichten. Dagegen stimmen die Ergebnisse zum höhergradigen NC-System mit den Befunden von zwei bisherigen Studien überein, die negative Effekte auf die Operationsdauer (Follmann et al., 2010; Strauss, Koulechov, et al., 2007;) feststellten. Es werden allerdings auch neutrale Ergebnisse in Bezug auf die Dauer der Eingriffe (Hofer et al., 2008) oder positive Ergebnisse hinsichtlich der Fräsgeschwindigkeit (Strauss, Koulechov, et al., 2007) berichtet. Dabei muss man berücksichtigen, dass es sich in der vorliegenden Arbeit um die erstmalige Nutzung der IGN-Systeme durch die Versuchsteilnehmer handelte. Die Arbeit von Manzey et al. (2009) hat gezeigt, dass es mehr als 60 IGN-Anwendungen bedarf, bis die anfänglichen Effizienzeinbußen auf Grund der Notwendigkeit, ein neues System bedienen zu müssen, überwunden werden, und IGN sich vorteilhaft auf die Operationsdauer auswirkt. Es ist anzunehmen, dass die in dieser Arbeit gefundenen Effizienzbeeinträchtigungen sich mit zunehmender IGN-Erfahrung verringern und bei DC-Systemen sogar zur Verkürzung der Operationsdauer führen, so dass dann eine Übereinstimmung mit den bisherigen Forschungsergebnissen besteht. Bei höhergradigen NC-Systemen deuten die bisherigen Ergebnisse darauf hin, dass die Effizienzangleichung an das Niveau von manuellen Eingriffen oder sogar die Operationsverkürzungen auf Grund von Unterbrechungen im Workflow eher unwahrscheinlich sind.

Die vorliegende Studie hat bei der Untersuchung der IGN-Folgen zum ersten Mal die Beanspruchung durch die Leistung in der Sekundäraufgabe erfasst. Die Experimente 1 und 3 zeigten einen deutlichen Nachteil der IGN auf die Leistung in der Sekundäraufgabe. Das Experiment 2 konnte diesen Befund nicht replizieren. Der Grund dafür könnten die langjährige chirurgische Erfahrung der Versuchsteilnehmer sein und basierend darauf die weniger häufige IGN-Nutzung, die den Versuchsteilnehmern vollständig freigestellt war. Wie das Experiment 3 zeigte, ist die Beeinträchtigung der Leistung in der Sekundäraufgabe nicht vom Automationsausmaß abhängig: die Versuchsteilnehmer erbrachten in beiden IGN-Bedingun-

gen eine gleich schlechte Leistung in der Sekundäraufgabe verglichen mit manuellen Mastoidektomien. Daher konnte die Vermutung aus dem Experiment 1, dass die wiederholten Unterbrechungen des NC-Systems und der damit verbundene Aufwand der Ursachenbestimmung die kognitiven Ressourcen der unerfahrenen Versuchsteilnehmer gebunden haben, nicht bestätigt werden. Vielmehr gehen die Leistungseinbußen auf den Aufwand zurück, das visuelle Output der IGN-Systeme kognitiv zu verarbeiten, genauer gesagt das Lesen und Interpretieren der CT-Bilder und ihre räumliche Zuordnung zum Situs. Es ist anzunehmen, dass sich mit zunehmender Systemerfahrung dieser Nachteil relativiert und möglicherweise sogar in Vorteil umschlägt. Dies kann nur durch Studien zu IGN-Langzeitauswirkungen festgestellt werden.

Das obengenannte Ziel der Beanspruchungsreduktion durch Einführung neuer Technologien konnte bezogen auf IGN nicht hinsichtlich aller Beanspruchungsaspekte erreicht werden. Wie oben beschrieben, betrifft das die Leistung in der Sekundäraufgabe. Aber auch die subjektive Beanspruchung konnte nicht reduziert werden. Im Gegenteil, wie die Experimente 1 und 2 zeigten, erhöhte sich die subjektive Beanspruchung sogar erheblich, wenn die Versuchsteilnehmer durch das höhergradige NC-System unterstützt wurden. Besonders auffällig ist dieser Anstieg in der Dimension „Frustration“. Das Experiment 3 zeigte, dass die subjektive Beanspruchung nicht generell durch IGN-Einsatz erhöht wird, sondern vom Automationsausmaß abhängt. Während in der NC-Bedingung die subjektive Beanspruchung, wie auch schon in den Experimenten 1 und 2, anstieg, blieb sie in der DC-Bedingung auf etwa gleichem Niveau wie bei den manuellen Mastoidektomien. D. h., die nachteilige Auswirkung der Handlungs-IGN ist nicht auf die Informations-IGN generalisierbar.

In Bezug auf die subjektive Beanspruchung ist das Ergebnis der ersten beiden Untersuchungen der vorliegenden Arbeit zu Handlungs-IGN im Widerspruch zu der Arbeit von Hofer et al. (2008), die eine geringere Beanspruchung beim NC-Einsatz gegenüber manuellen Eingriffen berichten. Dagegen bestätigt die vorliegende Arbeit die Befunde von Follmann et al. (2010), die einen Beanspruchungsanstieg beim Einsatz eines Systems feststellten, das automatisch die Frästiefe an die Schädeldicke anpasst. In beiden letztgenannten Studien wurden die Ergebnisse allerdings nur deskriptiv oder sogar rein qualitativ beschrieben, was deren Aussagekraft erheblich einschränkt. Zum anderen handelt es sich bei der Studie von Hofer et al. (2008) um eine Feldstudie im Unterschied zu den in dieser Arbeit vorgestellten Untersu-

chungen und zu der Untersuchung von Follmann et al. (2010), die im Labor an den Phantomen durchgeführt wurden. Möglicherweise ist die subjektive Beanspruchung im realen Setting viel höher als in einer Simulationsumgebung, so dass eine Sicherheitsfunktion tatsächlich zu einer Beanspruchungsreduktion führt.

Hinsichtlich Informations-IGN stehen die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit im Einklang mit der bisher verfügbaren Literatur, die keine Beanspruchungsveränderung im Vergleich zu manuellen Eingriffen berichten (Davis et al., 2016; Haerle et al., 2015; Stelter et al., 2011). Allerdings gibt es auch Arbeiten, die sogar eine Beanspruchungsreduktion beim Einsatz von IGN-Systemen feststellten, die die Chirurgen bei der Informationsaufnahme und –analyse unterstützten (Dixon et al., 2011; Dixon et al., 2012; Strauss et al., 2006). Möglicherweise, wie Manzey et al. (2009) zeigten, sind diese Unterschiede durch die Erfahrung mit dem jeweiligen System bedingt. Es ist anzunehmen, dass die Beanspruchung mit ausreichender Systemerfahrung für die DC-Systeme geringer als bei manuellen Eingriffen wird. Auch in Bezug auf NC-Systeme ist eine Beanspruchungsreduktion mit steigender Systemerfahrung zu erwarten. Es ist allerdings fraglich, ob auf Grund von frustrierenden Unterbrechungen das Beanspruchungsniveau der manuellen Eingriffe erreicht werden kann.

Die Diskrepanz zwischen Informations- und Handlungs-IGN hinsichtlich der subjektiven Beanspruchung, die durch die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit sowie der bisher verfügbaren Literatur gezeigt wird, lässt sich wie schon bei der Effektivität dadurch erklären, dass die wiederholten Abschaltungen der Fräse durch das NC-System die Versuchsteilnehmer subjektiv beanspruchten bzw. frustrierten. Die IGN-Systeme, die nicht in die Handlungen des operierenden Chirurgen eingreifen, sondern ihnen nur die zusätzlichen Informationen über die Lage von anatomischen Strukturen zur Verfügung stellen, wurden von ihnen als entlastend empfunden.

Die vorliegende Studie hat zum ersten Mal objektiv das Situationsbewusstsein bei einem vollständigen chirurgischen Eingriff erfasst. Bisherige Studien, die ebenfalls das Situationsbewusstsein untersucht haben, beschränkten sich auf einfache Orientierungs- und Identifikationsaufgaben. Die verwendete SAGAT-Methode hat einen Trend zum schlechteren Situationsbewusstsein nur bei Medizinstudierenden festgestellt, wenn das höhergradige NC-System eingesetzt wurde. Bei potenziellen Nutzern dagegen, also bei HNO-Chirurgen, führten IGN-Systeme nicht zu Nachteilen. Offenbar ist der Automatisierungslevel der NC-Assistenz

nicht hoch genug, um „out of the loop unfamiliarity“ zu begünstigen, wenn ein Mindestmaß an anatomischen Kenntnissen vorhanden ist. Auf der anderen Seite verbessern die durch das System angebotenen zusätzlichen Informationen das Situationsbewusstsein auch nicht. Dieses Ergebnis widerspricht den bisherigen Studien, die sich allerdings nur auf Informations-IGN bezogen und eine bessere Leistung in der Landmarkenidentifikation und –lokalisierung feststellten (Casiano & Numa, 2000; Dixon et al., 2011; Dixon et al., 2013; Wise et al., 2008). Mehrere Gründe für diese Diskrepanz kommen in Frage: bei bisherigen Studien wurden die Auswirkungen von Informations-IGN bei Eingriffen an den Nasennebenhöhlen und der vorderen Schädelbasis untersucht. Darüber hinaus erfasst möglicherweise die in der vorliegenden Arbeit angewandte SAGAT-Methode und die in bisherigen Studien verwendeten Erfassungsmethoden unterschiedliche Aspekte des Situationsbewusstseins, die unterschiedlich von IGN beeinflusst werden. Dafür spricht die Tatsache, dass im Unterschied zu objektiven Daten, subjektiv ein Vorteil der Handlungsassistenz im Vergleich zu manuell durchgeführten Eingriffen gesehen wurde; allerdings nur von HNO-Chirurgen und nicht von Medizinstudierenden.

7.2 Limitationen

Die Untersuchung des Einflusses von IGN bezog sich auf den Bereich Felsenbein und laterale Schädelbasis. Obwohl chirurgische Eingriffe in diesem Bereich für den IGN-Einsatz gut geeignet sind, wird IGN auf Grund von einigen Problemen noch nicht in dem Maße wie bei Nasennebenhöhlen und der vorderen Schädelbasis eingesetzt. D. h., die vorliegende Arbeit hat einen eingeschränkten praktischen Bezug. Jedoch lassen sich die Probleme in der näheren Zukunft möglicherweise lösen, so dass IGN im Bereich Felsenbein und laterale Schädelbasis öfter eingesetzt werden kann. Zum Beispiel ist ein Problem die Notwendigkeit, invasive Marker zu verwenden, um die nötige Genauigkeit zu erreichen. Die Nutzung von invasiven Markern belastet jedoch den Patienten zusätzlich. Oka et al. (2014) haben eine präoperativ anzufertigende Registrierschablone als Lösung für dieses Problem vorgeschlagen.

Ein weiteres Problem ist die Unterbrechung der Line-of-sight, das durch das große Mikroskop verursacht und von anderen Autoren genannt wird (Dixon et al., 2012; Follmann et al., 2010). Möglicherweise hat das Bias in den Ergebnissen der vorgestellten Untersuchungen hinsichtlich der gefundenen Nachteile verursacht. Wie diese Arbeit zeigt, ist die Verwendung

eines schlanken Exoskops keine Lösung für dieses Problem. Als mögliche Alternative kann der Einsatz von mehreren Stereokameras in Betracht gezogen werden, wie Majdani et al. (2009) vorgeschlagen haben.

Die in dieser Arbeit beschriebenen Untersuchungen beziehen sich auf den IGN-Einsatz bei ihrer erstmaligen Nutzung. Dies hat möglicherweise ebenfalls ein Bias bezüglich der festgestellten Nachteile verursacht. Wie die Studie von Manzey et al. (2009) zeigt, wirkt sich der anfängliche IGN-Einsatz zunächst negativ auf die Effizienz und subjektive Beanspruchung aus, und erst mit ausreichender Systemerfahrung profitieren die Chirurgen von der IGN-Unterstützung.

Eine wichtige Einschränkung der vorliegenden Arbeit ist die Verwendung von Phantomen. Phantome bieten eine sehr gute räumliche Repräsentation von Risikostrukturen, ihnen fehlen jedoch Flüssigkeiten wie Blut und Sekrete, die die Sicht auf die Risikostrukturen behindern und damit den Eingriff schwieriger machen. Des Weiteren konnten bei Phantomen die Operationsschritte vor und nach dem eigentlichen Fräsen, wie Schnitt und Wundversorgung, nicht durchgeführt werden. Diese verlängern den Eingriff und erhöhen damit möglicherweise die Belastung. Auch die präoperative Vorbereitungszeit für IGN, wie Segmentierung oder Registrierung, wurde in der vorliegenden Arbeit nicht berücksichtigt. Sie ist aber in der Praxis ein wichtiger Wirtschaftsfaktor. Schließlich ist mit Phantomen keine Erfassung realer postoperativer Zustände möglich, somit kann die Auswirkung von IGN nicht vollständig und möglicherweise nicht genau erfasst werden.

7.3 Ausblick

Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit identifizierten Informations-IGN als die derzeit optimale Lösung. Daher sollte die Forschung auf eine weitere Verbesserung der IGN-Systeme gerichtet sein, die den Chirurgen bei der Informationsaufnahme und -analyse unterstützen. Das gilt neben dem gestalterischen Schwerpunkt vor allem für technologische Aspekte wie Verbesserung der Genauigkeit, Lösung der Line-of-sight-Problematik, Entwicklung einer schonenden, dennoch zuverlässigen Patientenregistrierung und Reduktion des Segmentierungsaufwands.

Obwohl die Handlungs-IGN gegenwärtig noch Schwächen zeigt, könnte sie durch die Entwicklung neuer Konzepte an Potenzial gewinnen. Möglicherweise ist Handlungs-IGN nur

für bestimmte Operationsschritte (Fräsen eines Tunnels für den Einsatz des Cochleaimplantats, Majdani et al., 2009) oder Teilaufgaben (automatische Anpassung der Frästiefe an die Schädeldicke, Follmann et al., 2014) besonders gut geeignet. Dies sollte zukünftige Forschung überprüfen.

Beim erstmaligen Einsatz von Assistenzsystemen stehen die Systemnutzer vor der Herausforderung, ein neues unbekanntes System zu bedienen, was zu Veränderungen in gewohnten Arbeitsabläufen führen kann. Dadurch können negative Folgen bezüglich Effizienz oder Leistung in der Sekundäraufgabe auftreten, die möglicherweise erst nach einer langen Lernphase verloren gehen (Manzey et al., 2009). Daher sollten die zukünftigen Studien überprüfen, ob die in der vorliegenden Arbeit gefundenen Ergebnisse auf routinierte IGN-Nutzer übertragbar sind.

Die chirurgischen Eingriffe am Felsenbein zeichnen sich durch a) die Kleinheit von anatomischen Strukturen aus, so dass für die Eingriffe ein Mikroskop eingesetzt wird, b) ihre Einbettung im festen Knochengewebe, so dass der IGN-Einsatz besonders günstig, und c) ihre offene Art im Vergleich zu minimalinvasiven Eingriffen. Die Übertragbarkeit der in der vorliegenden Arbeit gefundenen Ergebnisse auf andere chirurgische Anwendungen mit anderen Merkmalen und Besonderheiten ist nicht unbedingt gegeben und muss überprüft werden. Andere Anwendungen wären z. B. das Anlegen eines Tunnels im Felsenbein für den Einsatz des Cochleaimplantats oder die Platzierung von Pedikelschrauben in der Wirbelsäule. Beide Eingriffe sind minimalinvasiv, und eine Qualitätskontrolle ist nur an Hand von radiologischen Bildern möglich. Bei der Hochfrequenzablation eines Lebertumors kommt noch die Herausforderung der Verformung der Risikostrukturen auf Grund von Atmung oder Gravitation hinzu. Bei einem Eingriff an den Nasennebenhöhlen ist zwar eine Sichtkontrolle durch ein Endoskop oder Mikroskop möglich, die Nasennebenhöhlen stellen aber auf Grund ihrer komplizierten räumlichen Beschaffenheit eine Herausforderung an die räumliche Orientierung der Chirurgen dar.

Die Besonderheiten verschiedener Anwendungen haben zur Folge, dass bestimmte Funktionalitäten an die jeweiligen Anwendungen angepasst werden müssten. In der vorliegenden Arbeit bot das DC-System Feedback in Form von akustischen Warnungen an. Bei der Hochfrequenzablation eines Lebertumors muss die Nadel vor der eigentlichen Ablation in drei Schritten platziert werden: Platzierung der Nadelspitze auf der Oberfläche, Ausrichten der

Nadel, Einführen der Nadel bis zur notwendigen Tiefe (Arnolli, Hanumara, Franken, Brouwe & Broeders, 2015). Warnungen in diesem Kontext wären wenig sinnvoll und verwirrend, da die richtige Nadelposition nicht die Regel darstellt, sondern erst gefunden werden muss. Vielmehr muss bei dieser Art von Eingriffen das IGN den Arzt zur optimalen Nadelposition führen. Die zukünftige Forschung sollte auf die Optimierung der Funktionalität an die jeweilige Anwendung gerichtet sein.

IGN-Folgen für zwei von vier von Parasuraman et al. (2000) vorgeschlagenen Evaluationskriterien, Beanspruchung und Situationsbewusstsein, wurden in der vorliegenden Arbeit untersucht. Zu anderen Evaluationskriterien von Automation wie Fertigkeitsverlust sowie Übervertrauen und Complacency gibt es wenige bzw. keine Studien. Wenn Automation bereits in der Ausbildung von jungen Chirurgen eingesetzt wird, ist es möglich, dass bestimmte Fertigkeiten der räumlichen Orientierung nicht ausreichend ausgebildet werden. Auf der anderen Seite kann es bei erfahrenen Chirurgen bei häufiger IGN-Nutzung zum Verlust dieser Fertigkeiten kommen. Obwohl die Ausbildung und der Fertigkeitserhalt eine sehr bedeutende Rolle spielen, gibt es nur vier Studien zu diesem Thema (Casiano & Numa, 2000; Manzey et al., 2009; Manzey et al., 2011; Stelter et al., 2011). Ähnlich ist die Situation beim Thema Übervertrauen und Complacency. Da die Lokalisatoren verschoben werden können, ist es wichtig, das System regelmäßig auf korrekte Registrierung zu prüfen (Dubin & Kuhn, 2005; Olson & Citardi, 2000), anderenfalls können Risikostrukturen verletzt werden. Es ist auch möglich, dass die Chirurgen durch übersteigertes Vertrauen ein riskanteres Verhalten zeigen. Nur zwei Studien gibt es zu Übervertrauen und Complacency im Kontext von IGN, die allerdings nur in Form von Befragungen durchgeführt wurden (Manzey et al., 2009, Stelter et al., 2011). Mehr experimentelle Studien sind in diesem Bereich notwendig.

7.4 Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

IGN-Systeme werden seit über 20 Jahre im klinischen Alltag routinemäßig eingesetzt, und das Interesse am IGN nimmt zu. Die Technik entwickelt sich rasant und in der Zukunft ist mit der Entwicklung von vielen neuen IGN-Funktionalitäten zu rechnen. Dieser Trend wird schon jetzt deutlich. Viele Arbeiten, in denen neue Funktionalitäten vorgestellt werden, sind in den letzten 10 Jahren entstanden. Derzeitige technische Herausforderungen, wie das Line-of-sight-Problem oder unzureichende Genauigkeit, werden vermutlich in Zukunft gelöst, was

viele neue Einsatzmöglichkeiten eröffnen wird. Desto erstaunlicher ist es, dass es relativ wenige Arbeiten gibt, die umfassend untersucht haben, wie sich IGN-Systeme auf die Chirurgen auswirken, und welche neue Risiken durch diese Systeme möglicherweise entstehen.

Die vorliegende Arbeit hat einen ersten Schritt in diese Richtung getan und untersuchte die Auswirkungen von IGN beim Felsenbein und der lateralen Schädelbasis auf Beanspruchung und Situationsbewusstsein bei ihrem erstmaligen Einsatz. Dabei wurde nach Automationsgrad unterschieden, d. h. danach, ob das IGN-System dem Chirurgen lediglich die zusätzlichen Informationen zur Instrumentenposition zur Verfügung stellt (Informations-IGN) oder ob das IGN-System eine Entscheidung trifft und in die Handlungen des Chirurgen eingreift, indem es das Instrument beim Vorliegen einer Gefahr ausschaltet (Handlungs-IGN).

Die Ergebnisse von drei Untersuchungen zeigen, dass der erstmalige IGN-Einsatz unabhängig vom Automationsgrad zur Steigerung der Effektivität führte. Auf der anderen Seite wirkte sich IGN negativ auf die Effizienz und die Leistung in der Sekundäraufgabe aus. Auf das Situationsbewusstsein hatte IGN keine Auswirkungen. Der Einsatz der Handlungs-IGN führte außerdem zu einer Reduktion des physiologischen Aufwands, aber auch zu einer deutlichen Erhöhung der subjektiven Beanspruchung. Weiterhin wurde gezeigt, dass mit geringerem Automationsgrad die negativen Folgen bezüglich Effizienz und subjektiver Beanspruchung deutlich verringert bzw. eliminiert werden konnten. Demnach ist die Sicherheitsfunktion in Form von Instrumentenabschaltungen nicht grundsätzlich schlecht, sondern nur die Art ihrer Implementierung fragwürdig. Ihre Umgestaltung, weg von störenden Instrumentenabschaltungen hin zu Warnungen beim Vorliegen einer Gefahr, konnte einen Teil der negativen Auswirkungen reduzieren. Gleichzeitig aber reichten diese Informationen hinsichtlich der potenziellen Gefahr aus, um die positiven Effekte beizubehalten. Somit zeigte die vorliegende Arbeit, dass Informations-IGN für die simulierte Mastoidektomie zurzeit die optimale Lösung darstellt.

LITERATURVERZEICHNIS

- Alobid, I., de Pablo, J., Mullol, J., Centellas, S., Parramon, G., Carrasco, J., . . . Bernal-Sprekelsen, M. (2011). Increased cardiovascular and anxiety outcomes but not endocrine biomarkers of stress during performance of endoscopic sinus surgery: a pilot study among novice surgeons. *Archives of Otolaryngology–Head & Neck Surgery*, 137(5), 487-492.
- American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery. *Position statement: Intra-operative use of computer aided surgery*. Verfügbar unter <http://www.entnet.org/content/intra-operative-use-computer-aided-surgery> [10.01.2017]
- Arnolli, M. M., Hanumara, N. C., Franken, M., Brouwer, D. M., & Broeders, I. A. (2015). An overview of systems for CT-and MRI-guided percutaneous needle placement in the thorax and abdomen. *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, 11(4), 458-475.
- Aschendorff, A. (2011). Imaging in cochlear implant patients. *GMS Current Topics in Otorhinolaryngology – Head and Neck Surgery*, 10. doi: 10.3205/cto000080
- Baethge, A., & Rigotti, T. (2013). Interruptions to workflow: Their relationship with irritation and satisfaction with performance, and the mediating roles of time pressure and mental demands. *Work & Stress*, 27(1), 43-63.
- Bahner, J. E., Hüper, A.-D., & Manzey, D. (2008). Misuse of automated decision aids: Complacency, automation bias and the impact of training experience. *International Journal of Human-Computer Studies*, 66(9), 688-699.
- Bailey, B. P., & Konstan, J. A. (2006). On the need for attention-aware systems: Measuring effects of interruption on task performance, error rate, and affective state. *Computers in Human Behavior*, 22(4), 685-708.
- Bainbridge, L. (1983). Ironies of automation. *Automatica*, 19(6), 775–779.
- Barber, B. (1983). *The logic and limits of trust*. New Brunswick, N.J.: Rutgers University Press.
- Beller, S., Hünerbein, M., Eulenstein, S., Lange, T., & Schlag, P. M. (2007). Feasibility of navigated resection of liver tumors using multiplanar visualization of intraoperative 3-dimensional ultrasound data. *Annals of Surgery*, 246(2), 288-294.
- Billings, C. E. (1997). *Aviation automation: The search for a human-centered approach*. Mahaw, N.J.: Lawrence Erlbaum Associates Publishers.
- Birkfellner, W. (2011). Lokalisierungssysteme. In P.M. Schlag, S. Eulenstein, & T. Lange (Hrsg). *Computerbasierte Chirurgie* (S. 177-189). München: Elsevier, Urban & Fischer.

- Boenninghaus, H.-G., & Lenarz, T. (2007). *Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde*. Berlin, Heidelberg: Springer Medizin Verlag Heidelberg.
- Bortz, J., & Lienert, G. A. (2008). *Kurzgefasste Statistik für die klinische Forschung: Leitfaden für die verteilungsfreie Analyse kleiner Stichproben*. Heidelberg: Springer.
- Boutcher, S. H., & Stocker, D. (1996). Cardiovascular response of young and older males to mental challenge. *The Journals of Gerontology Series B: Psychological Sciences and Social Sciences*, 51(5), P261-P267.
- Canis, M., Ihler, F., Blum, J., & Matthias, C. (2013). CT-gestützte Navigation zur retrosigmoidalen Implantation der Bonebridge. *HNO*, 61(12), 1038-1044.
- Carlucci, C., Fasanella, L., & Ricci Maccarini, A. (2012). Exolaryngoscopy: A new technique for laryngeal surgery. *Acta Otorhinolaryngologica Italica*, 32(5), 326-328.
- Cash, D. M., Miga, M. I., Glasgow, S. C., Dawant, B. M., Clements, L. W., Cao, Z., . . . Chapman, W. C. (2007). Concepts and preliminary data toward the realization of image-guided liver surgery. *Journal of Gastrointestinal Surgery*, 11(7), 844-859.
- Casiano, R. R., & Numa, W. A. (2000). Efficacy of computed tomographic image-guided endoscopic sinus surgery in residency training programs. *The Laryngoscope*, 110(8), 1277-1282.
- Caversaccio, M., & Freysinger, W. (2003). Computer assistance for intraoperative navigation in ENT surgery. *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*, 12(1-2), 36-51.
- Caversaccio, M., Nolte, L. P., & Häusler, R. (2002). Present state and future perspectives of computer aided surgery in the field of ENT and skull base. *Acta Oto-rhino-laryngologica Belgica*, 56(1), 51-59.
- Caversaccio, M., Stieger, C., Weber, S., Häusler, R., & Nolte, L.-P. (2009). Navigation und Robotik an der Otobasis. *HNO*, 57(10), 975-982.
- Cho, B., Matsumoto, N., Komune, S., & Hashizume, M. (2014). A Surgical navigation system for guiding exact cochleostomy using auditory feedback: A clinical feasibility study. *BioMed Research International*. doi: 10.1155/2014/769659
- Cho, B., Oka, M., Matsumoto, N., Ouchida, R., Hong, J., & Hashizume, M. (2013). Warning navigation system using real-time safe region monitoring for otologic surgery. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, 8(3), 395-405.
- Citardi, M. J., & Batra, P. S. (2007). Intraoperative surgical navigation for endoscopic sinus surgery: Rationale and indications. *Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery*, 15(1), 23-27.

- Dalgorf, D. M., Sacks, R., Wormald, P. J., Naidoo, Y., Panizza, B., Uren, B., . . . Harvey, R. J. (2013). Image-guided surgery influences perioperative morbidity from endoscopic sinus surgery: A systematic review and meta-analysis. *Otolaryngology – Head and Neck Surgery*, *149*(1), 17-29.
- Davis, K. S., Vosler, P. S., Yu, J., & Wang, E. W. (2016). Intraoperative image guidance improves outcomes in complex orbital reconstruction by novice surgeons. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, *74*(7), 1410-1415.
- DeLisi, M. P., Mawn, L. A., & Galloway, R. L., Jr. (2014). Image-guided transorbital procedures with endoscopic video augmentation. *Medical physics*, *41*(9). doi: 10.1118/1.4892181
- DeLisi, M. P., Mawn, L. A., & Galloway, R. L., Jr. (2015). Transorbital target localization with augmented ophthalmologic surgical endoscopy. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, *10*(7), 1141-1148.
- Dixon, B. J., Chan, H., Daly, M. J., Vescan, A. D., Witterick, I. J., & Irish, J. C. (2012). The effect of augmented real-time image guidance on task workload during endoscopic sinus surgery. *International Forum of Allergy & Rhinology*, *2*(5), 405-410.
- Dixon, B. J., Daly, M. J., Chan, H., Vescan, A., Witterick, I. J., & Irish, J. C. (2011). Augmented image guidance improves skull base navigation and reduces task workload in trainees: A preclinical trial. *The Laryngoscope*, *121*(10), 2060-2064.
- Dixon, B. J., Daly, M. J., Chan, H., Vescan, A. D., Witterick, I. J., & Irish, J. C. (2013). Surgeons blinded by enhanced navigation: The effect of augmented reality on attention. *Surgical Endoscopy*, *27*(2), 454-461.
- Dixon, B. J., Daly, M. J., Chan, H., Vescan, A., Witterick, I. J., & Irish, J. C. (2014a). Augmented real-time navigation with critical structure proximity alerts for endoscopic skull base surgery. *The Laryngoscope*, *124*(4), 853-859.
- Dixon, B. J., Daly, M. J., Chan, H. H. L., Vescan, A., Witterick, I. J., & Irish, J. C. (2014b). Inattentive blindness increased with augmented reality surgical navigation. *American Journal of Rhinology & Allergy*, *28*(5), 433-437.
- Dubach, P., Bell, B., Weber, S., & Caversaccio, M. (2014). Image-guided otorhinolaryngology. In F. A. Jolesz (Ed.), *Intraoperative Imaging and Image-Guided Therapy* (pp. 845-856). New York: Springer.
- Dubin, M. G., & Kuhn, F. A. (2005). Stereotactic computer assisted navigation: State of the art for sinus surgery, not standard of care. *Otolaryngologic Clinics of North America*, *38*(3), 535-549.

- Edwards, P. J., Hawkes, D. J., Hill, D. L. G., Jewell, D., Spink, R., Strong, A., & Gleeson, M. (1995). Augmentation of reality using an operating microscope for otolaryngology and neurosurgical guidance. *Journal of Image Guided Surgery*, 1(3), 172-178.
- Eid, M., Gollwitzer, M., & Schmitt, M. (2011). *Statistik und Forschungsmethoden*. Weinheim: Beltz.
- Eggers, G. (2011). Bild-zu-Patient-Registrierung. In P.M. Schlag, S. Eulenstein, & T. Lange (Hrsg). *Computerbasierte Chirurgie* (S. 191-206). München: Elsevier, Urban & Fischer.
- Endsley, M. R. (1988). Design and evaluation for situation awareness enhancement. *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*, 32(2), 97-101.
- Endsley, M. R. (1996). Automation and situation awareness. In R. Parasuraman, & M. Mouloua (Eds.), *Automation and human performance: Theory and applications* (pp. 163-181). Mahwah, N.J.: Erlbaum Associates.
- Endsley, M. R., & Garland, D. J. (Eds.). (2000). *Situation awareness: analysis and measurement*. Mahwah, N.J.: L. Erlbaum Associates.
- Endsley, M. R., & Kiris, E. O. (1995). The out-of-the-loop performance problem and level of control in automation. *Human Factors*, 37(2), 381-394.
- Ephrath, A. R., & Young, L. R. (1981). Monitoring vs. man-in-the loop detection of aircraft control failures. In J. Rasmussen, & W. B. Rouse (Eds.), *Human detection and diagnosis of system failures* (Vol. 15, pp. 143-154). Boston, MA: Springer US.
- Erovic, B. M., Daly, M. J., Chan, H. H., James, A. L., Papsin, B. C., Pothier, D. D., . . . Irish, J. C. (2013). Evaluation of intraoperative cone beam computed tomography and optical drill tracking in temporal bone surgery. *The Laryngoscope*, 123(11), 2823-2828.
- Federspil, P. A. (2009). Neue Entwicklungen in der computerassistierten Chirurgie. *HNO*, 57(10), 983-989.
- Federspil, P. A., Geisthoff, U. W., Henrich, D., & Plinkert, P. K. (2003). Development of the first force-controlled robot for otoneurosurgery. *The Laryngoscope*, 113(3), 465-471.
- Follmann, A., Korff, A., Fürtjes, T., Lauer, W., Kunze, S. C., Schmieder, K., & Radermacher, K. (2010). Evaluation of a synergistically controlled semiautomatic trepanation system for neurosurgery. *32nd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology*, 2304-2307.
- Fontana, J., Korff, A., Follmann, A., Radermacher, K., & Schmieder, K. (2014). Smart trepanation system: Preclinical analysis of safety, efficiency, and user satisfaction. *Journal of Neurological Surgery – Part A*, 75(5), 398-402.

- Freysinger, W., Gunkel, A. R., & Thumfart, W. F. (1997). Image-guided endoscopic ENT surgery. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 254(7), 343-346.
- Ganz, H., & Jahnke, V. (Eds.). (1996). *Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde*. Berlin, New York: Walter de Gruyter.
- Gellrich, N. C., Schramm, A., Hammer, B., Rojas, S., Cufi, D., Lagrèze, W., & Schmelzeisen, R. (2002). Computer-assisted secondary reconstruction of unilateral posttraumatic orbital deformity. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 110(6), 1417-1429.
- Gérard, N., & Manzey, D. (2010). Are false alarms not as bad as supposed after all? A study investigating operators' responses to imperfect alarms. In D. de Waard, A. Axelsson, M. Berglund, B. Peters, & C Weikert (Eds.), *Human factors. A system view of human, technology and organisation* (pp. 55-69). Maastricht, Netherlands: Shaker.
- Gong, J., Mohr, G., & Vézina, J. L. (2007). Endoscopic pituitary surgery with and without image guidance: an experimental comparison. *Surgical Neurology*, 67(6), 572-578.
- Gopher, D., & Donchin, E. (1986). Workload – An examination of the concept. In K. R. Boff, L. Kaufman, & J. P. Thomas (Eds.), *Handbook of perception and human performance* (Vol. II., pp. 41/1– 41/49). New York, NY: John Wiley.
- Green, J. D., Jr., Shelton, C., & Brackmann, D. E. (1994). Iatrogenic facial nerve injury during otologic surgery. *The Laryngoscope*, 104(8), 922-926.
- Gunkel, A. R., Thumfart, W. F., & Freysinger, W. (2000). Computerunterstützte 3D-Navigationssysteme. *HNO*, 48(2), 75-90.
- Hart S. G. (2006). NASA-Task Load Index (NASA-TLX); 20 years later. In *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society 50th Annual Meeting* (pp. 904–908). Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society.
- Haerle, S. K., Daly, M. J., Chan, H., Vescan, A., Witterick, I., Gentili, F., . . . Irish, J. C. (2015). Localized Intraoperative Virtual Endoscopy (LIVE) for surgical guidance in 16 skull base patients. *Otolaryngology – Head and Neck Surgery*, 152(1), 165-171.
- Heath, C. C., Balachandran, R., Majdani, O., Jurik, A., Edwards, T., Labadie, R. F., & Fitzpatrick, J. M. (2009). Disablement of a surgical drill via CT guidance to protect vital anatomy. In *Proceedings SPIE7261 Medical Imaging*. doi:10.1117/12.813457
- Hepworth, E. J., Bucknor, M., Patel, A., & Vaughan, W. C. (2006). Nationwide survey on the use of image-guided functional endoscopic sinus surgery. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, 135(1), 68-73.

- Hofer, M., Dittrich, E., Scholl, C., Neumuth, T., Strauss, M., Dietz, A., . . . Strauss, G. (2008). First clinical evaluation of the navigated controlled drill at the lateral skull base. *Studies in Health Technology and Informatics*, 132, 171-173.
- Hong, J., Matsumoto, N., Ouchida, R., Komune, S., & Hashizume, M. (2009). Medical navigation system for otologic surgery based on hybrid registration and virtual intraoperative computed tomography. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 56(2), 426-432.
- Ingram, M. C., Atuegwu, N., Mawn, L., & Galloway, R. L. (2011). Transorbital therapy delivery: phantom testing. In *Proceedings SPIE7964 Medical Imaging*. doi:10.1117/12.877095
- Jacques, S., Shelden, C. H., & McCann, G. D. (1980). A computerized microstereotactic method to approach, 3-dimensionally reconstruct, remove and adjuvantly treat small CNS lesions. *Stereotactic and Functional Neurosurgery*, 43(3-5), 176-182.
- Jian, J.-Y., Bisantz, A. M., & Drury, C. G. (2000). Foundations for an empirically determined scale of trust in automated systems. *International Journal of Cognitive Ergonomics*, 4(1), 53-71.
- Jolles, B. M., Genoud, P., & Hoffmeyer, P. (2004). Computer-assisted cup placement techniques in total hip arthroplasty improve accuracy of placement. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 426, 174-179.
- Justice, J. M., & Orlandi, R. R. (2012). An update on attitudes and use of image-guided surgery. *International Forum of Allergy & Rhinology*, 2(2), 155-159.
- Kaber, D. B., Omal, E., & Endsley, M. R. (1999). Level of automation effects on telerobot performance and human operator situation awareness and subjective workload. In M. W. Scerbo, & M. Mouloua (Eds.), *Automation technology and human performance: Current research and trends* (pp. 165–170). Mahwah, N.J.: L. Erlbaum Associates.
- Kahneman, D. (1973). *Attention and effort*. Englewood Cliffs, N.J.: Prentice-Hall.
- Kantowitz, B. H., & Campbell, J. L. (1996). Pilot workload and flightdeck automation. In R. Parasuraman, & M. Mouloua (Eds.), *Automation and human performance: Theory and applications* (pp. 117-136). Mahwah, N.J.: Erlbaum Associates.
- Kessel, C. J., & Wickens, C. D. (1982). The transfer of failure detection skills between monitoring and controlling dynamic systems. *Human Factors*, 24(1), 49–60.
- Koele, W., Stammberger, H., Lackner, A., & Reittner, P. (2002). Image guided surgery of paranasal sinuses and anterior skull base – Five years experience with the InstaTrak®-System. *Rhinology*, 40(1), 1-9.

- Kohan, D., & Jethanamest, D. (2012). Image-guided surgical navigation in otology. *The Laryngoscope*, 122(10), 2291-2299.
- Koulechov, K., Strauss, G., Dietz, A., Strauss, M., Hofer, M., & Lueth, T. C. (2006). FESS control: Realization and evaluation of navigated control for functional endoscopic sinus surgery. *Computer Aided Surgery*, 11(3), 147-159.
- Kral, F., & Freysinger, W. (2004). Submillimetrische 3D-Navigation im Felsenbein: Eine Laboruntersuchung. *HNO*, 52(8), 699-705.
- Kral, F., Riechelmann, H., & Freysinger, W. (2011). Navigated surgery at the lateral skull base and registration and preoperative imagery: Experimental results. *Archives of Otolaryngology – Head & Neck Surgery*, 137(2), 144-150.
- Kramer, A., & Spinks, J. (1991). Capacity views of human information processing. In J. R. Jennings, & M. G. H. Coles (Eds.), *Handbook of cognitive psychophysiology: Central and autonomic nervous system approaches* (pp. 179-246). New York, NY: John Wiley.
- Labadie, R. F., & Fitzpatrick, J. M. (2011). *U.S. Patent No. 7,899,512*. Washington, DC: U.S. Patent and Trademark Office.
- Labadie, R. F., Majdani, O., & Fitzpatrick, J. M. (2007). Image-guided technique in neurotology. *Otolaryngologic Clinics of North America*, 40(3), 611-624.
- Labadie, R. F., Shah, R. J., Harris, S. S., Cetinkaya, E., Haynes, D. S., Fenlon, M. R., . . . Fitzpatrick, J. M. (2005). In vitro assessment of image-guided otologic surgery: submillimeter accuracy within the region of the temporal bone. *Otolaryngology – Head and Neck Surgery*, 132(3), 435-442.
- Lee, J. D., & See, K. A. (2004). Trust in automation: Designing for appropriate reliance. *Human Factors*, 46(1), 50-80.
- Lenarz, T., & Heermann, R. (1999). Image-guided and computer-aided surgery in otology and neurotology: is there already a need for it? *The American Journal for Otology*, 20(2), 143-144.
- Lim, H., Matsumoto, N., Cho, B., Hong, J., Yamashita, M., Hashizume, M., & Yi, B. J. (2016). Semi-manual mastoidectomy assisted by human-robot collaborative control – A temporal bone replica study. *Auris Nasus Larynx*, 43(2), 161-165.
- Lippert, H. (2006). *Lehrbuch Anatomie*. München: Elsevier, Urban & Fischer.
- Majdani, O., Rau, T. S., Baron, S., Eilers, H., Baier, C., Heimann, B., . . . Leinung, M. (2009). A robot-guided minimally invasive approach for cochlear implant surgery: Preliminary

- results of a temporal bone study. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, 4(5), 475-486.
- Mamelak, A. N., Nobuto, T., & Berci, G. (2010). Initial clinical experience with a high-definition exoscope system for microneurosurgery. *Neurosurgery*, 67(2), 476-483.
- Manzey, D. (1988). *Determinanten der Aufgabeninterferenz bei Doppeltätigkeiten und ressourcentheoretische Modellverstellungen in der Kognitiven Psychologie (DFVLR-FB 88-14)*. Köln: Deutsche Forschungs- und Versuchsanstalt für Luft- und Raumfahrt.
- Manzey, D. (1991). Interferenzeffekte bei Doppeltätigkeiten: Wie gut gelingt es, sich auf zwei Aufgaben gleichzeitig zu konzentrieren? In J. P. Janssen, E. Hahn, & H. Strang (Hrsg.), *Konzentration und Leistung* (S. 119-130). Göttingen: Hogrefe.
- Manzey, D. (2012). Systemgestaltung und Automatisierung. In P. Badke-Schaub, G. Hofinger, & K. Lauche (Hrsg.) *Human Factors: Psychologie sicheren Handelns in Risikobranchen* (S. 333-352). Heidelberg: Springer.
- Manzey, D., Reichenbach, J., & Onnasch, L. (2012). Human performance consequences of automated decision aids: The impact of degree of automation and system experience. *Journal of Cognitive Engineering and Decision Making*, 6(1), 57-87.
- Manzey, D., Röttger, S., Bahner-Heyne, J. E., Schulze-Kissing, D., Dietz, A., Meixensberger, J., & Strauss, G. (2009). Image-guided navigation: The surgeon's perspective on performance consequences and human factors issues. *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, 5(3), 297-308.
- Marcus, H. J., Pratt, P., Hughes-Hallett, A., Cundy, T. P., Marcus, A. P., Yang, G. Z., . . . Nandi, D. (2015). Comparative effectiveness and safety of image guidance systems in neurosurgery: A preclinical randomized study. *Journal of Neurosurgery*, 123(2), 307-313.
- Mark, G., Gudith, D., & Klocke, U. (2008, April). The cost of interrupted work: more speed and stress. In *Proceeding of the Twenty-Sixth Annual SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems*, Florence, Italy: ACM, 107-110.
- Matsumoto, N., Oka, M., Cho, B., Hong, J., Jinnouchi, M., Ouchida, R., ... & Komune, S. (2012). Cochlear implantation assisted by noninvasive image guidance. *Otology & Neurotology*, 33(8), 1333-1338.
- Mehdorn, H. M., Schrader, B., Nabavi, A., & Hempelmann, R. (2000). Neuronavigation im bereich der Schadelbasis. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 79(7), 404-411.
- Möckel, H., Grunert, R., Pößneck, A., Hofer, M., Thalheim, M., Strauß, G., . . . Korb, W. (2007). ElePhant: ein anatomisch-elektronisches Simulationssystem für die Evaluation

- computerassistierter Eingriffe und die chirurgische Ausbildung. *Biomedizinische Technik*, 52(6), 375-382.
- Mosier, K. L., & Skitka, L. J. (1996). Human decision makers and automated decision aids: Made for each other? In R. Parasuraman, & M. Mouloua (Eds.), *Automation and human performance: Theory and applications* (pp. 201-220). Mahwah, N.J.: Erlbaum Associates.
- Mühlbacher, A., & Berhanu, S. (2003). *Die elektronische Patientenakte: ein internetbasiertes Konzept für das Management von Patientenbeziehungen* (Diskussionspapiere No. 2003/8). Fakultät Wirtschaft und Management, Technische Universität Berlin.
- Nabeyama, R., Matsuda, S., Miura, H., Mawatari, T., Kawano, T., & Iwamoto, Y. (2004). The accuracy of image-guided knee replacement based on computed tomography. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 86(3), 366-371.
- Neubauer, A. S., Priglinger, S., & Ehrh, O. (2001). Elektronische oder papiergebundene Patientenakte. Ein Kosten-Nutzen-Vergleich. *Der Ophthalmologe*, 98(11), 1083-1088.
- O'Donnell, R. D., & Eggemeier, F. T. (1986). Workload assessment methodology. In K. Boff, I., Kaufman, & J. P. Thomas (Eds.), *Handbook of Perception and Performance, Vol 2: Cognitive Process and Performance* (pp. 42-1-42-49). New York, NY: John Wiley.
- Oka, M., Cho, B., Matsumoto, N., Hong, J., Jinnouchi, M., Ouchida, R., . . . Hashizume, M. (2014). A preregistered STAMP method for image-guided temporal bone surgery. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, 9(1), 119-126.
- Olson, G., & Citardi, M. J. (2000). Image-guided functional endoscopic sinus surgery. *Otolaryngology – Head and Neck Surgery*, 123(3), 188-194.
- Onnasch, L., Wickens, C. D., Li, H., & Manzey, D. (2014). Human performance consequences of stages and levels of automation. An integrated meta-analysis. *Human Factors*, 56(3), 476-488.
- Ortmaier, T. (2011). Roboterassistierte minimal-invasive Chirurgie. In P.M. Schlag, S. Eulenstein, & T. Lange (Hrsg). *Computerbasierte Chirurgie* (S. 267-285). München: Elsevier, Urban & Fischer.
- Parasuraman, R., & Manzey, D. H. (2010). Complacency and bias in human use of automation: An attentional integration. *Human Factors*, 52(3), 381-410.
- Parasuraman, R., Molloy, R., & Singh, I. L. (1993). Performance consequences of automation-induced "complacency". *The International Journal of Aviation Psychology*, 3(1), 1-23.
- Parasuraman, R., & Riley, V. (1997). Humans and automation: Use, misuse, disuse, abuse. *Human Factors*, 39(2), 230-253.

- Parasuraman, R., Sheridan, T. B., & Wickens, C. D. (2000). A model for types and levels of human interaction with automation. *IEEE Transactions on Systems, Man, and Cybernetics, Part A: Systems and Humans*, 30(3), 286-297.
- Peters, T. M. (2006). Image-guidance for surgical procedures. *Physics in Medicine and Biology*, 51(14), R505-R540.
- Peters, T. M., & Cleary, K. R. (Eds.). (2008). *Image-guided interventions: Technology and applications*. New York: Springer.
- Rasmussen, J., & Rouse, W. B. (Eds.). (1981). *Human detection and diagnosis of system failures* (Vol. 15). Boston, MA: Springer US.
- Rempel, J. K., Holmes, J. G., & Zanna, M. P. (1985). Trust in close relationships. *Journal of Personality and Social Psychology*, 49(1), 95-112.
- Rettmann, M. E., Holmes, D. R., III, Cameron, B. M., & Robb, R. A. (2009). An event-driven distributed processing architecture for image-guided cardiac ablation therapy. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 95(2), 95-104.
- Rhode, K. S., Sermesant, M., Brogan, D., Hegde, S., Hipwell, J., Lambiase, P., . . . Hill, D. L. G. (2005). A system for real-time XMR guided cardiovascular intervention. *IEEE Transactions on Medical Imaging*, 24(11), 1428-1440.
- Rotter, J. B. (1967). A new scale for the measurement of interpersonal trust. *Journal of Personality*, 35(4), 651-665.
- Ruppin, J., Popovic, A., Strauss, M., Spüntrup, E., Steiner, A., & Stoll, C. (2008). Evaluation of the accuracy of three different computer-aided surgery systems in dental implantology: optical tracking vs. stereolithographic splint systems. *Clinical Oral Implants Research*, 19(7), 709-716.
- Sarter, N. B., Woods, D. D., & Billings, C. E. (1997). Automation surprises. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of human factors & ergonomics* (pp. 1926-1943). New York, NY: John Wiley.
- Schaffartzik, W. (1997). KION. Ein neues Anästhesie-System. *Der Anaesthesist*, 46(11), 984-987.
- Schick, B., & Długaiczek, J. (2013). Fehler und Gefahren: Ohrchirurgie und Chirurgie der lateralen Schädelbasis. *Laryngo-Rhino-Otologie*, 92, 137-176.
- Schipper, J., Klenzner, T., Aschendorff, A., Arapakis, I., Ridder, G. J., & Laszig, R. (2004). Navigiert-kontrollierte Kochleostomie: Ist eine Verbesserung der Ergebnisqualität in der Kochleaimplantat-Chirurgie möglich? *HNO*, 52(4), 329-335.

- Schulze, F., Bühler, K., Neubauer, A., Kanitsar, A., Holton, L., & Wolfsberger, S. (2010). Intra-operative virtual endoscopy for image guided endonasal transsphenoidal pituitary surgery. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, 5(2), 143-154.
- Selesnick, S. H., & Kacker, A. (1999). Image-guided surgical navigation in otology and neurotology. *The American Journal of Otology*, 20(5), 688-693.
- Shirzadi, A., Mukherjee, D., Drazin, D. G., Paff, M., Perri, B., Mamelak, A. N., & Siddique, K. (2012). Use of the video telescope operating monitor (VITOM) as an alternative to the operating microscope in spine surgery. *Spine*, 37(24), E1517-E1523.
- Schlag, P. M., Eulenstein, S., & Lange, T. (Hrsg.) (2011). *Computerassistierte Chirurgie*. München: Elsevier, Urban & Fischer.
- Schmidtke, H. (1993). *Ergonomie*. München: Hanser.
- Sheridan, T. B. (2012). Human supervisory control. In G. Salvendy (Ed.), *Handbook of human factors and ergonomics* (pp. 990-1016). New York, NY: John Wiley.
- Sheridan, T. B. (2002). *Humans and automation: Systems design and research issues*. Santa Monica, CA, USA: Human Factors and Ergonomics Society.
- Sießegger, M., Schneider, B. T., Mischkowski, R. A., Lazar, F., Krug, B., Klesper, B., & Zöllner, J. E. (2001). Use of an image-guided navigation system in dental implant surgery in anatomically complex operation sites. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 29(5), 276-281.
- Simpson, A. L., Ma, B., Vasarhelyi, E. M., Borschneck, D. P., Ellis, R. E., & James Stewart, A. (2014). Computation and visualization of uncertainty in surgical navigation. *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, 10(3), 332-343.
- Sindwani, R. (2008). Image-guided surgery of the paranasal sinuses and skull base. *Missouri Medicine*, 105(3), 257-261.
- Singh, I. L., Molloy, R., & Parasuraman, R. (1993). Automation-induced "complacency": Development of the complacency-potential rating scale. *The International Journal of Aviation Psychology*, 3(2), 111-122.
- Staecker, H., O'Malley, B. W., Eisenberg, H., & Yoder, B. E. (2001). Use of the LandmarX™ surgical navigation system in lateral skull base and temporal bone surgery. *Skull Base*, 11(4), 245-255.
- Stassen, H. G., Dankelman, J., Grimbergen, K. A., & Meijer, D. W. (2001). Man-machine aspects of minimally invasive surgery. *Annual Reviews in Control*, 25, 111-122.

- Stelter, K., Ertl-Wagner, B., Luz, M., Muller, S., Ledderose, G., Siedek, V., . . . Leunig, A. (2011). Evaluation of an image-guided navigation system in the training of functional endoscopic sinus surgeons. A prospective, randomised clinical study. *Rhinology*, *49*(4), 429-437.
- Stelter, K., Theodoraki, M. N., Becker, S., Tsekmistrenko, V., Olzowy, B., & Ledderose, G. (2015). Specific stressors in endonasal skull base surgery with and without navigation. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, *272*(3), 631-638.
- Steyer, R., Schwenkmezger, P., Notz, P., & Eid, M. (1997). *Der Mehrdimensionale Befindlichkeitsfragebogen (MDBF)*. Handanweisung. Göttingen: Hogrefe.
- Strauss, G., Hofer, M., Fischer, M., Koulechov, K., Trantakis, C., Manzey, D., . . . Klapper, H. U. (2007). First clinical application of a navigation-controlled shaver in paranasal sinus surgery. *Surgical technology international*, *17*, 19-25.
- Strauss, G., Koulechov, K., Hofer, M., Dittrich, E., Grunert, R., Moeckel, H., . . . Lueth, T. (2007). The navigation-nontrolled drill in temporal bone surgery: A feasibility study. *The Laryngoscope*, *117*(3), 434-441.
- Strauss, G., Koulechov, K., Richter, R., Dietz, A., Trantakis, C., & Lüth, T. (2005). Navigated control in functional endoscopic sinus surgery. *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, *1*(3), 31-41.
- Strauss, G., Koulechov, K., Röttger, S., Bahner, J., Trantakis, C., Hofer, M., . . . Lüth, T. (2006). Evaluation of a navigation system for ENT with surgical efficiency criteria. *The Laryngoscope*, *116*(4), 564-572.
- Strauß, G., Hofer, M., Bahrami, N., Dittrich, E., Strauß, M., & Dietz, A. (2009). Ein neues Visualisierungssystem für die HNO-Chirurgie. *HNO*, *57*(5), 455-465.
- Strauß, G., Limpert, E., Strauß, M., Hofer, M., Dittrich, E., Nowatschin, S., & Lüth, T. (2009). Untersuchungen zur Effizienz eines Navigationssystems für die HNO-Chirurgie: Auswertungen von 300 Patienten. *Laryngo-Rhino-Otologie*, *88*(12), 776-781.
- Strauß, G., Schaller, S., Zamminer, B., Heininger, S., Hofer, M., Manzey, D., . . . Lüth, T. C. (2011). Klinische Erfahrungen mit einem Kollisionswarnsystem. Instrumentennavigation in der endo- und transnasalen Chirurgie. *HNO*, *59*(5), 470-479.
- Sunkaraneni, V. S., Yeh, D., Qian, H., & Javer, A. R. (2013). Computer or not? Use of image guidance during endoscopic sinus surgery for chronic rhinosinusitis at St Paul's Hospital, Vancouver, and meta-analysis. *The Journal of Laryngology & Otology*, *127*(04), 368-377.
- Tabaee, A., Hsu, A. K., Shirme, M. G., Rickert, S., & Close, L. G. (2006). Quality of life and complications following image-guided endoscopic sinus surgery. *Otolaryngology – Head and Neck Surgery*, *135*(1), 76-80.

- Theodoraki, M. N., Ledderose, G. J., Becker, S., Leunig, A., Arpe, S., Luz, M., & Stelter, K. (2015). Mental distress and effort to engage an image-guided navigation system in the surgical training of endoscopic sinus surgery: a prospective, randomised clinical trial. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 272(4), 905-913.
- Tschopp, K. P., & Thomaser, E. G. (2008). Outcome of functional endonasal sinus surgery with and without CT-navigation. *Rhinology*, 46(2), 116-120.
- Uhl, E., Zausinger, S., Morhard, D., Heigl, T., Scheder, B., Rachinger, W., . . . Tonn, J. C. (2009). Intraoperative computed tomography with integrated navigation system in a multidisciplinary operating suite. *Neurosurgery*, 64(5), ons231-ons240.
- Voormolen, E. H., Woerdeman, P. A., van Stralen, M., Noordmans, H. J., Viergever, M. A., Regli, L., & van der Sprenkel, J. W. B. (2012). Validation of exposure visualization and audible distance emission for navigated temporal bone drilling in phantoms. *PloS ONE*, 7(7), e41262, 1-10.
- Vreugdenburg, T. D., Lambert, R. S., Atukorale, Y. N., & Cameron, A. L. (2016). Stereotactic anatomical localization in complex sinus surgery: A systematic review and meta-analysis. *The Laryngoscope*, 126(1), 51-59.
- Wickens, C. D. (1980). The structure of processing resources. In R. Nickerson (Ed.), *Attention and performance VIII* (pp. 239-257). Hillsdale, N.J.: Erlbaum.
- Wickens, C. D. (1984). Processing resources in attention. In R. Parasuraman, & D. R. Davies (Eds.), *Varieties of attention* (pp. 63-101). Orlando: Academic Press.
- Wickens, C. D. (1991). Processing resources in attention. In D. L. Damos (Ed.), *Multiple task performance* (pp. 3-34). London: Taylor & Francis.
- Wickens, C. D., & Hollands, J. G. (2013). *Engineering psychology and human performance*. Boston: Pearson.
- Wickens, C. D., & Kessel, C. J. (1979). The effects of participatory mode and task workload on the detection of dynamic system failures. *IEEE Transactions on Systems, Man and Cybernetics*, 9(1), 24-34.
- Wickens, C. D., & Kessel, C. J. (1981). Failure detection in dynamic systems. In J. Rasmussen, & W. B. Rouse (Eds.), *Human detection and diagnosis of system failures* (Vol. 15, pp. 155-169). Boston, MA: Springer US.
- Wickens, C. D., Mavor, A. S., Parasuraman, R., & McGee, J. P. (Eds.). (1998). *The future of air traffic control: Human operators and automation*. Washington, D.C.: National Academy Press.

- Willems, P. W. A., Noordmans, H. J., van Overbeeke, J. J., Viergever, M. A., Tulleken, C. A. F., & van der Sprenkel, J. W. B. (2005). The impact of auditory feedback on neuronavigation. *Acta Neurochirurgica*, *147*(2), 167-173.
- Williges, R. C., & Wierwille, W. W. (1979). Behavioral measures of aircrew mental workload. *Human Factors*, *21*(5), 549-574.
- Wise, S. K., Harvey, R. J., Goddard, J. C., Sheahan, P. O., & Schlosser, R. J. (2008). Combined image guidance and intraoperative computed tomography in facilitating endoscopic orientation within and around the paranasal sinuses. *American Journal of Rhinology*, *22*(6), 635-641.
- Woerdeman, P. A., Willems, P. W. A., Noordmans, H. J., Tulleken, C. A. F., & van der Sprenkel, J. W. B. (2009). The impact of workflow and volumetric feedback on frameless image-guided neurosurgery. *Neurosurgery*, *64*(3), ons170-ons176.
- Woerdeman, P. A., Willems, P. W. A., Noordmans, H. J., & van der Sprenkel, J. W. B. (2009). Auditory feedback during frameless image-guided surgery in a phantom model and initial clinical experience. *Journal of Neurosurgery*, *110*(2), 257-262.
- Wood, R., Maraj, B., Lee, C. M., & Reyes, R. (2002). Short-term heart rate variability during a cognitive challenge in young and older adults. *Age and Ageing*, *31*(2), 131-135.
- World Health Organization. *Patient safety*. Verfügbar unter <http://www.who.int/patientsafety/about/en/> [10.01.2017]
- Wormald, P. J., & Nilssen, E. L. K. (1997). Do the complications of mastoid surgery differ from those of the disease? *Clinical Otolaryngology & Allied Sciences*, *22*(4), 355-357.
- Xia, T., Baird, C., Jallo, G., Hayes, K., Nakajima, N., Hata, N., & Kazanzides, P. (2008). An integrated system for planning, navigation and robotic assistance for skull base surgery. *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, *4*(4), 321-330.
- Yu, H. B., Shen, G. F., Zhang, S. L., Wang, X. D., Wang, C. T., & Lin, Y. P. (2009). Navigation-guided gap arthroplasty in the treatment of temporomandibular joint ankylosis. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, *38*(10), 1030-1035.

ANHANG**Anhang A**

- A.1 Fragebogen zur Beurteilung der Fräsqualität Experiment 1 und 2
- A.2 Fragebogen zur Erfassung der subjektiven Beanspruchung (NASA-Task Load Index)
- A.3 Fragebogen zur Erfassung von Situationsbewusstsein Experiment 1 und 2
- A.4 Fragebogen zur Erfassung von Befindlichkeit
- A.5 Fragebogen zu Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen Experiment 1 und 2
- A.6 Skript zum Selbststudium
- A.7 Demographischer Fragebogen Experiment 1
- A.8 Instruktion Experiment 1

Anhang B

- B.1 Instruktion Experiment 2
- B.2 Demographischer Fragebogen Experiment 2
- B.3 Einführung in die Funktionsweise des NC-Systems

Anhang C

- C.1 Fragebogen zur Beurteilung der Fräsqualität Experiment 3
- C.2 Fragebogen zur Erfassung von Situationsbewusstsein Experiment 3
- C.3 Fragebogen zu Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen Experiment 3
- C.4 Fragebogen zur Nutzung und Arbeit mit den Navigationssystemen
- C.5 Fragebogen zur Evaluation des Exoskops
- C.6 Theoretische Einführung in Mastoidektomie
- C.7 Einführung in Navigationstechnologie
- C.8 Demographischer Fragebogen Experiment 3
- C.9 CT-Training
- C.10 Vorgehensbeschreibung
- C.11 Angaben der Versuchsteilnehmer beim Fragebogen zur Nutzung und Arbeit mit den Navigationssystemen
- C.12 Angaben der Versuchsteilnehmer beim Fragebogen Evaluation des Exoskops

A.1 Fragebogen zur Beurteilung der Fräsqualität Experiment 1 und 2



Code:

Fragebogen zur Beurteilung der Fräsqualität

0 Im Großen und Ganzen wie würden Sie das gesamte Fräsergebnis beurteilen?

sehr schlecht	schlecht	mittelmäßig	gut	sehr gut
<input type="checkbox"/>				

1 Bitte beurteilen Sie die Güte des Fräsergebnisses:

	sehr schlecht	schlecht	mittelmäßig	gut	sehr gut
1.1 Darstellung der Dura Mater	<input type="checkbox"/>				
Bitte beurteilen Sie inwieweit die Präparation der Dura Mater Ihrer Meinung nach vom Optimum abweicht			zu wenig	optimal	zu viel
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	sehr schlecht	schlecht	mittelmäßig	gut	sehr gut
1.2 Darstellung des Sinus sigmoideus	<input type="checkbox"/>				
Bitte beurteilen Sie inwieweit die Präparation des Sinus sigmoideus Ihrer Meinung nach vom Optimum abweicht			zu wenig	optimal	zu viel
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	sehr schlecht	schlecht	mittelmäßig	gut	sehr gut
1.3 Darstellung des Nervus facialis	<input type="checkbox"/>				
Bitte beurteilen Sie inwieweit die Präparation des Nervus facialis Ihrer Meinung nach vom Optimum abweicht			zu wenig	optimal	zu viel
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	sehr schlecht	schlecht	mittelmäßig	gut	sehr gut
1.4 Durchführung der Antrotomie	<input type="checkbox"/>				
Bitte beurteilen Sie inwieweit die Antrotomie Ihrer Meinung nach vom Optimum abweicht			zu wenig	optimal	zu viel
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		Code:				
		sehr schlecht	schlecht	mittel- mäßig	gut	sehr gut
1.5	Ausdünnen der hinteren Gehörgangswand	<input type="checkbox"/>				
			zu wenig	optimal	zu viel	
Bitte beurteilen Sie inwieweit das Ausdünnen der hinteren Gehörgangswand Ihrer Meinung nach vom Optimum abweicht			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

		sehr schlecht	schlecht	mittel- mäßig	gut	sehr gut
1.6	Ausfräsen des Sinus-Dura-Winkels	<input type="checkbox"/>				
			zu wenig	optimal	zu viel	
Bitte beurteilen Sie inwieweit das Ausfräsen des Sinus-Dura-Winkels Ihrer Meinung nach vom Optimum abweicht			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Anmerkungen: _____

2 Sind aufgrund des Eingriffs folgende Komplikationen zu erwarten?

		sicher nein	eher nein	eher ja	sicher ja
2.1	Schwindel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2	Lebensbedrohliche Blutungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3	Meningitis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4	Gesichtslähmung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5	Hörminderung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6	Liquorverlust	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7	Eingehen der hinteren Gehörgangswand	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anmerkungen: _____

Allgemeine Anmerkungen: _____

A.2 Fragebogen zur Erfassung der subjektiven Beanspruchung (NASA-Task Load Index)

Code:



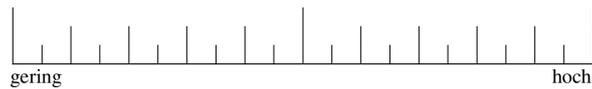
NASA - TLX

Geben Sie bitte an, wie hoch Ihre Beanspruchung in den einzelnen Dimensionen war. Die Erklärung dafür finden Sie auf einem separaten Blatt. Markieren Sie dazu auf den folgenden Skalen bitte, in welchem Maße Sie sich in den 6 Dimensionen von der Aufgabe beansprucht oder gefordert gesehen haben:

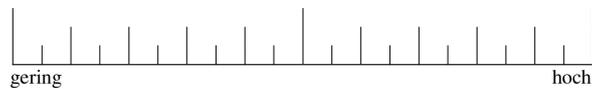
Beispiel:



Geistige Anforderungen



Körperliche Anforderungen



Zeitliche Anforderungen



Ausführung der Aufgaben



Anstrengung



Frustration



NASA TLX



NASA – TLX

Erklärung der Dimensionen

Geistige Anforderungen

Wie viel geistige Anstrengung war bei der Informationsaufnahme und bei der Informationsverarbeitung erforderlich (z.B. Denken, Entscheiden, Rechnen, Erinnern, Hinsehen, Suchen ...)? War die Aufgabe leicht oder anspruchsvoll, einfach oder komplex, erfordert sie hohe Genauigkeit oder ist sie fehlertolerant?

Körperliche Anforderungen

Wie viel körperliche Aktivität war erforderlich (z.B. ziehen, drücken, drehen, steuern, aktivieren ...)? War die Aufgabe leicht oder schwer, einfach oder anstrengend, erholsam oder mühselig?

Zeitliche Anforderungen

Wie viel Zeitdruck empfanden Sie hinsichtlich der Häufigkeit oder dem Takt mit dem Aufgaben oder Aufgabenelemente auftraten? War die Abfolge langsam oder geruhsam oder schnell und hektisch.

Ausführung der Aufgaben

Wie erfolgreich haben Sie ihrer Meinung nach die vom Versuchsleiter (oder Ihnen selbst) gesetzten Ziele erreicht? Wie zufrieden waren Sie mit Ihrer Leistung bei der Verfolgung dieser Ziele?

Anstrengung

Wie hart mussten Sie arbeiten, um Ihren Grad an Aufgabenerfüllung zu erreichen?

Frustration

Wie unsicher, entmutigt, irritiert, gestresst und verärgert (versus sicher, bestätigt, zufrieden, entspannt und zufrieden mit sich selbst) fühlten Sie sich während der Aufgabe?

A.3 Fragebogen zur Erfassung von Situationsbewusstsein Experiment 1 und 2



A Fragebogen zur Erfassung des chirurgischen Situationsbewusstseins

1 Bitte kreuzen Sie an, wie weit die Fräse im Moment der Unterbrechung von der jeweiligen Struktur entfernt war:

	< 1 mm	1 – 3 mm	4 – 6 mm	7 – 10 mm	> 10 mm
1.1 Sinus sigmoideus	<input type="checkbox"/>				
1.2 Dura	<input type="checkbox"/>				
1.3 lateraler Bogengang	<input type="checkbox"/>				
1.4 Nervus facialis	<input type="checkbox"/>				
1.5 Linea temporalis	<input type="checkbox"/>				
1.6 Spina suprameatum	<input type="checkbox"/>				

2 Bitte geben Sie an, inwiefern die folgenden Aussagen auf den bisherigen Präparationsstatus zutreffen:

	ja	nein	weiß nicht
2.1 Der Sinus sigmoideus ist dargestellt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 Der Sinus-Dura-Winkel ist vollständig ausgefräst.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 Die Dura ist erreicht.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 Das Antrum ist eröffnet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 Der kurze Ambossfortsatz ist sichtbar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 Der horizontale Bogengang ist erreicht.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7 Der N. facialis ist dargestellt (≥ 1 cm Länge im mastoidalen Verlauf).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- | | | | | | |
|----------|---|---|--|---|--|
| 3 | Bitte beschreiben Sie die Lage der Dura: | tief-stehend
<input type="checkbox"/> | normal
<input type="checkbox"/> | hoch-stehend
<input type="checkbox"/> | weiß nicht
<input type="checkbox"/> |
| 4 | Bitte beschreiben Sie die Lage des Sinus sigmoideus: | vorgelagert
<input type="checkbox"/> | normal
<input type="checkbox"/> | | weiß nicht
<input type="checkbox"/> |
| 5 | Bitte bewerten Sie die Pneumatisierung des Mastoids: | schlecht
(unterdurchschnittlich)
<input type="checkbox"/> | normal
(durchschnittlich)
<input type="checkbox"/> | gut
(überdurchschnittlich)
<input type="checkbox"/> | weiß nicht
<input type="checkbox"/> |
| 6 | Bitte schätzen Sie die noch verbleibende OP-Dauer (bis zum fiktiven Nahtbeginn) ein: | <input type="text"/> | | | Minuten |



**B Fragebogen zur Erfassung des chirurgischen Situationsbewusstseins –
FORTSETZUNG**

7 Sind aufgrund des Eingriffs folgende Komplikationen zu erwarten?

	sicher nein	eher nein	eher ja	sicher ja
7.1 Schwindel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2 Lebensbedrohliche Blutungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3 Schulterhebeschwäche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4 Meningitis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5 Gesichtslähmung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.6 Hörminderung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.7 Liquorverlust	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8 Bitte geben Sie an, inwiefern die folgenden Aussagen zutreffen:

	ja	nein	weiß nicht
8.1 Der Sinus sigmoideus wurde dargestellt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2 Der Sinus-Dura-Winkel wurde vollständig ausgefräst	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.3 Die Dura wurde erreicht.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.4 Das Antrum wurde eröffnet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5 Der kurze Ambossfortsatz war sichtbar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.6 Der horizontale Bogengang wurde erreicht.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

A.4 Fragebogen zur Erfassung von Befindlichkeit

Code:



Befindlichkeitsfragebogen

Im Moment fühle ich mich

		überhaupt nicht			sehr	
1	zufrieden	<input type="checkbox"/>				
2	ausgeruht	<input type="checkbox"/>				
3	ruhelos	<input type="checkbox"/>				
4	schlecht	<input type="checkbox"/>				
5	schlapp	<input type="checkbox"/>				
6	gelassen	<input type="checkbox"/>				
7	müde	<input type="checkbox"/>				
8	gut	<input type="checkbox"/>				
9	unruhig	<input type="checkbox"/>				
10	munter	<input type="checkbox"/>				
11	unwohl	<input type="checkbox"/>				
12	entspannt	<input type="checkbox"/>				

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

A.5 Fragebogen zu Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen Experiment 1 und 2

Code:



Fragebogen zu Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen

In diesem Fragebogen möchten wir Sie bitten, das manuelle Fräsen mit dem navigiert-kontrollierten Fräsen zu vergleichen.

Im Folgenden werden gegensätzliche Aussagepaare einander gegenübergestellt. Bitte geben Sie bei jedem der Paare an, welche Aussage am ehesten zutrifft.

Beispiel:

Verglichen mit der manuellen Mastoidektomie ...							
0	... kann ich wichtige Informationen im Situs schlechter wahrnehmen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	... kann ich wichtige Informationen im Situs besser wahrnehmen.

Wenn Sie einer der Aussagen **uneingeschränkt** zustimmen, dann kreuzen Sie das Kastenfeld **rechts oder links** an. Wenn Sie einer Aussage **eingeschränkt** zustimmen, kreuzen Sie bitte das Kastenfeld **halbrechts oder halblinks** an. Wenn Sie, wie am Beispiel veranschaulicht, **keiner** der Aussagen zustimmen, kreuzen Sie das **mittlere** Kastenfeld an. Machen Sie bitte pro Aussagenpaar **nur ein Kreuz**.

Vergegenwärtigen Sie sich nun bitte die beiden Male Fräsen (manuell und navigiert-kontrolliert) in diesem Endoskopieraum und beginnen Sie dann mit der Beantwortung.

Verglichen mit der manuellen Mastoidektomie ...							
1	... erhöht sich die kognitive Anforderung.	<input type="checkbox"/>	... verringert sich die kognitive Anforderung.				
2	... erhöht sich die physische Anforderung.	<input type="checkbox"/>	... verringert sich die physische Anforderung.				
3	... erhöht sich der Zeitdruck.	<input type="checkbox"/>	... verringert sich der Zeitdruck.				
4	... muss ich mich mehr anstrengen, um ein gutes Fräsergebnis zu erzielen.	<input type="checkbox"/>	... muss ich mich weniger anstrengen, um ein gutes Fräsergebnis zu erzielen.				

Code:

Verglichen mit der manuellen Mastoidektomie ...							
5	... tritt mehr Frustration, Stress oder Irritation auf.	<input type="checkbox"/>	... tritt weniger Frustration, Stress oder Irritation auf.				
6	... kann sich das Fräsergebnis verschlechtern.	<input type="checkbox"/>	... kann sich das Fräsergebnis verbessern.				
7	... kann ich wichtige Informationen im Situs schlechter wahrnehmen.	<input type="checkbox"/>	... kann ich wichtige Informationen im Situs besser wahrnehmen.				
8	... kann ich wichtige Informationen aus dem Situs schlechter interpretieren.	<input type="checkbox"/>	... kann ich wichtige Informationen aus dem Situs besser interpretieren.				
9	... kann ich zukünftige Entwicklungen im Situs schlechter vorhersagen.	<input type="checkbox"/>	... kann ich zukünftige Entwicklungen im Situs besser vorhersagen.				
10	... empfinde ich die kritischen Phasen des Fräsens als riskanter.	<input type="checkbox"/>	... empfinde ich die kritischen Phasen des Fräsens als weniger riskant.				
11	... führe ich das Fräsen langsam durch.	<input type="checkbox"/>	... führe ich das Fräsen schnell durch.				
12	... wage ich während des Fräsens bestimmte Schritte nicht, die ich ohne das System durchführen würde.	<input type="checkbox"/>	... wage ich während des Fräsens bestimmte Schritte, die ich ohne das System durchführen würde.				

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

A.6 Skript zum Selbststudium



Bohranleitung Mastoidektomie

EVA Studie 2009

Stefan Mueller
2/11/2009

Bohranleitung EVA Studie

2

Inhaltsverzeichnis

- 1. Einführung**
 - 1.1 Hintergrund des Eingriffes
 - 1.2 Kurze Geschichte
 - 1.3 Indikationen
 - 1.4 Anatomie und Risikostrukturen
 - 1.5 Komplikationen
 - 1.6 Instrumentarium
- 2. OP Methode**
 - 2.1 Patientenvorbereitung
 - 2.2 Praeparation des Felsenbeins
- 3. Literatur und Anmerkungen**

Diese Bohranleitung ist fuer die Probanden im Rahmen der Versuchsdurchfuehrung der EVA (Evaluation von Automatisationsfolgen) Studie gedacht. Sie kann und soll kein Lehrbuch ersetzen.

1. Einführung

1.1 Hintergrund des Eingriffs

Die Mastoidektomie ist ein klassischer Eingriff der HNO-Chirurgie. Ursprünglich, und auch heute noch im Rahmen dieser klassischen Indikation genutzt, als chirurgische Therapiemöglichkeit der Mastoiditis. Mit Einführung der Antibiose (vor allem mit Verfügbarkeit des Penicillins um das Jahr 1947) hat jedoch die Bedeutung im Rahmen dieser Indikation abgenommen.

Allerdings ist dieser Eingriff heute, neben den klassischen Indikationen - wenn auch mit abgewandeltem Procedere, von Bedeutung als Möglichkeit des Zugangs zum Mittelohr (Cholesteatomchirurgie) oder Innenohr (Implantation eines sog. Cochlea-Implants) oder der mittleren Schädeldrinne (Akkustikuseurinomchirurgie). Die absoluten Indikationen werden im folgenden Abschnitt erklärt. Daraus wird jedoch deutlich, das die Kenntnis der prinzipiellen Vorgehensweise, sowie der möglichen Risikostrukturen, nichts von ihrer Bedeutung verlieren hat bzw. haben.

1.2 Kurze Geschichte

Die erste erfolgreiche, dokumentierte Mastoidektomie geht auf das Jahr 1774 zurück, durchgeführt vom Chirurgen Jean Petit. Zwei Jahre später operierte Jasser, ein preussischer Militäerarzt, den Proc. mastoideus eines Soldaten. Als jedoch der Leibarzt des Königs von Daenemark, Baron von Bergen, einige Zeit später von einem Kollegen (aufgrund seines Tinnitus!) am Mastoid operiert wurde und an einer postoperativen Sepsis kurz darauf starb, kam diese Art der Operation in Verfall. 1853 wurde durch Sir William Wilde der retroauriculäre Schnitt beschrieben – interessanterweise führte er selbst nie eine Mastoidektomie durch. 1873 wurden die grundlegenden Indikationen und die Technik der Mastoidektomie erstmals genau beschrieben (Schwartz und Eysell). Um 1905 galt die Mastoidektomie als etablierte Therapie der Mastoiditis. Doch trotz der Operation starben viele der Patienten aufgrund des schieren Ausmasses der Infektion (wir befinden uns noch in der Phase vor den Antibiotika), Problem war hier oft die Petrositis. Der erste Einsatz der Sulfonamide 1935 bzw. dann schlussendlich die breite Verfügbarkeit des Penicillins 1947 führten im weiteren zur deutlichen Verbesserung der Prognose.

1.3 Indikationen

Absolute Indikationen zur Mastoidektomie stellen folgende Erkrankungen dar, wobei das Ausmass der Mastoidektomie in Abhängigkeit von der Grunderkrankung variieren kann:

1. chronische Otitis media mit gehemmter Pneumatisations (bzw. roentgenologisch getriebenen Zellen des Mastoids)
2. Akute, chronische und/oder rezidivierende Mastoiditis, verschleierte Mastoiditis bei chronischem Mukotympanon (schleimgefülltem Mittelohr), Cholesteatingranulom

3. bei Cholesteatom (hier ist jedoch das Ausmass der OP abhaengig von der Grosse des Cholesteatoms)
4. Als Zugangsweg fuer andere Operationen (Dura, Bogenhaenge, otogene Meningitis)

1.4 Anatomie und Risikostrukturen

Der Eingriff findet am Os temporale statt, hier im speziellen am/im Processus mastoideus mastoideus bzw. ihrer räumliche Naehc zu diesem, der **Sinus sigmoideus**, aufgrund ihres Verlaufes durch den Proc. mastoideus bzw. ihrer räumliche Naehc zu diesem, der **Sinus sigmoideus**, der **Nervus facialis**, die **Dura** der mittleren Schaedelrinne, die **Gehoerknöchelchenkette** sowie die **Bogenhaenge**. Um diese Strukturen zu schonen, empfiehlt es sich nach einem gewissen Algorithmus vorzugehen. Unter anderem auch, da bei Lagevarianten des Sinus sigmoideus bzw. der Dura, diese vermehrt verletzungsgefährdet sind und die Orientierung im Situs beeinflussen koennen. Einen kurzen Ueberblick ueber die räumliche Anordnung der Strukturen im Proc. mastoideus sollen folgende Abbildungen geben. Eine genauere Erlaeuterung erfolgt in den Einfuehrungsveranstaltungen. Den Algorithmus, welchen wir fuer diese Studie empfehlen finden Sie im Kapitel 2.3.

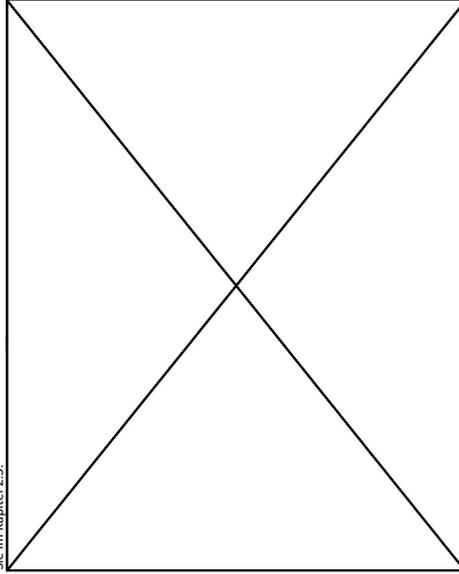


Abb.1: Aussenansicht Os temporale. Gelb=Verlauf des N. facialis, Blau=Verlauf des Sinus sigmoideus in Projektion auf die Oberflaeche

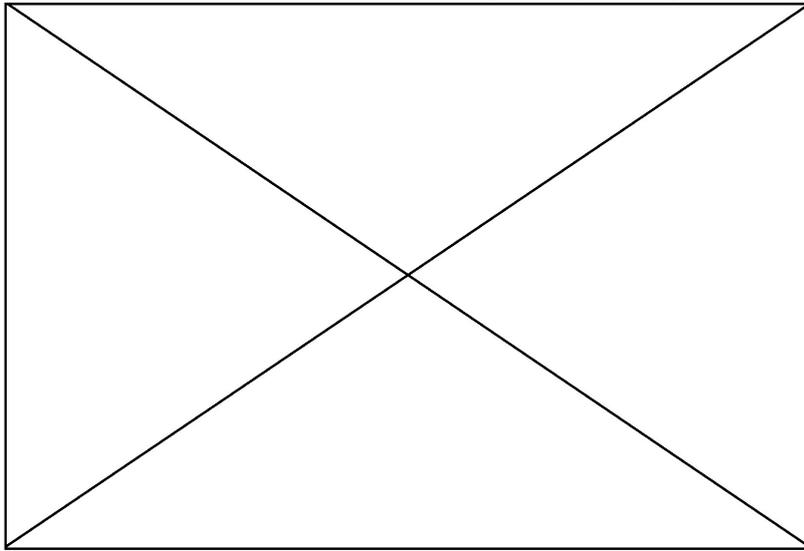


Abb. 2 und 3: Ansicht des Os temporale im Schnitt - Lage des mastoidealen Zellsystems in Relation zu den Strukturen des Mittelohres

1.5 Komplikationen

Die möglichen Komplikationen dieses Eingriffs ergeben sich hauptsächlich aus den Funktionen bzw. dem Funktionsausfall der o.g. Risikostrukturen. Neben den allgemeinen Komplikationen wie sie im Rahmen jedes chirurgischen Eingriffs auftreten koennen – sprich der Verletzung von Hautnerven, Wundheilungsstoerungen, Wundinfektionen, Narbenbildung und im Rahmen der Transfusionspflichtigkeit bei hohe Blutverlusten, die Gefahr einer HV und Hep. C Infektion, koennen die folgenden Komplikationen hinzukommen. Diese spezifischen Komplikationen umfassen bei Verletzung der Dura, die Gefahr der Meningitis bzw. der Ausbildung intrakranieller Abszesse oder die Ausbildung einer Liquoristel mit der Notwendigkeit eines erneuten chirurgischen Eingriffs. Bei der Verletzung des Sinus sigmoideus steht vor allem die profuse Blutung im Vordergrund, welcher aufgrund des knoechernen Verlaufs im Mastoid schwierig beizukommen ist. Die Verletzung des Nervus facialis zieht, je nach Ausmass der Verletzung, eine Laehmung der mimischen Gesichtsmuskulatur nach sich. Tritt die Laehmung unmittelbar nach der Operation auf, so ist ein erneuter Eingriff mit evtl. Dekompression oder der Rekonstruktion des Nerns (Interposition eines autologen Nerventransplantats oder Nervennaht) innerhalb von 24h notwendig. Bei zeitlich verzogertem Eintritt der Laehmung, oder partieller Paralyse der Muskulatur richtet sich das Ausmass der Therapie nach Ausmass der Laehmung (z.B. ein Infusionsschema nach Stennert).

1.6 Instrumentarium

Das Instrumentarium besteht – abgesehen von den notwendigen Wundsperrern zum Offenhalten des Situs – im Wesentlichen aus den im folgenden erkaerteten Instrumenten. Das Hauptgeraet stellt die Drill-Einheit dar (siehe Abb.4). Diese ist motorgetrieben und kann mit verschiedenen Aufsatzten bestueckt werden. Die Drehzahl wird ueber einen Fusschalter geregelt, wobei es sich empfiehlt die Drehzahl moeglichst auf hohem Niveau zu halten, da dies ein sichereres Bohren ermöglicht. Je nach Abschnitt der OP koennen verschiedene Bohrer verwandt werden. Grundsaeztlich sollte zwischen Rosenbohrern und dem Diamantbohrer unterschieden werden (siehe Abb.5). Beide sind in verschiedenen Grosseen vorhanden, deren Nutzung im eigenen Ermessen liegen. Wobei man zum Beispiel im Bereich der Gehoerknoechelkette nicht unbedingt mit dem grossen Rosenbohrer arbeiten sollte. Zur grundsaeztlichen Anwendung sei noch hinzugefuegt, das Rosenbohrer eher fuer schnelle Fortschritte, also eher dem Fraesen, gedacht sind. Der Diamantbohrer ist fuer ein eher schleichendes Arbeiten gedacht, und dient zum Beispiel dem langsamen Freipraeparieren der Risikostrukturen. Darueber hinaus gibt es noch den House-Loeffel (Abb.6) zum manuellen Praeparieren, z.Bsp. im Bereich von Knochenueberhaengen. Dieser hat den Vorteil das man, gerade an Risikostrukturen wie der Ossikelkette, kontrollierter als mit dem Bohrer arbeiten kann.



Abb. 4: Drill-Einheit, Wechsel des Bohrkopfes



Abb. 5: Rosenbohrer (links) und Diamantbohrer (rechts), in verschiedenen Grössen



Abb.6: Löffel nach House, verschiedene Grössen

2. OP – Methode

2.1 Patientenvorbereitung und Allgemeines

Der Eingriff wird in Intubationsnarkose durchgeführt und auf eine perioperative Antibiose ist zu achten – bei der Indikation aufgrund einer akuten Mastoiditis sollte ebenso eine entsprechende postoperative Antibiose durchgeführt/weitergeführt werden.
Der Patient wird auf dem OP - Tisch liegend gelagert. Der Kopf sollte sich auf einem Gekissen oder ähnlichem Befinden um während des Eingriffes einen möglichst Bewegungsartefakt freien Situs sicherzustellen (unbeabsichtigte Bewegungen oder Wackeln werden durch das

verwendete Operationsmikroskop, je nach Vergrößerung, um ein Vielfaches verstärkt, erschweren die Orientierung und erhöhen nur unnötig das Stressevel). Der Kopf ist leicht auf die gesunde Seite gelagert und der Operateur sitzt vor dem Mikroskop, an der langen Seite des OP – Tisches.

2.2 Präparation des Felsenbeins

Aufsuchen der anatomischen Landmarken zur Orientierung (siehe Abb 7). Dies sind die :

- Linea temporalis,
- die Mastoidspitze,
- die Spina suprameatica (Spina Henle) sowie innerhalb dieses Dreieckes
- die Fossa mastoidea, welche auch den Ausgangspunkt fuer den Bohrbeginn darstellt.

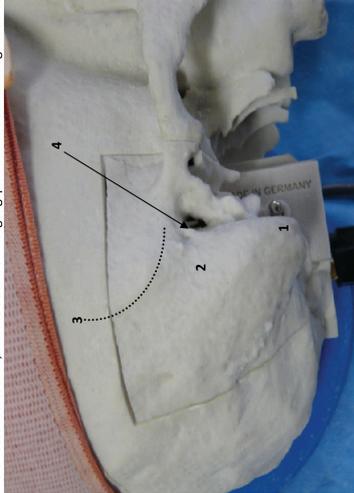


Abb.7: Anatomie der Proc. Mastoideus: 1= Mastoidspitze; 2= Fossa mastoidea; 3= Linea temporalis; 4= Spina suprameatica (Henle)

Es empfiehlt sich den Bereich der Bohrung kurz auf der Knochenoberfläche „anzureisen“ (siehe Abb. 8a) um diesen als Orientierung beim weiteren Vorgehen in die Tiefe zur Verfügung zu haben. Als Bohrkopf ist fuer den Beginn ein grosserer Rosenbohrer zu verwenden, da mit diesem der Durchbruch durch die Kortikalis bzw. die am Anfang notwendige Tiefe leichter erreicht bzw. durchbrochen wird. Innerhalb dieses markierten Bereiches wird nun in einem ersten Schritt die Kortikalis entfernt.

Generell gilt, man sollte in gleichmassigen Bewegungen und Ausmass den Knochen abtragen (siehe Abb. 8a+b). Was beinhaltet, das man das Verursachen von einzelnen tiefen Lochern („Brunnen bohren“) vermeiden sollte und immer gleichmassig ueber das OP Gebiet den

Knochen konzentrisch in die Tiefe abtragen sollte. Hintergrund dafür ist, das man sonst Gefahr laeuft blind zu bohren, was im schlimmsten Fall zu verletzten Risikostrukturen (s.o.) fuehrt.

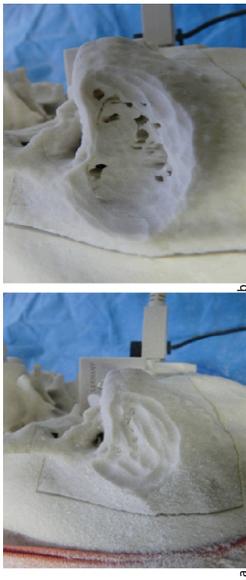


Abb. 8 a+b: Darstellen des Bohrgebietes, gleichmaessiges Durchbrechen der Kortikalis

An dieser Stelle sei kurz der **Gesamtablauf – der in dieser Reihenfolge auch unbedingt im Rahmen der Studie durchgefuehrt werden soll** – aufgelistet:

Durchbrechen der Kortikalis → Darstellen der Dura → Eroeffnen des Antriums → Ausduennen der hinteren Gehoergangswand → Darstellen des Sinus sigmoideus → Ausfraesen des Sinus-Dura Winkels → Praeparieren des N. facialis

Den **ersten Schritt** im Rahmen der einfachen, kortikalen Mastoidektomie stellt grundsätzlich die Darstellung der **Dura im Bereich der mittleren Schaedelgrube** dar (siehe Abb.9). Sie ist Ausgangspunkt fuer jeden weiteren Schritt und stellt gleichzeitig die superiore Begrenzung des Situs dar. Man kann dies auch als Hilfestellung gemaess dem Grundsatz : „an der Dura ist man weit weg von Facialis, dem Bogengangssystem und Gehoerknoechelchen“ (Dr. H.-G. Kempf, Dr. E. Blininger Tuebingen) ansehen. Grob orientierend sollte sie auf Hoehe der Linea temporalis zu finden sein. Doch **Cave**: es gibt auch anatomische Normalvarianten in Form einer sogenannten tiefen Dura, hier liegt die Dura wesentlich tiefer als normal – was generell die Verletzungsgefahr erhoecht.

Die Dura kann intraoperativ daran erkannt werden, das es zu vermehrt kleineren Blutungen aus epiduralen Gefaessen (ca. 3mm vor der Dura selbst) kommt. Im Modell macht sich dies durch eine zartrosa Faerbung bemerkbar. Das Freilegen der Dura auf einer Flaechе von ca. 1qcm ist wichtig um die Unterscheidung von eventuellen Granulationen treffen zu koennen (zum Beispiel entstanden im Rahmen einer Mastoiditis). Also sollte man nicht beim ersten rosa Schimmern abbrechen – sondern das Ganze auf einer Flaechе von ca. 1qcm freilegen.



Abb. 9: Darstellen der Dura
1. Dura (epidurale Gefaesse)
2. Mastoidspitze
3. aeusserer Gehoergang

Von hier aus arbeitet man sich nun weiter in Richtung des **Antriums**. Dies ist erreicht, wenn man den kurzen Ambossfortsatz in das OP Gebiet ragen sieht (siehe Abb.10). Vorsicht ist geboten, da die Gehoerknoechelchenkette auf keinen Fall mit dem Bohrer beruehrt werden darf – dies haette im schlimmsten Fall die Zerstoerung der Kette und damit die Ertaubung des Patienten zur Folge.

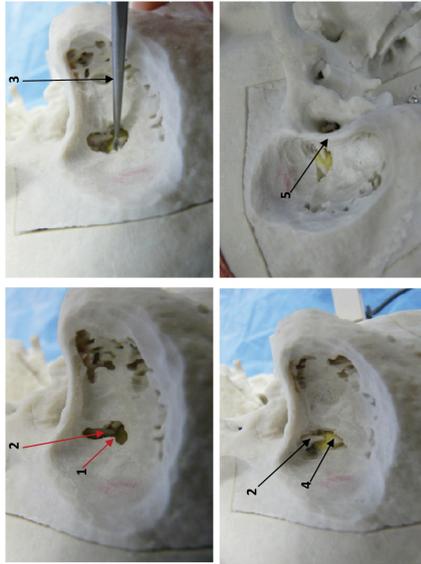


Abb. 10: Eroeffnung des Antriums. 1=Eingang zum Antrum; 2=kurzer Ambossfortsatz; 3=House Loeffel; 4=Knoecherne Begrenzung des horizontalen Bogenganges; 5= Hinterwand des Gehoerganges

Im Rahmen der Antrotomie empfiehlt es sich, den House-Loeffel einzusetzen. Mit diesem lässt sich unter Knochenüberhangs greifen und das überstehende Knochenmaterial abtragen. Unter Umständen findet sich vor Erreichen des Antrums eine knoeherne Platte – als Koerner'sches Septum bezeichnet – die aus der embryologischen Verschmelzung des Pars petrosa mit dem squamosen Teil des Os temporale stammt. Sie ist nicht generell vorhanden, kann jedoch bei den betreffenden Patienten den Eindruck vermitteln, das das Antrum bereits erreicht ist. Es empfiehlt sich bei vermeintlichen Erreichen des Antrums die Tiefe anhand der Gehörknöchelchen, welche ueber den aeusseren Gehoerengang sichtbar sind, zu kontrollieren. Ebenfalls sichtbar bei der Eroeffnung des Antrums ist die knoeherne Begrenzung des aeusseren (syn. posteriorer BG) Bogenanges. Im Zweifelsfall kann der kurze Fortsatz des Amboss genutzt werden, dieser zeigt mit seiner Spitze auf den horizontalen Bogenang.

Die **Hinterwand des aeusseren Gehoerangs** wird auf eine Dicke von ca. 2-3 mm ausgeduennnt. Wobei darauf zu achten ist, das diese aehnlich einer Staumauer, in der Tiefe an Dicke zunimmt. So das die 3mm am aeusseren Eingang nicht den 3mm in der Tiefe entsprechen muessen. In der Tiefe sollte jedoch, mit Ruecksicht auf den bislang nicht dargestellten N. facialis, das Ausduennen unterbleiben – bzw. nur sehr vorsichtig vorgenommen werden.

Nachdem die Dura und das Antrum dargestellt sind sowie die hintere Wand des aeusseren Gehoerangs ausreichend ausgeduennnt wurde wendet man sich nun der Darstellung des **Sinus sigmoideus** zu (siehe Abb.11). Dieser ist an der posterioren Begrenzung des Situs zu finden. Die grundsaeztliche Problematik bei der Darstellung des Sinus ist, das hier, im Gegensatz zur Dura, Warnzeichen fehlen. So wird zwar in der Literatur die knoeherne Ummauerung als anders beschrieben – was teilweise auch am Bohrergeraech hehoert werden kann – allerdings ist das ein im Zweifelsfall unsicheres Zeichen. Auch nimmt man erst sehr kurz vor Erreichen des Sinus eine leicht blaue Faerbung war. Da diese jedoch – anders als bei der Dura – vom Sinus selbst ausgeht ist das ein sehr spaeter Warnhinweis. Der Sinus wird vorsichtig „umbohrt“ und stellt die posteriore Begrenzung des Situs dar. An den im Laufe der letzten Schritte freigelegten anatomischen Strukturen laesst sich das sogenannte Trautmann'sche Dreieck (Abb.11) aufspannen. Dessen Begrenzung bildet die knoeherne Wand des lateralen Bogenanges, der Sinus sigmoideus sowie die Dura. In diesen Dreieck sollten alle Zellen ausgeraeeumt werden.

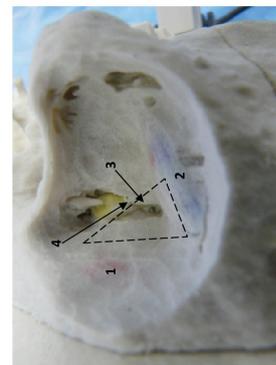


Abb.11:
1= Dura; 2= Sinus sigmoideus
3= Trautmann'sches Dreieck; 4= knoeherne Wand lat. Bogenang

Nach dem erfolgreichen Darstellen der oben genannten Strukturen sollten man sich nun der **Darstellung des Sinus – Durawinkels** widmen (siehe Abb.12). Hierzu wird das Gebiet zwischen Sinus und Dura ausgetraesst (ohne eine der beiden Strukturen zu verletzen oder zu sehr zu skelettieren), so das beide in einem mehr oder weniger scharfen Winkel aufeinander treffen. Die Luftzellen in diesem Bereich sind damit ebenso entfernt.

In der Tiefe sind, unter Ruecksichtnahme auf den N. facialis, sowie den horizontalen Bogenang die verbliebenen Zellen auszuraeeumen. Die Zellen direkt in der Mastoidspitze koennen verbleiben.

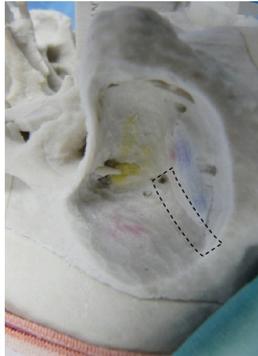


Abb. 12: Darstellen des Sinus-Dura Winkels (eingekreignetes Feld)

Die **Darstellung des N. facialis** beschaenkt sich auf die Praeparation der knoehernen Platte ueber dem Nerven. Eine Freilegung ist zu vermeiden. Als Orientierung kann der kurze Fortsatz des Amboss genutzt werden, bzw die knoeherne Begrenzung des lat. Bogenanges (siehe Abb.13). Der Verlauf des Nerven liegt annaehernd orthogonal zu diesen Strukturen. Erkennbar ist dieser an der leicht gelblichen Faerbung im Situs (wobei dies vor allem im Modell deutlich zu sehen ist; im wirklichen Situs kann das verschiedene Auspraegungen haben). Die Strecke fuer die Darstellung sollte bei circa 1cm liegen. Nun kann auch der Rest der darueber liegenden Wand des aeusseren Gehoerangs ausgeduennnt werden.

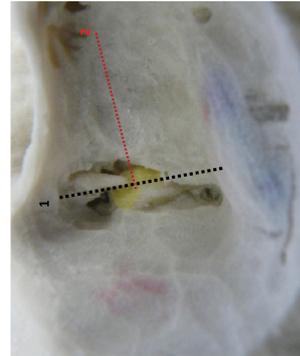


Abb. 13: Orientierung im Situs. Auffinden des N. facialis, gedachte Linie durch den kurzen Ambossfortsatz bzw. horizontalen Bogenang; 2= erwarteter Verlauf des N. facialis



Abb. 14: Dargestellter Verlauf des N. facialis

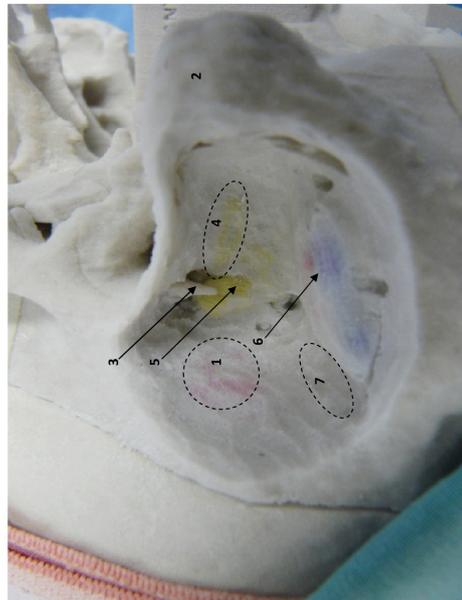


Abb. 15: Situs nach einer Mastoidektomie. 1= dargestellte Dura; 2= Mastoidspitze; 3= kurzer Amboisfortsatz; 4= dargestellter Verlauf des N. facialis; 5= knocherner Berezung des horizontalen Bogenanges; 6= dargestellter Sinus sigmoideus; 7= ausgefrachter Sinus-Dura-Winkel

3. Literatur

1. J. Rohen. Topographische Anatomie, 10. Auflage, Schattauer Verlag (1999)
2. P. Fleury et al. Techniken der Ohrchirurgie — Ein Atlas; Schattauer Verlag (1976)
3. W. Arnold und U. Ganzer. Checkliste Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde; 4. Auflage(2005); Georg Thieme Verlag
4. Goycoolea et al. Atlas of Otologic Surgery; W.B. Saunders Company (1989)
5. M. Tos. Manual of Middle Ear Surgery Vol.2 Mastoid Surgery and Reconstructive Procedures; Georg Thieme Verlag (1995)
6. Henry Gray. Anatomy of the Human Body, Twentieth edition (1918); Philadelphia: Lea and Febiger

A.7 Demographischer Fragebogen Experiment 1

N

Code:



Demographischer Fragebogen

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen.
Ihre Daten werden selbstverständlich anonym behandelt.

1. Als erstes hätten wir gern einige persönliche Angaben von Ihnen:

- Alter: _____
- Geschlecht: männlich weiblich
- Händigkeit: links rechts
- Studienfach: _____
- Fachsemester: _____

2. Geben Sie hier bitte den zeitlichen Umfang Ihrer chirurgischen Erfahrung an:

- Chirurgische Erfahrung während der Famulaturen: _____ Wochen
- Chirurgische Erfahrung während der PJ-Zeit:

Welche Richtung/Disziplin: _____

Assistenz im OP: ja nein

Wenn ja: wie oft pro Woche: _____

3. Geben Sie bitte an, wie häufig pro Woche Sie am Computer folgende Bereiche nutzen:

	nie	selten	gelegentlich	oft	regelmäßig
Textverarbeitung & Internet					
Schnelligkeits- und Geschicklichkeitsspiele					
Denk- und Logikspiele					
Programmierung					

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

A.8 Instruktion Experiment 1

N



INSTRUKTION

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

vielen Dank, dass Sie sich bereit erklärt haben an unserer Untersuchung zu den Auswirkungen von Automatisierung in der Chirurgie teilzunehmen.

Ihre Aufgabe:

Ihre Aufgabe wird es sein eine Mastoidektomie durchzuführen.

Bitte führen Sie die Mastoidektomie in genau der Reihenfolge durch wie im Skript beschrieben bzw. wie Sie diese im Rahmen des Trainings gelernt haben:

Darstellen der Dura → Darstellen des Sinus sigmoideus → Eröffnen des Antrums →
 Ausdünnen der hinteren Gehörgangswand → Ausfräsen des Sinus-Dura-Winkels →
 Präparation des Nervus facialis

Führen Sie diese Aufgabe so gut wie möglich durch, wie Sie es auch am lebenden Menschen machen würden! Denken Sie daran, dass nicht alle Menschen gleich gebaut sind, dies haben wir versucht in dieser Untersuchung zu simulieren. Also arbeiten Sie möglichst zügig, aber achten Sie auch drauf, keine Risikostrukturen zu verletzen.

Neben der Mastoidektomie bitten wir Sie in einer Sekundäraufgabe auf einen Ton, der im Abstand von etwa ein bis zwei Minuten ertönt, mit einem Druck auf das kleine Fußpedal so schnell wie möglich zu reagieren. Die Priorität liegt aber bei der schnellen und qualitativ guten Durchführung der Mastoidektomie.

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie die Mastoidektomie beendet haben, sagen Sie bitte dem Versuchsleiter Bescheid.

Ablauf:

Bevor Sie eine simulierte Mastoidektomie durchführen, möchten wir Sie bitten einige Fragebögen auszufüllen. Danach folgt eine Adaptationsphase von etwa 5 Minuten, in der Ihre physiologischen Grunddaten registriert werden. Bleiben Sie in dieser Phase ruhig sitzen und versuchen Sie, so weit es möglich ist, sich zu entspannen.

Nach der Adaptationsphase folgt die Einweisung in die Bedienung von technischen Geräten (Mikroskop, Bohrer, Sekundäraufgabe, Navigationssystem).

Nach der Durchführung der Mastoidektomie werden Sie erneut einige Fragebögen ausfüllen und es werden erneut Ihre physiologischen Grunddaten gemessen.

Wenn Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Versuchsleiter!

B.1 Instruktion Experiment 2

E



INSTRUKTION

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

vielen Dank, dass Sie sich bereit erklärt haben an unserer Untersuchung zu den Auswirkungen von Automatisierung in der Chirurgie teilzunehmen.

Ihre Aufgabe:

Ihre Aufgabe wird es sein zwei Mal eine Mastoidektomie durchzuführen.

Dabei sollten in jedem Fall folgende Risikostrukturen dargestellt werden (als Eckpunkte des Eingriffes), die Reihenfolge dafür liegt jedoch in Ihrem eigenen Ermessen:

- Dura Mater
- Sinus sigmoideus
- Antrumeröffnung und Attiko-Antronomie
- Darstellung des Sinus-Dura-Winkels
- Darstellung des N. facialis über mind. 1cm
- Darstellen des kurzen Ambossfortsatzes

Führen Sie diese Aufgabe so gut wie möglich durch, wie Sie es auch am lebenden Menschen machen würden! Also arbeiten Sie möglichst zügig, jedoch ohne dabei Risikostrukturen zu verletzen.

Neben der Mastoidektomie bitten wir Sie in einer Sekundäraufgabe auf einen Ton, der im Abstand von etwa ein bis zwei Minuten ertönt, mit einem Druck auf das kleine Fußpedal so schnell wie möglich zu reagieren. Die Priorität liegt aber bei der schnellen und qualitativ guten Durchführung der Mastoidektomie.

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie die Mastoidektomie beendet haben, sagen Sie bitte dem Versuchsleiter Bescheid.

Ablauf:

Bevor Sie eine simulierte Mastoidektomie durchführen, möchten wir Sie bitten einige Fragebögen auszufüllen. Danach folgt die Einweisung in die Bedienung von technischen Geräten (Mikroskop, Bohrer, Sekundäraufgabe, Navigationssystem). Vor dem Start des Versuchs haben Sie die Möglichkeit auf einem Laptop die CT-Bilder Ihres fiktiven Patienten anzuschauen. Danach folgt eine Adaptationsphase von etwa 5 Minuten, in der Ihre physiologischen Grunddaten registriert werden. Bleiben Sie in dieser Phase ruhig sitzen und versuchen Sie, so weit es möglich ist, sich zu entspannen. Nach der Durchführung der Mastoidektomie werden erneut einige Fragebögen ausgefüllt.

Zwischen 2 Mastoidektomien haben Sie die Möglichkeit für eine 15- bis 30-minütige Pause.

Der 2. Teil des Versuchs verläuft ähnlich: Möglichkeit zum Anschauen der CT-Bilder, Durchführung der Mastoidektomie, Adaptationsphase, Ausfüllen der Fragebögen.

Wir bitten Sie während der Mastoidektomie nicht zu reden, da es Artefakte bei den physiologischen Daten erzeugt!

Wenn Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Versuchsleiter!

B.2 Demographischer Fragebogen Experiment 2

E

Code:



Demographischer Fragebogen

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen.
Ihre Daten werden selbstverständlich anonym behandelt.

1. Als erstes hätten wir gern einige persönliche Angaben von Ihnen:

- Alter: _____
- Geschlecht: männlich weiblich
- Händigkeit: links rechts
- Fachbereich: _____
- Arbeitserfahrung in Jahren: _____

2. Wie viele Mastoidektomien am lebenden Menschen haben Sie bereits durchgeführt? Bitte kreuzen Sie die Antwort an, die am ehesten auf Sie zutrifft:

< 10	10-50	50-100	100-200	200-500	> 500

Wann haben Sie ihre letzte Mastoidektomie am lebenden Menschen durchgeführt?
Vor _____ Tagen/Wochen/Monaten/Jahren.

3. Geben Sie bitte an, wie häufig pro Woche Sie am Computer folgende Bereiche nutzen:

	nie	selten	gelegentlich	oft	regelmäßig
Textverarbeitung & Internet					
Schnelligkeits- und Geschicklichkeitsspiele					
Denk- und Logikspiele					
Programmierung					

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

B.3 Einführung in die Funktionsweise des NC-Systems

Training mit dem Navigationsgerät

Diesmal werden Sie von einem Assistenzsystem unterstützt, welches 2 Funktionen erfüllt: die Navigation durch anatomische Strukturen und die Kontrolle der Fräse. Das System besteht aus einer Kamera (zeigen!) mit Infrarotsensoren und den Tools mit Glaskügelchen, die das Infrarotlicht reflektieren. Deshalb weiß das Assistenzsystem, wo sich der Kopf des Patienten und die Fräse im Raum befinden.

Funktion 1: Navigation durch anatomische Strukturen:

- Aufbau Navigationsbildschirm: 3 Schnitte: sagittal, coronal und axial (→ demonstrieren!).
- Fräse an der Oberfläche bewegen, damit die Änderung der Strukturen sichtbar ist
- Beispielanatomien: Gehörgang und Mastoidspitze zeigen.
- Fräskopf auf dem Bildschirm zeigen

Funktion 2: Kontrolle der Fräse

- Es wurden vorher Bereiche definiert, wo die Fräse fräsen darf. Die Fläche ist auf dem Navigationsbildschirm blau dargestellt (zeigen).*
- Die Risikostrukturen **Dura Mater, Sinus sigmoideus, lateraler Bogengang** und der **Nervus facialis** liegen außerhalb dieses Bereichs, hier stoppt die Fräse automatisch. Auf dem Bildschirm erscheint die Fräse rot (→ demonstrieren!). Dabei wird das rechte Fußpedal betätigt.*
- Da jede Schicht einzeln segmentiert wird, kann es vorkommen, dass der segmentierter Bereich in den Randgebieten etwas ausfranzt und sich somit teile des Bohrkopfes **innerhalb** und **außerhalb** des segmentierten Bereiches befinden, deshalb kommt es ebenfalls zum Stoppen der Fräse, obwohl es auf dem Bildschirm nicht so aussieht.*

Stoppen

Wenn die Fräse stoppt, gibt es dafür 2 Gründe:

1. Die Fräse befindet sich außerhalb des definierten Bereichs. Auf dem Bildschirm erscheint die Fräse **grau** (→ demonstrieren!).
2. Die Fräse (Glaskügelchen) befindet sich nicht im Sichtfeld der Kamera. Auf dem Bildschirm erscheint die Fräse **rot** (→ demonstrieren!). Damit das nicht passiert, muss die Fräse in einem bestimmten Winkel zur Kamera gehalten werden (Vp die Winkeleinstellungen testen lassen!) und die Glaskügelchen müssen frei sein.

Overwritten

Wenn die Fräse auf Grund der Segmentierung stoppt, Sie dennoch weiterfräsen möchten, können Sie dies mit dem linken Fußpedal tun. Es ertönt dabei ein Piepton, der Sie darauf hinweist, dass Sie im ungesicherten Modus fräsen (→ demonstrieren!).

C.1 Fragebogen zur Beurteilung der Fräsqualität Experiment 3

Code:

Fragebogen zur Beurteilung der Fräsqualität

Beurteilen Sie das Ausmaß folgender Verletzungen:

	Kleine Verletzungen, die schnell und ohne großen Aufwand behooben werden können	Große Verletzungen, die Umständlich behooben werden können	Verletzungen, die nicht behoben werden können
Dura mater			
Sinus sigmoideus			
Nervus facialis			
Bogengänge			
Nervus facialis			
Ambos			
Hintere Gehörgangswand			

Beurteilen Sie bitte folgende Aspekte:

	Stimmt	Stimmt nicht
Mastoidzellen sind gut ausgeräumt		
Antrotomie ist gut durchgeführt		
Die Oberfläche ist relativ glatt		
Die Kanten sind rund		

Anmerkungen: _____

Code: _____

Sind aufgrund des Eingriffs folgende Komplikationen zu erwarten?

	sicher nein	eher nein	eher ja	sicher ja
2.1 Schwindel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 Lebensbedrohliche Blutungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 Meningitis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 Gesichtslähmung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 Hörminderung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 Liquorverlust	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7 Eingehen der hinteren Gehörgangswand	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anmerkungen: _____

Allgemeine Anmerkungen: _____

C.2 Fragebogen zur Erfassung von Situationsbewusstsein Experiment 3

Code:



Fragebogen zur Erfassung des chirurgischen Situationsbewusstseins

1. Bitte geben Sie an, inwiefern die folgenden Aussagen auf den bisherigen Präparationsstatus zutreffen:

	ja	nein	weiß nicht
Der Sinus sigmoideus ist dargestellt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der Sinus-Dura-Winkel ist vollständig ausgefräst.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Dura ist dargestellt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das Antrum ist eröffnet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der kurze Ambossfortsatz ist sichtbar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der laterale Bogengang ist erreicht.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der N. facialis ist dargestellt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2 Bitte beschreiben Sie die Lage der Dura:	tief-stehend <input type="checkbox"/>	normal <input type="checkbox"/>	hoch-stehend <input type="checkbox"/>	weiß nicht <input type="checkbox"/>
3 Bitte beschreiben Sie die Lage des Sinus sigmoideus:	vorgelagert <input type="checkbox"/>	normal <input type="checkbox"/>		weiß nicht <input type="checkbox"/>
4 Bitte bewerten Sie die Pneumatisierung des Mastoids:	schlecht <input type="checkbox"/>	normal <input type="checkbox"/>	gut <input type="checkbox"/>	weiß nicht <input type="checkbox"/>
5 Bitte schätzen Sie die noch verbleibende OP-Dauer (bis zum fiktiven Nahtbeginn) ein:				Minuten

Code:



Fragebogen zur Erfassung des chirurgischen Situationsbewusstseins

1 Sind aufgrund des Eingriffs folgende Komplikationen zu erwarten?

	sicher nein	eher nein	eher ja	sicher ja
Schwindel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lebensbedrohliche Blutungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schulterhebeschwäche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meningitis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gesichtslähmung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hörminderung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Liquorverlust	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2 Bitte geben Sie an, inwiefern die folgenden Aussagen zutreffen:

	ja	nein	weiß nicht
Der Sinus sigmoideus wurde dargestellt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der Sinus-Dura-Winkel wurde vollständig ausgefräst	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Dura wurde dargestellt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das Antrum wurde eröffnet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der kurze Ambossfortsatz war sichtbar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der laterale Bogengang wurde erreicht.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der N. facialis ist dargestellt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

C.3 Fragebogen zu Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen Experiment 3

Code:



Fragebogen zu Nutzungseigenschaften und Nutzungsfolgen

In diesem Fragebogen möchten wir Sie bitten, das manuelle Fräsen mit den beiden navigierten Operationen zu vergleichen.

Im Folgenden werden gegensätzliche Aussagepaare einander gegenübergestellt. Bitte geben Sie bei jedem der Paare an, welche Aussage am ehesten zutrifft.

Beispiel:

Verglichen mit der manuellen Mastoidektomie ...							
0	... führe ich das Fräsen langsam durch.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	... führe ich das Fräsen schnell durch.

Wenn Sie einer der Aussagen **uneingeschränkt** zustimmen, dann kreuzen Sie das Kastenfeld **rechts oder links** an. Wenn Sie einer Aussage **eingeschränkt** zustimmen, kreuzen Sie bitte das Kastenfeld **halbrechts oder halblinks** an. Wenn Sie, wie am Beispiel veranschaulicht, **keiner** der Aussagen zustimmen, kreuzen Sie das **mittlere** Kastenfeld an. Machen Sie bitte pro Aussagenpaar **nur ein Kreuz**.

Distance Control

Vergegenwärtigen Sie sich nun bitte das manuelle Fräsen mit dem Fräsen mit Distance Control und beginnen Sie dann mit der Beantwortung.

Verglichen mit der manuellen Mastoidektomie ...							
1	... kann ich wichtige Informationen im Situs schlechter wahrnehmen.	<input type="checkbox"/>	... kann ich wichtige Informationen im Situs besser wahrnehmen.				
2	... kann ich wichtige Informationen aus dem Situs schlechter interpretieren.	<input type="checkbox"/>	... kann ich wichtige Informationen aus dem Situs besser interpretieren.				
3	... kann ich zukünftige Entwicklungen im Situs schlechter vorhersagen.	<input type="checkbox"/>	... kann ich zukünftige Entwicklungen im Situs besser vorhersagen.				
4	... empfinde ich die kritischen Phasen des Fräsens als riskanter.	<input type="checkbox"/>	... empfinde ich die kritischen Phasen des Fräsens als weniger riskant.				
5	... wage ich während des Fräsens dieselben Schritte, die ich auch ohne das System durchführen würde.	<input type="checkbox"/>	... wage ich während des Fräsens bestimmte Schritte, die ich ohne das System nicht durchführen würde.				

Code:

Navigated Control

Vergegenwärtigen Sie sich nun bitte das manuelle Fräsen mit dem Fräsen mit Navigated Control und beginnen Sie dann mit der Beantwortung.

Verglichen mit der manuellen Mastoidektomie ...							
1	... kann ich wichtige Informationen im Situs schlechter wahrnehmen.	<input type="checkbox"/>	... kann ich wichtige Informationen im Situs besser wahrnehmen.				
2	... kann ich wichtige Informationen aus dem Situs schlechter interpretieren.	<input type="checkbox"/>	... kann ich wichtige Informationen aus dem Situs besser interpretieren.				
3	... kann ich zukünftige Entwicklungen im Situs schlechter vorhersagen.	<input type="checkbox"/>	... kann ich zukünftige Entwicklungen im Situs besser vorhersagen.				
4	... empfinde ich die kritischen Phasen des Fräsens als riskanter.	<input type="checkbox"/>	... empfinde ich die kritischen Phasen des Fräsens als weniger riskant.				
5	... wage ich während des Fräsens dieselben Schritte, die ich auch ohne das System durchführen würde.	<input type="checkbox"/>	... wage ich während des Fräsens bestimmte Schritte, die ich ohne das System nicht durchführen würde.				

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

C.4 Fragebogen zur Nutzung und Arbeit mit den Navigationssystemen

Code:



Nachbefragung Navigationssysteme

Wie oft haben Sie die Informationen genutzt?

Niemals	Selten	Gelegentlich	Oft	Immer

Was hat Ihnen an dem Navigationssystem so wie es ist gefallen?

Empfanden Sie das Navigationssystem nützlich?

Sollte etwas geändert werden? Was?

Welches Navigationssystem war Ihrer Meinung nach besser? Warum?

Nachbefragung Navigationssysteme

C.5 Fragebogen zur Evaluation des Exoskops

Code:



Nachbefragung Vitom

1. Wie haben Sie die Arbeit mit dem Vitom-System empfunden?
2. Was war gut?
3. Was war gegebenenfalls ungewohnt oder hat gestört?
4. Wie sicher haben sie sich mit dem System gefühlt?
5. Haben Sie etwas vermisst beim Arbeiten mit dem Vitomsystem?
6. Hatten Sie das Gefühl, dass Ihnen etwas (Informationen) fehlte? Welche?
7. Wie oft haben Sie die Informationen des Vitomsystems genutzt?

8. Tiefengefühl

Sehr schlecht sehr gut
 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

9. Farben

Sehr schlecht sehr gut
 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

10. Kontraste

Sehr schlecht sehr gut
 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

11. Größenrelationen

Sehr schlecht sehr gut
 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

12. Welche Unterschiede haben Sie festgestellt im Vergleich zum Arbeiten mit einem Mikroskop?

13. Was ist einfacher zu nutzen? Warum?

14. Was würden Sie bevorzugen?

Nachbefragung Vitom

C.6 Theoretische Einführung in Mastoidektomie

Mastoidektomie

Susanne Schaller
Leitende Oberärztin der ACQUA-Klinik Leipzig
International Reference and Development Centre for Surgical Technology (IRDC)
Leipzig, Germany

IRDC  

- Oberärztin seit 01/2011
- Hauptgebiet: Otochirurgie, NNH-Chirurgie

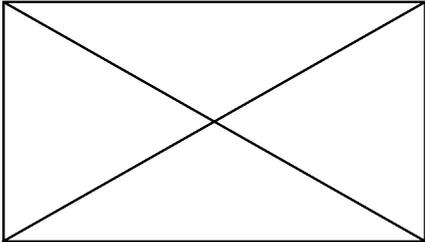
IRDC  

Anatomie

- Oberfläche des Felsenbeins
- Landmarken:
 - Äußerer Gehörgang
 - Zygoma
 - Linea temporalis
 - Suprameatale Spina
 - Planum Mastoideum
 - Mastoidspitze

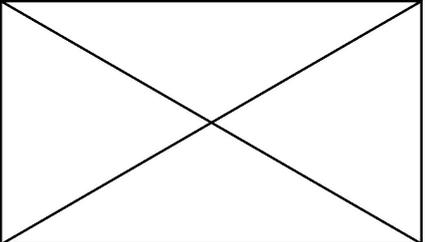
IRDC  

Anatomie



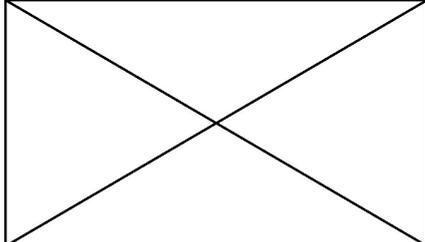
IRDC  

Anatomie



IRDC  

Anatomie



IRDC  

Ziel

- Entfernung des Planum mastoideum und so vieler Mastoidzellen wie möglich bei Erhalt der hinteren Gehörgangswand
- Indikation: Mastoiditis, chronische Otitis media mit oder ohne Cholesteatom

I R D C

CCCS

HNO-EP29

1. Identifizieren der Landmarken

- Zunächst Anlegen des tympanomeatalen Lappens
- Inspektion des Mittelohrs
- N. facialis oberhalb der ovalen Nische
- N. facialis nie lateral des knöchernen Anulus verletzbar
- Inspektion der Gehörknöchelchenkette, ggf. Resektion

I R D C

CCCS

HNO-EP29

2. Bohren/Fräsen

- Anlegen der Mastoidektomiekontur und Abtragen der Kortikalis
- Darstellen der Dura
- Darstellen des Sinus sigmoideus
- Ausfräsen des Sinus – Dura – Winkels
- Eröffnen des Antrums
- Präparieren des Nervus facialis

I R D C

CCCS

HNO-EP29

2. Bohren

- Entlang der Linea temporalis und bogenförmig hinter der hinteren Gehörgangswand

- Abtragen der Corticalis



I R D C

CCCS

HNO-EP29

- Darstellen der Dura



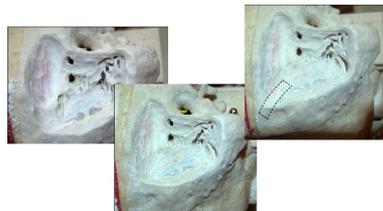
- Keine knöchernen Überhänge schaffen

I R D C

CCCS

HNO-EP29

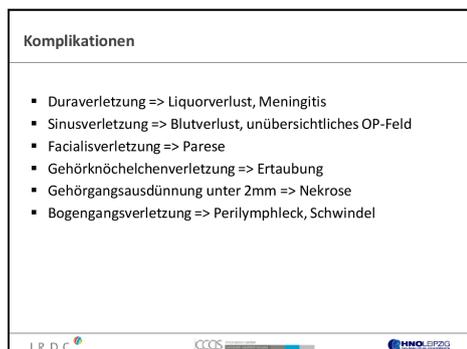
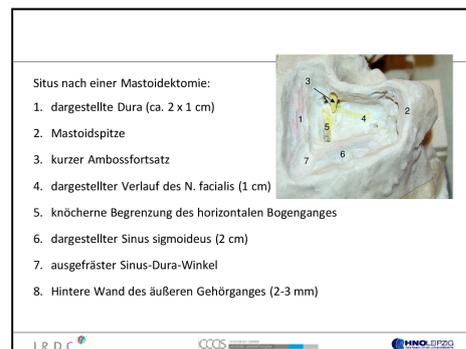
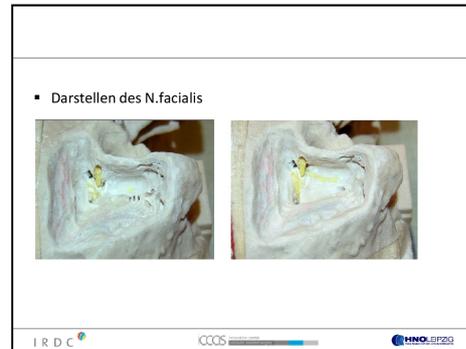
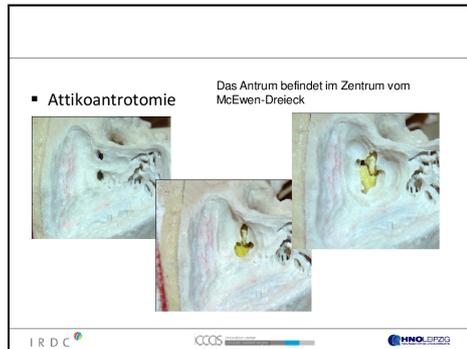
- Darstellen des Sinus-Dura-Winkels



I R D C

CCCS

HNO-EP29



C.7 Einführung in Navigationstechnologie

Das Institut für Psychologie und Arbeitswissenschaften der TU Berlin und das IRDC Leipzig



Trainingskurs Mastoidektomie

Einführung in die Navigationstechnologie und Besonderheiten der Studienbedingungen



Maria Luz



- Dry-Lab-Kurs im IRDC-Leipzig
- Simulatortrainerin seit 4 Jahren

Ablauf des Kurses und der Studie

Einführung und praktische Einweisung

- Theoretische Einführung in die Masteidektomie
- **Einführung in Simulation und Navigationstechnologie**
- 1. FB-Präparation
- Schulung: CT-Darstellung

Kursabschnitte (3 FB-Präparationen)

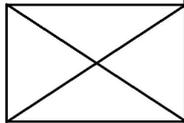
- A Manuell
- B Distance Control
- C Navigated Control

Kursabschnitt A

Manuelle Masteidektomie

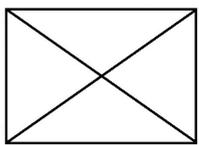
Kursabschnitt A: Simulation

- Künstlicher Schädel mit einem herausnehmbaren Modul mit 3D-Drucker erstellt
- Risikostrukturen nach einem echten Vorbild nachgebildet
- Risikostrukturen sind mit Sensoren ausgestattet – nehmen Verletzungen war



Kursabschnitt A: Manuelle Masteidektomie

- Keine Computerassistenz – rein manuelles Vorgehen
- Sichtunterstützung durch Vitom Microsurgery Visualization System



Kursabschnitte B und C

Distance Control und Navigated Control

Kursabschnitte B und C: Aufbau der Hardware



Das System besteht aus:

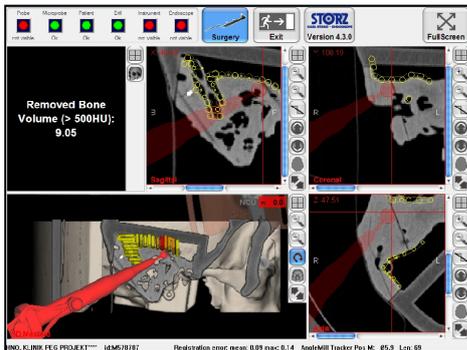
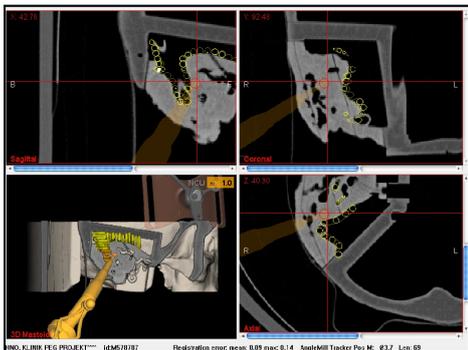
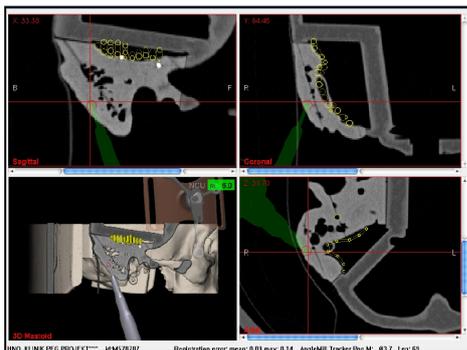
- Infrarotkamera mit Infrarotsensoren
- Tools mit Glaskügelchen zur Reflexion des Infrarotlichtes
 - Fräse
 - Pointer
 - Registrierstern am Patienten

→ Prinzip der Triangulation

- Navigationsbildschirm
- Pedal (Pumpe, Fräse)

Kursabschnitte B und C: Navigationsbildschirm

- Darstellung
 - CT-Bilder des Patienten in 3 Schnittebenen
 - sagittal
 - coronal
 - axial
 - 3D-Ansicht
 - Instrument (Fräse)
 - Entfernung des Instruments zu "Risikostrukturen" mit der Genauigkeit i.H.v. 1-2 mm



Kursabschnitte B und C:

Präoperative Segmentierung der Risikostrukturen auf den CT-Bildern:

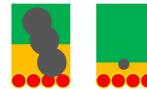
- Sinus s.
- Dura m.
- N. Iacialis
- lateraler und posteriorer Bogengang
- **Nicht segmentiert: Gehörknöchelchen**



Kursabschnitte B und C:

Entfernungsanzeige und Instrument farblich kodiert

- **sicherer Abstand**
- **kritischer Abstand** (einfacher Durchmesser des Fräskopfes)
- **Risikostruktur in Gefahr!** + akustischer Alarm



Kursabschnitte B und C: Arbeitsprozess

Präoperativ:

- Hinzufügen von künstlichen Landmarken (Titanschrauben)
- Erstellen von CT-Bildern und ihr Einspeisen in das Navigationssystem
- Segmentieren
- Markierung der künstlichen Landmarken (Titanschrauben) auf den CT-Bildern

Perioperativ:

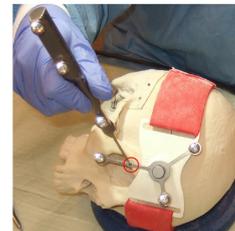
- Patientenkalibrierung
- Achsenkalibrierung
- Fräskopfregistrierung

Kursabschnitte B und C: Patientenkalibrierung

Pointer wird in eine Vertiefung im Patientstern gehalten

Auf dem Navigationsschirm wird ein roter Kreis grün

→ System ist bereit für die Patientenkalibrierung



Kursabschnitte B und C: Patientenkalibrierung

Pointer an alle Landmarken (4 Schrauben) nacheinander halten

Auf dem Navigationsschirm wird ein roter Kreis bei jeder Schraube grün



Kursabschnitte B und C: Patientenkalibrierung

Ziel:

Das Navigationssystem muss die Position des Instruments in Beziehung zum CT-Datensatz bringen können

Problem:

Das Navigationssystem ist in der Lage nur den am Patienten angebrachten Patientstern zu erfassen

Kalibrierung:

Die Position der künstlichen Landmarken (Titanschrauben) mit dem CT-Datensatz und dem Patientstern abzugleichen

Kursabschnitte B und C: Achsenkalibrierung

Pointer wird in die Fräse wie ein Bohrkopf eingeführt
Auf dem Navigationsbildschirm wird ein roter Kreis grün



Kursabschnitte B und C: Fräskopfregistrierung

Fräskopf wird in die breitere Seite der 3eckige Vertiefung im Pointer eingeführt und zum engeren Ende bis zum Anschlag geführt

Auf dem Navigationsbildschirm wird ein roter Kreis grün

Nach jedem Fräskopfwechsel

VORSICHTIG!!!



Kursabschnitte B und C: Mögliche Probleme

- Patientenstern wird verschoben
 - Frässtern lockert sich auf der Fräse
 - Beim Wechseln wurde der neue Bohrkopf nicht registriert
 - Modul löst sich aus Verankerung (nur im Modellversuch)
- Erkennbar an verschobenen Strukturen

Deswegen regelmässig markante Strukturen prüfen durch Berühren und Vergleich mit Bildschirm!



Kursabschnitt B: Distance Control Besonderheit

Line-of-sight

Trackinginstrumente (Fräse oder Patient) werden verdeckt, das System kann sie nicht lokalisieren:

- Fräse – Navigationsbildschirm friert ein
 - Patient – es wird von der letzten Position des Patienten ausgegangen
- Informationen sind nicht aktuell oder fehlen



Sicht auf Instrumente freimachen

Kursabschnitt C

Navigated Control

Kursabschnitt C: Navigated Control

Entfernungsanzeige und Drehzahlregulierung:

- **Grün** → volle Drehzahl (25 000)
- **Orange** → Runterregelung der Drehzahl
- **Rot** + akustischer Alarm → kein Fräsen möglich (Drehzahl 0)

Kursabschnitt C: Mögliche Probleme

Der Computer kann zu schnelle Bewegungen des Bohrers nicht verarbeiten, deswegen ist bei zuviel Schwung eine Verletzung der Risikostrukturen doch möglich.

Schnelle ruckartige Bewegungen in der Nähe der Risikostrukturen vermeiden!

Kursabschnitt C: Besonderheit

Line-of-sight

Trackinginstrumente (Fräse oder Patient) werden verdeckt, das System kann sie nicht lokalisieren:

- Kurzes Piepsen, kurzes Stoppen
- Fräsen nur mit 2000-5000 Umdrehungen

Sicht auf Instrumente freimachen

Zusammenfassung: Kursabschnitte

	A Manuell	B Distance Control	C Navigated Control
Vitom	x	x	x
Distanzanzeige + Alarm bei Rot		x	x
Drehzahlregulierung + Stoppen bei Rot			x

Fragen???

Begleitstudie

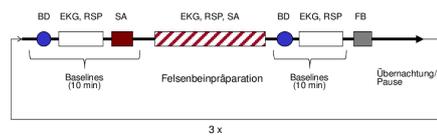
Ziele:

- Untersuchung des Einflusses verschiedener Navigationstechnologien auf Leistung und Beanspruchung der Chirurgen

Besonderheiten

- Messung physiologischer Daten: EKG, Respiration, Blutdruck
- Sekundäraufgabe: Reaktion auf ein akustisches Signal so schnell wie möglich durch Druck auf ein Fußpedal
- Fragebögen
- Unterschiedliche Abfolge der Kursabschnitte

Untersuchung: Ablauf



Bitte folgen Sie mir ins Automationslabor!!!



C.8 Demographischer Fragebogen Experiment 3

Code:



Demographischer Fragebogen

1. Persönliche Angaben:

- Alter: _____
- Geschlecht: männlich weiblich
- Händigkeit: links rechts

2. Sie sind HNO-Assistenzarzt im Jahr.

3. Umfang Ihrer chirurgischen Erfahrung:

Mastoidektomie

Am lebenden Patient: Mal.

Am Kadaver: Mal.

Am Modell: Mal.

- mit Mikroskop
- ohne optische Hilfsmittel
- sonstiges, was?

Endoskopische Eingriffe

Am lebenden Patient: Mal.

Am Kadaver: Mal.

Am Modell: Mal.

Welche:

Demographischer Fragebogen

Code:

Eingriffe mit Hilfe eines Mikroskopes (ohne Mastoidektomie)

Am lebenden Patient: Mal.

Am Kadaver: Mal.

Am Modell: Mal.

Welche:

4. Erfahrung mit chirurgischen Navigationssystemen:

Wie oft haben sie bisher Navigationssysteme benutzt?

Niemals	Selten	Gelegentlich	Oft	Immer

Welches System oder Systeme?:

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

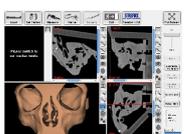
C.9 CT-Training

Das Institut für Psychologie und Arbeitswissenschaften der TU Berlin und das IRDC Leipzig



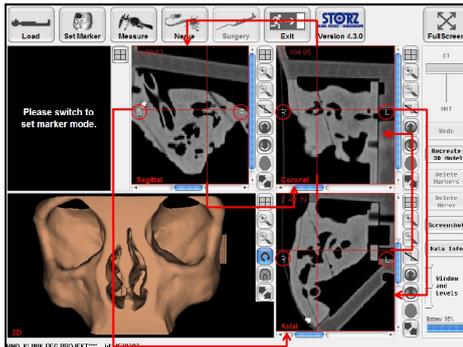
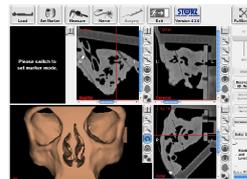
Trainingskurs Mastoidektomie

CT-Training

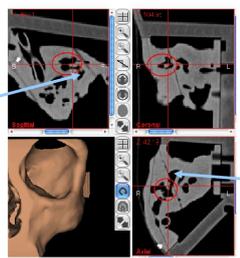


Navigationsbildschirm

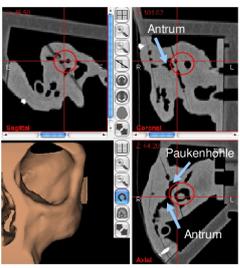
- Schwarz – Luft
- Grau – Knochengewebe
- 3 Schnittebenen:
 - Sagittal
 - Coronal
 - Axial



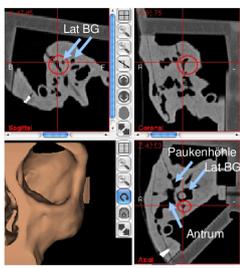
Kurzer Ambosfortsatz

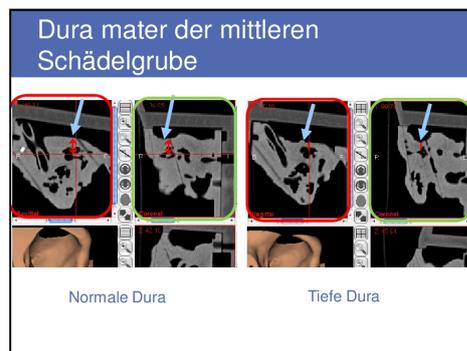
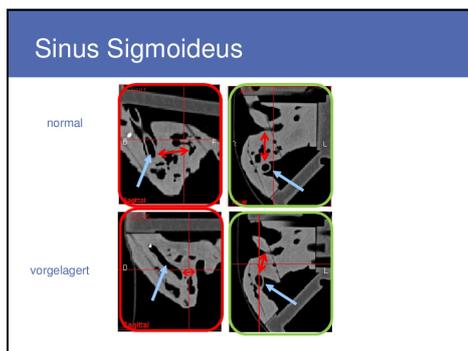
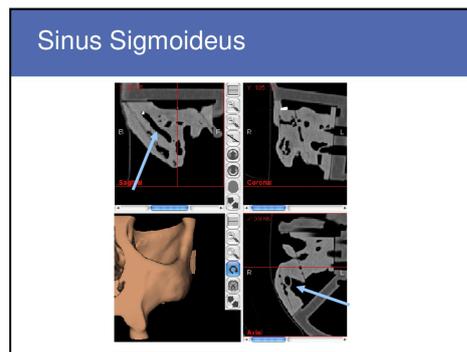
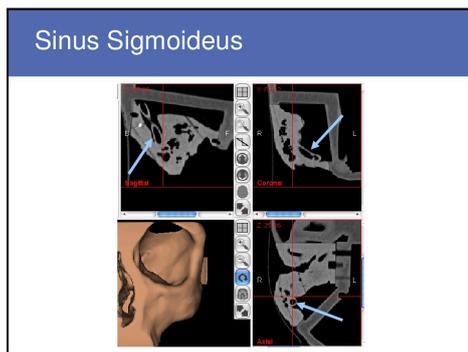
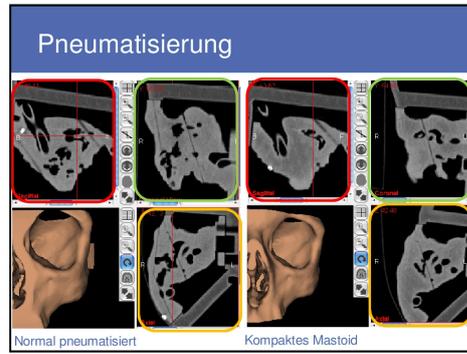
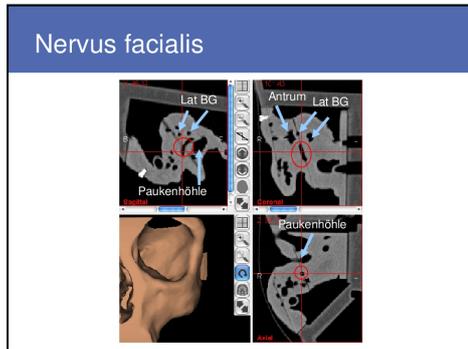


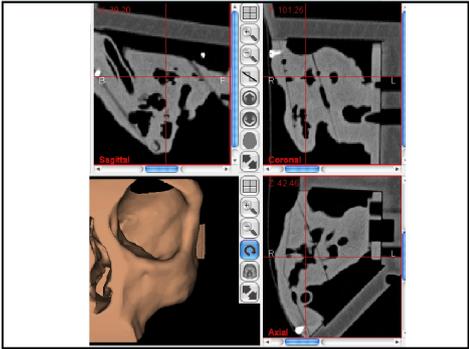
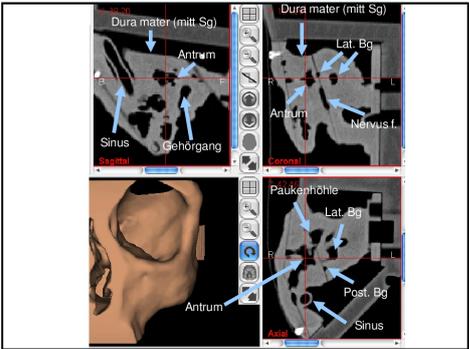
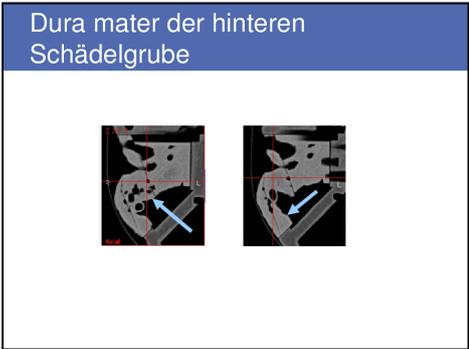
Lateraler/Horizontaler Bogengang



Posteriorer/vertikaler Bogengang







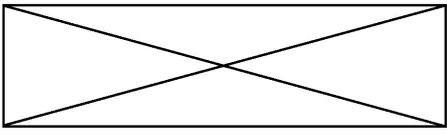
C.10 Vorgehensbeschreibung

Das Institut für Psychologie und Arbeitswissenschaften der TU Berlin und das IRDC Leipzig



Trainingskurs Mastoidektomie

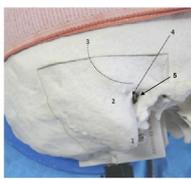
Fräsanleitung



Reihenfolge der OP-Schritte

1. Anlegen der Mastoidektomiekontur und Abtragen der Kortikalis
2. Darstellen der Dura
3. Darstellen des Sinus sigmoideus
4. Ausfräsen des Sinus – Dura – Winkels
5. Eröffnen des Antrums
6. Präparieren des Nervus facialis

Aufsuchen der anatomischen Landmarken zur Orientierung



Anatomie der Proc. Mastoideus:

1. Mastoidspitze
2. Fossa mastoidea
3. Linea temporalis
4. Spina supraneaica (Henle)
5. Äußerer Gehörgang

Kortikalis
Dura
Sinus
Sinus-Dura-Winkel
Antrum
Facialis

Anlegen der Mastoidektomiekontur



1. Am Anfang der Linea temporalis, grade fortgesetzt zum Hinterkopf
2. Entlang des äußeren Gehörganges Richtung Mastoidspitze
3. Verbindung der beiden Seiten

→ Großer Rosenbohrer

Kortikalis
Dura
Sinus
Sinus-Dura-Winkel
Antrum
Facialis

Abtragen der Kortikalis



- Bis die ersten Mastoidzellen erscheinen
- Entspricht ca. 5 mm in die Tiefe
- Trichterförmig fräsen (Überhänge vermeiden): gute Sicht auf den Situs

→ großer Rosenbohrer

Kortikalis
Dura
Sinus
Sinus-Dura-Winkel
Antrum
Facialis

Darstellen der Dura mater

1. **Auffinden der Dura mater**
2. **Freilegen der Dura auf 2 x 1 cm**
 - Dura mater stellt die superiore Begrenzung des Situs dar
 - sollte in der Höhe der Linea temporalis zu finden sein
CAVE! anatomische Normvarianten (tiefe Dura)
 - Intraoperativ kann es vermehrt zu kleineren Blutungen der epiduralen Gefäße kommen
 - Dura mater ist erreicht, sobald diese zu sehen sind.
→ im Modell zartrosa gefärbt

Kortikalis
Dura
Sinus
Sinus-Dura-Winkel
Antrum
Facialis

Darstellen der Dura



Dura m. ist erreicht Dura m. ist vollständig dargestellt
2 x 1 cm



Darstellen des Sinus sigmoideus

1. **Auffinden des Sinus s.**
2. **Freilegen (vorsichtig) des Sinus auf 2 cm**
 - Stellt die posteriore Begrenzung des Situs dar
 - keine Warnzeichen vorhanden
 - Färbung (bläulich) erst relativ spät zu erkennen
 - Farbe geht vom Sinus selbst aus, erhöhte Verletzungsgefahr
 - Sehr empfindlich



Darstellen des Sinus sigmoideus



Knochengewebe von der Dura in Richtung Mastoide Spitze weiter abtragen, dann Richtung Sinus
Sinus ist erreicht (sobald die bläuliche Farbe zu sehen ist)
Sinus ist vollständig dargestellt (2 cm Länge)



Darstellen des Sinus- Dura Winkels

- Gebiet zwischen Sinus und Dura wird ausgefräst
- sollen beide in einem scharfen Winkel aufeinander treffen



Eröffnen des Antrums



Das Antrum befindet im Zentrum vom McEwen-Dreieck

- Gleichschenkeliges Dreieck:
1. **12 Uhr äußerer Gehörgang entlang der Linea temporalis**
 2. **Parallel zu Spina suprameatica**
 3. **Verbindung der beiden**



Eröffnen des Antrums

1. **Von der Seite der Dura mater suchen,** sonst kann der N. facialis verletzt werden
2. **Den angelegten Zugang zum Antrum erweitern**
3. **Zugang zur Paukenhöhle erweitern (mit House-Löffel)**
 - das Antrum ist **erreicht**, wenn der kurze Ambossfortsatz sichtbar ist
 - Der kurze Ambossfortsatz befindet sich in der Höhe von Hammergriff
 - die Gehörknöchelchenkette sollte nicht mit dem Bohrer berührt werden
→ könnte zur Ertaubung des Patienten führen



C.11 Angaben der Versuchsteilnehmer beim Fragebogen zur Nutzung und Arbeit mit den Navigationssystemen

Was hat Ihnen an dem Navigationssystem so wie es ist gefallen?

DC

Für alle IGN gültige Vorteile:

- Möglichkeit der Absicherung/Kontrolle/Prüfung der Lage der Strukturen (6)
- Strukturen gut gesehen (7)
- Gute Orientierung (5)
- Anatomische Verhältnisse (3)
- Man weiß wie nah man ist und wann die Strukturen kommen (2)
- Gut bei anatomischen Varianten (1)

Für die beiden untersuchten Systeme gültige Vorteile:

- Akustische Signale an sich (3)
- Akustischer Signal als Alternative zum Hinschauen (1)
- Abstandsanzeige (1)
- Möglichkeit schnell zu arbeiten bei viel Platz (1)
- Warnung (1)
- Genauigkeit (1)

Vorteil gegenüber NC:

- Kein Abschalten der Fräse (4)
- Eigene Entscheidung über den Einsatz der Fräse, Kontrolle (3)
- Unverminderte Geschwindigkeit (2)
- Einfache Handhabung (1)

Sonstiges:

- Alarm war rechtzeitig (1)
- Infos kurz und bündig (1)
- Navi insgesamt (1)

NC

Für alle IGN gültige Vorteile:

- Strukturen gut gesehen (5)
- Gute Orientierung (3)
- Möglichkeit der Absicherung/Kontrolle/Prüfung der Lage der Strukturen (2)
- Verringert eigene Unsicherheit (1)

Für die beiden untersuchten Systeme gültige Vorteile:

- Abstandsanzeige (5)
- Akustische Signale an sich (3)
- Warnung (1)
- Anatomie in 3 Schnittebenen (1)
- Genauigkeit (1)

Vorteil gegenüber DC:

- Sehr sicher, weil keine Angst Strukturen zu verletzen (3)
- Automatische Runterregelung (2)
- Man muss nicht mehr schauen (2)

Sonstiges:

- Für Anfänger geeignet (1)
- Zeichen (1)

Empfanden Sie das Navigationssystem nützlich?

DC

- ja 18

Kommentare:

- besonders bei Facialis, wenn kein Sichtkontakt (1)

NC

- ja 12
- nein 3
- keine Angabe 3

Komentare:

- Nur Navigation, nicht die zusätzliche Funktion (Abschalten) (4)
- Für Facialis am Ende, bei Dura (1)
- Warnungen (1)
- Um zu verstehen, warum das System langsam wird (1)
- Erst später (1)
- Verletzungen der Strukturen unwahrscheinlich (1)
- Gelegentlich (1)
- Nur eingeschränkt (1)
- Langsame Geschwindigkeit erst nicht verständlich (1)
- Bin gewohnt ohne Navi zu arbeiten (1)
- Runterregeln nicht nützlich (1)

Sollte etwas geändert werden? Was?

DC

Für die beiden untersuchten Systeme gültige Änderungen:

- Kalibrierung von Fräskopf ist lästig/Zeitfresser (daran erinnern, automatisch) (4)
- Genauigkeit (3)
- Möglichkeit Strukturen zu definieren, zu der Distanzen angezeigt werden und Warnungen kommen (3)
- 3D-Ansicht nicht benutzt/brauchbar (3)
- Distanzanzeige größer (1)
- Buchstaben B (back) und F (front) bei dem axialen Schnitt (1)
- Brummtton ändern, weil ähnliche Frequenz wie die Fräse (1)
- Signal verunsichert, prinzipiell aber sinnvoll (1)
- Akustisches Signal statt Farbsignal, Rot ist zu warnend (1)

- Zonenänderung (von grün zu orange) akustisch melden, damit man nicht schauen muss (1)

Nur für DC gültig

- Loss of sight (akkustisch zurückmelden) (3)
- Roter Bereich: automatisches runterregeln mit Vetorecht (1)

NC

Für alle IGN gültige Vorteile:

- Facialismonitoring beim Facialis einsetzen (1)

Für die beiden untersuchten Systeme gültige Änderungen:

- Genauigkeit (3)
- Verständlicher Gestalten (1)
- Brummen, Signal an sich (1)
- Tonhöhe abhängig von der Entfernung (1)

Nur für NC gültig:

- Ausschalten der Stoppfunktion möglich machen (Fußpedal, Knopf) (5)
- Reduzierte Drehzahl erhöhen (4)
- Keine Stoppfunktion (3)
- Warnung ist ausreichend (3)
- Möglichkeit zu haben eigene Entscheidung zu treffen (3)
- Stoppfunktion lästig (2)
- Plötzliches Losgehen der Fräse verhindern – Bohrer rutscht (2)
- Runterregeln statt Stoppen (1)
- Nur kurzes Stoppen, dann Möglichkeit weiter zu arbeiten (1)
- Erst bei Rot stoppen, nicht schon bei Orange (1)
- Stoppen vom Bohrer abhängig machen: Rosenbohrer soll früher stoppen (1)
- Der Abstand (Farbe) ist nicht vom Bohrer abhängig, große Bohrer stoppen früher (1)
- Das Stoppen abhängig von der Struktur machen: Dura ist nicht empfindlich, Facialis ist empfindlich (1)

Nur für NC auf Grund von Untersuchungsdesign gültig:

- Möglichkeit haben ohne Abdeckung der Tracker in der Nähe von Strukturen arbeiten können (1)

Welches Navigationssystem war Ihrer Meinung nach besser? Warum?

DC (17 mal besser):

- Eigene Entscheidung (5)
- Kein Stoppen (4)
- Man hat die Möglichkeit der Gegenkontrolle durch Signal (1)
- Man hat die Möglichkeit der Gegenkontrolle auf dem Bildschirm (1)
- Weil keine Drosselung und deswegen keine Verzögerung (1)
- Behindert nicht (1)
- Lenkt weniger ab (1)
- Orientierung ist besser (1)
- Man schaut nur auf Patienten, Bildschirm nur für Distanzen benutzt (1)

NC (1 mal besser):

- Weil man nicht schauen muss (1)
- Sicherer (1)
- Man kann sich mehr auf das System verlassen (1)
- Man kann

NC schlechter weil:

- Geschwindigkeitrunterregelung (1)
- Unterbrechungen (1)
- Greift dazwischen (1)
- Ständiges Nachdenken an Besonderheiten, sich erinnern müssen (1)
- Viele Unterbrechungen lenken vom Rhythmus ab (1)
- Farbe im Präparat, ohne Farbe ist ungefährlich (1)
- Irritierend (1)
- Musste schauen, um klar zu kommen (1)
- Zusätzliche Infos sind zusätzliche Belastung (1)
- Stoppen nervt (2)
- Frustrierend (2)
- Konnte dem Bohrer nicht vertrauen (1)
- Falsche Informationen (1)
- Bringt Unruhe (1)
- Gewöhnungsbedürftig (1)
- Man weiß nicht, warum piepst es die ganze Zeit (1)
- Kompliziert (1)
- Verlangsamt das Arbeiten (1)
- Behindert, ich weiß, dass ich nah komme (1)

Sonstiges:

- Bei DC Distanzen nicht genutzt (1)
- Gelbe Markierungen nicht gut zu sehen (1)
- Handstück zu schwer, nicht ergonomisch (1)
- NC benötigt um sich ranzutasten (1)
- Würde NC nicht freiwillig benutzen (2)

Sonstiges**DC**

- Konnte mich nicht drauf verlassen (1)
- Hätte mehr nutzen sollen (1)
- Normalerweise vorher CT anschauen (1)

NC

- Fehlerquellen: sofort Vertrauen verloren (1)
- Bei Dura und Sinus ist Navi (Stoppen) störend, man kann sie sehen, aber man darf nicht ran (1)
- Bei Loss of sign hat genervt, man weiß nicht was los ist (1)
- Experte wird nicht klar kommen, aber mit reinen Navi schon (1)
- Skeptisch gegenüber neuer Technik (1)
- Stoppen ist nervig (2)

- Nicht so sehr gefallen (1)
- Anstrengender als DC (1)
- Man fühlt sich bevormundet/kontrolliert (2)
- Hemmt in eigenen Entscheidungen (1)
- PC verbietet weiter zu bohren (1)
- Verlängert Op-Zeit/langsam (3)
- Mangelnde Genauigkeit (3)
- Fängt verzögert an zu fräsen (1)
- Abdecken für Überschreibung – zusätzliche Arbeit (1)
- Überschreibung nicht wirklich nützlich (1)
- Bohrer rutscht – Verletzungsgefahr (2)
- Verleitet weiter zu machen – falsche Sicherheit (1)
- Verlasse mich doch nicht auf Navi (1)
- Man muss sich auf eigenen Verstand verlassen (1)
- Habe versucht die Navi zu umgehen (1)
- Wenig gestresst (1)
- Nicht schlecht, prinzipiell hat gut funktioniert (1)
- Gut für spezielle Fälle (1)
- Bei Facialis nur mit NC, weil nicht zu sehen (1)
- Gut für spezielle Fälle (1)
- Ein Chirurg kann es nicht einsetzen (1)
- Behindert Arbeit (1)
- Verwirrt bei LoS (1)
- Irritiert wegen Fehlern, wenn zu nah (1)
- Mehr Kontrolle (schauen) notwendig (1)
- Habe weniger als DC gebraucht (1)
- Man muss sehr gut mit CTs sein, ich war nicht gut (1)
- Man wird vorsichtig, auch wenn der Bohrer langsam, Hemmung wird bestätigt (1)
- Man müsste das System öfter benutzen (1)

C.12 Angaben der Versuchsteilnehmer beim Fragebogen Evaluation des Exoskops

Bei der Kommunikation mit den Versuchsteilnehmern wurde die handelsübliche Bezeichnung „Vitom-System“ für den Exoskop verwendet.

Frage 1: Wie haben Sie die Arbeit mit dem Vitom-System empfunden?

Positive Aussagen

- Gut fürs Zuschauen (3)
- Zusätzliche Information (2)
- Angenehm (2)
- Hilfreich (1)
- Bisschen größer (1)
- Stiller netter Begleiter (1)

Neutrale Aussagen

- Anderer Winkel/Betrachtung (1)
- Mehr zur Kontrolle (1)
- Kaum benutzt (1)
- Geschaut ob Farbe beim Facialis besser sichtbar ist (1)

Irrelevant

- NNH-keine feste Struktur, die man bohrt, ME – fein und kräftig bohren

Negative Aussagen

- Direkt zu schauen ist besser (3)
- Sinnlos/unbrauchbar/nicht viele Vorteile (3)
- Gewöhnungsbedürftig (2)
- 3D fehlt (2)
- Keine zusätzliche Information (2)
- Würde/kann nicht damit operieren (2)
- Zu riskant (1)
- Unheimlich mit dem Bohrer darauf zu schauen (1)
- Obwohl Erfahrung mit Endoskop, trotzdem zusätzliche Leistung vom Gehirn (1)
- Lästig (1)
- Kein Vergleich zum Mikroskop (1)
- Nicht für den Operateur (1)
- Nicht besonders (1)
- Bild ist nicht so überzeugend (1)

Frage 2: Was war gut?

Positive Aussagen

- Übersicht (5)
- Vergrößerung (4)
- Leichte Vergrößerung (4)
- Ausleuchtung (2)
- Lehreffekt, zum Zuschauen (1)
- Okular (1)
- Zur Kontrolle (1)

- Andere Perspektive (1)
- Ich glaube ist nicht schlecht (1)
- Bildschirme nebeneinander, man muss nicht hochschauen (1)

Negative Aussagen

- kein Vorteil (4)
- Qualität ist nicht gut (1)
- Nicht mit dem Mikroskop zu vergleichen (1)
- Facialis nicht so gut erkannt (1)
- Feiner Staub erschwert die Sicht (1)
- Hier glänzt es (1)
- Ich hätte die Lichtquelle gern gekippt (1)

Frage 3: Was war gegeben falls ungewohnt oder hat gestört?

- Arbeitsort und Blickort stimmen nicht überein (5)
- Kamera hat gestört, stand im Weg (4)
- Farben anders/verfälscht (4)
- Details sind schwierig zu sehen/zu ungenau (4)
- Kein 3D (3)
- Tiefe ist nicht gut zu sehen (2)
- Situs hat gegläntzt (2)
- Belichtung zu schwach (2)
- Man konnte nicht gut schauen (1)
- Alles erschien weit weg (1)
- Man kommt selbst in das Blickfeld (1)
- Arbeitshaltung ist gut (1)
- Man muss hochschauen (1)
- Fester Winkel (1)
- Man kann nicht um die Ecke schauen (1)
- Ich verlasse mich auf eigene Augen (1)
- Hätte nicht am Bildschirm operiert (1)
- Man könnte nicht zoomen (1)
- Hängt über den Kopf (1)
- Hat gestört (1)

Frage 4: Wie sicher haben Sie sich mit dem System gefühlt?

Keine Aussage: 3
 Sicher: 1
 Unsicher: 8
 Kein Unterschied: 6

Frage 5: Haben Sie etwas vermisst beim Arbeiten mit dem Vitom-System?

- 3D (3)
- Verstellbarkeit (2)
- Zoom evtl. (1)
- Bildqualität (1)

- Tiefenschärfe (1)
- Feineren Winkel, beim Facialis gab es einen Schatten (1)
- Gut für die Lehre oder für die Op-Schwester (1)
- Würde das System nicht nutzen (1)

Frage 6 Hatten Sie das Gefühl, dass Ihnen etwas (Informationen) fehlte? Welche?

- 3D (4)
- Tiefe (2)
- Verstellbarkeit (2)
- Vergrößerungsskala (1)
- Ausleuchtung (1)
- Farbe (1)
- Qualität (1)
- Man konnte die Strukturen nicht auseinander halten (1)
- Reflexionen überstrahlen (1)
- Feine Unterschiede waren nicht so gut sichtbar (1)

Frage 12: Welche Unterschiede haben Sie festgestellt im Vergleich zum Arbeiten mit einem Mikroskop?

- Beim Mikroskop ist die Tiefe besser (7)
- Beim Mikroskop bessere Verstellbarkeitsmöglichkeiten (6)
- Blickrichtung entspricht nicht dem Handlungsort (6)
- Fehlende 3-Dimensionalität (4)
- Mikroskop ist schärfer (3)
- Beim Vitom größerer Überblick (3)
- Vitom ist ungenau/undetailliert/weniger deutlich (3)
- Bessere Ausleuchtung beim Mikroskop (3)
- Beim Mikroskop Farben besser/anders (3)
- Vitom ist komplizierter zu handhaben (2)
- Möglichkeit zu zoomen beim Mikroskop (2)
- Beim Mikroskop Kontraste besser (2)
- Mikroskop hat eine andere Perspektive (1)
- Mikroskop ist realitätsnaher (1)
- Beim Mikroskop sind die Größen besser (1)
- Vitom ist nah am eigenen Kopf, ich möchte auch reinschauen (1)
- Vitom nicht als Vergrößerung wahrgenommen (1)
- Gewohnheitssache (1)
- Beim Mikroskop ist man mehr bei der Sache (1)
- Vitom ist ergonomischer (1)
- Mikroskop ist fokussierter (1)
- Beim Mikroskop ist der Winkel direkter (1)
- Fast nicht benutzt (1)
- Vitom – mehr Freiheit mit dem Kopf (1)

Frage 13: Was ist einfacher zu nutzen? Warum?

Mikroskop: 12
 Vitom: 5
 Kein Unterschied: 1

Für Mikroskop

- Gewöhnung (5)
- Gleicher Arbeitsort (4)
- Einstellmöglichkeiten (3)
- Bessere Vergrößerung (3)
- Oberfläche besser (2)
- Tiefe ist besser (1)
- Schärfe ist besser (1)
- Man sieht mehr (1)
- Anderer Winkel (1)
- Weil gezwungen sich damit zu befassen (1)
- Weil zu nah am Situs (1)
- Ganzer Eindruck vom Situs (1)
- Andere Entfernung (1)
- Wahrscheinlich braucht man fürs Vitom Übung (1)
- Beim Ohr nie erlebt, dass jemand anderer mit Monitor fräst, bei Nase komme ich mit dem Endoskop klar (1)

Für Vitom

- Navi ist gut verfügbar (1)
- Gut zum Zuschauen, nicht zum Arbeiten (1)

Frage 14: Was würden Sie bevorzugen?

Mikroskop: 18
 Vitom: 0

- Sicherer (2)
- Man braucht die Navi nur gelegentlich (1)
- Tiefe (1)
- Zoom (1)
- 3D (1)
- Qualität (1)
- Besser beim Ohr (1)
- Es wird weniger verdeckt (1)
- Es ist angenehm dahin zu schauen, wo man operiert, weil sonst Umstellung (1)
- 2. Auge kompensieren (1)
- Vermutlich nach Gewöhnung Vitom lieber (1)