

Norman Geißler, Marco Wedekind, Gero Strauß und Werner Korb

Analyse seltener Fehler bei der Mensch-Maschine-Interaktion im Operationssaal

Analysis of Rare Errors of Human-Machine-Interaction in the Operating Room

Seltene Fehler_Mode Error_Navigated Control_Validierung eines abstrakten Phantoms_Medizingerät

Zusammenfassung. Es werden Herausforderungen bei der Analyse seltener Nutzerfehler bei medizinischen Geräten diskutiert, die im Operationssaal eingesetzt werden. Die Analysen mit Manipulationen der Systeme müssen in Demonstratorumgebungen durchgeführt werden, da keine Patienten gefährdet werden dürfen. Hierbei muss einerseits eine möglichst hohe Kontrolle der Bedingungen, aber auch eine möglichst hohe Realität der Aufgabe für die Teilnehmer gewährleistet werden. Dazu wird ein Studienszenario im Demonstrator-Operationssaal vorgestellt, mit welchem geprüft wird, wie sehr sich der Proband über Wechsel des Systemmodus im medizintechnischen System Navigated Control bewusst ist.

Summary. The article shows the challenges of the analysis of rare errors at medical devices. The validation of the study scenario for the analysis of rare errors for mode errors by using the system navigated control is introduced.

1. Einführung

Fehler bei der Mensch-Maschine-Interaktion (MMI) mit Medizingeräten, bspw. bei chirurgischen Assistenzsystemen im Operationssaal (OP), können zu gravierenden Schädigungen des Patienten oder sogar zu dessen Tod führen. In diesem Kontext ist es wichtig, gleichzeitig auf die folgenden Studienergebnisse hinzuweisen: 70 % der Chirurgen geben an, dass sie ihre Geräte nicht einwandfrei beherrschen, und 52 % der Chirurgen wünschen sich die Verbesserung der Bedienkonzepte von medizinischen Geräten (Matern et al., 2006). Dies zeigt die Bedeutung der Analyse der MMI in der Medizin. Ein erster Schritt, Fehler bei der

Bedienung von Medizingeräten zu vermeiden, ist die Risikoanalyse nach DIN EN ISO 14971, welche sich jedoch vor allem auf technische Risiken bezieht. Die Einflussfaktoren für Fehler bei der MMI sind bisher in der Medizin nur wenig analysiert worden, daher ist eine Risikoabschätzung kaum möglich. Eine weitere Strategie zur Vermeidung von Schädigungen des Patienten aufgrund von Benutzerfehlern ist die Analyse von gemeldeten Fehlerfällen nach dem London Protokoll. Hierbei handelt es sich um einen strukturierten Ansatz, Fehlerfälle – möglichst noch bevor Schädigungen auftreten – zu untersuchen, und Erkenntnisse über das Gesamtsystem (Gerät, Bediener, aber auch Klinik, Abteilung, etc.) zu gewinnen und mögliche Sicherheitslücken (latente Fehlerursachen) aufzudecken (Taylor-Adams & Vin-

cent, 2007). Ein Problem dabei ist jedoch, dass nicht alle Fehlerfälle zuverlässig gemeldet werden. Gleichzeitig ist dies schwierig bei Fehlern, die selten auftreten (sog. „Seltene Fehler“) und dann möglicherweise gleich zu gravierenden Schädigungen führen können.

Das bedeutet, es ist wesentlich, seltene Nutzerfehler nicht nur frühzeitig, möglichst noch vor Systemeinführung, bei der Risikoanalyse zu erkennen, sondern auch, deren Risikopotential abschätzen zu können. Dies umfasst die mögliche Schwere von Schädigungen, in welchen Situationen solche Fehler üblicherweise auftreten, und ob es Gegebenheiten geben kann, in denen diese häufiger auftreten könnten. Solche Gelegenheiten sind bspw. Notfall- oder Stresssituationen oder eine seltene Nutzung des Systems (DIN EN 62366: 2008).

Um diese Einflussfaktoren überhaupt untersuchen zu können, müssen diese Nutzerfehler in Studien bewusst herbeigeführt werden. Dafür bieten sich Demonstrator-Szenarien an, wie z.B. Tierversuche oder Operationen an Gipsmodellen, die die anatomischen Regionen eines Patienten oder gar Verletzungen elektronisch simulieren können (Möckel et al. 2007). Der Vorteil von Demonstrator-Szenarien umfasst, dass auch Fehler-situationen simuliert werden können, die in klinischen Tests am Patienten nicht möglich sind. In diesen Demonstrator-Szenarien können dann in Anlehnung an die „Steinfurt Methode“ (Hölscher et al., 2008) Ausführungsfehler simuliert und die Wahrscheinlichkeit der korrekten Erkennung dieser Fehler analysiert werden. Relevant ist hierbei, wie bei Hölscher et al. (2008), die Berücksichtigung der „seven stage action theory“ von Norman (1981) und Zhangs Taxonomie für medizinische Fehler (2004).

Ein Beispiel eines seltenen Benutzerfehlers ist der Mode Error. Dieser soll im folgenden Abschnitt beschrieben werden.

1.1 Mode Error

Variierende Modi sind in verschiedenen Ausprägungen in fast allen modernen Maschinen vorhanden (Monk, 1986) und repräsentieren verschiedene Zustände oder Funktionen in einem bestimmten System (Andre & Degani, 1997). Die Existenz mehrerer Modi kann auch eine Verschlechterung der Funktionalität darstellen, insbesondere wenn die gegenwärtigen Modi durch die Benutzer nicht eindeutig erkannt werden können (Andre et al., 1997). Dann kann es nach Monk (1986) zu einem Mode Error kommen. Hierbei handelt es sich um eine falsche Einschätzung des Betriebszustands innerhalb einer bestimmten Situation durch den Nutzer. Dieser nimmt daraufhin bestimmte Handlungen vor, die für den falsch eingeschätzten Betriebszustand innerhalb dieser bestimmten Situation angemessen sind, nicht jedoch für den realen Betriebszustand in der aktuellen Situation. Wenngleich die Verwendung variierender Modi Risiken mit sich bringt, sind verschiedene Modi bei bestimmten Medizingeräten, wie beispielsweise Navigated Control, nicht zu vermeiden.

1.2 Navigated Control

Das in dieser Studie verwendete chirurgische Assistenzsystem Navigated Control (NC) (Lueth et al., 2001) ist eine Entwicklung von MiMed München (Mikrotechnik und Medizingerätetechnik, Technische Universität München). Dieses Assistenzsystem beruht auf dem Verfahren der bildbasierten chirurgischen Navigation und wurde erst durch die bildgebenden Verfahren in der Medizin, z.B. Computertomographen (CT), ermöglicht (Strauß et al., 2005). Die chirurgische Navigation erlaubt – vergleichbar mit der Navigation im Automobil – die Anzeige der Instrumentenposition auf den präoperativen Patientenbildern (entspricht den Landkarten beim Auto). Dieses Verfahren verbessert die Orientierung innerhalb des zu operierenden Areal, da der Operateur die genaue Position von chirurgischen Instrumenten in Bezug zu einem präoperativ erfassten Bilddatensatz des Patienten auch räumlich bestimmen kann. Beim NC-System werden die Positionsinformationen der Navigation genutzt, um die Leistung eines chirurgischen Instrumentes innerhalb eines vordefinierten Arbeitsraumes zu steuern (Lueth et al., 2001; Strauß et al., 2005). Damit können vom NC-System kontrollierte Instrumente bei Verlassen des präoperativ festgelegten Arbeitsraumes automatisch ausgeschaltet werden, um das ungewollte Verletzen von Nerven oder Blutgefäßen zu verhindern. Demzufolge wird die Navigation um den Aspekt der Kontrolle erweitert.

Gewebeabtragen durch Fräsen wird in vielen chirurgischen Disziplinen angewendet, u.a. in der Hals-, Nasen- und Ohrenchirurgie sowie der Neurochirurgie. Oft wird Knochen abgetragen, um den Zugang zum eigentlichen Operationsgebiet (Situs) zu schaffen. Dabei wird auch in der Nähe zu Risikostrukturen gearbeitet. Durch die Eingrenzung des Arbeitsraumes auf für den Patienten ungefährliche Areale, wird es dem Chirurgen ermöglicht, schneller und sicherer zu fräsen. Bisher weisen Studien (Strauß et al., 2006; Strauß et al., 2005) darauf hin, dass bei Mastoid-Operationen Risikostrukturen durch Navigated Control ausreichend geschützt werden.

1.3 Mode Errors bei Navigated Control

Das Risiko eines Mode Errors besteht bei Navigated Control vor allem, wenn der

Chirurg davon ausgeht, dass er sich im navigiert kontrollierten Modus befindet, aber real im navigierten Modus ist. Dies kann eine große Gefährdung der Patientensicherheit darstellen, da sich im navigierten Modus das Gerät nicht automatisch außerhalb des präoperativ definierten Arbeitsraumes ausschaltet. Die Gründe für den Wechsel zwischen den Modi durch den Chirurgen sind beispielsweise die persönlichen Präferenzen des operierenden Arztes und die veränderte Situation im Situs. Durch einen häufigen Wechsel oder ein ungeplantes plötzliches Ereignis (andere medizinische Komplikationen bzw. andere Ablenkungen) kann es zu einer Einschränkung der Kenntnis über den aktuellen Modus kommen. So weiß der Operateur u.U. nicht mehr, in welchem Modus er sich aktuell befindet. Dies ist besonders in der Nähe von Risikostrukturen problematisch, da der Arzt unter Annahme des navigiert kontrollierten Modus schneller und weniger vorsichtig vorgehen könnte. Es würde sich daher, entsprechend der Definition von Norman (1982) um einen Mode Error handeln. Die fehlerhafte Annahme des Chirurgen, sich im navigiert kontrollierten Modus zu befinden, würde dazu führen, dass sich der Chirurg auf das automatische Abschalten der Fräse bei Betätigung des Fußpedals verlässt. In diesem Fall wären jedoch die Risikostrukturen nicht geschützt, da er sich im navigierten Modus befindet und die Fräse auch Risikostrukturen verletzen würde. Der fehlende Schutz der Risikostrukturen basiert auf der unterschiedlichen Interpretation der identischen Eingabe durch den Nutzer (Betätigen des Fußpedals) in den beiden Modi. Zur Vermeidung von Mode Errors ist eine adäquate Rückmeldung des aktuellen Modus sehr relevant. Daher soll in einer interdisziplinären Studie (Hals-, Nasen und Ohrenchirurgie sowie Neurochirurgie) herausgefunden werden, wie die derzeitige Modusanzeige verbessert werden kann.

1.4 Validierung der Demonstrator-Studienumgebung

In Vorbereitung der noch zu realisierenden Hauptstudie wurden der Studienaufbau und das dafür benötigte Gipsphantom in einer Vorstudie validiert. Da solche Studien zur Bewertung von Nutzerfehlern in der Chirurgie, wie oben erwähnt, bisher noch nicht durchgeführt wurden,

ist es wichtig, zunächst zu validieren, ob die Bedingungen im Demonstrator-Operationssaal überhaupt mit dem Operationssaal vergleichbar sind. Gleichzeitig soll die Messbarkeit von Mode Errors unter den Studienbedingungen erhoben werden. Es handelt sich hierbei um eine Untersuchung der Augenscheinvalidität (Bortz & Döring, 2006) durch Experten.

Die hier vorgestellte Vorstudie untersucht also, ob das Phantom und die Studienumgebung für die Analyse seltener Fehler, explizit des Mode Errors bei NC, geeignet sind. Es soll die Validität der Messumgebung und das optimale Volumen für die Fräsaufgabe bestimmt werden. Außerdem wird die Vergleichbarkeit mit dem realen medizinischen Arbeitsumfeld sowie die mentale und physische Beanspruchung analysiert.



Bild 1: Studienaufbau im Demonstrator-OP im ICCAS

2. Methoden

2.1 Datenerhebung und Aufgabenstellung

Die Validierungsstudie wurde im Demonstrator-OP am Innovationszentrum für computerassistierte Chirurgie der Universität Leipzig durchgeführt (Bild 1).

Die Probanden erhielten die Aufgabe, innerhalb einer Minute vorgegebene Strukturen an einem Gipsphantom herauszufräsen (Bild 2). Dabei wurde geprüft, inwieweit es den Probanden innerhalb dieses Zeitraums möglich ist, die vorgegebenen Strukturen mit den variierenden Volumina zu fräsen und hierbei die entsprechenden Risikostrukturen zu schonen. Dazu wurde ein Phantom konzipiert, das für Probanden aus verschiedenen medizinischen Disziplinen geeignet ist. Es wurde gemeinsam mit Medizinern der Klinik für Hals-, Nasen und Ohrenchirurgie/Plastische Operationen und der Klinik für Neurochirurgie des Universitätsklinikums Leipzig und der Phaon GmbH entwickelt.

Die unterschiedlichen Farben im Phantom werden in der Hauptstudie dem jeweils vorgegebenen Modus von NC zugeordnet. Die roten Felder sollen im Modus „Kontrolle aus“ gefräst werden, die grünen Felder im Modus „Kontrolle ein“. In der Hauptstudie soll mit einem solchen Phantom überprüft werden, in welchem Umfang den Medizinern die Wechsel zwischen den verschiedenen Modi des NC-Systems bewusst sind. Hierbei wer-

den im Demonstrator-OP Modusfehler durch eine Manipulation des NC-Systems simuliert. Die Probanden erhalten die Aufgabe, die einzelnen quadratischen Abschnitte des Phantoms mit jeweils roten bzw. grünen Füllungen auszufräsen. An der Oberseite ist die vollständige Form nicht erkennbar. Somit muss der Proband sorgsam fräsen und farbkodierte Landmarken beachten. Bei einer Schädigung der simulierten (gelb gefärbten) Risikostrukturen werden diese registriert und dem Operateur angezeigt. Das gesamte Modul besteht aus 13 Feldern und wird als kompakter Block im Stück von der Phaon GmbH gefertigt.

Alle in dieser Studie erhobenen Daten wurden anonymisiert.

2.2 Stichprobe

An der Studie nahmen drei Neurochirurgen, ein Neurochirurg in Ausbildung und ein HNO-Chirurg in Ausbildung teil, die einen Altersmittelwert von 36,4 Jahren hatten. Hierunter befanden sich drei Experten, welche über große Erfahrungen in Operationen mit dem Fräsen am Menschen verfügen. Die Fräserfahrung der

zwei weiteren Chirurgen beschränkte sich auf Übungen an Phantomen. Die drei Experten haben mindestens 30 und maximal 100 Operationen mit der Fräse am Menschen durchgeführt. Diese beiden Gruppen „Erfahrene“ und „Novizen“ wurden zunächst separat betrachtet. Sie zeigten jedoch überwiegend übereinstimmende Resultate hinsichtlich der Fräseleistung am Phantom und des Studienszenarios. Daher werden die Ergebnisse aller fünf Probanden in die Auswertung einbezogen.

2.3 Messungen

In diesem Beitrag wird die Vorstudie beschrieben, in der die Hypothese geprüft wird, dass ein valides, reliables Phantom und Studienszenario für die Untersuchung des Mode Errors bei NC konzipiert wurden. Zur Überprüfung dieser Hypothese werden das Phantom und der Studienaufbau von medizinischen Experten validiert. Hierbei wurden die Faktoren Material, Vergleichbarkeit des Fräsens mit dem OP, Realität der Risikostrukturen und Haptik mittels objektiver und subjektiver Daten untersucht.

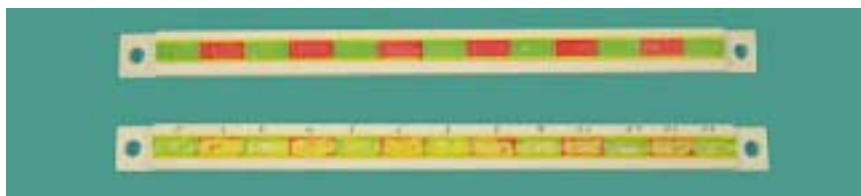


Bild 2: Eine Variante des Fräsphantoms, das in dieser Studie verwendet wird, vor und nach dem Fräsen

Bei der objektiven Bewertung sollte das Volumen für jeden Block ermittelt werden, das ein Chirurg durchschnittlich in einer Minute (Zeitvorgabe für die Studie) ausfräsen kann. Hierbei wurde für alle Teilnehmer dieselbe Rosenfräse verwendet und die maximale Drehzahl der Fräse standardisiert (20 000 U/min). Die Form der simulierten Risikostruktur war identisch, das jeweilige Fräsvolumen wurde variiert von 300 bis 600 mm³. In Bild 2 sind das unbearbeitete Phantom (oben) und darunter das gefräste Phantom mit den variierenden Volumina zu sehen.

Alle Phantome wurden anschließend mittels Computertomographie geröntgt, und mit Hilfe der Software PolyWorks (InnovMETRIC, Québec, Canada) wurde das ausgefräste Volumen gemessen. Als zweites objektives Kriterium wurde die Häufigkeit der Verdeckung der sogenannten Tracker von Fräse und Phantom gemessen. Die Tracker werden benötigt, damit das NC System mittels eines optischen Kamerasystems die aktuelle Position der Fräse und des Phantoms detektieren kann. Daher ist eine freie Sichtlinie zwischen Fräse, Phantom und Navigationssystem während des gesamten Versuches nötig. Übliche Setups können hier nicht verwendet werden, da es sich um ein abstrahiertes Patientenphantom handelt. In der Validierungsstudie wurde nicht mittels NC gefräst, daher wurde die Verdeckungshäufigkeit durch die Auswertung von Logfiles eines mit dem NC System vergleichbaren Navigationssystems erhoben.

Neben diesen objektiven Kriterien wurde auch die subjektive Einschätzung der Teilnehmer erhoben. Dazu wurde ein Fragebogen mit geschlossenen und offenen Fragen zusammengestellt. Darüber hinaus wurde das Studiensetup mit dem Proband während der Bearbeitung seiner Aufgabe von drei Videokameras aus verschiedenen Positionen aufgezeichnet.

3. Ergebnisse

Die Auswertung des Fragebogens ergab, dass alle Teilnehmer sowohl ihre Erfahrungen mit computerassistierter Chirurgie als auch Navigated Control als gut einschätzen. Des Weiteren wurde die Zuverlässigkeit von Navigated Control als gut bewertet.

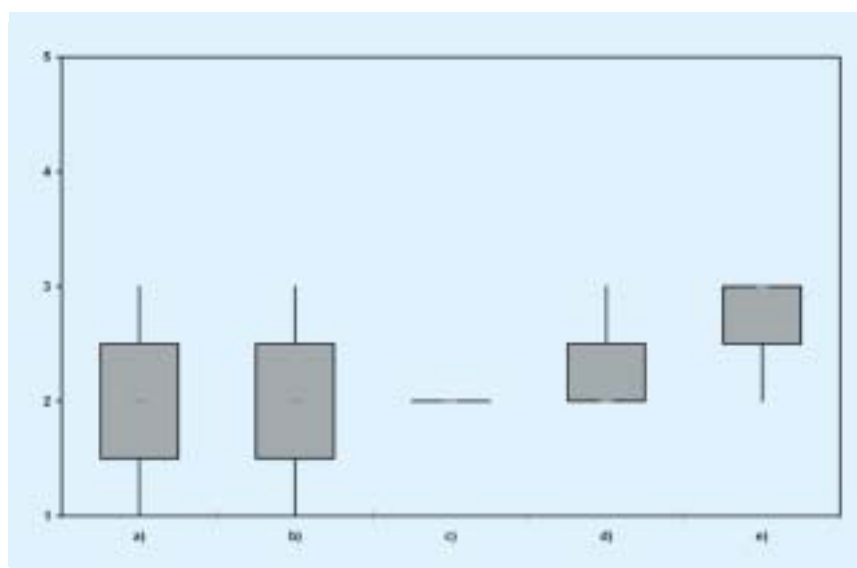


Bild 3: Mittelwerte (MW) der Bewertung des Phantoms (1 = sehr gut, 2 = gut, 3 = teils / teils, 4 = schlecht, 5 = sehr schlecht, SD = Standardabweichung). a) Vergleichbarkeit der Aufgabe mit Vorgängen in üblichen Operationen mit Fräser (MW = 2; Minimum = 1; Maximum = 3; SD = 0,71); b) Abriebverhalten des Modellmaterials (MW = 2; Minimum = 1; Maximum = 3; SD = 0,71); c) Haptik beim Fräsen am Modell (MW = 2; Minimum = 2; Maximum = 2, SD = 0); d) Realitätsgehalt des Fräsverhaltens insgesamt (MW = 2,2; Minimum = 2; Maximum = 3; SD = 0,45); e) Vergleichbarkeit der zu schützenden Risikostrukturen im Phantom mit Strukturen in üblichen Operationen (MW = 2,8; Minimum = 2; Maximum = 3; SD = 0,45). Anmerkung: Die geringe Anzahl der Studienteilnehmer erlaubt nur eine begrenzte Interpretation der Lagemaße

3.1 Phantom

3.1.1 Phantom objektive Auswertung

Die Analyse der CT-Aufnahmen der gefrästen Phantome mittels PolyWorks zeigte in Übereinstimmung mit der subjektiven Selbsteinschätzung innerhalb der vorgegebenen Zeit ein optimales auszufräsendes Volumen von 500 mm³. Dieses Volumen wird in der zu realisierenden Hauptstudie für alle Felder ausgewählt.

Die Analyse der Verdeckung der Fräse und des Phantoms durch die Kameras des Navigationssystems während des Fräsens ergab, dass die Befestigung für den Tracker des Phantoms hinsichtlich der Ausrichtung überarbeitet werden muss, um eine optimale Sichtbarkeit zu gewährleisten. Daher wird diese Befestigung um 180° gedreht und nochmals analysiert werden.

3.1.2 Phantom subjektive Bewertung mittels Fragebogen

Das Phantom wird bei den Kriterien (a)–(d) in Bild 3 im Mittel als gut bewertet. Eine Ausnahme stellt das Kriterium (e) „Vergleichbarkeit der Risikostrukturen mit den realen Risikostrukturen im OP“ dar. Die Vergleichbarkeit von Risikostrukturen ist jedoch eine generelle Herausfor-

derung bei der Verwendung von Phantomen, wie die Teilnehmer betonen. Durch die fehlende Verantwortung für einen tatsächlichen Patienten, das fehlende Blut und andere Faktoren unterscheidet sich der Umgang mit Risikostrukturen im Demonstrator-OP und im realen OP. Das Phantom erinnerte die Teilnehmer insbesondere an folgende Anatomien:

- Wirbelbogen, Schädelbasisknochen: kompaktes Knochenmaterial
- Mastoidknochen
- Lamina an der Wirbelsäule

Als Risiken bzw. Nachteile bei der Verwendung abstrakter Phantome wurde insbesondere eine „vorgespielte Sicherheit“ genannt.

Die Vorteile abstrakter Phantome werden auf der anderen Seite in folgenden Punkten gesehen: Zunächst wird die Möglichkeit des Übens der Handhabung von Fräse und Navigationssystemen durch die Chirurgen betont. Weiterhin wird das Training des Ablaufs des Präparierverfahrens und das Erlernen der Haptik sowie des Fräsgebrauchs als Vorteil betrachtet. Durch die Verwendung der Phantome könnten die chirurgischen Kompetenzen und die Geduld der Chirurgen verbessert werden. Die Chirurgen

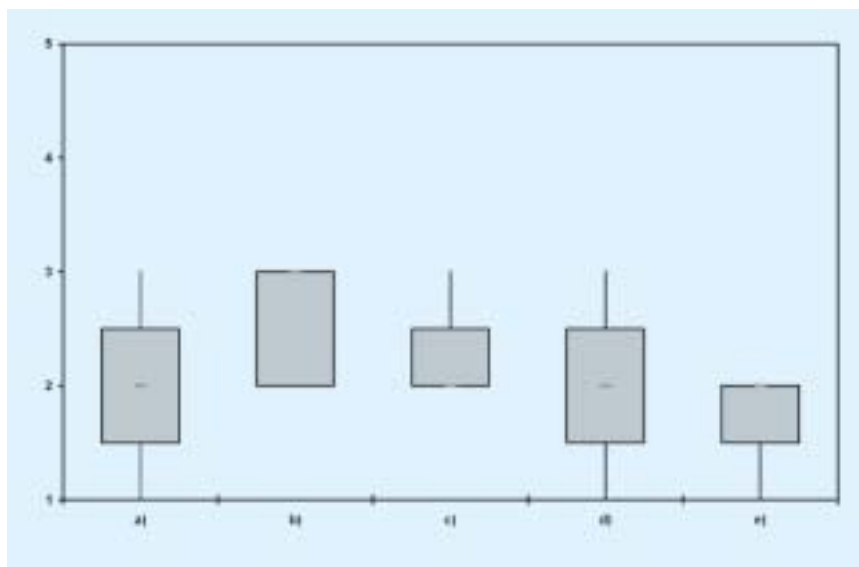


Bild 4: Mittelwerte (MW) der Bewertung des Studiendesigns und der Interdisziplinarität (1 = sehr gut, 2 = gut, 3 = teils / teils, 4 = schlecht, 5 = sehr schlecht, SD = Standardabweichung). a) Erlernbarkeit der zu schützenden Risikostrukturen (MW = 2; Minimum = 1; Maximum = 3; SD = 0,71); b) Atmosphäre im Demonstrator-OP im Vergleich zum realen OP (MW = 2,6; Minimum = 2; Maximum = 3; SD = 0,55); c) Analysierbarkeit von Schwierigkeiten bei der Systembedienung (MW = 2,2; Minimum = 2; Maximum = 3; SD = 0,45); d) Realistischer Fräsvorgang für andere chirurgische Disziplinen. (MW = 2; Minimum = 1; Maximum = 3; SD = 0,71); e) Realistischer Fräsvorgang in meiner chirurgischen Disziplin. (MW = 1,8; Minimum = 1; Maximum = 2; SD = 0,45). Anmerkung: Die geringe Anzahl der Studienteilnehmer erlaubt nur eine begrenzte Interpretation der Lagemaße

könnten sich zudem besser an die Werkzeuge gewöhnen, wenn sie an einem Phantom üben. Weiterhin sehen die medizinischen Experten positive Aspekte in dem Aufdecken von Problemen und der

Reproduzierbarkeit der Ergebnisse auch durch die universelle Verfügbarkeit der Phantome. Zudem ergeben sich aus Sicht der befragten Mediziner multiple Anwendungsmöglichkeiten, und die Poten-

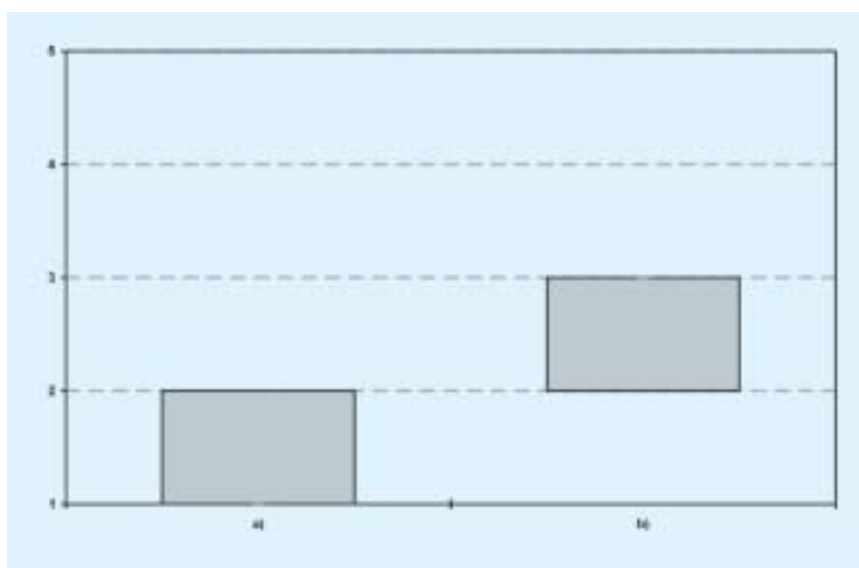


Bild 5: Mittelwerte (MW) der Beanspruchung der Teilnehmer (1 = sehr niedrige Beanspruchung, 2 = niedrige Beanspruchung, 3 = teilweise Beanspruchung, 4 = hohe Beanspruchung, 5 = sehr hohe Beanspruchung, SD = Standardabweichung). a) Mentale Beanspruchung (MW = 1,4; Minimum = 1; Maximum = 2; SD = 0,55); b) Physische Beanspruchung (MW = 2,6; Minimum = 2; Maximum = 3; SD = 0,55). Anmerkung: Die geringe Anzahl der Studienteilnehmer erlaubt nur eine begrenzte Interpretation der Lagemaße

tiale einer Methode (Arbeitsabläufe) können besser analysiert werden.

3.2 Studiendesign

Das Studiendesign wird ebenfalls im Mittel als gut bewertet (Bild 4). Ausnahme bildet hier das Kriterium (b) in Bild 4, nämlich „Vergleichbarkeit der Atmosphäre“. Diese Bewertung ist insbesondere auf die Einschränkungen des Demonstrator-OPs zurückzuführen, bei dem keine realen Patienten operiert werden, die typischen OP-Geräusche sowie die anderen Teammitglieder fehlen und kein Blut fließt. Die Bewertung der Realität des Fräsvorgangs sowohl für die eigene als auch für andere chirurgische Disziplinen – Kriterien (d) und (e) – werden im Mittel als gut bewertet. Hierbei ist der Befund interessant, dass die Realität des Fräsvorgangs für die andere Disziplin im Mittel schlechter als für die eigene Disziplin bewertet wurde. Dies könnte auf die bessere Selbsteinschätzung hinsichtlich der eigenen Disziplin zurückzuführen sein. Für die geplante Studie zur Messung von Fehlbedienungen, ist vor allem das Kriterium (c) „Analysierbarkeit von Schwierigkeiten bei der Systembedienung“ interessant. Dieses wurde im Durchschnitt mit 2,2 bewertet.

3.3 Beanspruchung

Die mentale Beanspruchung (a) beim Fräsen wird im Mittel als sehr gering eingestuft. Da eine Armablage fehlte, kam es in der Vorstudie zu einer höheren physischen Beanspruchung (b) der Teilnehmer (Bild 5).

4. Diskussion

Die Schwierigkeiten bei der Auswahl von Studienaufbau und –szenario für die Bewertung von chirurgischen Systemen wurden bereits bei Jannin und Korb (2008) beschrieben. Basierend auf deren Überlegungen wurde daher ein Studienaufbau gewählt, der zum einen eine hohe Kontrolle der Bedingungen, aber auch eine möglichst hohe Realität der Aufgabe für die Teilnehmer gewährleistet. Diese grundlegenden Vorgaben haben sich im Wesentlichen bestätigt. Dennoch hat die Vorstudie einige Verbesserungsmöglichkeiten aufgezeigt.

Das Phantom muss im endgültigen Versuchsaufbau so ausgerichtet werden,

dass es für das Navigationssystem besser sichtbar ist. Daher wird die Befestigung des Trackers an der Phantomhalterung modifiziert. Weiterhin wird die Form der Risikostrukturen in ihrer Ausrichtung (nach links und rechts) kontrolliert variiert, um die Aufgabe für die Teilnehmer abwechslungsreicher zu gestalten. Außerdem wird das Volumen der Risikostrukturen durchgehend ein Volumen von 500 mm³ haben. Die Stabilität der Phantome wird durch eine Modifikation des Herstellungsprozesses durch die Phacon GmbH verbessert werden. Weiterhin werden die Phantome mit einer Elektronik ausgerüstet, die Verletzungen anatomischer Strukturen, wie Nerven oder Blutgefäße, registriert und an den Probanden zurückmeldet. Dadurch kann der Realismus des Phantoms erhöht werden. Insbesondere das etwas geringer bewertete Kriterium „Vergleichbarkeit der Verletzung von Risikostrukturen“ soll dadurch verbessert werden. Die Höhe der Halterung des Phantoms wird verkleinert, um die physische Belastung beim Fräsen zu verringern. Zur Verringerung der physischen Beanspruchung könnte außerdem eine Armablage für die Probanden beitragen. Da die Armablage auch im OP üblich ist, erhöht diese Maßnahme zudem die Vergleichbarkeit des Szenarios mit dem realen OP. Durch die Einspielung von Operationsgeräuschen kann die Vergleichbarkeit des Demonstrator-OP mit der Atmosphäre im realen OP weiter verbessert werden.

Zusammengefasst wurde, basierend auf den Erkenntnissen der Vorstudie, für die Hauptstudie ein valides Phantom und Studiendesign für die Untersuchung seltener Fehler, explizit des Mode Errors, konzipiert. Durch die Vorgabe einer Fräszeit, die vom Probanden einzuhalten ist, wird ein realistischer Leistungsdruck erzeugt, und bei einer gleichzeitig hohen Kontrollierbarkeit ist die Realität des Szenarios und der Aufgabe akzeptabel. Simulierte Fehler bei der Auswahl des Modus sind durch Manipulationen des NC Gerätes in diesem Studiendesign möglich.

5. Zusammenfassung und Ausblick

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass das konzipierte Phantom in

dem genannten Studiendesign und -szenario für eine interdisziplinäre Studie zur Analyse der MMI beim Fräsen mit NC geeignet ist. Durch die Vorstudie konnten wichtige Erkenntnisse zur Optimierung des Phantoms, des Szenarios, der Studienbedingungen und der Aufgabengestaltung gewonnen werden. Einige benannte Defizite, die generell auf die Vergleichbarkeit des Demonstrator-OP und der Verwendung von Phantomen zutreffen, sind angesichts der notwendigen Kontrolle der Studienbedingungen (Jannin & Korb, 2008) und der Vermeidung von Risiken für die Patientensicherheit unvermeidbar und vertretbar. Daher ist sowohl das Phantom als auch das Studiendesign valide für die Analyse seltener Fehler explizit des Mode Errors bei NC. In diesem Beitrag konnte somit gezeigt werden, dass es möglich ist, seltene Nutzerfehler bei der Anwendung chirurgischer Geräte in Demonstratorumgebungen zu bewerten. Im nächsten Schritt wird in der Hauptstudie die Häufigkeit dieser Nutzerfehler gemessen.

Danksagung

Wir möchten uns bei Prof. Manzey, Dr. Jennifer Elin Bahner-Heyne und Stefan Röttger von der TU Berlin für den wissenschaftlichen Input bedanken. Außerdem bei Stefan Bohn, Prof. Dirk Bartz für seine Korrekturen und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, das mit seiner Förderung im Rahmen „Unternehmen Region“ 03ZIK345 diese Studie erst ermöglicht hat.

Literatur

- Andre, A.; Degani, A.: Do you know what Mode you're in? An analysis of Mode error in everyday things. In: (Mouloua, M.; Koonce, J.M.; Eds.) *Human-automation interaction: Research and practice* (pp. 19–28). Mahwah, N.J.: Lawrence Erlbaum, 1997.
- Bortz, J.; Döring, N.: *Forschungsmethoden und Evaluation*. Springer: Berlin, 2006.
- Jannin, P.; Korb, W.: Assessment of Image-Guided Interventions. In: (Peters T.M.; Cleary K.; Eds) *Image-Guided Intervention Principles and Applications*. Springer, Berlin-Heidelberg. 531–549, 2008.
- Hoelscher, U.M.; Mueller, K.A.; Stier, A.; Nachreiner, F.: Analyzing Medical Device Error Proneness through Differentiation of Error Components the "Steinfurt Method", www.heps2008.org/abstract/data/PDF/Hoelscher.pdf (letzter Zugriff: 13.02.2009)
- Norman D.A.: Categorization of action slips. *Psychol Rev* Vol. 88 (1981) 1–15.
- Lueth T.; Bier J.; Bier A.; Hein A.: Verfahren und Gerätesystem zum Materialabtrag oder zur Materialbearbeitung. Patent DE 101 17 403 C2, 2001.

- Matern, U.; Konecny, S.; Scherrer, M.; Gerlings, T.: Arbeitsbedingungen und Sicherheit am Arbeitsplatz OP. *Deutsches Ärzteblatt Jg. 103*, Heft 47 (2006).
- Möckel, H.; Grunert, R.; Pöbneck, A.; Hofer, M.; Thalheim, M.; Strauß, G.; Fickweiler, U.; Meixensberger, J.; Dietz, A.; Korb, W.: Elephant: Ein anatomisch-elektronisches Simulationssystem für die Evaluation Computergestützter Eingriffe und die chirurgische Ausbildung. *Biomedizinische Technik* **52** No. 6 (2007) 375–382.
- Monk, A.: Mode-Errors: A user centered analysis and some preventive measures using keying-contingent sound. *International Journal of Man-Machine Studies* **24** (1986) 313–327.
- Norm EN ISO 14971:2007: Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007); Deutsche Fassung.
- Norm DIN EN 62366: 2008: Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007); Deutsche Fassung
- Strauß, G.; Koulechov, K.; Richter, R.; Dietz, A.; Meixensberger, J.; Trantakis, C.; Lüth, T. Navigated Control: Ein neues Konzept für die Computer-Assistierte-HNO-Chirurgie. *Laryngorhinootologie* **84** (2005) 567–576.
- Strauß, G.; Koulechov, K.; Röttger, S.; Bahner, J.; Trantakis, C.; Hofer, M.; Korb, W.; Burgert, O.; Meixensberger, J.; Manzey, D.; Dietz, A.; Lueth, T.: Evaluation of a navigation system for ENT under surgical efficiency criteria. *Laryngoscope* **116** (2006) 564–572.
- Taylor-Adams, S.; Vincent, C.: Stiftung für Patientensicherheit: Systemanalyse klinischer Zwischenfälle. Das London Protokoll (dt. Übersetzung), Stiftung für Patientensicherheit (2007) 1–19.
- Zhang J.; Patel, V.L.; Johnsson, T.R.; Shortliffe E.R.: A cognitive taxonomy of medical errors. *Journal of Biomedical Informatics* **37** (2004) 193–204.



1



2



3



4

1 Dr. Norman Geißler (Psychologie), arbeitet seit Januar 2008 als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Innovation Center Computer Assisted Surgery (ICCAS). In der Arbeitsgruppe „Assessment of Surgical Automation Systems“ leitet er eine Studie zu Mode Errors bei Navigated Control. Zuvor war er in der selbstständigen Abteilung für Medi-

zinische Soziologie und Medizinische Psychologie an der Universität Leipzig beschäftigt.
E-Mail: norman.geissler@iccas.de

2 Marco Wedekind (Dipl.-Informatiker), arbeitete Januar - Dezember 2008 als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Innovation Center Computer Assisted Surgery (ICCAS). Zuvor war er drei Jahre als Softwareentwickler in der Medizintechnik beschäftigt.
E-Mail: marco.wedekind@iccas.de

3 PD Dr. med. Gero Strauss ist stellvertretender Klinikdirektor der Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde/Plastische Operationen am Universitätsklinikum Leipzig. Er forscht im Bereich der computer-assistierten Chirurgie seit 1999 und ist Geschäftsführer des Innovation Center Computer Assisted Surgery (ICCAS).
E-Mail: Gero.Strauss@medizin.uni-leipzig.de

4 Dr. Werner Korb (Medizinische Informatik/Medizinische Physik) leitet die Arbeitsgruppe „Assessment of Surgical Automation Systems“ am Innovation Center Computer Assisted Surgery (ICCAS). Die Bewertung von Risiken beim Einsatz von computer-assistierter Chirurgie, insbesondere auch aufgrund der Gestaltung von Mensch-Maschine-Schnittstellen, interessiert ihn seit er vor über sechs Jahren für die Durchführung einer klinischen Studie mit einem Chirurgieroboter am Schädelknochen zuständig war.
E-Mail: werner.korb@iccas.de