

Aus der Klinik für Hals-Nasen-Ohren Heilkunde im Klinikum Großhadern  
Klinikum der Universität München,  
Direktor: Prof. Dr. med. Berghaus

**Psychische und mentale Beanspruchung bei der Anwendung  
eines bildgestützten Navigationsgerätes in der Ausbildung zum  
endoskopischen Nasennebenhöhlenchirurg**

Dissertation  
zum Erwerb des Doktorgrades der Humanmedizin  
an der Medizinischen Fakultät  
der Universität zu München

vorgelegt von

Marie-Nicole Theodoraki  
aus München

2014

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Universität München

Berichterstatter: PD. Dr. med. Klaus Stelter

Mitberichterstatter: Prof. Dr. Andreas Leunig  
Prof. Dr. Andreas Dendorfer  
Prof. Dr. Dennis Nowalk

Mitbetreuung durch den  
promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Georg Ledderose

Dekan: Prof. Dr. med. Dr. h.c. M. Reiser, FACR, FRCR

Tag der mündlichen Prüfung: 18.12.2014

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>1. Einleitung</b>	<b>5</b>
1.1. Nasennebenhöhlenchirurgie	5
1.2. Assistenzsysteme	7
1.2.1. Automation	7
1.2.2. Navigationssysteme in der HNO	10
1.2.3. Registrierungsmethoden	13
1.3. Bisherige Anwendung von chirurgischen Assistenzsystemen im Alltag und in der Assistenzarztausbildung	16
1.4. Herzrate	20
1.5. Herzratenvariabilität	21
1.5.1. Bedeutung-Definition-Pathophysiologie	21
1.5.2. Geschichte und Anwendungsgebiete	23
1.5.3. Parametrisierung der HRV	23
1.5.4. Einsatz in der mentalen Forschung	24
1.6. Fragestellung	25
<b>2. Material und Methoden</b>	<b>26</b>
2.1. Rahmenbedingungen der prospektiven Studie	26
2.2. Ablauf der Studie	27
2.3. Intraoperative Datenerhebung	28
2.4. Datenschutz, Randomisierung	29
2.5. Navigationsgerät	29
2.6. Biofeedbackgerät	30
2.6.1. Nexus 10	30
2.6.2. Herzratenvariabilitätsanalyse	32
2.6.3. Masseter Tonus	33
2.6.4. Atemfrequenz und Herzfrequenz	34
2.7. Auswertung mit CARSPAN	34
2.8. Standardisierter Fragebogen der Fachgruppe für Arbeitspsychologie der TU Berlin	37
2.9. Statistik	38

<b>3. Ergebnisse</b>	<b>40</b>
3.1. Operateur- und Patientenkollektiv	40
3.2. Herzratenvariabilitätsanalyse und Masseter-tonusanalyse	40
3.3. Herzratenanalyse	46
3.4. Vergleich der Operateure und ihres Erfahrungsgrades	48
<b>4. Diskussion</b>	<b>52</b>
4.1. Methodenkritik	52
4.1.1. Navigationssystem Vector Vision	52
4.1.2. Biofeedbackgerät Nexus 10	52
4.1.3. Baseline-Messung	52
4.1.4. Kardiovaskuläre Indikatoren mentaler Beanspruchung	53
4.1.5. Indikatoren der Atmung	57
4.2. Stressfaktoren, kognitive und psychische Beanspruchung	58
4.3. Schlussfolgerung	60
4.4. Ausblick	63
<b>5. Zusammenfassung</b>	<b>65</b>
<b>6. Literaturverzeichnis</b>	<b>67</b>
<b>7. Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>78</b>
<b>8. Danksagung</b>	<b>79</b>
<b>9. Lebenslauf</b>	<b>80</b>
<b>10. Anhang</b>	<b>84</b>

# 1. Einleitung

## 1.1. Nasennebenhöhlenchirurgie

1-7% der Bevölkerung leidet an chronischer Sinusitis, mit oder ohne Polyposis nasi (Hosemann, Gode et al. 1994, Hosemann 2000, Fokkens, Lund et al. 2012). Wenn die konservativen Maßnahmen keine Symptomkontrolle bringen, ist oft eine Nasennebenhöhlenoperation der einzige Weg die Nebenhöhlen wieder zu belüften und eine Besserung herbeizuführen. Die Nasennebenhöhleneingriffe stellen jedoch eine Herausforderung für die Chirurgen dar. Erstens wegen der komplizierten Anatomie, die individuell sehr variieren kann, zweitens wegen der vielen benachbarten z.T. lebenswichtigen Risikostrukturen. Benachbart sind z.B. die Arteria carotis interna, der sinus cavernosus, die Schädelbasis mit dem Frontalhirn oder die Orbita mit dem Auge, den Augenmuskeln und dem Sehnerv. Durch diese Strukturen leiten sich auch die Risiken her: Gefäßverletzungen, Lidabszesse, Orbitaphlegmonen, eine Sehstörung und intrakraniell der Frontalhirnabszess, die Meningitis und Osetomyelitis (Eichel 1972, Stankiewicz 1987, Kennedy, Shaman et al. 1994, May, Levine et al. 1994, Reardon 2002, Aletsee, Deglmann et al. 2003).

Verschiedene Operationsmethoden wurden entwickelt, um die Komplikationen zu senken, jedoch blieb aufgrund der schlechten optischen Sichtverhältnisse im Operationssitus das Gesamtrisiko weitgehend bestehen. Erst der Einsatz mikroskopischer und endoskopischer OP-Techniken mit starken Lichtquellen, besseren Mikros- und Endoskopen und vor allem mit dem Fortschritt der dreidimensionalen Bildgebung (MRT, CT) kam es zu einer signifikanten Risikoreduktion (Messerklinger 1978). Durch den Einsatz moderner Computer- und Navigationssysteme und Software, die es erlaubt intraoperativ die chirurgischen Instrumente zu verfolgen konnte das OP Risiko, besonders bei komplizierten Fällen mit fehlenden Landmarken, weiter gesenkt werden (Schlondorff 1998). Das Navigationssystem bietet den Abgleich des intraoperativen Operationssitus mit der präoperativ angefertigten Bildgebung des Patienten. Dadurch ist die Erkennung der Position der Instrumente intraoperativ, sowie eine dreidimensionale Orientierung für den Operateur möglich.

Mittlerweile sind die Navigationssysteme in der HNO Chirurgie im täglichen Gebrauch (Stelter, Andratschke et al. 2006, ASKRA (Arbeitsgemeinschaft für Schädelbasis- und kraniofaziale Chirurgie der Dtsch. Ges. f. HNO, Bumm et al. 2008, Strauss 2009, Strauss, Limpert et al. 2009, Stelter, Ertl-Wagner et al. 2011).

Prinzipiell gibt es zwei wesentliche OP Techniken in der Nasennebenhöhlenchirurgie: die Operation durch einen extranasalen Zugang zu den Nasennebenhöhlen und die Operation durch einen endonasalen Zugang.

#### Extranasal:

Die Ärzte Caldwell und Luc beschrieben Anfang des 19. Jahrhunderts einen extranasalen Zugang zur Kieferhöhle mit größerem Patientenkollektiv. Ein Schnitt transoral im Mundvorhof wurde vollzogen, so dass die Kieferhöhlenvorderwand frei sichtbar war. Die Vorderwand wurde reseziert und die erkrankte Mucosa aus der eröffneten Kieferhöhle komplett entfernt (Caldwell 1893).

Eine andere bekannte und damals beliebte Methode war die Operation nach Kilian zur Ausräumung der Stirnhöhle. Der Schnitt erfolgte transfaszial, am inneren Augenwinkel. So konnte die Mucosa der Stirnhöhle, Keilbeinhöhle und Siebbeinzellen entfernt werden. Eine andere transfaziale Methode war die Beck'sche Bohrung, bei der das Os frontale durchbohrt wird, um Zugang zu der Stirnhöhle zu verschaffen. Die extranasale Vorgehensweise steht heute im Hintergrund der Nasennebenhöhlenchirurgie. Sie wird nur noch bei unter 10% der Eingriffe angewandt (Mertens, Eggers et al. 2000), z.B. wenn eine endonasale Operation wegen schweren Komplikationen, anatomischen Variationen oder nach mehrfachen Rezidiven nicht indiziert ist, sowie zur besseren Übersicht bei malignen Tumoren (Weber, Draf et al. 2001).

#### Endonasal:

1908 beschrieb erstmals Goode eine intranasale Operationstechnik zur Eröffnung des Frontalen Sinus (Goode 1908). Weitere ähnliche Methoden mit z.T. Abmeißelung des Oberkiefers wurden beschrieben (Ingals 1905, Halle 1906). Diese Methoden wurden aber nicht lange ausgeübt und verbreitet, da die Komplikationsrate und die Rezidivrate sehr hoch waren (Ramadan 2000). Die hohe Komplikationsrate wurde vor allem den schlechten Sichtbedingungen zugeschrieben.

Erst 1972 wurde der endonasale Zugangsweg wieder aufgenommen und die Idee der mikroskopischen und vor allem endoskopischen Chirurgie entstand durch Messerklinger (Messerklinger 1972a, 1972b, 1972c, 1972d). Der Vorteil der endoskopischen Chirurgie war es, dass mit gewinkelten Instrumenten und Optiken, die nach und nach entwickelt wurden, die Optik verbessert wurde und man die natürlichen Ausführungsgänge der Nasennebenhöhlen visualisieren konnte. Mittlerweile gilt die

minimalinvasive endoskopische Chirurgie mit Erhalt der Funktion der Schleimhäute als Standardverfahren und nennt sich FESS (Functional Endonasal Sinus Surgery) (Kennedy 1985). Durch die Entwicklung von gewinkelten Bohrern und Shavern für die endoskopische Chirurgie wurden die endonasalen Möglichkeiten weiter ausgebaut, sowie eine Senkung der Rezidivraten erreicht (Wormald 2005, Seiberling, Jardeleza et al. 2009, Alexander, Robinson et al. 2010).

## 1.2. Assistenzsysteme

### 1.2.1. Automation

Schon im 18. Jhd. wurden in der HNO Assistenzsysteme zur Erleichterung des chirurgischen Eingriffs entwickelt. Ein Beispiel dafür ist der Mundsperrer. Grund war vor allem das Vermeiden von Bissen des Patienten durch das reflektorische Schließen der Kiefer. Whitehead und Jennings entwarfen eine Mundsperre, die auch ohne Allgemeinnarkose angewendet wurde. Die Folgen waren aber Aspiration und Erbrechen durch Verhinderung des Schluckaktes (Luczak 1979).

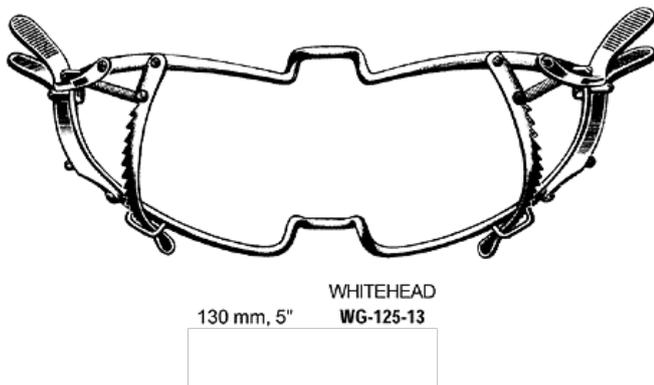


Abb. 1.1.: Mundsperrer nach Whitehead (von medcorkm.hu)

Man kann die heutzutage bekannten Assistenzsysteme nach deren Automationsgrad einteilen. Parasuraman et al. haben die zehn Etagen der Automation vorgestellt (Parasuraman, Sheridan et al. 2000).

Je höher der Grad der Automation, desto mehr Verantwortung wird von dem Chirurgen auf das System übertragen. Bei Level zehn führt das System selbstständig die Handlung durch, ohne Hilfe des Chirurgen bei der Planung oder Handlung. Der Hintergedanke dieser Einteilung ist, dass der Einfluss und die Folgen des Automationssystems auf die Beziehung zwischen Operateur und Operationsgebiet erfasst werden soll (ASKRA (Arbeitsgemeinschaft für Schädelbasis- und kraniofaziale Chirurgie der Dtsch. Ges. f. HNO, Bumm et al. 2008)).

	System		Mensch		Beispiel
	Planung	Chirurgische Handlung	Planung	Chirurgische Handlung	
<b>10 (hoch)</b>	System plant eigenständig und führt chirurgische Handlung ohne Assistenz des Chirurgen aus		kein Einfluss des Chirurgen		
<b>9</b>	autonom	autonom	wird über Strategie informiert	keine	
<b>8</b>	autonom	autonom	Information kann vom Chirurgen abgefragt werden	keine	
<b>7</b>	automatisch	autonom	passiv mit Kontrollfunktion	passiv mit Kontrollfunktion	
<b>6</b>	Assistenzfunktion	automatische Handlung	assistiert durch System	passiv mit Kontrollfunktion	Automatischer Fräsroboter
<b>5</b>	Assistenzfunktion	automatische Assistenz	assistiert durch System	aktiv mit Assistenz	navigated control
<b>4</b>	Assistenzfunktion	aktive Assistenz	assistiert durch System	aktiv mit Assistenz	getrackte Instrumente mit Warnfunktion, Telemanipulator
<b>3</b>	Assistenzfunktion	passive Assistenz	assistiert durch System	aktiv mit Assistenz	Navigations-system
<b>2</b>	Assistenzfunktion	keine Assistenz	assistiert durch System	aktiv ohne Assistenz	3-D-Planungs-system
<b>1 (niedrig)</b>	Kein Einfluss des medizintechnologischen Systems		Chirurg plant eigenständig und führt chirurgische Handlung ohne Assistenz des Systems aus		

Abb. 1.2.: Automationsgrade nach Parasuraman et al. (Strauss, Koulechov et al. 2006)

Der Mundsperrer, sowie die meisten modernen Assistenzsysteme haben den Automationsgrad drei. Das heißt, das System assistiert dem Operateur passiv, ohne in den Handlungsablauf einzuschreiten und ohne die Interpretation und Schlussfolgerung des Chirurgen in Frage zu stellen. Ein Beispiel aus dem Alltag wäre ein Navigationsgerät im Auto. Dieses zeigt die Idealroute an, der Fahrer muss sie aber nicht befolgen und wählt selber welche Route er einschlagen möchte.

Anders ist es da mit dem DaVinci System, welches sich schon bei Level vier der Automation befindet. Das bedeutet, dass das System aktiv an der Handlung beteiligt ist. In diesem Fall

werden die Roboterarme des Systems von einem Chirurgen geführt, egal ob dieser im Raum steht, im Nebenraum oder in einem anderen Land oder Kontinent.



Abb. 1.3.: DaVinci Roboter, Chirurg bedient die Arme des Roboters links, OP verläuft rechts (<http://www.medwow.com/med/robotic-surgical-system/intuitive-surgical/da-vinci-s-hd/44260.model-spec>)

Aktuelle Studien in Leipzig und Berlin untersuchen Bohrer und Fräser, die beim Erreichen kritischer Strukturen am Mastoid automatisch abschalten. Diese Systeme gehören zum Automationsgrad fünf. Vergleichbar ist es mit neuen Autosystemen, die bei Erreichen einer Höchstgeschwindigkeit beim Fahren in eine Kurve die Geschwindigkeit selbstständig reduzieren.

Level sechs der Automation sind Bohr- und Fräserroboter (ROBODOC, CASPAR), die einen definierten Bereich ohne manuelle Hilfe bohren oder fräsen. Ein Beispiel aus dem Alltag ist der Autopilot in den Flugzeugen. Koordinaten werden eingestellt und dieser übernimmt das Fliegen von Punkt A nach B. Im besten Fall müssen die Piloten in dessen Handlung nicht eingreifen.

Assistenzsysteme mit hohem Level an Automation sind in der Medizin mit hohen Risiken behaftet. Die Roboter ROBODOC und CASPAR wurden aus der Produktion genommen nach der Einreichung einer Sammelklage von Patienten, bei denen Schäden durch diese Systeme verursacht wurden. Deswegen haben die heute hauptsächlich verwendeten Assistenzsysteme einen niedrigeren Automationsgrad.

In der HNO-Chirurgie werden hauptsächlich die bildgestützten Assistenzsysteme mit fakultativer Kopplung von Bohrern und Fräsern, die in der Nähe von Risikostrukturen oder beim Verlassen des Indikationsgebietes abschalten (Strauss, Koulechov et al. 2005), verwendet.

Durch die optischen Navigationsgeräte werden dem Chirurgen Informationen über die Bildgebung weitergegeben, die zur räumlichen Orientierung und Visualisierung dienen. Die Nutzung der Informationen und die Entscheidung über das weitere Vorgehen liegen immer

noch zu 100% in den Händen des Chirurgen (Caversaccio and Freysinger 2003, Strauss, Meixensberger et al. 2007).

### **1.2.2. Navigationssysteme in der HNO**

1987 entstanden die ersten Schritte für die Nutzung der Navigation in der HNO durch Prof. Schlöndorff in Aachen (Mosges and Schlöndorff 1988). Die Assistenzsysteme in der HNO sind nun seit mehr als 15 Jahren im klinischen Gebrauch (Schlöndorff 1998, Ecke, Luebben et al. 2003). Bei den Navigationssystemen wird die Lage der Instrumente im Raum berechnet und mit der präoperativen dreidimensionalen Bildgebung verglichen. Die Instrumentenlage kann elektromagnetisch, akustisch oder optisch berechnet werden. Die elektromagnetischen Systeme basieren auf der Messung einer Instrumentenstellung durch seine Lage in einem Magnetfeld, das durch einen Generator aufgebaut wird. Der Vorteil ist, dass dieses System schnell einsatzfähig ist (Grevers, Menauer et al. 1999) und dass kein optischer Kontakt zwischen Gerät und Instrumenten bestehen muss (Strauss 2009).

Jedoch ist das magnetische Feld leicht durch metallische Gegenstände irritierbar, wodurch seine Messgenauigkeit reduziert wird. Zudem sind die Instrumente per Kabel an das Gerät angeschlossen.

Akustische Systeme arbeiten mit Ultraschallwellen. Die Instrumente beherbergen jeweils drei Schallsender (um eine Orientierung im Raum feststellen zu können), die Schallwellen senden mit jeweils unterschiedlicher Frequenz. Mikrofone empfangen die Schallwellen und können die Position der Geräte im Raum berechnen. Vorteil dieses Systems ist, dass es schnell und messgenau arbeitet. Der Nachteil ist, dass sich die Schallwellen sehr leicht ablenken und reflektieren lassen. Akustische Systeme sind demnach begrenzt einsetzbar.

Die am häufigsten verwendeten Assistenzsysteme sind die opto-elektrischen (Mehrzad, Irvine et al. 2007, Solyar, Cuellar et al. 2008, Manzey, Rottger et al. 2009). Diese Geräte werden am meisten bei den Neurochirurgen, Orthopäden und HNO-Ärzten (Nolte, Zamorano et al. 1995, Schipper, Maier et al. 2005) angewendet. Eine Infrarotkamera erfasst die Position der chirurgischen Instrumente im Raum. Die theoretische Messgenauigkeit liegt zwischen 0,1 und

0,4 mm. Dabei unterscheidet man zwischen aktiven und passiven Systemen. Bei dem aktiven System senden die Instrumente selbst Licht aus, fungieren also als eigenständige Lichtquelle. Die passiven Systeme reflektieren eintreffendes Licht. Vorteile sind die hohe Messgenauigkeit

sowie das kabellose Nutzen der passiven Instrumente (Strauss, Hofer et al. 2006). Außerdem können im Vergleich zum magnetischen System beliebig viele Instrumente benutzt werden (Caversaccio, Bachler et al. 2000). Von Nachteil ist die Gefahr, dass das getrackte Instrument kurzzeitig den Kontakt zur Lichtquelle verliert, die `line of sight` (Strauss 2009) unterbrochen wird, sodass falsche Positionsinformationen angezeigt werden bzw. dass ein Instrument nicht eindeutig zuzuordnen ist.

Zur Bildgebung können CT und MRT Bilder verwendet werden (Eggers, Muhling et al. 2006). Wegen den knöchernen Strukturen, z.B. der osteomeatalen Einheit, eignet sich in der Nasennebenhöhlenchirurgie bei entzündlichen Erkrankungen das CT am besten, um diese Strukturen deutlich darzustellen (Leunig and Sommer 2008). Bei Bedarf kann basierend auf dem CT Datensatz ein MRT Bild hinzugefügt werden

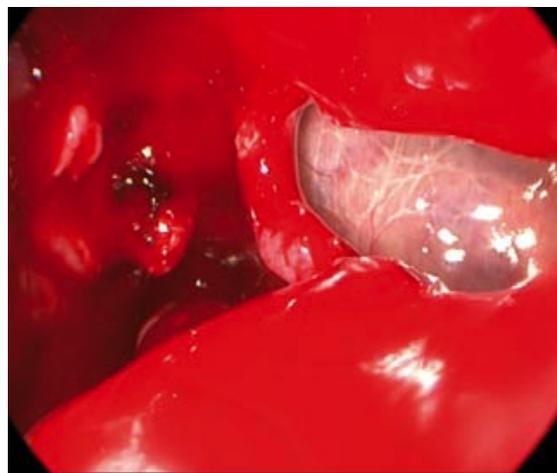
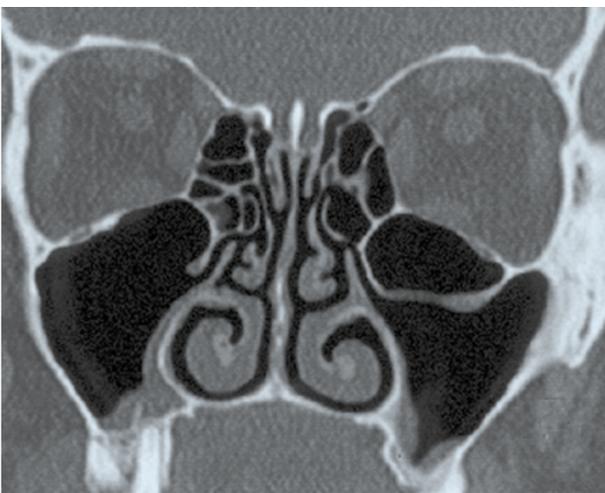


Abb. 1.4.: links: Große Hallerzelle am Dach der Kieferhöhle links; rechts: Endoskopischer Aspekt derselben Hallerzelle wie im linken Bild. Abbildung aus (Leunig and Sommer 2008)

Für den Einsatz eines Navigationsgerätes sind viele Teilprozesse von großer Bedeutung, die für den Gesamtablauf essentiell sind. In jedem Prozess muss die zuständige Disziplin sorgfältig und präzise arbeiten, um die nötige Endpräzision in der Operation gewährleisten zu können (ASKRA (Arbeitsgemeinschaft für Schädelbasis- und kraniofaziale Chirurgie der Dtsch. Ges. f. HNO, Bumm et al. 2008).

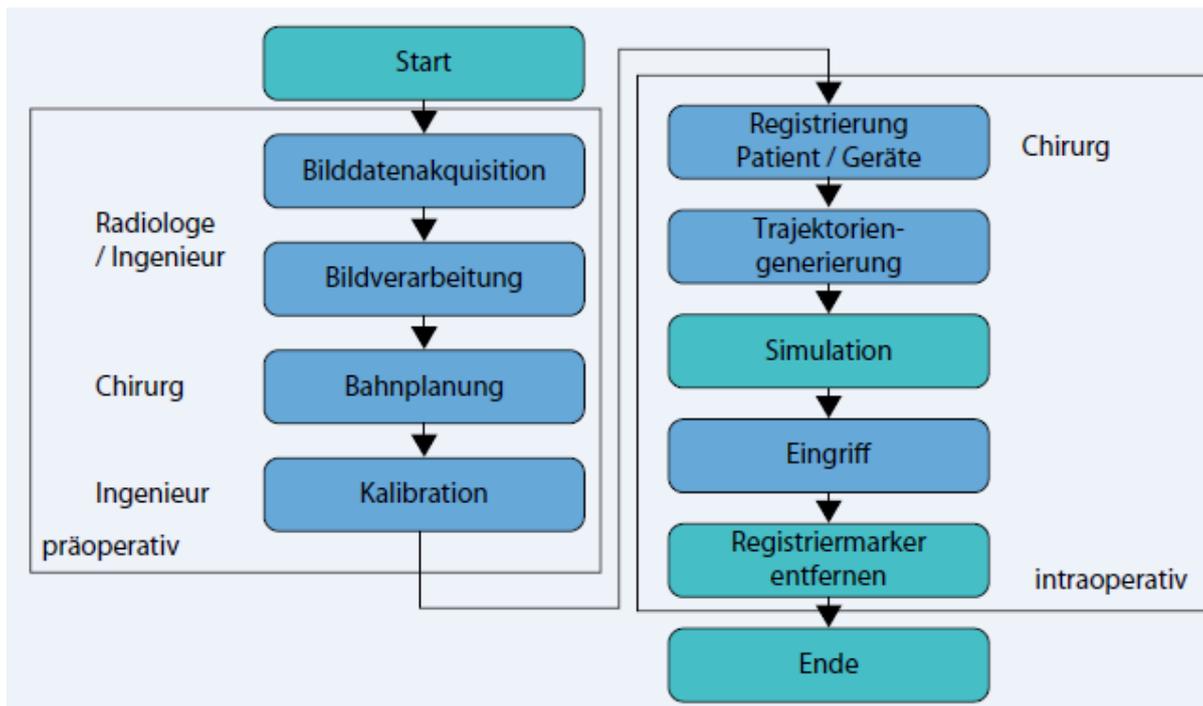


Abb. 1.5.: Abgebildet ist eine interdisziplinäre Prozesskette eines robotergestützten Eingriffes. Die Kooperation der Chirurgen, Radiologen und Ingenieure ist gefordert, um das beste Ergebnis für den Patienten zu gewährleisten (ASKRA (Arbeitsgemeinschaft für Schädelbasis- und kraniofaziale Chirurgie der Dtsch. Ges. f. HNO, Bumm et al. 2008).

Die navigationsassistierte Chirurgie besteht aus drei Teilstücken (Bowersox, Bucholz et al. 1997):

1. Das therapeutische Objekt: Der Operationssitus des Patienten.
2. Das virtuelle Objekt: Die dreidimensionale Bildgebung des Operationssitus, also ein Abbild des Patienten.
3. Das Navigationsgerät: Beschreibt das Gerät, das durch ein Koordinatensystem das therapeutische und das virtuelle Objekt in Einklang bringt (Nolte and Langlotz 1999).

Um diese drei Punkte zu synchronisieren sind verschiedene Prozesse nötig. Dazu gehören die Kalibrierung, die Registrierung und die Referenzierung. Das Kalibrieren ist nötig, um die Instrumente im Koordinatensystem des Navigationsgerätes zu erfassen. Es werden dafür Punkte auf dem Instrument als Referenzmarker angegeben. Die Kalibrierung muss nur einmal erfolgen und ist nicht vor jeder Operation erneut durchzuführen.

Die Registrierung muss ein Matching des virtuellen und therapeutischen Objektes herstellen. Dieser Prozess ist meistens nicht automatisierbar und muss vor jeder Operation neu durchgeführt werden. Somit stellt es einen kritischen Punkt in der Navigationschirurgie dar (Nolte and Langlotz 1999).

Die Referenzierung soll sicherstellen, dass das Matching erhalten bleibt, bzw. dass eine Änderung der Beziehung zwischen therapeutischem und virtuellem Objekt erkannt wird. Es kann zwischen einer statischen und einer dynamischen Referenzierung unterschieden werden. Bei der statischen wird der Navigator über z.B. einen stereotaktischen Rahmen an den Schädel geschraubt. In der HNO Chirurgie ist dies sehr aufwendig und meist nicht praktikabel, weswegen eine dynamische Referenzierung bevorzugt wird (Nolte and Langlotz 1999 ).

Die klinische Messgenauigkeit bei Nasennebenhöhleneingriffen sollte ca. ein mm betragen, bei Eingriffen am Ohr noch viel präziser sein (Ledderose, Stelter et al. 2007). Wichtig dabei ist die klinische Genauigkeit, d.h. die Differenz der Instrumentenposition des Systems zur realen Instrumentenposition.

Die anfänglich strenge Indikation des Gebrauchs des Navigationsgerätes hat sich geändert, sodass heute die folgenden Empfehlungen und Richtlinien zum Gebrauch vorhanden sind:

### ***Empfehlungen und Richtlinien der amerikanischen Akademie für von Computer aided surgery***

- a. Nasennebenhöhlenrevisionschirurgie*
- b. Veränderte Nasennebenhöhlenanatomie (Entwicklung, postoperativ,*
- c. Ausgedehnte Nebenhöhlenpolyposis*
- d. Pathologie mit Einfluss auf Sinus frontalis, sphenoidalis und posteriores Ethmoid*
- e. Pathologie mit Einfluss auf Schädelbasis, Orbita, N. opticus oder A.*
- f. Schädelbasisverletzung*
- g. Benigne und maligne Nasennebenhöhlen-Schädelbasis-Tumoren*

Abb. 1.6.: Richtlinien der amerikanischen Akademie für HNO für den Gebrauch von Navigationssystemen in der HNO Chirurgie (Caversaccio, Zheng et al. 2008)

### **1.2.3. Registrierungsmethoden**

Für die Sicherstellung der intraoperativen Genauigkeit des Navigationssystems sind, wie oben beschrieben, zwei Faktoren von Bedeutung. Die Referenzierung und die Registrierung. Am Anfang der Operation wird ein Referenzierungsmarker fest am Patienten angebracht. Dieser soll sicherstellen, dass die Koordinatenreferenz während der Operation konstant bleibt. Man

befestigt den Markerstern als Kopfband (Caversaccio, Zheng et al. 2008, Iwai, Matsui et al. 2009), als Zahnschiene (Caversaccio, Bachler et al. 1999, Marmulla, Muhling et al. 2003) oder man fixiert ihn mit Schrauben am Schädel (Strong and Diaz 2004). In der HNO wird meist ein fest sitzendes Kopfband benutzt.



Abb. 1.7.: Markerstern als Kopfband an der Patientin befestigt.

Um nun den Patientensitus mit der Bildgebung zu verknüpfen, muss die Registrierung erfolgen. Je genauer das Angleichen der beiden Komponenten erfolgt, desto exakter ist intraoperativ die Lokalisation der Instrumente (Claes, Koekelkoren et al. 2000, Steinmeier, Rachinger et al. 2000, Berry, O'Malley et al. 2003). Das bedeutet, dass man das virtuelle Koordinatensystem mit dem realen in Übereinstimmung bringt. Dafür werden verschiedene Punkte am Patienten markiert und diese dann in der Bildgebung lokalisiert, sodass ein genaues Matching entsteht.

Bei den opto-elektrischen Systemen sind verschiedene Registrierungen möglich:

-Pin-Registrierung:

Vor der Operation werden Metallstifte invasiv an den Schädelknochen angebracht. Diese bleiben während der Bildgebung und der Operation im Knochen. Diese Methode bringt die höchste Genauigkeit (Pott and Schwarz 2002) und wird vor allem im neurochirurgischen Bereich verwendet (Kremser, Plangger et al. 1997).

Es gibt auch nicht invasive Klebmarker, die auf der Haut angebracht werden. Durch das enorme Risiko des Verrutschens der Marker wegen der Hautbeweglichkeit, werden diese kaum verwendet.

#### -Anatomische Landmarken

Bei dieser Methode zeigt der Chirurg mit einem Pointer auf verschiedene Landmarken im Gesicht, z.B. Spina nasalis anterior. Der Computer verbindet diese Punkte und stellt so ein einheitliches Bild her, das dem CT-Bild angepasst wird. Nachteil ist, dass meist nicht genügend Landmarken vorhanden sind und die Erfassung fehlerbehaftet und subjektiv ist (Vrionis, Foley et al. 1997, Caversaccio, Bachler et al. 2000).

#### -Kopfhalterung

Eine weitere Möglichkeit besteht durch die Anbringung der Registrierungsmarken auf eine Kopfhalterung, die entweder invasiv oder nichtinvasiv auf dem Kopf des Patienten angebracht wird. Diese muss während des CTs und der OP getragen werden. Invasiv kann die Befestigung durch Schrauben erfolgen, nichtinvasiv zum Beispiel als Oberkieferabdruck, der dann an den Kiefer befestigt wird (Freysinger, Gunkel et al. 1997). Der Nachteil ist, dass das System während der Bildgebung und der OP genau die gleiche Position haben muss. Ein Verrutschen der Halterung führt zu Ungenauigkeiten und hat eine neue Registrierung zur Folge (Howard, Dobbs et al. 1995, Gunkel, Thumfart et al. 2000).

#### -Laser-Surface matching

Bei dieser Methode wird ein Klasse-eins Laser benutzt, der auf dem Gesicht als roter Punkt erscheint. Er funktioniert wie ein Oberflächenscanner. Die Reflektionen des Lasers werden von der Kamera des Navigationsgerätes erfasst. Dieses stellt dann ein dreidimensionales Bild her, das er mit der Bildgebung abgleicht (Steinmeier, Rachinger et al. 2000, Raabe, Krishnan et al. 2002). Vorteil ist, dass die Referenzierung sehr schnell und einfach durchgeführt werden kann. In dieser Studie wurde diese Methode zur Referenzierung benutzt (Laser der Firma BrainLab)

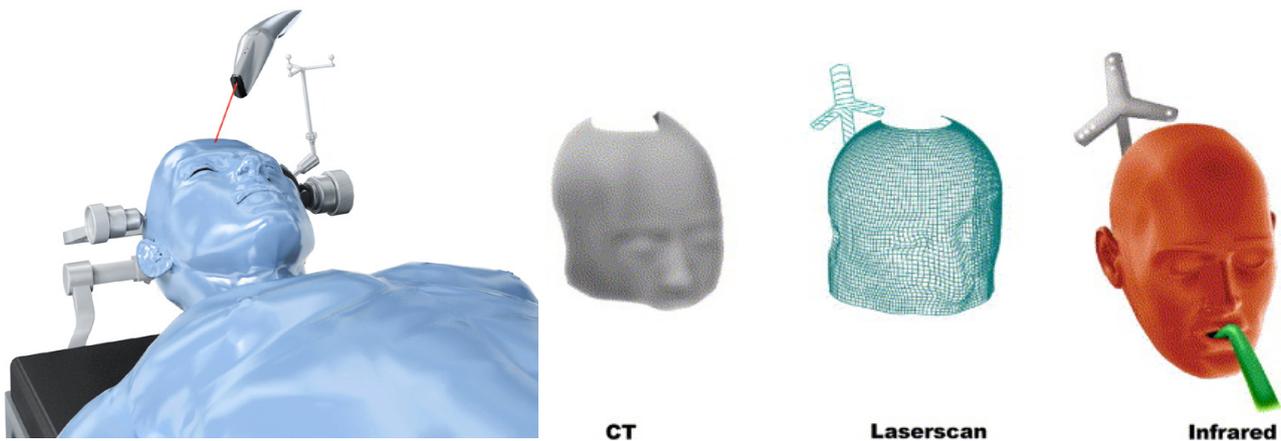


Abb. 1.8.: mit Z-touch® Laserregistrierung, Brainlab.com, Matching zwischen Punktwolke des Laserscans und des CT (Marmulla, Luth et al. 2004)

### 1.3. Bisherige Anwendung von chirurgischen Assistenzsystemen im Alltag und in der Assistenzarztausbildung

Der klinische Einsatz der Navigation variiert sehr zwischen den Kliniken. An manchen wird das System nur bei komplizierten, schweren Operationen genutzt, bei anderen Kliniken gehört die Navigation zum Alltag (Strauss 2009).

In der HNO Klinik der LMU in München wird das Navigationsgerät Vector Vision der Firma BrainLab in Feldkirchen seit dem Jahr 2000 eingesetzt (Stelter, Andratschke et al. 2006). Von 2000 bis 2004 wurden 368 Patienten mit dem Navigationsgerät operiert. Zwischen 2005 bis 2009 wurden über 1000 Patienten operiert, ohne schwerwiegende Komplikationen. Es zeigte sich, dass je mehr Patienten operiert wurden, desto mehr verkürzte sich der Zeitaufwand und desto effektiver konnte das System eingesetzt werden.

Anfänglich ist der Zeitaufwand größer. Das kann auf das Erlernen des neuen Systems zurückgeführt werden. 2003 wurde die Laserregistrierung zum ersten Mal verwendet. Seit 2007 wird eine verbesserte Software verwendet, die das Auslesen der Daten direkt am Navigationsgerät ermöglicht. Dies führte zu einem konstant niedrigen Zeitaufwand.

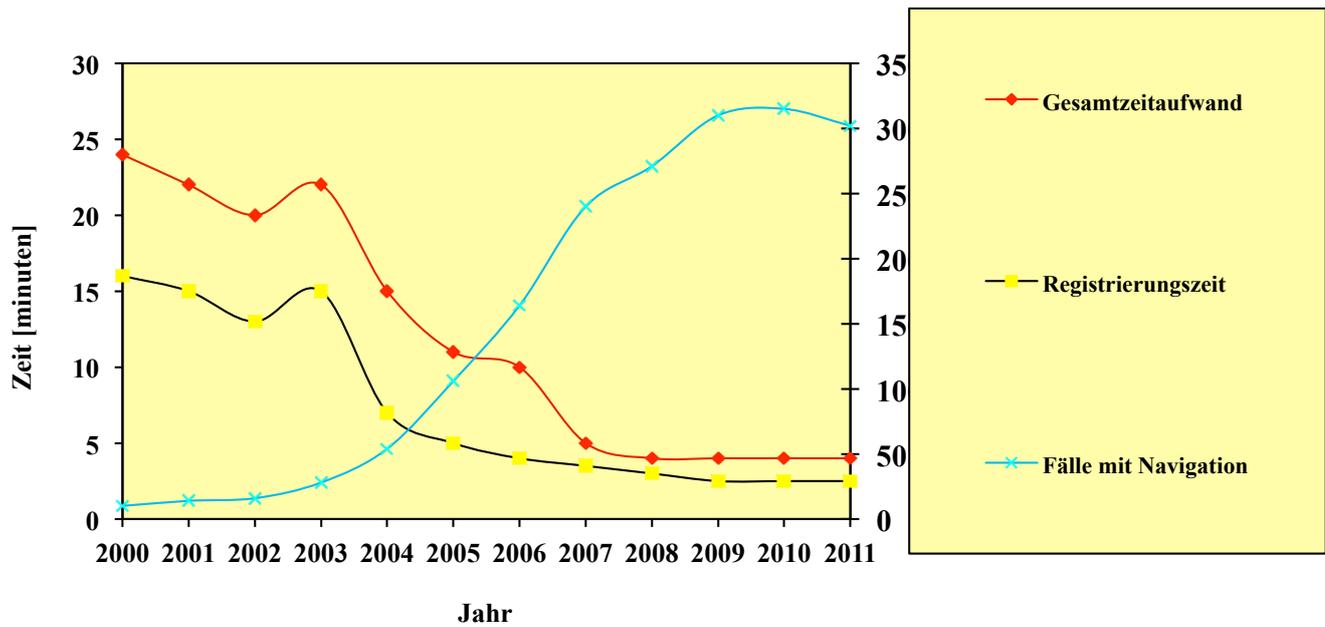


Abb. 1.9.: Abgebildet ist der Gesamtzeitaufwand, die Registrierungszeit und die Patientenfälle in den Jahren 2000-2011. Sichtbar ist der fallende Gesamtzeitaufwand bei steigenden navigationsgestützten Fällen.

Die meisten Indikationen waren bis 2004 komplizierte anatomische Verhältnisse der Nebenhöhlen aufgrund von Rezidiven oder malignen Tumoren.

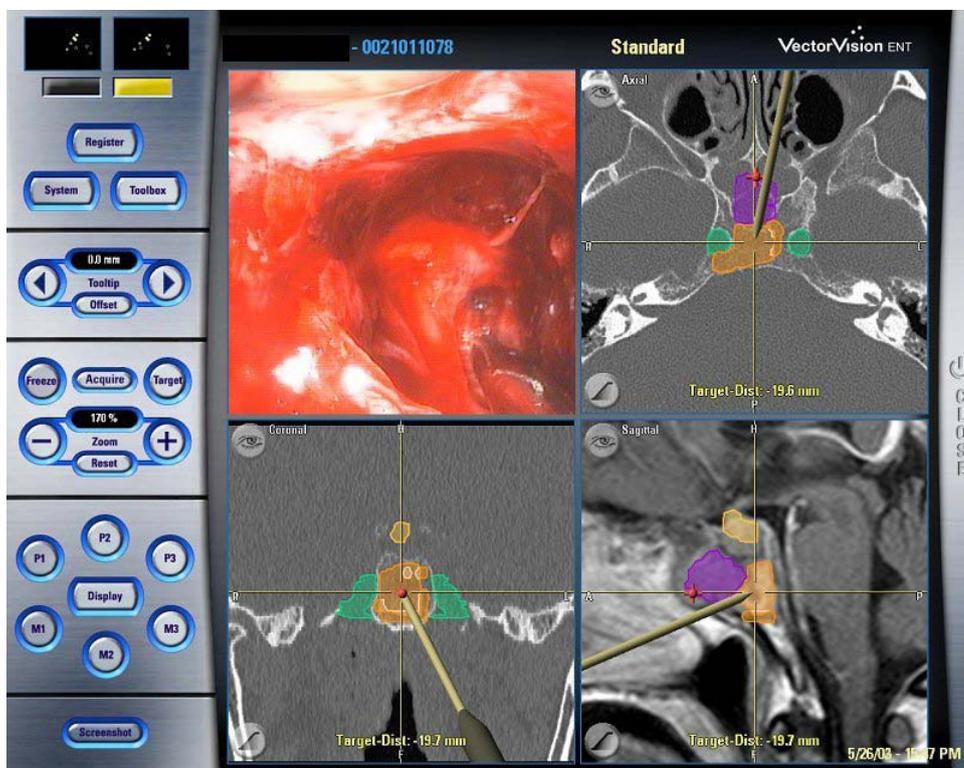


Abb. 1.10.: Intraoperative Sicht auf einen Tumor (gelb) hinter der Keilbeinhöhle (lila) und zwischen den Arteriae Carotis internae (grün). (Stelter, Andratschke et al. 2006).

Es wird davon ausgegangen, dass 30 % aller HNO Kliniken bundesweit Navigationssysteme besitzen und diese zu 90% bei der FESS eingesetzt werden. Jedoch nur ein Drittel aller FESS werden an diesen Kliniken mit Navigation durchgeführt (Strauss 2009). In einer Studie an der HNO Klinik Leipzig wurde festgestellt, dass erfahrene HNO Chirurgen sehr positiv gegenüber dem Einsatz der Navigation bei der FESS eingestellt sind. Genannt wird eine bessere intraoperative Orientierung und eine verbesserte Situationsaufmerksamkeit (Manzey, Rottger et al. 2009). Dennoch waren diese Chirurgen der Ansicht, dass die Nutzung der Navigation in der Ausbildung nachteilig sei, da sie nicht zur Aneignung chirurgischer Eigenschaften führe, sondern im Gegenteil, die vorhandenen Fertigkeiten verloren gehen könnten (Strauss, Limpert et al. 2009).

Manzey führte eine bundesweite Studie zur Erfassung der Konsequenzen des Navigationssystems an den Chirurgen durch (Manzey, Rottger et al. 2009). 213 Chirurgen aus 112 deutschen Krankenhäusern nahmen teil. Die Chirurgen mussten einen spezifischen Fragebogen (HFEQ-Cass) ausfüllen, der auch im ersten Teil dieser Studie verwendet wurde. Alle Chirurgen gaben an, dass die Qualität der Operation und das Situationsbewusstsein mit Navigation verbessert werden und das chirurgische Risiko niedriger ist. Die Dauer der Operation ist bei der Operation mit Navigation auch verkürzt, allerdings nur bei den Chirurgen mit > 60 computerassistierten Nasennebenhöhlenoperationen. Dies wird auch in anderen Studien bestätigt (Strauss, Limpert et al. 2009). Bei den unerfahreneren Kollegen dauerte die Operation länger als normal.

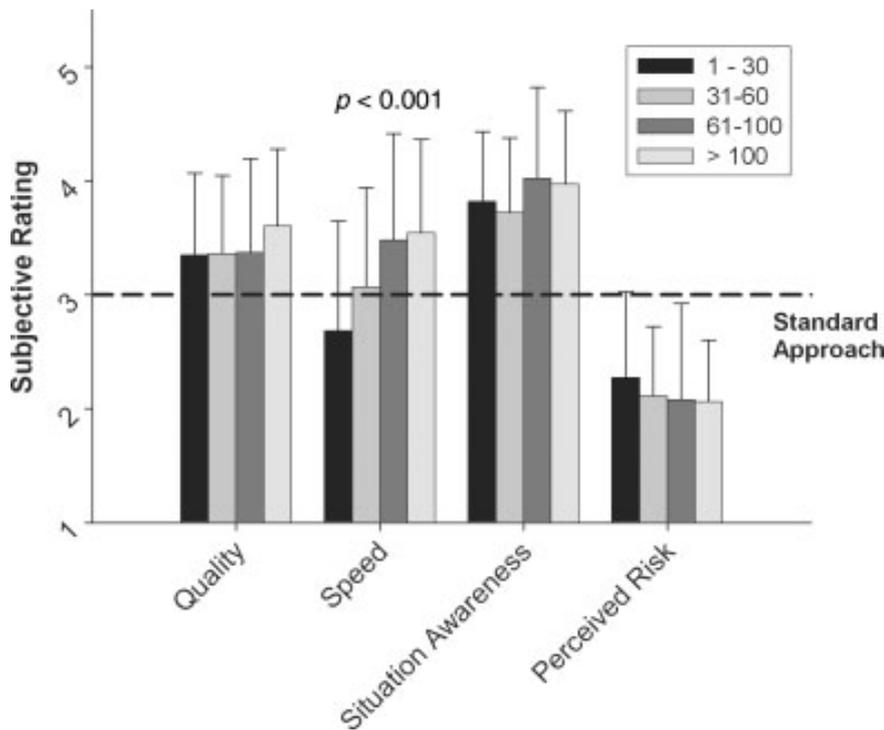


Abb. 1.11.: Durchschnittliche Angaben der chirurgischen Eigenschaften im Vergleich zum Standardverfahren ohne Navigation (gestrichelte Linie) und im Vergleich der chirurgischen Erfahrung (Kasten oben rechts, Anzahl der durchgeführten computerassistierten Operationen) (Manzey, Rottger et al. 2009)

Die Chirurgen sahen dennoch auch in dieser Studie, dass für unerfahrene Kollegen die Gefahr des Verlustes an eigenen anatomischen Orientierungsfähigkeiten bestünde, für sich selbst diese Gefahr jedoch nicht besteht.

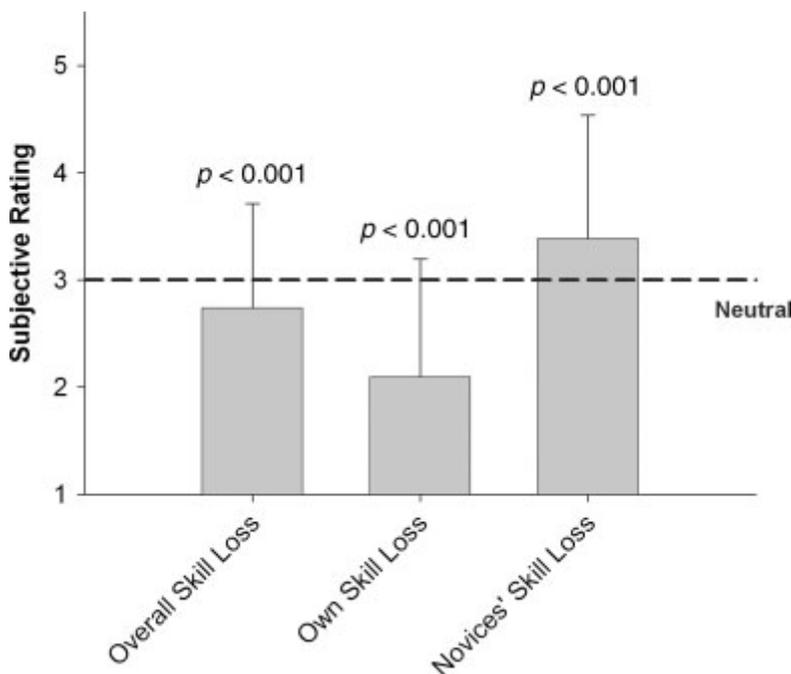


Abb. 1.12.: Angaben der Chirurgen zum Verlust der chirurgischen Fertigkeiten. Insgesamt wird kein Verlust angegeben, jedoch wird ein Verlust bei Novizen befürchtet (Manzey, Rottger et al. 2009)

Dennoch stellt die Navigation eine zusätzliche Informationsquelle und Unterstützung bei der Ausbildung von HNO Chirurgen dar (Casiano and Numa 2000). Der häufigere Einsatz der Navigation, also die Aneignung des Systems, kann die chirurgischen Fertigkeiten verbessern und eine Zeitersparnis darstellen (Tschopp and Thomaser 2008, Strauss, Limpert et al. 2009). Das Gerät sollte aber dazu auch bei nicht komplizierten Verhältnissen benutzt werden, um die Navigation zu beherrschen und bei schweren Eingriffen wirklich eine zusätzliche Hilfe im System zu sehen und nicht eine Belastung (Strauss, Limpert et al. 2009). Wie in der Studie von Manzey sichtbar, geht die Aneignung des neuen Systems und die anfänglich schwere Orientierung in den Nasennebenhöhlen mit einer Verlängerung der Operationszeit einher. Diese wird jedoch durch den häufigen Einsatz später behoben und verbessert. Der Einsatz der Navigationssysteme in Simulationsoperationen ergab gute Ergebnisse für das anatomische Verständnis beim chirurgischen Anfänger (Caversaccio, Eichenberger et al. 2003, Solyar, Cuellar et al. 2008). Die Navigation verhilft vor allem beim Aufsuchen der Keilbeinhöhlenvorderwand und des Recessus frontalis und verschafft einen Zeitgewinn von bis zu 10% der Operationsdauer (Siedek, Stelter et al. 2009).

Der Einsatz des Navigationsgerätes in der Assistenzarztausbildung ist bisher kaum untersucht und wird eher selten durchgeführt.

#### **1.4. Herzrate**

Die Herzrate ist eine der am häufigsten genutzten Parameter zur objektiven Beanspruchungsmessung, da sie sehr einfach durch ein Elektrokardiogramm (EKG) erfasst werden kann. Die Herzrate wird in Schlägen pro Minute gemessen. Es wurde gezeigt, dass die Herzrate mit ansteigender mentaler Anstrengung auch ansteigt (Bucks and Seljos 1994). Problematisch ist, dass die Herzrate von verschiedenen externen Faktoren beeinflusst wird wie z.B. Muskelarbeit oder Emotionen, sodass der reine Effekt der Psyche nicht klar definierbar ist (Lee and Park 1990). Dennoch wird die Herzrate in zahlreichen Studien als Parameter der mentalen Beanspruchung angewandt, obwohl die Quantität nicht klar zu bestimmen ist (Carroll, Turner et al. 1986, Manzey 1986, Manzey, Luz et al. 2011). In unserer Studie wird die Herzrate als wichtiger Vergleichsparameter zur Herzratenvariabilität gemessen, sodass mehrere Indikatoren zur Einschätzung der mentalen Beanspruchung gegeben sind (dazu kommen auch Atemfrequenz und Muskeltonus).

## 1.5. Herzratenvariabilität

### 1.5.1. Bedeutung-Definition-Pathophysiologie

Unser Körper wird von mehreren Rhythmen reguliert. Die Nervenimpulse, der Herzschlag, der Blutdruck, die Atmung sowie der Hormonhaushalt unterliegen einem individuellen Rhythmus, der sich jedoch auf die anderen Rhythmen des Körpers abstimmt. Je besser sich die körpereigenen Schwingungen zueinander koordinieren, desto gesünder ist der Mensch (Klasmann 2005). Die Herzratenvariabilität ist auch eine unserer körpereigenen Schwingungen.

Herzratenvariabilität beschreibt die Variabilität der einzelnen Herzschläge zueinander. Ein gesundes Herz in einer entspannten Situation schlägt nicht gleichmäßig, sondern leicht unregelmäßig. Das bedeutet, dass die Abstände zwischen zwei Schlägen leicht variieren. Dieser Abstand bezeichnet die Zeit zwischen zwei Kontraktionen der Herzkammern. Im EKG sind diese Kontraktionen als R-Zacken sichtbar, deswegen wird der Abstand zwischen zwei R-Zacken als R-R Intervall bezeichnet oder IBI (Interbeat Intervall).

Die HRV unterliegt der Regulation des autonomen Nervensystems, also des Sympathikus und des Parasympathikus. Der Parasympathikus wirkt über den Vagus Nerven, mit Ausschüttung des Transmitters Acetylcholin, hemmend auf das Herz (Malik and Bigger 1996). Er bewirkt eine Abnahme der Herzfrequenz und eine Zunahme der Herzratenvariabilität, er ist der 'Ruhemodus'. Der Sympathikus wirkt durch Ausschüttung der Transmitter Adrenalin und Noradrenalin aktivierend, die Herzfrequenz nimmt unter seinem Einfluss zu, die Herzratenvariabilität ab. Der Herzschlag wird regelmäßig und schnell. Das autonome Nervensystem wird zentral reguliert (Gehirn), jedoch auch durch externe Reize, die über verschiedene Organe aufgenommen werden, wie z.B. Emotionen, Kälte und Wärme und physische und mentale Belastung.

Im Ruhezustand überwiegt der Parasympathikus, wobei ein Zusammenspiel der beiden Teile des autonomen Nervensystems wichtig ist (Malik and Bigger 1996). Man nennt diesen Zustand auch respiratorische Sinusarrhythmie. Das bedeutet ein synchronisiertes Schlagen des Herzens mit der Atmung. Der Normalbefund ist wie oben beschrieben die Arrhythmie. Beim Einatmen steigt die Herzschlagrate, beim Ausatmen sinkt sie (Tiller, McCraty et al. 1996). Eine hohe HRV zeigt demnach eine gute Balance und ist dazu da eine schnelle und

flexible Anpassung in Stresssituationen zu gewährleisten. Bei einer Belastungssituation überwiegt der

Sympathikus, die HRV nimmt ab, ein gleichmäßiger Rhythmus wird erreicht, um der neuen Situation gerecht zu werden. Der Sympathikus aktiviert den Körper und stellt ihn auf den 'Überlebensmodus' ein (Montano, Porta et al. 2009). Trotz allem würde eine langfristige Erhöhung des Sympathotonus die Gesundheit des Organismus gefährden, da ein Ungleichgewicht herrschen würde, das ein Risikofaktor für kardiale und nichtkardiale Erkrankungen darstellt (Summers, Lustyk et al. 1999, Montano, Porta et al. 2009).

Je unregelmäßiger das Herz in der Ruhesituation schlägt (also eine hohe HRV) und je flexibler und schneller es sich einer akuten Stresssituation anpassen kann, desto gesünder ist der Organismus (Malik and Bigger 1996). Diese Erkenntnis hatte schon der chinesische Arzt Wang Shuhe im 3. Jhd: 'wenn das Herz so regelmäßig schlägt wie das Klopfen eines Spechtes oder das Tröpfeln des Regens auf dem Dach, wird der Patient innerhalb von vier Tagen sterben' (Mai and Wang 1997).

Interne Einflüsse auf das ANS: - Zentraler Einfluss (Gehirn)  
 Externe Einflüsse auf das ANS: Emotionen, physische, mentale Belastung

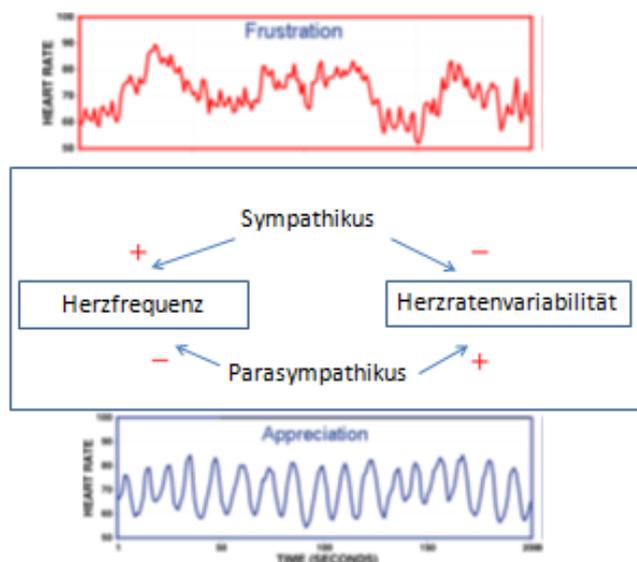


Abb. 1.13.: Modifiziert aus Herzratenvariabilität PD Dr. Albrecht Hempel Bad Liebenzell, 24.10.2010 (Vortrag)

Klinische Studien haben gezeigt, dass der Barorezeptorreflex eine wesentliche Rolle für das Absinken der HRV im mittleren Frequenzband während mentaler und physischer Anstrengung spielt (Wesseling and Settels 1985, Karemaker 1987, Lucini, Guzzetti et al. 2002, Mulder,

Hofstetter et al. 2007). Barorezeptoren sind Volumenrezeptoren in der Wand der Karotis, am Karotissinus und sind für die Blutdruckregulation von Bedeutung. Bei hohem Blutdruck dehnt sich die Karotiswand, die Rezeptoren werden stimuliert, sodass dadurch der Parasympathikus aktiviert und der Sympathikus gehemmt wird. Daraus folgt eine Blutdrucksenkung. Bei einem Blutdruckabfall wird dementsprechend der Sympathikus aktiviert und der Parasympathikus gehemmt. Man vermutet, dass die Sensitivität des Barorezeptorreflexes bei mentaler Belastung sinkt (Lucini, Guzzetti et al. 2002).

### **1.5.2. Geschichte und Anwendungsgebiete**

Erste Aufzeichnungen mit Versuchen zur HRV findet man in den 60er Jahren. 1963 konnten Kalsbeek und Ettema nachweisen, dass die Variabilität der Herzschlag-Intervalle mit zunehmender psychischer und physischer Beanspruchung eine signifikante Abnahme zeigt.

1965 Jahre wurde die HRV durch Hon und Lee zur Diagnostik möglicher hypoxischer Zustände bei Feten eingesetzt (Sampson, Mudaliar et al. 1980).

In den 70er Jahren zeigte Ewing Unterschiede bei den R-R Intervallen zur Erkennung einer diabetischen Neuropathie (Ewing, Martin et al. 1985). 1977 zeigten Wolf et al. den Zusammenhang zwischen dem Risiko einer postinfarkt Mortalität und einer erniedrigten HRV (Wolf, Varigos et al. 1978). Ausschlaggebend für die Wichtigkeit der HRV war die Feststellung in den 80er Jahren, dass die HRV ein unabhängiger, signifikanter Indikator zur Beurteilung der Mortalität nach Herzinfarkt darstellt (Kleiger, Miller et al. 1987, Malik, Farrell et al. 1989, Bigger, Fleiss et al. 1993, Malik and Bigger 1996). Entscheidend für die Auswertung und Beurteilung der HRV war die Ausarbeitung der Spektralanalyse und der Entwicklung des Programms CARSPAN von Prof. Mulder aus Groningen (Mulder 1988). Seitdem wird die HRV-Analyse in vielen Domänen eingesetzt, als Diagnosefaktor und als Prognosefaktor: In der Sportmedizin als Beanspruchungsparameter und zur Leistungsdiagnostik (Hoos 2006, Hottenrott, Hoos et al. 2006), in der Prävention der diabetischen Neuropathie, (wo eine reduzierte HRV als erste Anzeichen einer Neuropathie gelten (Mück-Weymann 2002)), in der Diagnostik von Herzkreislauferkrankungen (Bigger, Fleiss et al. 1993) und sogar bei der Sepsis Diagnostik, wo eine Kohärenz zwischen HRV Abfall und Beginn einer Sepsis vermutet wird (Ahmad, Ramsay et al. 2009).

### **1.5.3. Parametrisierung der HRV**

Um die Quantität der HRV zu bestimmen stehen verschiedene Methoden zur Verfügung. Die einfachste Methode ist die zeitliche Parametrisierung. Dabei wird die Variabilität der R-R

Intervalle in einem bestimmten Zeitfenster als Streuung erfasst und über die Standardabweichung der R-R-Intervalle beschrieben. Es wird also berechnet wie groß die Abweichungen der R-R-Intervalle vom Mittelwert über alle R-R-Intervalle sind. Dazu werden erst die R-R-Intervalle bestimmt, die als Normal-to-Normal Intervalle genannt werden. Das heißt, alle Intervalle zwischen nebeneinander stehenden QRS Komplexen im EKG werden gemessen, soweit sie aus Sinusknoten-Depolarisationen stammen.

Die Streuungsmaße, die bestimmt werden können, sind folgende:

- SDNN : Standardabweichung der NN Intervallen
- PNN50: Prozentualer Anteil der Intervalle mit mind. 50 ms Abweichung von dem davorstehenden benachbarten Intervall
- SDANN: Standardabweichung der durchschnittlichen NN Intervallen
- RMSSD: Die Quadratwurzel der Differenzen benachbarter NN-Intervalle (Malik and Bigger 1996).

Bei Belastung sinken diese Streuungsmaße, während die durchschnittliche Herzrate ansteigt. Vermutlich ist es aber so, dass diese Streuungsmaße nicht sensitiv genug die HRV abbilden können, da es sich, wie durch Spektralanalysen gezeigt, um ein komplexes Signal handelt und mehrere Einflüsse wie die Atemfrequenz (Porges, McCabe et al. 1982), der Blutdruck (Mulder 1980) und die Körperkerntemperatur auf die HRV wirken, die mit einfachen Streuungsmaßen nicht differenziert werden können (Manzey 1998). Deshalb wird die Spektralanalyse zur Auswertung der HRV eingesetzt. Die Spektralanalyse zeigt die verschiedenen Teilschwingungen einer Zeitreihe und deren Eigenschaften wie Amplitude und Frequenz.

#### **1.5.4. Einsatz in der mentalen Forschung**

Seit den ersten Arbeiten von Kalsbeek und Ettema wird die HRV als Parameter und Kenngröße zur Messung der mentalen Beanspruchung eingesetzt. Sie zeigten in ihren Versuchen, dass die HRV bei Ausübung einer binären Beanspruchungsaufgabe sinkt, d.h. der Herzschlag wird regelmäßiger. Dieser Zusammenhang wurde seit damals immer wieder bestätigt (Mulder and Mulder 1987, Lee and Park 1990, Backs and Seljos 1994).

Die HRV ist seit langer Zeit ein etablierter Parameter zur Forschung der Beanspruchungssituationen, zum Beispiel bei Piloten und Raumschiffeinsätzen um die Schwierigkeiten unterschiedlicher Flugmanöver, die Effektivität des Trainings, den Realitätsbezug eines Simulators und den Stresslevel bei Flügen widerzuspiegeln (Jorna 1993, Manzey, Lorenz et al. 1998).

Luz und andere haben erste Versuche durchgeführt um navigationskontrollierte Operationen bei nicht erfahrenen Mediziner zu testen. In deren Studie wurden Mediziner, die gerade erst ihr Examen hinter sich hatten, aufgefordert an einem detailgetreuen Modell eine Mastoidektomie mit Navigation und ohne Navigation durchzuführen. Dabei wurde die HRV gemessen, um den Stresslevel und die Beanspruchung zu erfassen. Ziel war es, den Beanspruchungseffekt eines Navigationsgeräteinsatzes auf den unerfahrenen Operateur zu erfassen, sowie zu beobachten, inwiefern ein unerfahrener Chirurg so eine anspruchsvolle Operation mit Hilfe der Navigation ohne Folgen für den imaginären Patienten durchführen kann, im Vergleich zur selben Operation ohne die Hilfe der Navigation (Manzey, Luz et al. 2011).

In der hiesigen Studie wird die HRV zur Erfassung der mentalen Beanspruchung der Studienteilnehmer (unerfahrene HNO-Assistenzärzte) erhoben. Es soll festgestellt werden, ob eine Operation mit Assistenz des Navigationsgerätes eine höhere mentale Belastung für den Operateur darstellt, im Vergleich zu der gleichen Operation ohne Navigationshilfe.

## **1.6. Fragestellung**

Ziel dieser Studie ist es, die mentale und physische Belastung der Chirurgen bei Nasennebenhöhlenoperationen mit und ohne Navigation zu erfassen.

Dabei sollten die folgenden Fragestellungen konkret beantwortet werden:

- Ist der zeitliche Aufwand mit Navigation größer als ohne Navigation?
- Welche Situationen fordern den Operateur in der Ausbildung mental besonders?
- Reduziert oder erhöht das System die kognitive und physische Beanspruchung?
- Wie geht der Chirurg mit den dargebotenen bildlichen Informationen um (Situationsbewusstsein) und wie verkraftet er das Bedienen eines weiteren High-Tech Gerätes (workload-shift)?
- Ist die Navigation geeignet für die Assistenzarztausbildung oder stellt sie eine zu hohe Beanspruchung für die Chirurgen dar?

## 2. Material und Methoden

### 2.1. Rahmenbedingungen der prospektiven Studie

Bei dieser Studie handelt es sich um eine prospektive klinische Arbeit. Es wurden acht Assistenzärzte eingeschlossen, die sich in der Ausbildung zum endoskopischen Rhinochirurgen befanden. Dabei reichte das quantitative Spektrum von einigen Chirurgen (Probanden), die unter 20 Nebenhöhlen operiert hatten, bis zu einer Chirurgin, die über 60 Nebenhöhlen-Operationen unter Supervision durchgeführt hatte. Jeder Chirurg hat vier Patienten operiert und durfte die eine Patientenseite mit Navigation und die andere Patientenseite ohne Navigation operieren (intraindividuelles Design). Es wurden Patienten gewählt mit unkomplizierten anatomischen Gegebenheiten, sodass normalerweise keine Navigation auf keiner Seite nötig gewesen wäre. Insgesamt ergaben sich also 32 Patienten mit bilateralen Beschwerden der Nasennebenhöhlen. Die Patienten wurden vor der Operation vom operierenden Arzt über das intraoperative Vorgehen und über den Verlauf der Studie schriftlich aufgeklärt. Die Patienten hatten jederzeit die Möglichkeit ihre Teilnahme abzubrechen. Während der Operation und jeweils ca. 5 Minuten davor und danach, war der Chirurg an einem Biofeedbackgerät (NeXus 10 der Fa. Mindmedia, NL) angeschlossen, das seine Atemfrequenz, Herzfrequenz und den Masseteronus durchgehend gemessen und gespeichert hat. Die Chirurgen mussten während der OP bestimmte anatomische Punkte mit dem Pointer anzeigen und dies sowohl mit, als auch ohne Navigation (Lamina Papyracea, Schädelbasis, Sinus frontalis und Sphenoidalis). Jeder Arzt musste vor der ersten und letzten OP einen standardisierten Fragebogen „Human Factors Evaluation Questionnaire for Computer Assisted Surgery Systems“ (HFEQ-CASS) ausfüllen. Nach der OP wurde vom Oberarzt unter Navigation kontrolliert, ob alle Nebenhöhlen eröffnet wurden. Diese Studie wurde von der Ethikkommission geprüft und am 22.07.2009 freigegeben (Projektnummer 185-09).

Die Operationen fanden im Jahr 2009 bis 2010 statt.

Einschlusskriterien:

Erwachsene Patienten mit Problemen der Nasennebenhöhlen (Polyposis nasi, chronische Sinusitis) an beiden Seiten. Es mussten unkomplizierte Verhältnisse herrschen, sodass normalerweise keine Navigation von Nöten wäre.

**Ausschlusskriterien:**

Kinder; komplizierte Krankheitsbilder oder anatomische Verhältnisse, die eine Navigation von Anfang an benötigen und auch von einem erfahreneren Arzt operiert werden sollten; asymmetrische Krankheitsbefunde; Patienten mit externen CT-Bildern, die vom Navigationsgerät nicht eingelesen werden konnten.

**Abbruchkriterien:**

Jeder Patient konnte zu jeder Zeit, ohne Angabe von Gründen, seine Partizipation an dieser Studie widerrufen. Sobald schwere Komplikationen mit dem Navigationsgerät auftraten, würde die Studie abgebrochen und an die Ethikkommission gemeldet.

**2.2. Ablauf der Studie**

Folgende Assistenzärzte nahmen teil:

1. Operateur: männlich, 31 Jahre, Assistent im zweiten Jahr, zehn Nebenhöhleneingriffe
2. Operateur: männlich, 32 Jahre, Assistent im vierten Jahr, ca. 28 Nebenhöhleneingriffe
3. Operateurin: weiblich, 32 Jahre, Assistentin im fünften Jahr, ca. 40 Nebenhöhleneingriffe
4. Operateurin: weiblich, 25 Jahre, Assistentin im vierten Jahr, 25 Nebenhöhleneingriffe
5. Operateurin: weiblich, 30 Jahre, Assistentin im dritten Jahr, 13 Nebenhöhleneingriffe
6. Operateurin: weiblich, 33 Jahre, Assistentin im vierten Jahr, ca. 60 Nebenhöhleneingriffe
7. Operateur: männlich, 30 Jahre, Assistent im vierten Jahr, ca. 30 Nebenhöhleneingriffe
8. Operateur: männlich, 31 Jahre, Assistent im vierten Jahr, ca. 35 Nebenhöhleneingriffe

Alle Operateure sind Rechtshänder, es bestanden keine Herz-Kreislauf-Erkrankungen und der BMI war bei allen Teilnehmern im Normbereich (18,5-24,9 kg/m<sup>2</sup>).

Keiner der beteiligten Operateure hat bis zu dieser Studie eine Operation mit Navigation durchgeführt.

Als erfahrene Chirurgen zur Beaufsichtigung und Beratung und Kontrolle nahmen teil:

Ein Facharzt seit zwei Jahren, ca. 160 Nebenhöhlenoperationen davon 64 Operationen mit Navigation

Ein Oberarzt, ca 1700 Nebenhöhlenoperationen

Die Operation fand statt, nachdem die Patienten aufgeklärt waren und eingewilligt haben. Vor der OP wurde mit dem supervisierenden Arzt ausführlich der Operationsverlauf, die

Vorgehensweise und welche Nebenhöhlen genau eröffnet werden müssen, besprochen. Im Operationssaal war von Anfang an das Navigationsgerät aufgebaut. Die Patientenbildung wurde dann mit dem realen Patienten registriert. Kurz vor OP Beginn wurde die Reihenfolge der zu operierenden Seiten durch die OP-Schwester festgelegt (Blockrandomisierung), sowie welche Seite mit Navigation operiert werden soll.

Die Chirurgen wurden während der gesamten OP sowie ca. fünf Minuten davor und danach an ein Biofeedbackgerät angeschlossen, das kontinuierlich den Thoraxdurchmesser, den Masseteronus und über ein 3-Punkt-EKG die Herzfrequenz maß.

Jede Operation wurde durch die supervidierenden Ärzte beobachtet, wobei diese, wie in der Chirurgie üblich, nur bei falschem Handeln oder bei Gefährdung des Patienten eingriffen. Am Ende der Operation wurden beide Seiten durch den supervidierenden Arzt mit Hilfe des Navigationsgerätes eingesehen und die eröffneten Nebenhöhlen kontrolliert und mit der Indikation vor Operation verglichen. D.h. ob tatsächlich alle Nebenhöhlen, die zu eröffnen waren auch tatsächlich offen sind oder ob z.B. die Stirnhöhle nicht eröffnet wurde.

Während der Operation wurde darauf geachtet, dass das Studienprotokoll eingehalten wurde. Die Op-Abschnitte wurden über einen manuellen Trigger am Biofeedbackgerät markiert, sowie entscheidende Ereignisse, wie z.B. stärkere Blutungen, Betreten des Saals von Kollegen, Ablaufsänderungen.

Die Daten des Biofeedbackgerätes wurden nach der ca. fünf-minütigen Ruhepause (Baselinemessung) nach der OP auf den Studiencomputer gespeichert. Unmittelbar nach der OP mussten Supervisor und Chirurg Fragen des Evaluationsbogens beantworten.

Die Planung der Studie hat mit Hilfe des Institutes für Biomathematik und Epidemiologie der LMU und der Fachgruppe für Arbeitspsychologie der TU in Berlin stattgefunden.

### **2.3. Intraoperative Datenerhebung**

Für die Fragestellungen in dieser Dissertation waren folgende der oben genannten Punkte von Wichtigkeit und wurden erfasst:

- Operateur
- OP mit Navigation links oder rechts
- OP-Beginn
- Datenübertragung Navigation
- Dauer der Operation rechts und links
- Komplikationen

-Tamponade

Der Datenerhebungsbogen ist im Anhang einsehbar

## **2.4. Datenschutz, Randomisierung**

Die Patienten wurden darauf hingewiesen, dass keine persönlichen Daten weitergegeben werden und dass die Patienten von Anfang an (nach der Operation) pseudonymisiert wurden. Der Patient wurde informiert, dass seine Daten evtl. durch Personen der Studiensi-cherheit eingesehen werden konnten. Alle Personen, die in der Studie involviert waren, verpflichteten sich zur Bewahrung des Datenschutzes und zur strengen Vertraulichkeit im Umgang mit den Patientenunterlagen. Jegliche Verwendung der Daten in Fachjournalen oder in dieser Dissertation wurde anonymisiert gehandhabt. Die verwendete Patientenaufklärung ist im Anhang einzusehen.

Der Operateur hat mindestens einen Tag vor der Operation den Patienten kennengelernt. Welche Seite des Patienten wie operiert wurde, wurde dem Patienten vorenthalten. Der Operateur wusste die Seitenwahl auch nicht bis zum Zeitpunkt der Operation. Jeder Chirurg hat vier Operationen durchgeführt, wobei nur auf einer Seite jeweils das Navigationsgerät angewendet wurde und jedes Mal mit einer anderen Seite begonnen werden musste. Dadurch ergaben sich folgende vier Varianten:

1. Beginn der rechten Seite mit Navigation rechts, ohne Navigation links
2. Beginn der rechten Seite ohne Navigation rechts, mit Navigation links
3. Beginn der linken Seite ohne Navigation rechts, mit Navigation links
4. Beginn der linken Seite mit Navigation rechts, ohne Navigation links.

Da jeder Operateur vier OPs durchführte, ergab sich eine Blockrandomisierung mit acht Blöcken (acht Chirurgen) mit jeweils vier Möglichkeiten, sodass am Ende jeder Chirurg alle vier Möglichkeiten durchgeführt hatte, in zufälliger Reihenfolge. Die Randomisierung fand kurz vor OP Beginn statt durch eine OP-Schwester, die einen der vier Umschläge öffnete und somit die Reihenfolge angab.

## **2.5. Navigationsgerät**

Es wurden zwei baugleiche Navigationsgeräte in dieser Studie benutzt: Vector Vision compact der Firma Brainlab Sales AG, Feldkirchen mit eigener Software (ENT 9.2.1).

Die Geräte sind mobil und können leicht in den Operationssaal gefahren werden, wo sie gerade gebraucht werden. Das Gerät verfügt über einen Bildschirm, an dem die Einstellungen geregelt werden können, sowie über drei Gelenke, die die Polaris Kamera mit dem Gerät verbindet, sodass sich uneingeschränkte Bewegungsmöglichkeiten bieten. Das Gerät besitzt ein CD-ROM Laufwerk für den Datenabgleich mit der Patientenbildgebung. Die Arbeitsgruppe war mit diesem Navigationsgerät schon durch vorherige Arbeiten vertraut (Grevers, Leunig et al. 2002, Stelter, Andratschke et al. 2006, Ledderose, Stelter et al. 2007).

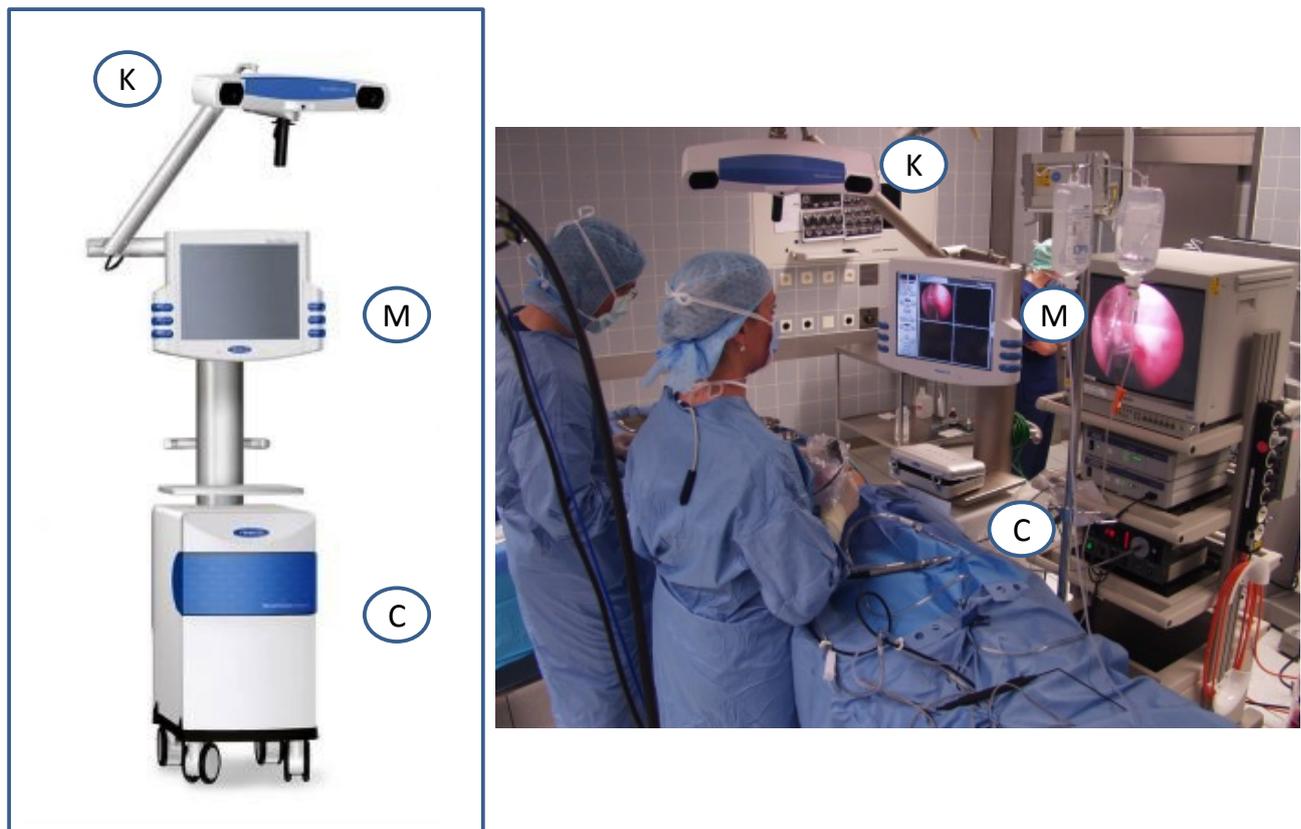


Abb. 2.1.: Vector Vision compact, K=Kamera, M=Monitor, C=Computer, leicht verändert aus Website Brainlab.com, medwow.com, rechts eine Operation dieser Studie mit Navigation

## 2.6. Biofeedbackgerät

### 2.6.1. Nexus 10

Die Analyse der HRV stellt den Hauptparameter dieser Studie dar. Die Herzrate, die Atemfrequenz und die R-R Intervalle für die HRV-Analyse mittels EKG, wurden durch das Biofeedbackgerät Nexus 10 der Firma Mind-Media aufgezeichnet. Das Nexus 10 konnte

wegen seiner geringen Größe und Gewicht und der kabellosen Bluetooth Übertragung unter der OP Kleidung problemlos getragen werden ohne Behinderung bei der Operation. Nexus 10 bietet zehn Kanäle und ist das meist angewandte Biofeedbackgerät der Firma. Die Daten wurden über Bluetooth auf den Studiencomputer übertragen. Die Aufzeichnungen konnten mit dem Programm BioTrace, das von der Firma zur Verfügung gestellt wurde, bildlich dargestellt und ausgewertet werden.

Es wurden fünf Ableitsonden verwendet:

1. Neutrale Elektrode
2. EMG Sonde, die das Summenaktionspotential des linken Musculus Masseter misst.
3. EKG Sonde, abgeleitet wird ein der-Punkt- EKG nach Einthoven.
4. Atmungssonde mit Auffassung des Thoraxdurchmessers.
5. Manueller Trigger, mit dem spezielle Ereignisse festgehalten werden können.

Dadurch ergaben sich vier Kanäle:

1. EKG mit 256 Werten/sec in der Ebene mit der höchsten R-Zacke
2. EMG mit 1024 Werten/sec
3. Thoraxdurchmesser mit 32 Werten/sec
4. Manueller Trigger mit 32 Werten/sec

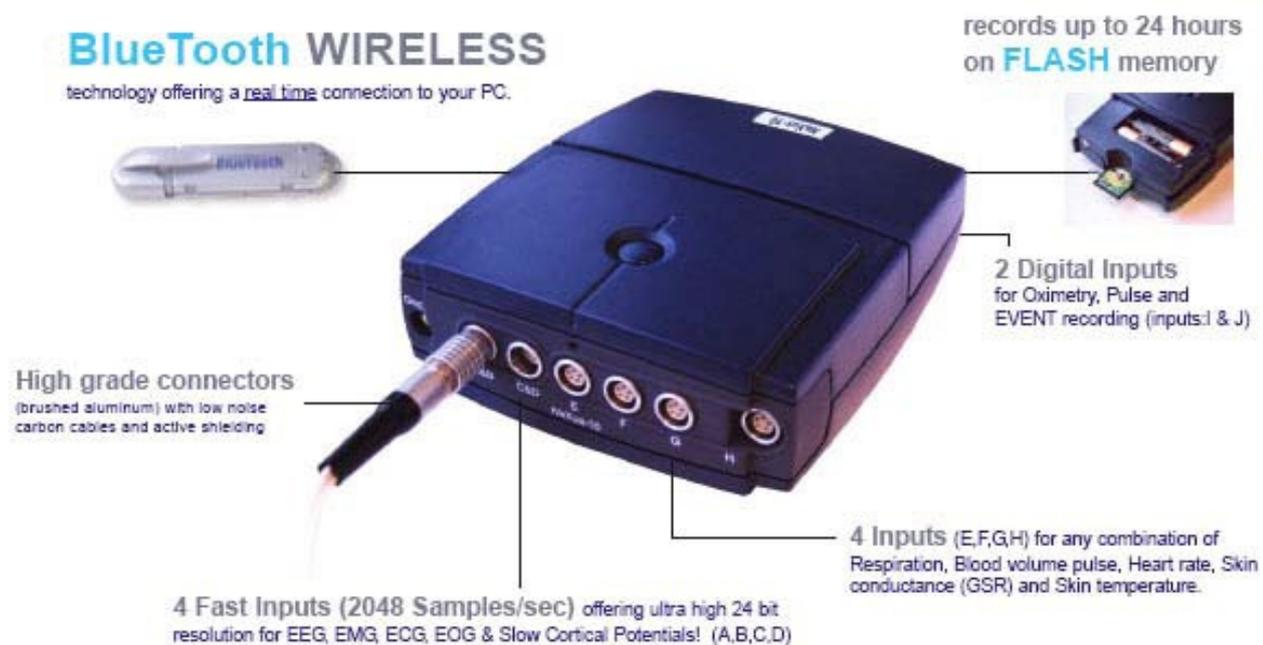


Abb. 2.2.: NeXus 10 Biofeedbackgerät von MindMedia, NL, aus der Medizin Produkte Anleitung des Herstellers

Da bei der Erfassung der HRV die R-R Intervalle von Bedeutung sind, wurde bei jedem Probanden die Einthovenableitung mit der höchsten R-Zacke genommen. Dies war meist die Ableitung I oder II. Einzelne Artefakte wurden im Nachhinein manuell behoben, mit Hilfe des Programms Neurokard a HRV 11.2.0.

## 2.6.2. Herzratenvariabilitätsanalyse

In der Spektralanalyse der HRV sind folgende drei Frequenzbänder von Bedeutung:

Very Low Frequency: 0,02-0,06 Hz

Low Frequency: 0,07-0,14 Hz

High Frequency: 0,15-0,40 Hz

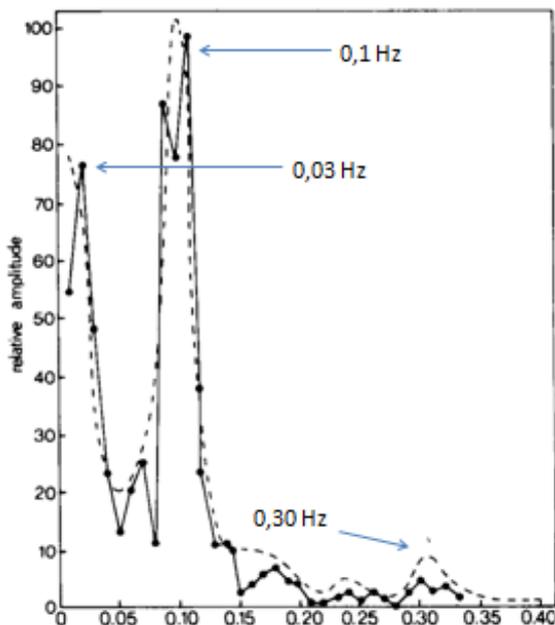


Abb. 2.3.: Frequenzspektren für R-R Intervalle (durchgezogene Linie) und kontinuierlich gemessener systolischer Blutdruck bei einem entspannten Patienten. Sichtbar ist der ähnliche Verlauf der Kurven. Erkennbar sind drei verschiedene Komponenten: Temperaturkomponente bei 0,02-0,06 Hz, die Blutdruckkomponente bei 0,1 Hz und die respiratorische Komponente bei 0,25-0,4 Hz abhängig von der Atemfrequenz.

Der größte Ausschlag befindet sich bei 0,1 Hz. Aus (Mulder and Mulder 1981) leicht modifiziert.

Nach Beratung durch die Fachgruppe für Arbeitspsychologie der TU Berlin wurden diese drei Frequenzbänder in dieser Studie bestimmt.

Je höher die mentale Beanspruchung des Probanden ist, desto niedriger wird die Variabilität des Herzschlages, d.h. desto regelmäßiger wird der Herzschlag. Alle drei Frequenzbereiche zeigen eine Unterdrückung bei angespanntem und konzentrierten Probanden (Mulder and Mulder 1973) jedoch die größten Veränderungen sind im mittleren Frequenzband zu entnehmen, und dort vor allem der 0,1 Hz Komponente (Mulder 1992).

Um einen Vergleich mit der Ruhesituation der Probanden zu erhalten, wurde fünf Minuten vor Operation und ca. fünf Minuten danach ein Ruhe-Status erfasst.

Außerdem wurde auch in der Operation ohne Navigation die HRV gemessen, um einen direkten Vergleich zwischen Operationssituation mit Navigation und ohne zu erhalten.

Durch den manuellen Trigger wurden während der Operation die Abschnitte der Operation erfasst: 1. BL1, 2. OP mit Navigation, 3. OP ohne Navigation, 3. BL2, sowie das Betreten des Saales durch Kollegen und/oder komplizierte und belastende Situationen für den Probanden (Blutungen, 45° Optik) markiert.

### **2.6.3. Masseter Tonus**

Des weiteren wurde der Masseter Tonus während der Operation gemessen, da dieser auch als ein Indikator für physische (Richardin, Westphal et al. 1995) und mentale (Weise, Heinecke et al. 2008) Beanspruchung etabliert ist und bei Biofeedback-Therapien als Ansatzpunkt zur Spannungs- und Stressbeseitigung benutzt wird. Problematisch wirkte sich das Sprechen der Probanden auf die Messung des Muskeltonus aus. Solche Phasen wurden mit dem Trigger markiert und später aus der Wertung entnommen, um einer Verfälschung der Ergebnisse vorzubeugen.

Bei hohen Anspannungsphasen ist ein stark erhöhter Masseter-tonus messbar durch die unbewusste Kontraktion des Muskels beim Zubeißen des Kiefers (Haraldson, Carlsson et al. 1985). Ein allmähliches Ansteigen des Masseter-Tonus entspricht dem Grad des Anstiegs der mentalen Beanspruchung.



Abb. 2.4.: EMG Elektroden am Masseter links, bei einer Probandin dieser Studie

#### **2.6.4. Atemfrequenz und Herzfrequenz**

Auch die Atemfrequenz wurde als weiterer Parameter zur Diagnostik der Beanspruchung durch Messung des Thoraxdurchmessers erfasst. Bei erhöhter mentaler Beanspruchung ist ein Anstieg der Atemfrequenz zu beobachten (Manzey 1998).

Die Herzfrequenz als Standardparameter zur Beanspruchungsmessung wurde mit dem Nexus Biofeedbackgerät auch über das Elektrokardiogramm (EKG) berechnet.

Insgesamt ergeben sich folgende Parameter zur Messung der Stresssituationen und mentalen Beanspruchung:

1. Herzratenvariabilität, 2. Atemfrequenz, 3. Herzfrequenz, 4. Massetertonus.

#### **2.7. Auswertung mit CARSPAN**

Die Spektralanalyse der IBI Werte wurde durch Unterstützung der Fachgruppe für Arbeitspsychologie Berlin mit dem Programm CARSPAN (entwickelt durch B. Mulder, Groningen) durchgeführt. Durch die Spektralanalyse ist es möglich, die obengenannten drei Frequenzen

voneinander zu differenzieren und zu quantifizieren. CARSPAN benutzt zur Aufspaltung der Zeitreihen in Spektren den Algorithmus der Diskreten Fourier Analyse. Die Abweichungen vom Mittelwert werden in verschiedene Frequenzen gesplittet, die unterschiedliche Aussagen haben. Man geht davon aus, dass bei einer anstrengenden mentalen Tätigkeit das Herz gleichmäßiger schlägt, um das Gehirn kontinuierlich mit Sauerstoff zu versorgen. Dasselbe passiert auch bei physischer Anstrengung. Dabei werden die Abweichungen vom Mittelwert kleiner, da regelmäßiger. So wird gemessen, wie anstrengend eine Tätigkeit für den Organismus ist. Für jede Frequenz können die Werte in den 10.000er Bereich gehen. CARSPAN mittelt die Werte über bestimmte Frequenzbereiche und logarithmiert sie, um 10.000er Werte zu reduzieren und Ausreißer zu vermeiden.

### 1. Erwerb der Daten

Für die Spektralanalyse sind die R-R-Intervalle (IBI) aus dem Elektrokardiogramm von Bedeutung. Ein R-Zacken Detektor ist nötig, um Artefakte zu vermeiden. Aus dem Programm Biotrace sind für jeden markierten Abschnitt die IBI manuell zu entnehmen.

### 2. Daten segmentieren

Die gewählten Abschnitte (BL1, OP mit Navigation, OP ohne Navigation, BL2) müssen so markiert werden, dass CARSPAN diese erkennt. Man kann Blocks und Perioden auswählen. Perioden sind die Segmente, die analysiert werden müssen. Blocks können viele Segmente enthalten.

11= Start des Blocks                      22= Ende des Segmentes

21= Start des Segmentes                12= Ende des Blocks

Entscheidend für das Programm sind die Zeitpunkte der R-Zacken, die aus den IBI berechnet werden können.

### 3. Prä-Prozessierung: Artefaktkorrektur

Ein entscheidender Schritt in der Datenprozessierung ist die Artefaktkorrektur (Mulder 1992a). Bei einem Ausfall eines R-Zacken-Events einer Serie von 101 IBI, wird eine so große Variabilität verursacht, wie die restlichen 100 IBI zusammen.

Es gibt zwei Arten von Artefakten:

- a. Messungs- oder technische Artefakte z.B. Bewegung, unverbundene EKG Elektrode.
- b. Physiologische Artefakte wie z.B. Arrhythmie bei extrasystolischen Schlägen oder respiratorische Phänomene.

Artefakte der ersten Gruppe müssen korrigiert werden, weil sie eine falsche Varianz angeben. Artefakte der zweiten Gruppe können korrigiert werden. Abhängig von der Ursache der Unregelmäßigkeiten und deren Häufigkeit wurden die folgenden Regeln der Artefaktkorrektur (Mulder and van der 1972) angewendet:

- zu kurze IBI werden entfernt sowohl bei der ersten als auch bei der zweiten Gruppe.
- Lücken werden linear interpoliert.
- kompensierte Extrasystolen werden entfernt und linear interpoliert.
- Phasenverschiebungen werden entweder nicht korrigiert oder das verursachende Ereignis wird entfernt und linear interpoliert.

#### 4. Spektral-Prozessierung, Diskrete Fourier Transformation

Die Fourier Transformation für das angegebene Intervall (0,T) kann nun berechnet werden mit folgendem Algorithmus (Mulder, Hofstetter et al. 2007)

$$X_x(f) = \int_0^T x(t) e^{-2\pi j f t} dt$$

$j = -1$ ,  $f =$  Frequenz

Die Gleichung kann wie folgt umgewandelt werden:

$$X_x(f) = \sum_{i=1}^N e^{-2\pi j f t_i}$$

Durch weitere Umwandlungen kann letztendlich folgende Gleichung für die Berechnung der Spektren verwendet werden:

$$S_{xx}(f_k) = \frac{2}{T} X_x(f_k) X_x^*(f_k) = \frac{2}{T} \{ [ \sum_{i=1}^N \cos(2\pi f_k t_i) ]^2 + [ \sum_{i=1}^N \sin(2\pi f_k t_i) ]^2 \}$$

Diese Funktion beschreibt die Power der jeweiligen Frequenzen über ein bestimmtes Zeitintervall (0,T).

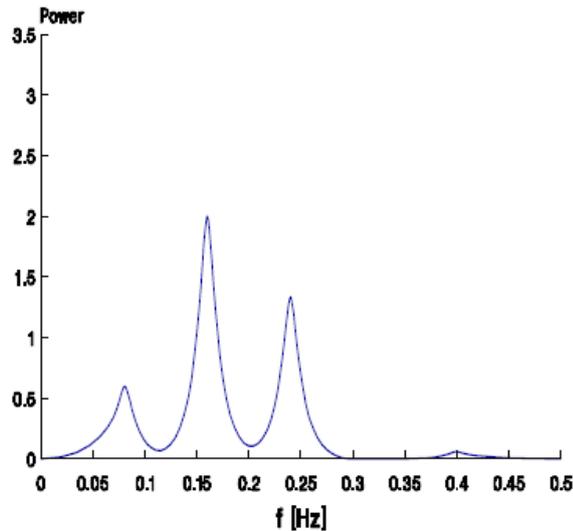


Abb. 2.5.: Beispiel eines Spektrums mit vier sichtbaren Wellen (0,08Hz; 0,16Hz; 0,24Hz; 0,42Hz) (Mulder, Hofstetter et al. 2007)

Um nun die Power von jedem Spektrum quantifizieren zu können, wird folgender Algorithmus angewendet:

$$B_{x,i}(f_l, f_h) = \sum_{f_k=f_l}^{f_h} S_{xx}(f_k) \Delta f$$

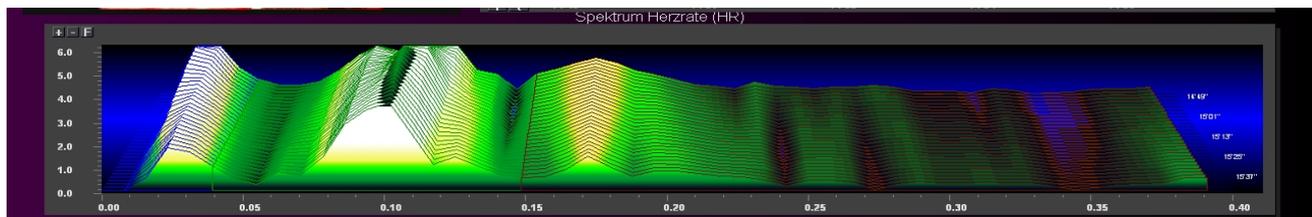


Abb. 2.6.: Dargestellt ist ein Frequenzspektrum der Herzrate mit dem Programm Biotrace. Sichtbar ist eine hohe Power bei 0,1 Hz bei einem mental entspannten Probanden.

## 2.8. Standardisierter Fragebogen der Fachgruppe für Arbeitspsychologie, TU Berlin

Der HFEQ-CASS, der in dieser Studie verwendet wurde, wurde nur für die Evaluation des Einsatzes von Navigationsgeräten in Operationen hergestellt (Manzey, Rottger et al. 2009). Entworfen hat ihn die Fachgruppe Arbeits-, Ingenieur- und Organisationspsychologie der TU in Berlin und der Innovation Center Computer Assisted Surgery Leipzig. Die ersten fünf Fragen wurden dem Nasa TLX Fragebogen entnommen. Der Fragebogen besteht aus zwei

Teilen und soll ein subjektives Maß der chirurgischen und ergonomischen Eigenschaften darstellen. Themen wie z.B. mentale Beanspruchung, Gesamtvertrauen, Situationsbewusstsein, chirurgisches Ergebnis werden abgefragt. Dieser Fragebogen ist nicht Teil dieser Dissertation, ist jedoch wichtig zum Gesamtbild und Verständnis der Studienergebnisse. Der Fragebogen ist im Anhang einsehbar.

## 2.9. Statistik

Bei der statistischen Auswertung der Daten dieser Studie wurde Frau Luz und Frau Dr. Bahner-Heyne (Fachgruppe Arbeitspsychologie der TU Berlin) zu Rate gezogen, sodass die Ergebnisse in Kooperation mit der TU-Berlin entstanden.

Die Arbeitshypothese lautet: Beim Einsatz der Navigation in der Nasennebenhöhlenchirurgie ändert sich die mentale Beanspruchung und Arbeitsbelastung des Chirurgen im Vergleich zur Seite ohne Navigation.

Die Nullhypothese lautet demnach: Es bestehen keine Unterschiede in der mentalen Beanspruchung und Arbeitsbelastung zwischen den beiden operierten Seiten.

In dieser Studie wurden folgende Parameter statistisch ausgewertet:

1. Herzratevariabilität
2. Herzfrequenz
3. Atemfrequenz
4. Operationszeit der rechten und linken Seite
5. Masseteronusanalyse

Da es sich bei allen Werten um objektive Parameter handelt, sind sie gut statistisch auswertbar.

Es wurde eine zweifaktorielle Varianzanalyse mit Messwiederholung auf beiden Faktoren (within-design) durchgeführt mit dem Programm SPSS 15.0.

Erster Faktor: Bedingung, vierfach gestuft: BL1, OP mit Navigation, OP ohne Navigation, BL2. Es wird auch ein Globaleffekt gemessen, jedoch das Entscheidende ist der Einzelvergleich zwischen OP mit und ohne Navigation.

Zweiter Faktor: Training, vierfach gestuft: Zeitpunkt a (BL1), Zeitpunkt b (OP mit Navigation), Zeitpunkt c (OP ohne Navigation), Zeitpunkt d (BL2). Dieser Faktor betrachtet, ob Änderungen im Laufe der Zeit auftreten, d.h. ob zum Beispiel die Probanden weniger Zeit brauchen und ob die Beanspruchung mit der Zeit ab- oder zunimmt. Hier wurde auch ein Einzelvergleich zwischen den zwei operierten Seiten vollzogen.

Statistisch signifikante Werte galten bei p-Werten < 0,05.

Es wurde auch  $\eta^2$  berechnet, die Effektstärke, mit der man die Varianz, die durch den Faktor aufgeklärt wird, einsieht. Die Daten variieren, weil viele verschiedene Einflüsse auf die Daten wirken (Personen, Wetter, Stimmung, Ernährung). Um diese Varianz zu verringern, versucht man in Studien so viele Umweltbedingungen wie möglich konstant zu halten (Krankheitsmuster, Ablauf). Es besteht also eine Gesamtvarianz in den Daten. Wenn man nun bestimmte Faktoren ändert –in diesem Fall den Einsatz des Navigationsgerätes- kann man berechnen, wie viel Varianz der Gesamtvarianz durch diesen Faktor bedingt ist. Nach Bortz und Döring bedeutet  $\eta^2 = 0,01$  einen geringen Effekt,  $\eta^2 = 0,10$  einen mittleren Effekt und  $\eta^2 = 0,25$  einen großen Effekt. Da in dieser Studie nicht viele Versuchspersonen teilgenommen haben, gibt es die Wahrscheinlichkeit, dass nicht genug Signifikanz erreicht wird. Deswegen wurde der  $\eta^2$  Wert mit einbezogen. Eine hohe Signifikanz allein sagt nichts aus, wenn dazu eine geringe Effektstärke (z.B. 5%,  $\eta^2 = 0,05$ ) hinzukommt. Umgekehrt kann sich bei einer geringen Signifikanz mit jedoch hoher Effektstärke z.B.  $\eta^2 = 0,25$  doch eine wahre Aussage hinter dem Wert verbergen (Bortz and Döring 2006).

## 3. Ergebnisse

### 3.1. Operateur- und Patientenkollektiv

Jeder Chirurg hatte in dieser Studie jeweils vier Operationen durchgeführt, d.h. es gab insgesamt 32 operierte Patienten.

Das durchschnittliche Alter der Patienten war 46 Jahre.

Die Indikation zur Nebenhöhlenoperation sah wie folgt aus:

32 Patienten litten an einer chronischen Sinusitis bilateral

17 Patienten hatten dazu eine Siebbein-Polyposis beidseits

16 Patienten hatten additiv eine Septumdeviation

Drei Patienten hatten die Symptome Siebbein-Polyposis, Asthma und ASS Intoleranz. Dies wird als Samter Trias bezeichnet.

Sieben von 32 Patienten waren schon in den Nasennebenhöhlen voroperiert.

#### Ausfälle

Studienabbrecher müssen nach dem CONSORT Statement (Hopewell, Altman et al. 2008) besonders angegeben werden, da ein nicht erwähnter Ausfall dieser die Studienergebnisse negativ beeinflussen kann.

In unserer Studie nahmen alle Chirurgen teil und führten alle ihre vier Operationen durch. Ein Chirurg, der anfangs in dieser Studie eingetragen war, musste vor Beginn der Studie wegen persönlichen Gründen austreten. Er wurde durch einen anderen Assistenzarzt ersetzt.

Die eingeschlossenen Patienten nahmen alle wie geplant teil. Zwei Operationen mussten aber aus der Herzratenvariabilitäts-, Herzraten- und Atemfrequenzanalyse entfernt werden, da es intraoperativ zu einem Ausfall des Navigationsgerätes kam, sodass die Operation ohne Navigationsgerät durchgeführt werden musste.

### 3.2. Herzratenvariabilitätsanalyse und Masseteronusanalyse

Als potentielle Stressoren für die Probanden (Chirurgen) konnte das Betreten des Operationsaals durch andere Kollegen und Studenten, die Septumplastik und der Wechsel auf eine 45 Grad Optik identifiziert werden. Sichtbar war der Stress durch eine Unterdrückung des mittleren Frequenzbandes in der Herzratenvariabilitätsanalyse, v.a. der 0,1 HZ Komponente. Interessant sind dabei die einzelnen Stressoren, die bei der Operation zur einer HRV

Unterdrückung geführt haben. Bei den jüngeren Chirurgen löste vor allem ein abgelenkter oder nicht vorhandener Supervisor (Oberarzt), das Benutzen der Navigation, sowie die Septumplastik und die 45° Optik mentalen Stress aus. Die älteren Chirurgen wurden vor allem durch das Betreten des Saales durch ihre Kollegen oder Studenten gestresst und durch das einfache Sitzen vor der Operation um die Baseline zu messen. Schwierige Operationsmanöver oder das Benutzen der 45° Optik haben bei den erfahreneren Kollegen (außer bei einem) nicht zu einer Steigerung des Masseteronus oder Senkung der HRV geführt.

Operateure	Stressoren						
	Supervisor	Navigation	keine Navigation	Septumplastik	Kollegen	Präop	45°Optik
Operateur Nr.1	x	x					
Operateur Nr.2	x		x	x			x
Operateurin Nr. 4						x	x
Operateurin Nr. 5	x			x	x		x
Operateurin Nr. 3					x	x	
Operateurin Nr. 6					x	x	
Operateur Nr. 7					x		
Operateur Nr. 8			x	x			

Abb. 3.1.: Gemessene Stressoren während der Eingriffe.

Die ersten vier Operateure haben weniger als 30 NNH Operationen durchgeführt, die letzten vier Operateure haben mehr als 30 NNH Operationen selbstständig durchgeführt.

Supervisor: Supervisor verlässt den Saal oder unterhält sich mit Kollegen

Navigation: Der Eingriff mit Navigation

Keine Navigation: Der Eingriff ohne Navigation

Kollegen: Kollegen betreten den Saal

Präop: Präoperative Wartezeit

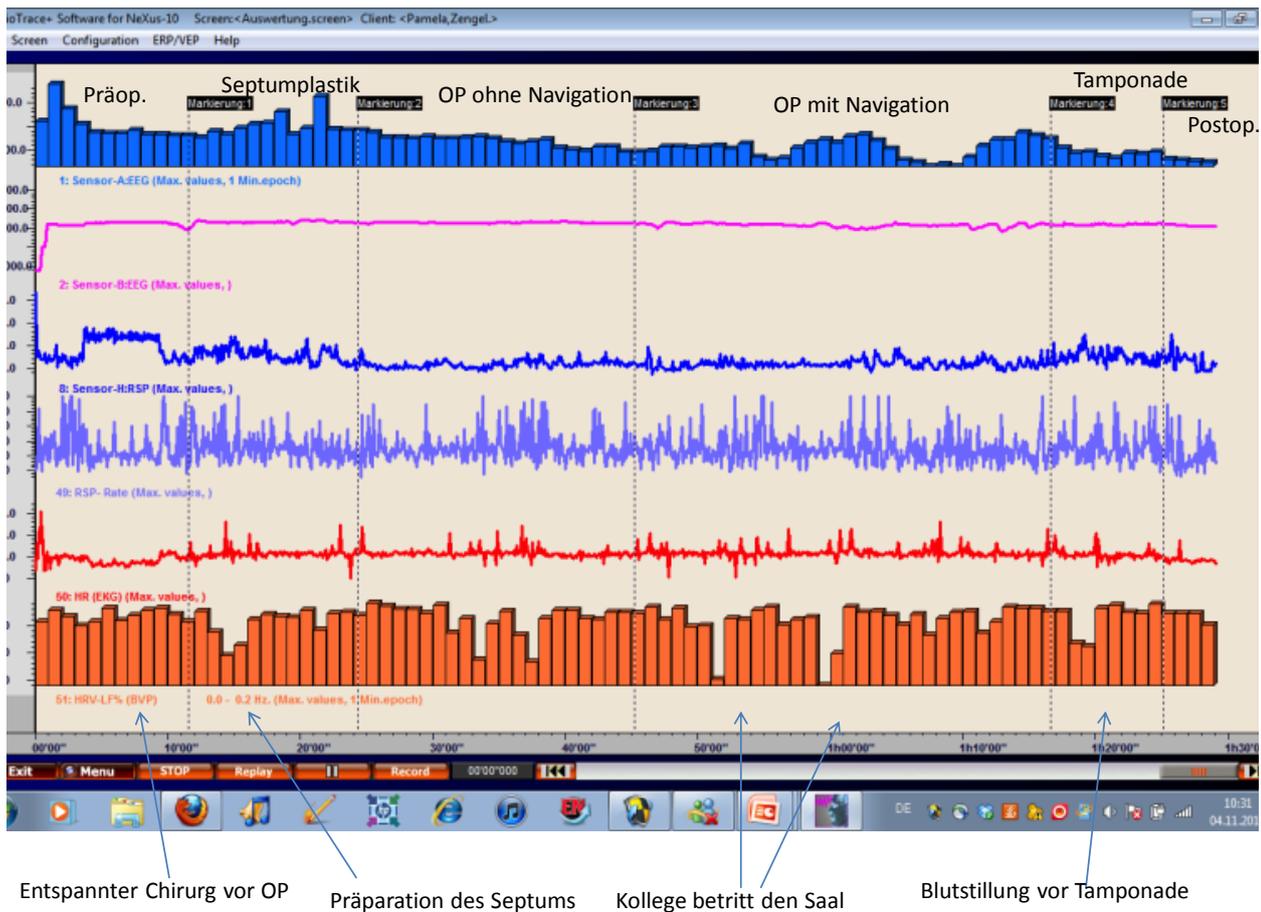


Abb. 3.2.: Screenshot aus dem Programm Bio Trace.

Dargestellt sind die gemessenen Parameter über das Biofeedback-Gerät. Der Masseter-tonus (Blaue Balken oben) nimmt insgesamt im Laufe der Operation ab. Die zweite und dritte Kurve des Screenshots stellen die unbearbeiteten Daten des EKGs und der Atmung dar. Die rote Kurve stellt die Herzrate in Schlägen pro Minute dar. Die orangenen Balken stellen die Ausschläge des mittleren Frequenzbandes dar, die durch die Intervalle zwischen den R-Zacken (Interpeak Werte) der roten Kurve berechnet werden. Die Pfeile zeigen Situationen, wo die Power des mittleren Frequenzbandes abgesunken ist, folglich eine hohe mentale Beanspruchung sichtbar ist.

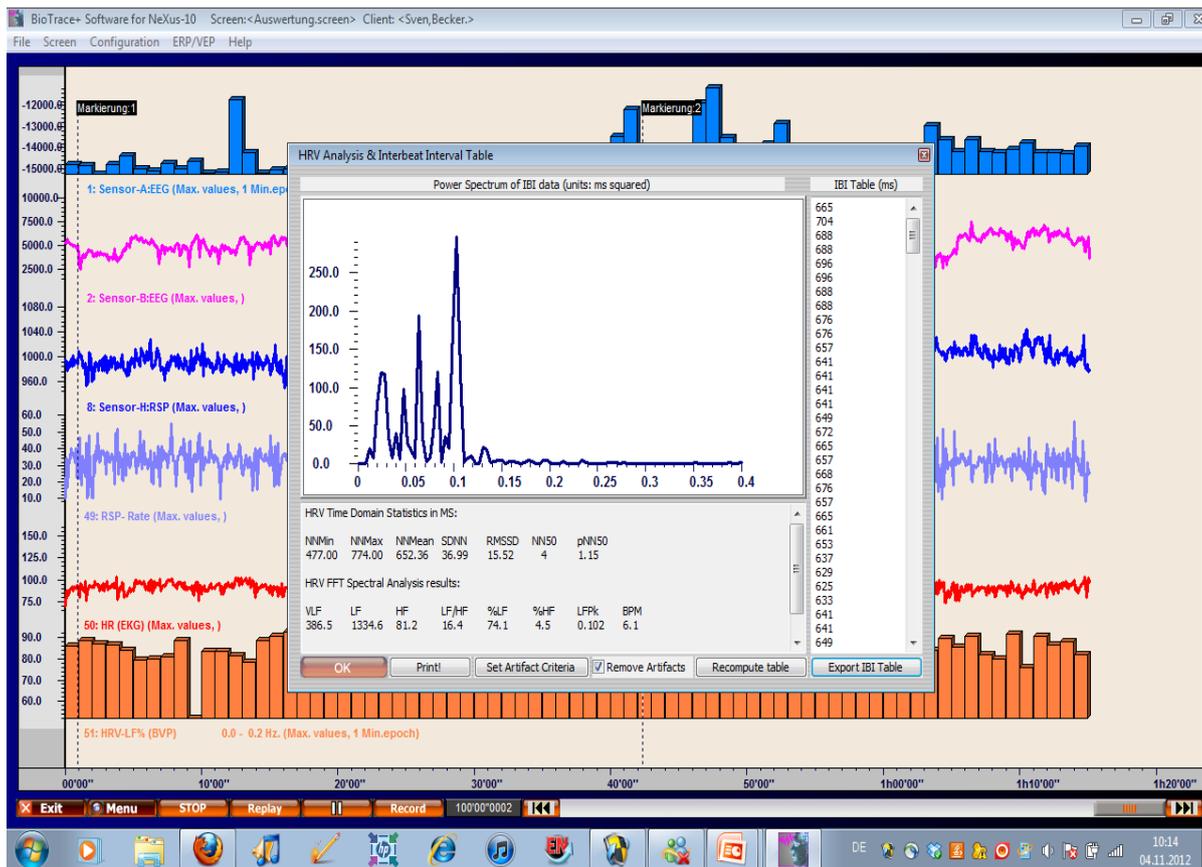


Abb. 3.3.: Screenshot aus dem Programm BioTrace.

Dargestellt ist die HRV Analyse eines postoperativen Abschnittes (Baseline2). Sichtbar ist die Grafik der Spektralanalyse von diesem Abschnitt. Die Werte der 0,1 Hz Komponente sind sehr hoch. Dies deutet auf eine mental entspannte Situation des Probanden hin. Je höher die Power im 0,1 HZ Bereich ist, desto entspannter ist der Proband. Niedrige Werte deuten auf eine mentale Beanspruchung hin. Unter der Grafik sieht man die Berechnung der HRV mit einer Zeitbereichstatistik. Außerdem werden zur quantitativen Berechnung der HRV die Werte der einzelnen Frequenzen in Relation zu den anderen gestellt. Im Biotrace wird das niedrige Frequenzband als Very Low Frequency (VLF), das mittlere als Low Frequency (LF) und das hohe als High Frequency (HF) bezeichnet.

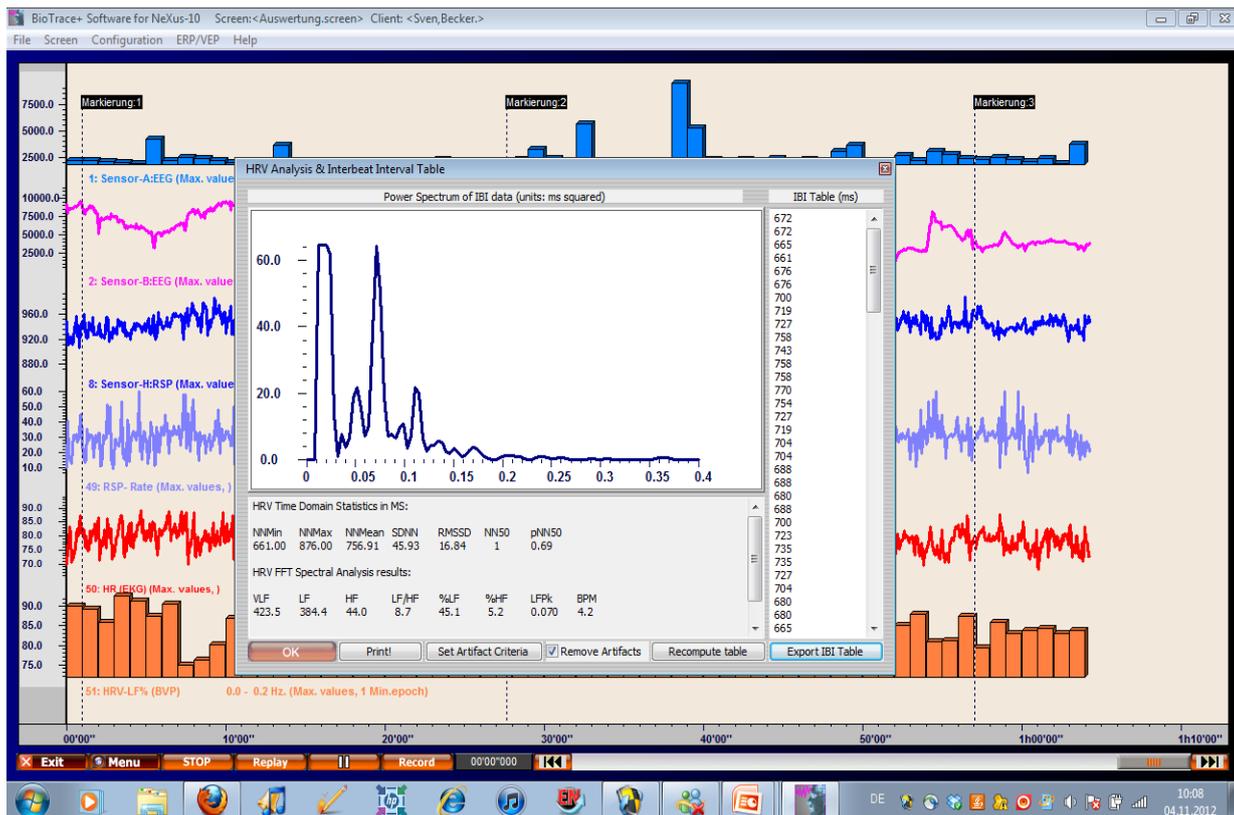


Abb. 3.4.: Screenshot aus dem Programm Biotrace.

Dargestellt ist die HRV des selben Probanden wie in Abb. 3.3. während der Operation ohne Navigation. Sichtbar ist die Grafik der Spektralanalyse von diesem Abschnitt. Die 0,1 Hz Komponente ist unterdrückt, was auf eine hohe mentale Beanspruchung deutet. Man sieht im Vergleich zur vorherigen Baseline-Abbildung niedrige relative Werte im 0,1 Hz (LF) Band. Unter der Grafik ist die Berechnung der HRV mit einer Zeitbereichstatistik dargestellt. Außerdem werden zur quantitativen Berechnung der HRV die Werte der einzelnen Frequenzen in Relation zu den anderen gestellt.

Mit CARSPAN wurden alle Abschnitte aller Operationen analysiert und die Ergebnisse des mittleren und hohen Frequenzbandes entnommen. Insgesamt wurde festgestellt, dass die HRV vor der Operation größer ist als während der Operation. Nach der Operation nimmt die HRV wieder zu, jedoch erreicht sie nicht das gleiche Niveau wie präoperativ. Dies zeigt, dass die Chirurgen während der Operation angespannter sind als davor. Nach der Operation wird eine gewisse Zeit benötigt, um wieder einen entspannten Zustand zu erreichen.

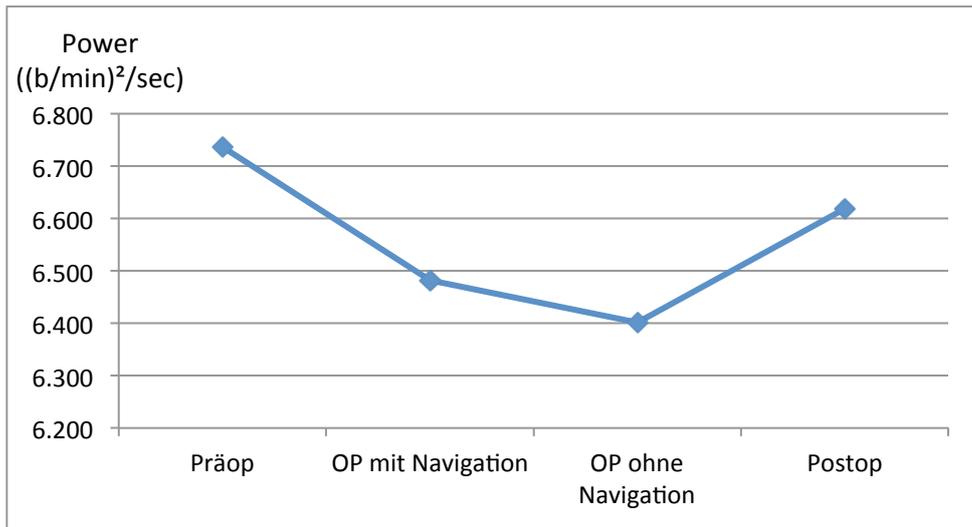


Abb. 3.5.: Dargestellt ist die Power des mittleren Frequenzbandes der HRV in den verschiedenen Abschnitten der Operation (N=32).

Zwischen OP mit Navigation und ohne Navigation ist ein Unterschied erkennbar: Bei der OP ohne Navigationsgerät ist sogar die Anspannung etwas größer (niedrigere Power im Frequenzband), allerdings ist das Ergebnis nicht signifikant, d.h. es gibt keinen signifikanten Unterschied zwischen OP mit Navigation und ohne ( $p = 0.131$ ,  $\eta^2 = 0.273$ ). Die mentale Mehrbeanspruchung durch das Navigationsgerät kann hiermit nicht festgestellt werden.

Vergleicht man die HRV zwischen dem Abschnitt mit Navigation und ohne im Verlauf der vier Operationen, zeigt sich folgendes Bild:

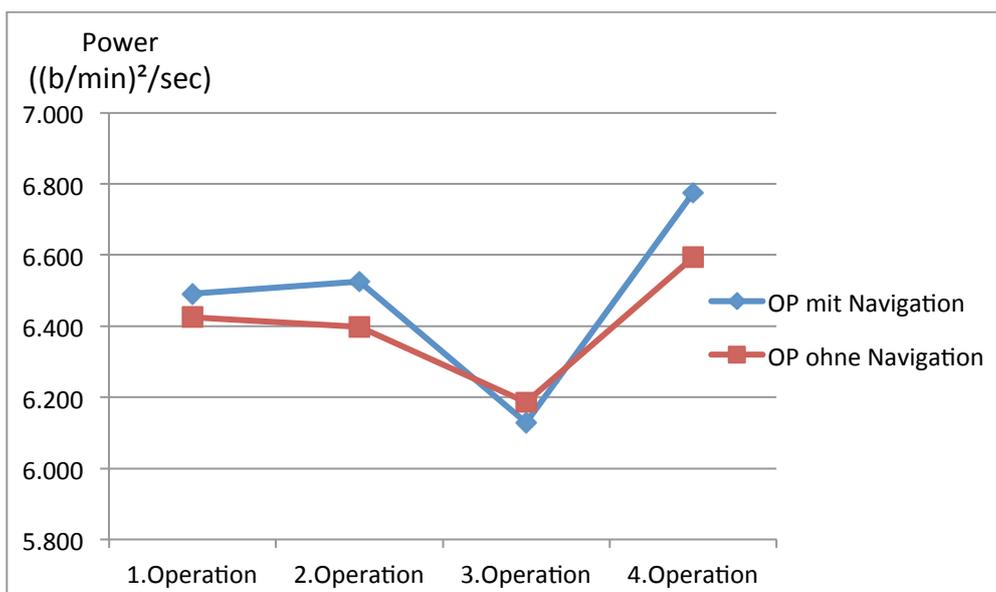


Abb. 3.6.: Frequenzanalyse des mittleren Frequenzbandes der HRV im Verlauf der vier Operationen.

Sichtbar ist eine ungefähr gleiche Beanspruchung in den ersten zwei Operationen, dann eine erhöhte Beanspruchung in der dritten Operation, während in der letzten Operation die mentale Beanspruchung nachlässt und die HRV zunimmt. Allerdings ist hier auch keine Signifikanz erreicht ( $p = 0.225$ ,  $\eta^2 = 0.194$ ).

### 3.3. Herzratenanalyse

Bei der Herzratenanalyse zeigt sich ein entsprechend inverses Bild.

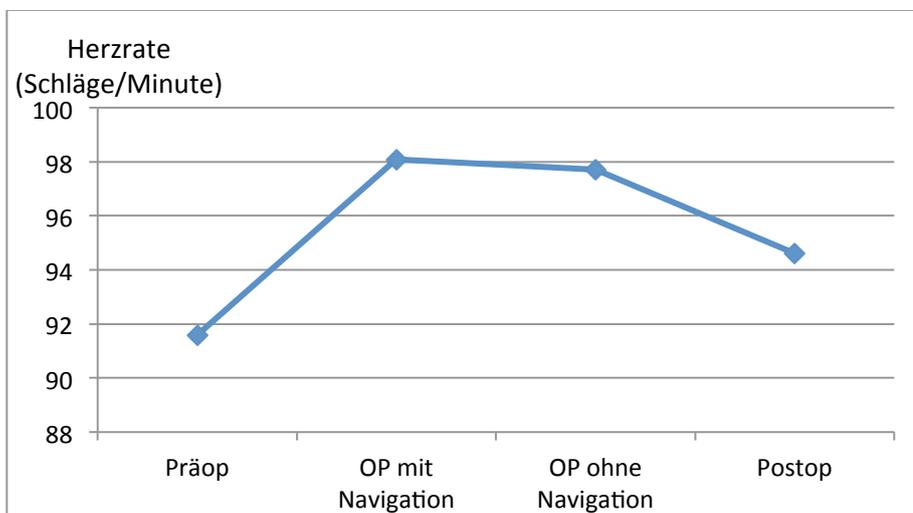


Abb. 3.7.: Durchschnittliche Erfassung der Herzrate im Verlauf einer Operation

Beim entspannten Probanden vor dem Eingriff ist die Herzfrequenz im Normbereich. Während dem Eingriff steigt die Herzrate steil an, passend zur mentalen Anstrengung der Probanden und sinkt erneut postoperativ. Kein signifikanter Unterschied zwischen den zwei Abschnitten der Operation ( $p = 0.569$ ,  $\eta^2 = 0.048$ ). Das bedeutet, dass die Herzfrequenz mit Navigation und auch ohne ungefähr gleich ansteigt. Ein signifikanter Unterschied besteht jedoch zwischen den Operationen und der Baselines ( $p = 0.036$ ,  $\eta^2 = 0.438$  (global)).

Stellt man den Verlauf der Herzrate dar, zeigt sich, dass die Herzrate in der vierten Operation insgesamt niedriger ist, als in der Ersten.

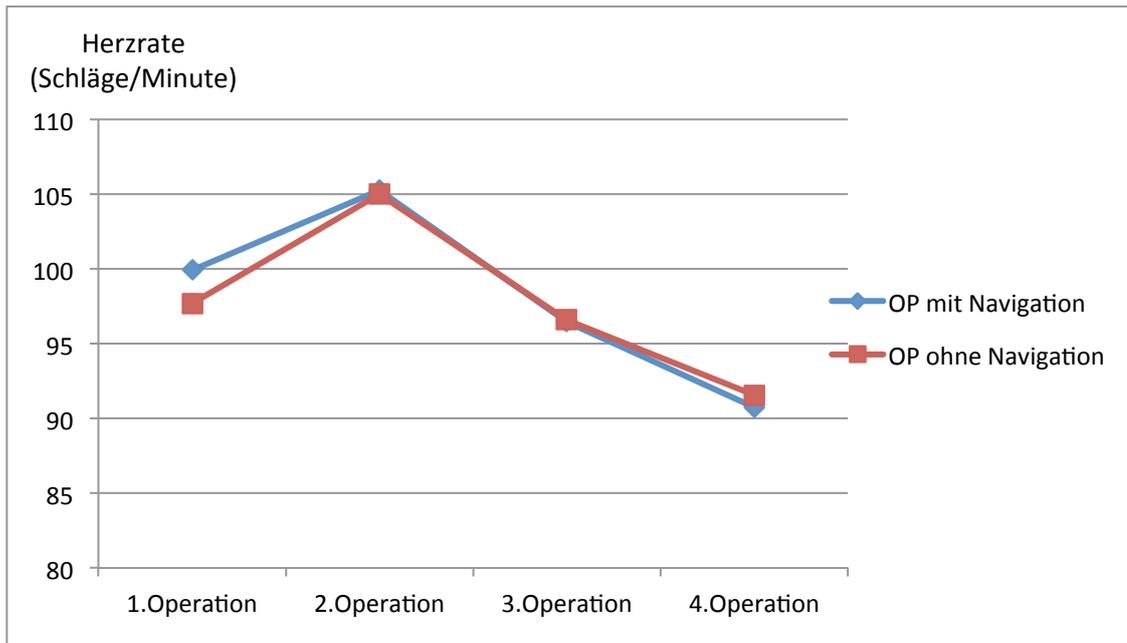


Abb. 3.8.: Durchschnittliche Erfassung der Herzrate im Verlauf der vier Operationen

In der ersten Operation ist die Herzrate im Abschnitt mit Navigation und ohne Navigation ungefähr gleich hoch bei ca. 100 Schlägen pro Minute. In der zweiten Operation steigern sich die Werte zu durchschnittlich 105 Schlägen pro Minute. Danach ist ein kontinuierlicher Abfall der Herzfrequenz sichtbar und zwar bei beiden Abschnitten der Nebenhöhlenoperation ( $p = 0.018$ ,  $\eta^2 = 0.373$ )

### 3.4. Vergleich der Operateure und ihres Erfahrungsgrades

Im Folgenden sind die Mittelwerte der einzelnen Operateure dargestellt

Operateur	Herzratenvariabilität ((b/min) <sup>2</sup> /sec)				Herzrate (Schläge/Minute)				Respiration (Atemzüge/Minute)			
	Präop	Navi.	O. N.	Postop	Präop	Navi.	O. N.	Postop	Präop	Navi.	O. N.	Postop
Operateur Nr.1	7,2205	6,6515	6,6105	6,8145	80,62	85,67	86,20	83,24	25,78	30,28	30,52	30,46
Operateur Nr.2	8.005	8.302	8.264	8.234	87,71	110,04	107,24	110,98	20,17	22,50	22,58	21,65
Operateurin Nr.3	8.017	7.504	7.709	7.891	93,34	102,87	102,47	103,02	26,12	27,78	28,32	27,52
Operateurin Nr.4	7.226	7.223	6.974	7.541	117,91	119,75	118,19	110,58	23,25	22,99	22,74	23,05
Operateurin Nr.5	7.917	7.277	7.148	7.397	101,80	107,90	110,07	103,07	27,04	28,60	29,33	28,45
Operateurin Nr.6	6.995	6.727	6.616	6.814	88,01	96,02	95,68	88,13	23,83	23,75	23,93	21,87
Operateur Nr.7	7.778	7.931	8.020	8.094	72,40	73,62	75,93	73,16	23,47	23,85	23,24	23,09
Operateur Nr.8	8.578	7.796	7.403	7.772	90,78	97,10	92,52	94,57	22,99	24,36	24,36	24,81
Mittelwert	<b>6.815</b>	<b>6.596</b>	<b>6.517</b>	<b>6.719</b>	<b>91,68</b>	<b>99,41</b>	<b>99,39</b>	<b>96,02</b>	<b>24,24</b>	<b>25,68</b>	<b>25,81</b>	<b>25,15</b>

Abb. 3.9.: Auswertung der HRV, HR und RSP bei allen Probanden.

Präop= Präoperativ; Navi.= Navigation; O.N.= Ohne Navigation; Postop.= Postoperativ

Dargestellt sind die durchschnittlichen Werte von jedem Probanden. Je niedriger der Wert der HRV, desto größer die mentale Anforderung. HRV-, RSP und HR präoperativ und HRV-, RSP und HR postoperativ sind Aufzeichnungen in Ruhe, bei entspanntem Chirurgen. Sie sind hier als Baseline zu werten.

Sichtbar ist, dass die HRV präoperativ und postoperativ hoch ist, die RSP und HR prä- und postoperativ niedrig. Während den Operationen sinkt die HRV während die RSP und HR ansteigen.

Es ergibt sich jedoch ein anderes Bild, wenn man die Chirurgen nach Erfahrung zusammenfasst:

Operateur	Herzratenvariabilität ((b/min) <sup>2</sup> /sec)				Herzrate (Schläge/Minute)				Respiration (Atemzüge/Minute)			
	Präop	Navi.	O. N.	Postop	Präop	Navi.	O. N.	Postop	Präop	Navi.	O.N.	Postop
Operateur Nr.1	7,2205	6,6515	6,6105	6,8145	80,62	85,67	86,20	83,24	25,78	30,28	30,52	30,46
Operateur Nr.2	8.005	8.302	8.264	8.234	87,71	110,04	107,24	110,98	20,17	22,50	22,58	21,65
Operateurin Nr.4	7.226	7.223	6.974	7.541	117,91	119,75	118,19	110,58	23,25	22,99	22,74	23,05
Operateurin Nr.5	7.917	7.277	7.148	7.397	101,80	107,90	110,07	103,07	27,04	28,60	29,33	28,45
Durchschnitt	<b>5.789</b>	<b>5.702</b>	<b>5.598</b>	<b>5.795</b>	<b>97,01</b>	<b>105,84</b>	<b>105,42</b>	<b>101,97</b>	<b>24,06</b>	<b>26,09</b>	<b>26,29</b>	<b>25,90</b>
Operateurin Nr.3	8.017	7.504	7.709	7.891	93,34	102,87	102,47	103,02	26,12	27,78	28,32	27,52
Operateurin Nr.6	6.995	6.727	6.616	6.814	88,01	96,02	95,68	88,13	23,83	23,75	23,93	21,87
Operateur Nr.7	7.778	7.931	8.020	8.094	72,40	73,62	75,93	73,16	23,47	23,85	23,24	23,09
Operateur Nr.8	8.578	7.796	7.403	7.772	90,78	97,10	92,52	94,57	22,99	24,36	24,36	24,81
Durchschnitt	<b>7.842</b>	<b>7.490</b>	<b>7.437</b>	<b>7.643</b>	<b>86,13</b>	<b>92,40</b>	<b>91,65</b>	<b>89,72</b>	<b>24,10</b>	<b>24,94</b>	<b>24,96</b>	<b>24,32</b>

Abb. 3.10.: Ergebnisse der HRV, HR, AF nach Erfahrungsgrad der Operateure. Präop= Präoperativ; Navi.= Navigation; O.N.= Ohne Navigation; Postop.= Postoperativ

Die ersten vier Chirurgen haben weniger als 30 Nebenhöhlenoperationen durchgeführt, die letzten vier mehr als 30.

Im Vergleich ist die HRV bei der erfahreneren Gruppe insgesamt höher, die Herzrate und die Atemfrequenz in allen OP Abschnitten insgesamt niedriger. Auffallend ist, dass insgesamt kein großer (signifikanter) Unterschied besteht im Vergleich der Operation mit Navigation und der Operation ohne Navigation.

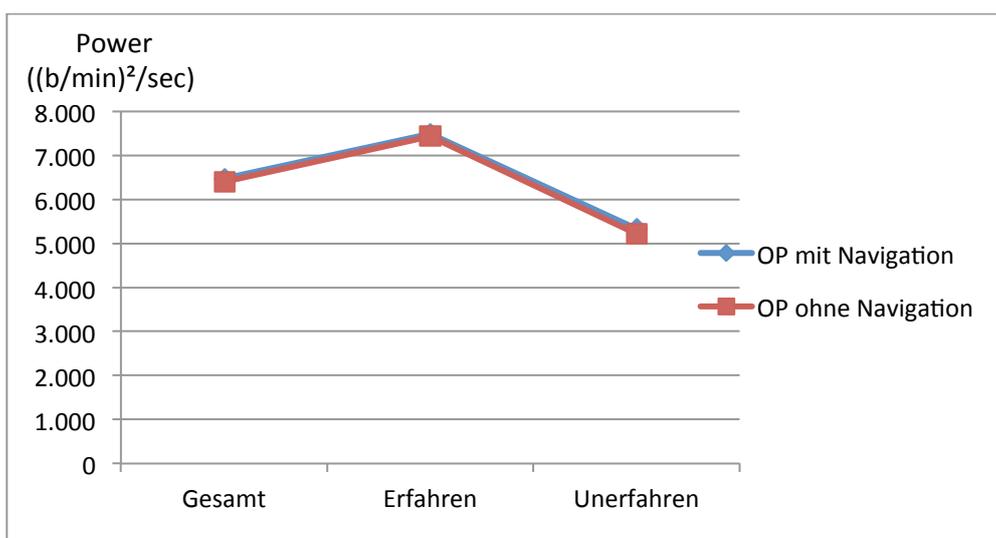


Abb. 3.11.: Abgebildet ist der Unterschied im mittleren Frequenzband der HRV zwischen erfahrenen und weniger erfahrenen Operateuren und im Vergleich zwischen der Operation mit Navigation und der Operation ohne.

Sichtbar ist der Unterschied in der Belastung zwischen Chirurgen mit mehr Erfahrung im Vergleich zu Chirurgen mit weniger Erfahrung. Die mentale Beanspruchung ist in der Gruppe der Anfänger größer (niedrigere Power des 0.1 Hz Bandes). Ein Unterschied zwischen den zwei Operationsmethoden ist bei keiner Gruppe erkennbar.

Ähnliches Bild ist auch in der Herzfrequenzanalyse darstellbar.

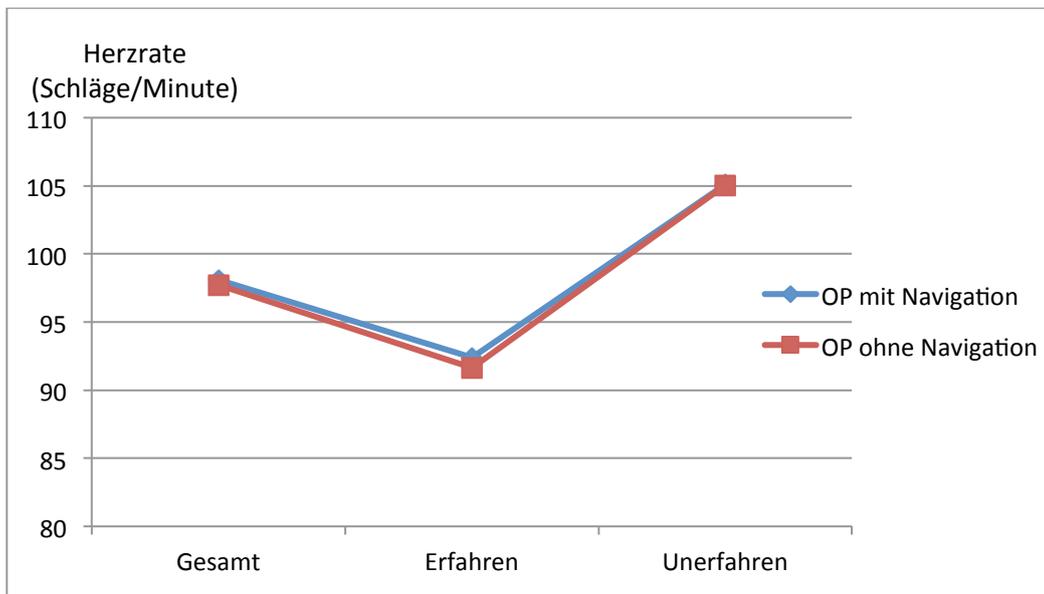


Abb. 3.12.: Abgebildet ist der Unterschied in der Herzrate zwischen erfahrenen und weniger erfahrenen Operateuren und im Vergleich zwischen der Operation mit Navigation und der Operation ohne Navigation.

Bei erfahreneren Assistenzärzten ist die Herzrate intraoperativ niedriger (zwischen 90 und 95 Schlägen pro Minute) im Vergleich zu unerfahreneren Kollegen, bei denen die Herzrate deutlich erhöht ist (durchschnittlich um die 105 Schläge pro Minute). In beiden Gruppen ist kein Unterschied zwischen Navigation und ohne festzustellen.

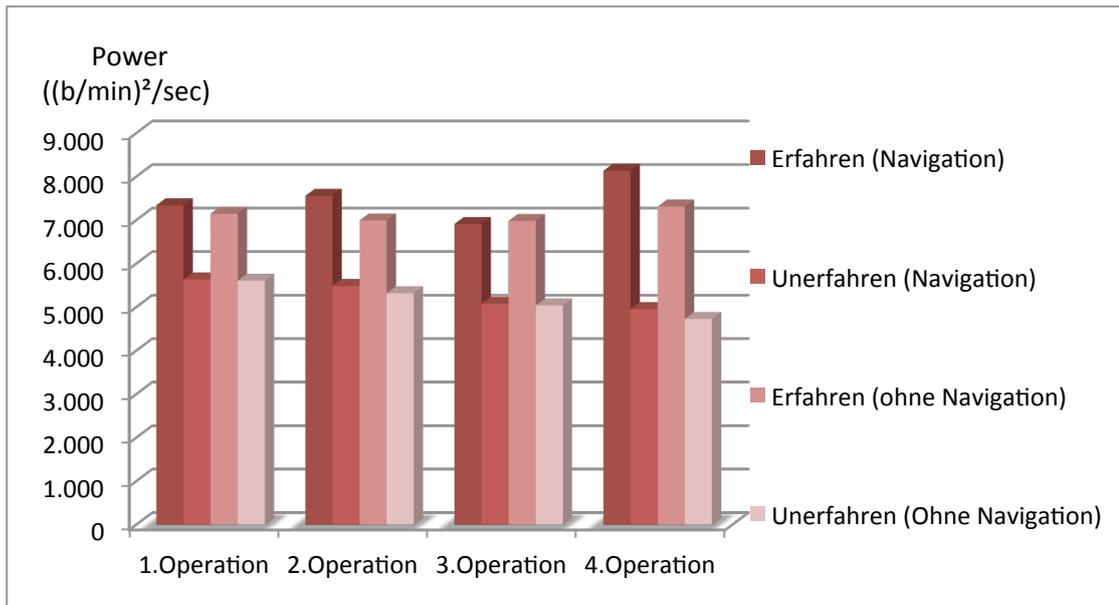


Abb. 3.13.: Abgebildet ist die Herzratenvariabilität in Abhängigkeit von den Operationen und dem Erfahrungsgrad der Chirurgen

Hier ist sichtbar, dass die unerfahreneren Chirurgen eine niedrigere Herzratenvariabilität vorweisen als die erfahrene Gruppe. Das Operieren mit Navigation oder ohne zeigt keine signifikanten Unterschiede in der HRV. Die erfahrene Kollegen haben bei beiden Operationsabschnitten (mit Navigation und ohne Navigation) und bei allen vier Operationen eine höhere HRV, was bedeutet, dass sie weniger mental beansprucht sind als deren Kollegen.

## 4. Diskussion

### 4.1. Methodenkritik

#### 4.1.1. Navigationssystem Vector Vision

Das Vector Vision der Firma Brainlab ist ein passiv opto-elektrisches Navigationssystem. Dieses System ist sehr präzise und arbeitet im Submillimeterbereich (Schneider, Marquardt et al. 2009).

Der Nachteil dieses Systems ist, dass zwischen den Reflektorkugeln und der Infrarotkamera Blickkontakt herrschen muss. Bei Nasennebenhöhlenoperationen, bei denen nur ein Chirurg beteiligt ist, stellt die Erhaltung der line of sight keine Schwierigkeit dar. Sobald jedoch mehr als ein Operateur an dem Vorgang beteiligt ist und z.B. auch ein Operationsmikroskop benutzt wird, kann die line of sight eine größere Schwierigkeit darstellen. Die Vector Vision Serie stellt mit einem Marktanteil von 49,3% das am häufigsten benutzte System dar (Manzey, Rottger et al. 2009). Außerdem ist die Klinik mit dem Gerät durch jahrelange Erfahrungen vertraut und es herrscht eine gute Kooperation mit der nahe gelegenen Firma Brain Lab.

#### 4.1.2. Biofeedbackgerät Nexus 10

Für die Erfassung der HRV musste ein EKG Gerät gewählt werden mit präziser Aufzeichnung der Herzratenvariabilität. Das Nexus 10 ist ein kleines Zehn-Kanal-Gerät, welches der Operateur ohne Behinderung unter der OP-Kleidung tragen kann. Da es kabellos (durch Blue Tooth™) mit dem Auswertungscomputer verknüpft ist, wird der Operateur nicht durch ein Kabel in seiner Arbeit eingeschränkt. Der Vorteil ist, dass es über zehn Kanäle verfügt und somit gleichzeitig die Herzrate, die Atemfrequenz, der Masseteronus und ein manueller Trigger angeschlossen werden konnten. Das Programm BioTrace bietet diverse Auswertungsfenster, um sämtliche Daten zu veranschaulichen, zu bearbeiten und auszuwerten. Es ist an den Einsatz im klinischen und wirtschaftlichen Arbeitsplatz angepasst. Zur Zeit wird es in über 250 Universitäten weltweit zur Forschung und im klinischen Alltag eingesetzt.

(<http://www.mindmedia.nl/CMS/de/anwendungen/forschung-a-physiology/reference-users.html>).

Die Limitation in der Nutzung des Programms BioTrace liegt darin, dass die Herzratenvariabilität nicht im Detail analysiert wird. Die Bestimmung der Streuungsmaße können nicht sensitiv genug die HRV abbilden, da es sich, wie durch Spektralanalysen gezeigt, um ein komplexes

Signal handelt und mehrere Einflüsse wie die Atemfrequenz (Porges, McCabe et al. 1982), Blutdruck (Mulder 1980) und Körperkerntemperatur auf die HRV wirken, die mit einfachen Streuungsmaßen nicht differenziert werden können (Manzey 1998). Deshalb hat sich die Spektralanalyse der HRV etabliert. Im CARSPAN Programm (Mulder 1988) wird eine Fast Fouriere Transformation verwendet. Damit können verschiedene Frequenzen dargestellt werden, die die HRV insgesamt ausmachen, wobei jede einzelne Frequenz eine andere Bedeutung hat und dementsprechend verschiedene Einflüsse differenziert werden können (Manzey 1998).

### **4.1.3. Baseline-Messung**

Die präoperative und postoperative Messung wurde in dieser Studie für fünf Minuten durchgeführt. Ein Fünf-Minuten-Intervall wird in zahlreichen Studien als ausreichendes Intervall für eine Baselinemessung verwendet ((Mulder and Mulder 1981, Van Roon, Mulder et al. 2004, Manzey, Luz et al. 2011, Luz, Manzey et al. 2014). Mulder und Mulder sowie Van Roon et al. verwenden auch für die Aufgaben Fünf-Minuten-Intervalle. Ein Grund dafür ist die schnelle Reaktion des Sympathikus und Parasympathikus auf externe Einflüsse, die im Sekunden bzw. Millisekunden-Bereich liegt (Mulder and Mulder 1981, Van Roon, Mulder et al. 2004).

### **4.1.4. Kardiovaskuläre Indikatoren mentaler Beanspruchung**

Die Herzrate sowie die HRV haben als kardiovaskuläre Kenngrößen eine große Bedeutung bei der Erfassung psychischer und mentaler Beanspruchung (Lorenz, Lorenz et al. 1996, Manzey 1998, Manzey, Lorenz et al. 1998, Fowler and Manzey 2000).

Durch die Entwicklung spektralanalytischer Methoden kann die HRV in drei verschiedene Frequenzbänder eingeteilt werden.

Das unterste Band (0,02-0,06Hz) ist von thermoregulatorischen Prozessen beeinflusst. Das mittlere Band (0,07-0,14 Hz, hier ist auch die 0,1Hz Komponente inbegriffen) reflektiert Fluktuationen des Blutdrucks in Korrelation mit vasomotorischen Prozessen. Man vermutet in diesem Band den Einfluss des Sympathikus und Parasympathikus auf die Herzfrequenz (Mulder 1988).

Im oberen Band (0,15-0,4Hz) dominiert die Atemfrequenz (die sogenannte Respiratorische Sinusarrythmie). In diesem Bereich wirkt vor allem der Parasympathikus auf die Herzfrequenz (Grossman 1992, Manzey 1998).

Die Unterdrückung der Herzratenvariabilität bei mentaler Beanspruchung unter Stresssituationen ist in allen drei Frequenzbändern sichtbar (Grossman 1992), jedoch am deutlichsten im mittleren Frequenzband (Mulder 1980, Mulder and Mulder 1987, Manzey 1998). Ein anderer Grund, wieso dieses Band zu bevorzugen ist, ist, dass bei kurzen Aufnahmezeiten wie in dieser Studie der Fall, das 0,1 Hz Band am empfindlichsten reagiert (Nickel and Nachreiner 2003). Aus diesen Gründen wurde in dieser Studie das mittlere Frequenzband mit der 0,1 Hz Komponente als Parameter zur Erfassung der mentalen Beanspruchung verwendet.

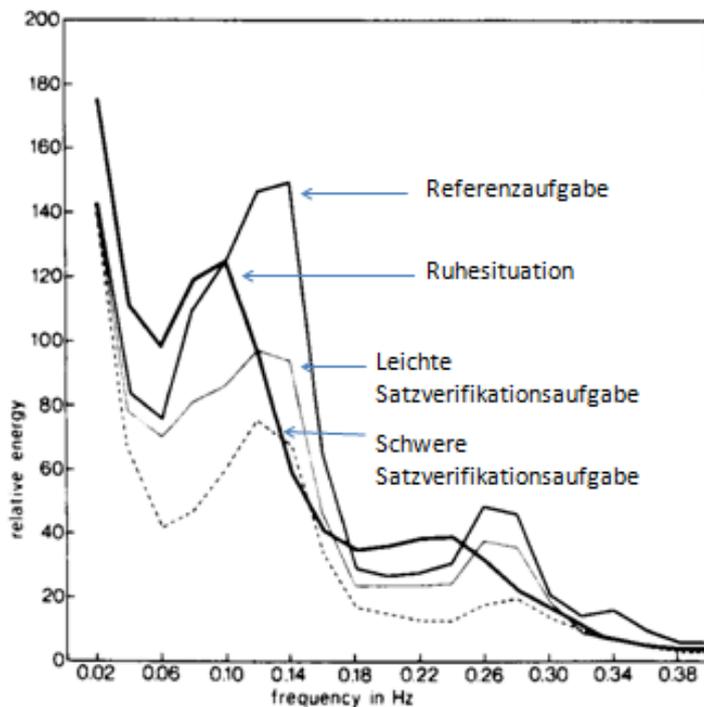


Abb. 4.1.: Leicht modifiziert aus Mulder (Mulder and Mulder 1981)

Abgebildet sind die Frequenzspektren der HRV unter verschiedenen Bedingungen. Sichtbar ist, dass die Power in Abhängigkeit von dem Aufgabenniveau in allen Frequenzen abnimmt, jedoch am deutlichsten bei 0,1 Hz. Die Verschiebung der Kurven bei den Aufgaben kann mit der Reizdarbietung (Darbietungsrate: 0,14 Hz) zusammenhängen, die Einfluss auf die Herzreaktion hat (Manzey 1998).

Allerdings gibt es für diese Methode von mehreren Wissenschaftlern erhebliche Zweifel (Siemens, Hilger et al. 1989, Jorna 1993, Apparies, Riniolo et al. 1998). In vielen Studien wird die HRV als Maß mentaler Beanspruchung verwendet, jedoch ist die Auswertung der Ergebnisse sehr unterschiedlich. Es gibt keine einheitlichen Richtwerte für die Auswertung der HRV. Wie schon in der Einleitung beschrieben, gibt es statistische Messungen oder Zeitreihen Messungen, beide mit dem Wunsch die HRV zu quantifizieren. Das Problem dabei ist, dass diese Methoden nur für manche Komponenten der HRV sensitiv sind und andere Merkmale des Herzrhythmus unbeachtet lassen (Van Dellen, Aasman et al. 1985). So

bestehen Unstimmigkeiten bei den Auswertungen der Studien (Jorna 1993). Dietrich Manzey beschreibt in seinem Werk „Physiologie der mentalen Beanspruchung“ die HRV als ein `komplexes Biosignal`, das den Einfluss mehrerer Faktoren auf die Herztätigkeit abbildet und eine entsprechend differenzierte Parametrisierung erfordert“ (Manzey 1998)

Durch die Spektralanalyse können solche, oben erwähnte, Unstimmigkeiten beseitigt werden, da die HRV in ihre einzelnen Komponenten aufgeteilt wird und diese im Einzelnen betrachtet und analysiert werden (Jorna 1993).

Tatsache ist jedoch, dass zurzeit keine objektiv verlässliche Methode zur Messung der mentalen Belastung und Beanspruchung existiert. Die Schwierigkeit ist, dass eine breite Liste an Tätigkeiten zur mentalen Beanspruchung führt und dass kein Maß zur Quantifizierung vorhanden ist, wie z.B. die muskuläre Belastung, die in N/m angegeben wird und die dazugehörige Beanspruchung in kJ (Schmidtke 2002). Man muss indirekt auf die mentale Beanspruchung schließen wie z.B. in dieser und in vielen anderen Studien über die HR und HRV.

Es gibt auch weitere Beanspruchungsindikatoren, die verwendet werden könnten. Ein Beispiel sind hirnelektrische Potentiale. Eine Abnahme der  $\alpha$ -Aktivität pariental und okzipital sowie eine Zunahme der  $\theta$ -Aktivität frontal lassen auf eine mentale Beanspruchung schließen (Manzey 1998). Die Schwierigkeit in dieser Methode ist, dass die elektrischen Hirnpotentiale sehr vulnerabel sind. Viele Artefaktquellen sind vorhanden, z.B. die Bewegung der Probanden, Lidschluss oder auch Augenbewegungen, die die Auswertung erschweren. Außerdem sind große individuelle Unterschiede der  $\theta$ -Aktivität bekannt (Gevins, Zeitlin et al. 1979). Ein anderer möglicher Indikator ist das ereigniskorrelierte Potential P300. Dies zeigt die Spannungsveränderungen 300ms nach dem Ereignis mit maximaler Amplitude über dem parietalen Cortex (Rösler, Clausen et al. 1986). Jedoch ist die P300 Komponente sehr störanfällig z.B: durch Augenbewegungen. Es besteht auch ein geringer Signal-Rausch-Abstand, sodass Filterprozesse nötig sind. Deshalb wird diese Methode nicht oder selten unter realen Bedingungen durchgeführt und ist auf das wissenschaftliche Arbeiten im Labor begrenzt (Manzey 1998).

Die kardiovaskulären Indikatoren, die in dieser Studie verwendet wurden, gehören zu den am häufigsten genutzten Indikatoren mentaler Beanspruchung (Manzey 1998).

Viele Studien belegen, dass die Herzrate mit ansteigenden kognitiven, psychischen Tätigkeiten ansteigt (Wirewille and Connor 1983, Carroll, Truner et al. 1986, Manzey 1986, Backs and Seljos 1994), d.h. die Sensitivität ist vorhanden. Eine Spezifität ist nicht vorhanden, da die HR nicht nur von dem jeweiligen Aufgabenniveau abhängt, sondern auch von anderen Faktoren,

vor allem physische Arbeit (Lee and Park 1990). Auch emotionale Faktoren spielen eine wichtige Rolle (Stemmler 1989). Diese Faktoren können nicht von der eigentlichen mentalen Tätigkeit differenziert werden.

Seit Kalsbeek und Ettema die Pionierarbeit in der HRV Analyse geleistet haben, konnte immer wieder gezeigt werden, dass der Herzschlag mit zunehmender mentaler Tätigkeit regelmäßiger wird (Mulder and Mulder 1987, Lee and Park 1990, Backs and Seljos 1994, Manzey 1998). Zwischen Ruhe und Beanspruchung kann gut differenziert werden, jedoch weniger die verschiedenen Beanspruchungsniveaus. Die HRV ist daher ein sensitiver aber unspezifischer Indikator für mentale Beanspruchung (Jorna 1992). Die Erfassung der mentalen Beanspruchung hängt auch von der Anzahl der einzelnen Beanspruchungsfaktoren ab. Je mehr Elemente vorhanden sind, desto mehr ist die mentale Beanspruchung und die Unterdrückung der HRV zu erkennen (Jorna 1993). In unserer Studie stellt dieser Punkt keine Schwierigkeit dar, da die Chirurgen in vielerlei Hinsicht stark beansprucht werden: a. Bedienung des Navigationssystems, b. Konzentration auf den Situs des Patienten, c. Kommunikation mit dem Pflegepersonal, d. Bedienung der chirurgischen Instrumente, e. Die chirurgische Arbeit an sich (die Operation) und f. Die Verarbeitung der Informationen vom Navigationsgerät und die Übertragung auf die Handlung bzw. auf das weitere Vorgehen.

Die HRV wird jedoch auch durch die mentale und physische Situation beeinflusst, da sie mit der Herzrate in gewissem Maße in Verbindung steht. Allerdings ist die Herzrate stärker von der physisch-muskulären Arbeit beeinflusst als die HRV (Luczak 1979). Die wichtigste Artefakt Quelle der HRV stellt das Sprechen dar, da dadurch die Atmungscharakteristik verändert wird und die HRV somit deutlich ansteigt (Mulder and Mulder 1987). Während der Operation ist es unmöglich, dass der Proband nicht spricht, da die Kommunikation mit dem Pflegepersonal, den Kollegen und den Anästhesie-Ärzten sehr wichtig ist. Man könnte jedoch in folgenden Studien versuchen, die Phasen des Sprechens aus der HRV Analyse zu entziehen, insbesondere da durch das Masseter EMG die Sprechzeiten klar herauszufiltern sind.

Schlussendlich kann man sagen, dass die HR und die HRV über eine ausreichende Sensitivität verfügen, aber einen unspezifischen Indikator ohne Diagnostizität darstellen.

Backs et al. vermuten, dass die Herzrate und die HRV beide Komponenten des autonomen Nervensystems widerspiegeln, also den Sympathikus sowie den Parasympathikus. Backs hat in der Studie eine Komponentenanalyse durchgeführt, um die Quantität der zwei Komponenten bei mentaler Tätigkeit zu erfassen. Das Ergebnis war, dass nur die sympathische Komponente die kognitive Leistung widerspiegelt. Die parasympathische Komponente zeigt die physische Anforderung. Dadurch wird erstens die mangelnde Spezifität und Diagnostizität

erklärt und zweitens erklärt wieso die 0,1 Hz Komponente nicht spezifisch reagiert bei leichten kognitiven Aufgaben, die mit physischen Reaktionen einhergehen (Bucks, Ryan et al. 1994). In nächsten Studien könnte man versuchen neben der Herzfrequenz die Blutdruckvariabilität der Probanden zu messen, da diese als ein kardiovaskulärer Parameter vermutet wird mit höherem diagnostischen Wert. Interessant ist zu beobachten, wie stark das R-R Intervall durch die Veränderungen des Blutdrucks verkürzt oder verlängert wird. Das Aufweisen einer Reduktion der Baroreflexsensitivität spricht für eine mentale Beanspruchung (Robbe, Mulder et al. 1987, Steptoe and Sawada 1989). Problematisch dabei ist jedoch die RR-Manschette, die den Operateur in seiner Arbeit einschränken könnte, und eine invasive Messung über einen arteriellen Katheter wird sich kaum ein Operateur freiwillig stechen lassen.

#### **4.1.5. Indikatoren der Atmung**

Während einer mental beanspruchenden Tätigkeit wird die Atmung schneller (Atemfrequenz steigt), flacher (Atemzugvolumen sinkt) und regelmäßiger (Bucks and Seljos 1994). Um ein vollständiges Bild der Veränderungen der Atmung zu erhalten, müsste das Atemzugvolumen neben der Atemfrequenz erfasst werden. Dazu wäre ein Spirometer oder ein Pneumotachograph nötig. Diese diagnostischen Maßnahmen sind sehr aufwendig und erschwert unter sterilen Operationsbedingungen durchzuführen und unter Achtung der Sicherheit des Patienten, die während jedem operativem Eingriff im Vordergrund steht. Die Atemfrequenz ist jedoch leicht mittels Atemgürtel zu erfassen.

Bei diesem Indikator, wie auch bei den kardiovaskulären Indikatoren, stellen das Sprechen und die Bewegung mögliche Artefaktquellen dar. Außerdem spielt bei der Erfassung der AF emotionale und physische Situationen eine Rolle. Eine Kohlenstoffdioxid-Retention - durch das Tragen eines Mundschutzes- kann auch eine Erhöhung der Respirationsrate bewirken.

Dieser Indikator ist sensitiv für mentale Beanspruchung, weist aber keine Spezifität oder Diagnostizität auf, d.h. kann weder zwischen verschiedenen mentalen Beanspruchungszuständen differenziert werden, noch zwischen mentalen und anderen Faktoren (physische Belastung, Emotionen) (Manzey 1998).

In nachfolgenden Studien könnte man als Verbesserung die Probanden ein Tagebuch führen lassen sodass sie ihre psychischen Situationen, Emotionen sowie deren physischen Aktivitäten verzeichnen. Diese könnte man in Relation zu deren respiratorischen und kardiovaskulären Werten setzen, um interindividuelle Unterschiede ausblenden zu können. Durch Beachtung der emotionalen und physischen Faktoren wäre das Ergebnis der mentalen Beanspruchung evtl. genauer.

## 4.2. Stressfaktoren, kognitive und psychische Beanspruchung

Durch die o.g. Messungen wurde gezeigt, dass während des Eingriffes eine mentale Beanspruchung herrscht, die prä- und postoperativ nicht sichtbar ist. Dies wurde mit der Messung der HRV deutlich. Vor der Operation war sie hoch, während der Operation wurde sie unterdrückt und stieg nach der Operation wieder an. Beim Benutzen des Pointers, bei der Referenzierung oder beim Datentransfer wurde in keiner dieser Situationen eine Unterdrückung des 0,1 Hz Bandes festgestellt. Das bedeutet, dass der Einsatz der Navigation keine höhere Belastung für den Chirurgen darstellt als die Standardoperation. Die HRV war sogar bei dem Eingriff ohne Navigation leicht geringer als mit Navigation. Zwar ist das Ergebnis mit  $p=0,131$  nicht signifikant, jedoch stellen wir ein  $\eta^2= 0,273$  fest. Die Effektstärke mit 27,3% ist somit sehr hoch. Es verbirgt sich also doch eine gewisse Aussage hinter dieser Messung, die nicht zu ignorieren ist, sodass man vermuten kann, dass bei dem Eingriff ohne Navigation die Belastung etwas höher ist.

Ein ähnliches Bild ist auch mit der Messung der HR und AF festzustellen. HR und AF steigen im Vergleich zur Baseline intraoperativ stark an und sinken postoperativ erneut. Einen signifikanten Unterschied der mentalen Mehrbelastung mit Navigation im Vergleich zur operierten Seite ohne Navigation, war jedoch nicht festzustellen (keine Signifikanz).

Interessant ist das veränderte Bild bei Einteilung der Chirurgen nach Erfahrungsgrad. Bei den Operateuren mit mehr als 30 NNH-Operationen zeigt sich eine geringere Beanspruchung als bei den unerfahreneren Kollegen mit unter 30 NNH-Operationen. Dies ist sowohl bei der Operation mit Navigation als auch ohne festzustellen. Bei den unerfahreneren Kollegen steigt die HR und die AF stärker an während der Operationen und die HRV wird stärker unterdrückt als bei den erfahreneren Chirurgen. Dies deutet darauf hin, dass mit dem Grad der Erfahrung die mentale und psychische Beanspruchung sinkt. Ähnliche Befunde weisen Manzey et al. auf (Manzey, Rottger et al. 2009). Bei der allgemeinen Arbeitsbeanspruchung mit Navigation ist kein Unterschied zu der ohne Navigation zu erkennen. Bei der Analyse der einzelnen Belastungsfaktoren sieht man, dass die Anstrengung -durch die Wahrnehmung der CT Bilder und der Position der Instrumente im Patientensitus- deutlich von der Navigation profitiert (verringerte Arbeitsbelastung), allerdings ist eine Erhöhung der Arbeitsbelastung durch die zusätzlich zu verarbeitenden Informationen und das Bedienen des Navigationsgerätes sowie der Zeitdruck erhöht, sodass man hier von einem sog. „workload shift“ sprechen kann. Die Verteilung der Belastung ändert sich bei der Nutzung der Navigation, die Beanspruchung bleibt unverändert.

Allerdings veranschaulicht Manzey, dass mit dem Erfahrungsgrad der Operateure die mentale Beanspruchung sinkt, der Zeitdruck sinkt und sich der Anstrengungs- und Stresslevel noch weiter erniedrigen, sodass man diesen „workload shift“ mit Training und chirurgischer Erfahrung einengen kann und eine Senkung des workload allgemein erzielen kann. Ähnliches berichtet Strauss bei seiner Studie mit 300 Patienten, die teils mit Navigation, teils ohne operiert wurden. Die Chirurgen gaben eine mäßige Belastung durch das Navigationssystem an, die aber im Verlauf der Operationen deutlich abnahm (Strauss, Limpert et al. 2009).

Manzey et al. zeigten dass eine Diskrepanz zwischen subjektiver Empfindung der Mehrbeanspruchung und objektiver Feststellung der Beanspruchung zu sehen ist (Manzey, Luz et al. 2011). In ihrer Studie beteiligten sich fortgeschrittene Medizinstudenten und Assistenzärzte an einer Mastoidektomie an Kadavern. Die eine Seite wurde mit Navigation operiert, die andere ohne. Subjektiv empfanden die Teilnehmer die Navigation als mental anstrengend, sie standen unter Zeitdruck und berichteten, dass der Stress- und Frustrationslevel sehr hoch war. Objektiv durch Messung der HRV, AF und HR war die mentale Beanspruchung bei dem Eingriff ohne Navigation höher als mit Navigation.

Das subjektive Empfinden kann demnach von der objektiven Messung abweichen, sodass es nötig ist beide Komponenten zu erfassen, um eine allgemeine Aussage treffen zu können. In dem ersten Teil dieser Studie wurde mit dem HFEQ-CASS Fragebogen die subjektive psychische und kognitive Beanspruchung erfasst. Die Operateure gaben an, dass es durch die Anwendung des Navigationsgerätes zu keiner erhöhten Beanspruchung gekommen sei. Ein Grund dafür kann sein, dass die Eingriffe nach ausführlicher Einweisung und unter Supervision erfolgten und kein Zeitdruck bestand. Die meisten Chirurgen empfanden keine mentale Mehrbeanspruchung und gaben weniger Stress und Frustration im Vergleich zur Standard Operation an.

Bei der objektiven Messung der verschiedenen Beanspruchungsindikatoren sind jedoch andere Stressoren aufgefallen, unabhängig von der Anwendung der Navigation. Bei den jüngeren Kollegen war vor allem die gewinkelte 45 Grad Optik mental beanspruchend. Bei den erfahreneren Chirurgen war vor allem das Betreten des Saales durch andere Kollegen belastend. Risikostrukturen wie die Schädelbasis, Blutungen und schlechte Sicht lösten bei den unerfahreneren Chirurgen keine Mehrbeanspruchung aus. Das kann auch damit zusammenhängen, dass die Operateure wussten, dass sie unter Supervision standen, und der Supervisor zur Not eingreifen könnte und die volle Verantwortung für den Eingriff übernehmen

könnte. Bei den Operateuren mit über 30 FESS war ein gesteigertes Stresslevel bei Blutungen und schlechter Sicht bemerkbar. Diese Beobachtungen waren auch mit dem subjektiven Fragebogen im ersten Teil der Studie vereinbar.

Die Frage ist, ob der Stress und die mentale Mehrbeanspruchung sich negativ auf das Outcome der Patienten und auf die langfristige Gesundheit der Operateure auswirken. Während eines Eingriffes ist ein gewisser Grad an mentaler Anspannung erwünscht, da dies mit einer gesteigerten Aufmerksamkeit und Konzentration einhergeht. Vor allem bei Risikostrukturen, bei der Nutzung von gewinkelten Optiken oder bei Blutungen ist eine gesteigerte Anspannung nötig. Deshalb ist auch in der Ausbildung eine gesteigerte mentale Belastung als physiologisch zu werten. Dieser beschriebene Stress kann als Eustress (Fowler and Manzey 2000), bezeichnet werden und nicht als unphysiologischer, schädlicher Distress (Verdonck-de Leeuw, de Bree et al. 2009), der typischerweise zu Überbelastung und Burn out Syndromen führen kann. Der Übergang von dem einen zum anderen ist jedoch nicht klar abgrenzbar, deswegen sollten Stressoren, die vermeidbar sind, wie z.B. das Betreten des Saales durch Kollegen oder der simultane Studentenunterricht, beseitigt werden. Am Klinikum der LMU wird aufgrund dieser Erkenntnisse der Studentenunterricht im OP daher nicht mehr durch den Operateur, sondern einen unbeteiligten Assistenz- oder Oberarzt gehalten. Wenn der Operateur einen Teilschritt der OP erklären möchte, sollte er in dieser Zeit nicht weiter operieren.

Bei einer Umfrage unter Auszubildenden von Niels zum Thema Beanspruchung einer normalen FESS, gaben die Befragten an, dass das Erkennen der anatomischen Strukturen am endoskopischen Bild, vor allem bei voroperierten Patienten, das Lokalisieren der Instrumente im Situs des Patienten (Was auf eine Auge-Hand-Koordinations-Schwierigkeit hinweist (Breedveld and Wentink 2001)), die Erschaffung eines mentalen 3D Bildes durch die Fusionierung der CT- Bildgebung mit dem OP Situs, sowie die 45 Grad Optik beanspruchend sei (Niels, Bakker et al. 2005). Erste drei Schwierigkeiten sind in unserer Studie nicht vorgekommen, da die Navigation an diesen Stellen behilflich ist und die visuelle und räumliche Wahrnehmung unterstützt. Demnach könnten durch Training mit dem Navigationsgerät genau diese Schwierigkeiten geübt und beseitigt werden.

### **4.3. Schlussfolgerung**

Diese Studie wurde durchgeführt, um den Grad der Beanspruchung der Navigationschirurgie in der Ausbildung zu bewerten. Durch die Ergebnisse dieser Studie kann man den Schluss

ziehen, dass die Navigation keine Mehrbeanspruchung für die Auszubildenden darstellt im Vergleich zur konventionellen FESS Prozedur. Der Einsatz der Navigation ist mit einem erhöhten organisatorischen Mehraufwand verbunden, doch die Studienteilnehmer waren dankbar für diese Möglichkeit.

Die Zusatzinformationen des Systems wurden von den Auszubildenden als Unterstützung angesehen und führten nicht zu einer erhöhten mentalen Beanspruchung im Vergleich zur Standard FESS Operation. Auch das Handling eines neuen Gerätes und einer zusätzlichen Software stellte keine erhöhte psychische Beanspruchung dar.

Situationen, die die Probanden jedoch gestresst hatten, waren vor allem das Nutzen einer 45 Grad Optik, da dadurch die Augen-Hand-Koordination erschwert wird, sowie das Betreten des Saales durch Kollegen oder Studenten wurde als Stressfaktor angesehen (subjektiv sowie objektiv). Ein Grund für Letzteres kann die so entstehende Konkurrenz zwischen Gleichaltrigen sein, die eine Stresssituation für den Operateur auslöst durch psychosoziale Druckausübung.

Die Probanden empfanden keine Gefahr des Verlustes von anatomischem oder chirurgischem Wissen und sahen das System eher als eine Bereicherung an.

Der Umgang mit dem Navigationssystem muss jedoch trainiert werden. Sowohl das Benutzen des Gerätes und der Software als auch die Registrierung, Referenzierung und der sinnvolle Einsatz im Operationssitus müssen erlernt werden. Wichtig dabei ist, dass diese Operationen ausnahmslos unter Supervision durch einen erfahrenen Chirurgen erfolgen sollten, in gewohnter Umgebung und ohne Zeitdruck, sodass der Operateur sich konzentriert und sich ohne psychischen Druck auf das neue System einlassen kann. Das keine erhöhte mentale und psychische Beanspruchung mit Navigation im Vergleich zur Standardoperation ermittelt werden konnte, zeigt die Benutzerfreundlichkeit des Systems. Die Probanden konnten die dargestellten Informationen zum größten Teil verarbeiten und richtig einordnen. Dies wäre Chirurgen ohne eine ausreichende Ausbildung in der Anatomie der Nebenhöhlen unmöglich und demnach kann vermutet werden, dass das System in diesem Fall eine erhöhte Stressreaktion für den operierenden Chirurgen auslösen würde.

Mit dem Grad der Erfahrung wurde eine Stressreduktion und Frustrationssenkung beobachtet (Manzey, Rottger et al. 2009). Dies ist von enormer Wichtigkeit wenn man bedenkt, welcher psychischen und emotionalen Belastung und Verantwortung die Chirurgen bei operativen Eingriffen ausgesetzt sind.

Ab einer Anzahl durchgeführter FESS von 30 war eine Schnitt-Naht Zeit Reduktion sichtbar. Somit auch ein ökonomischer Gewinn für das Institut. Daher hat es keinen Sinn das

Navigationssystem den Auszubildenden vorzuenthalten. Man kann auch mit dem Einsatz der Navigation als Simulation an Kadavern beginnen, zur Vertiefung und Visualisierung des anatomischen Wissens in der Ausbildung (Casiano and Numa 2000, Solyar, Cuellar et al. 2008).

Bei schweren anatomischen Gegebenheiten, wo das Verwenden der Navigation unausweichlich ist (z.B. bei schweren malignen Prozessen oder Z.n. multiplen Voroperationen mit fehlenden Landmarken), kann dieses nur effektiv für das Wohl des Patienten genutzt werden, wenn der Chirurg sich damit auskennt und mit dem Gerät vertraut ist, sodass die gelieferten bildlichen Informationen als Ergänzung zum eigenen Wissen gewertet werden und nicht als Hinderung oder Verwirrung.

In der HNO Abteilung der LMU München ist der Einsatz der Navigation in der Ausbildung der FESS seit den Ergebnissen des ersten Teils der Studie etabliert. Dabei gibt es eine klare Hierarchie der Ausbildungsschritte bis das Navigationsgerät eingesetzt werden sollte. Das Navigationsgerät kann die Supervision durch den Oberarzt nicht ersetzen. Auch kann die Navigation nicht das anatomische Wissen und die Operationsplanung, die durch den Chirurgen unternommen werden, übernehmen. Ohne diese Kenntnisse ist der Einsatz der Navigation sogar gefährlich.

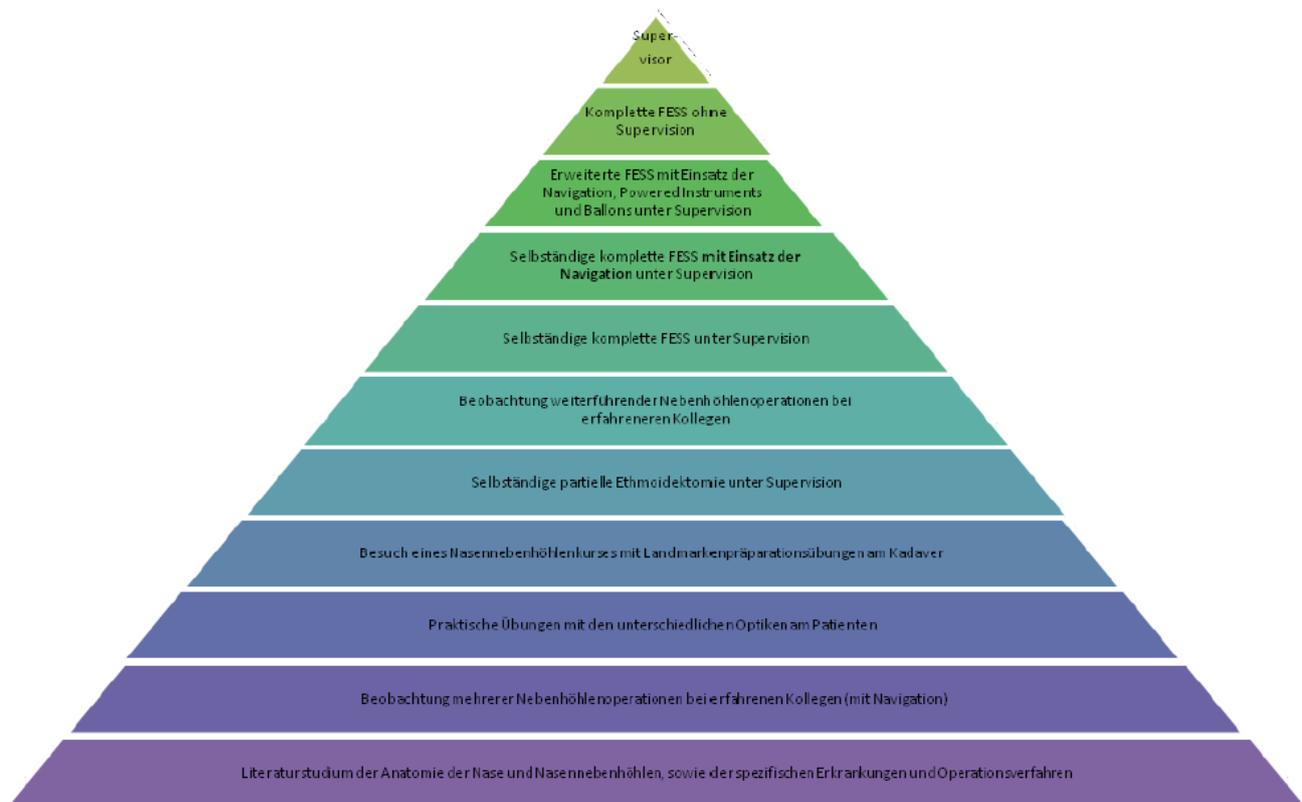


Abb. 4.2.: Ausbildungsablauf in der Nasennebenhöhlenchirurgie an der LMU München

#### 4.4. Ausblick

Wie schon oben erwähnt, gibt es sehr wenige Studien zur chirurgischen Ausbildung an Nasennebenhöhleneingriffen und fast keine zur Nutzung der Navigation in der Ausbildung. Wichtig ist es weitere solche Studien durchzuführen, um ein umfassenderes Bild des Nutzens der Navigation zu erlangen.

In Bezug auf diese Studie sollten große randomisiert- kontrollierte Studien durchgeführt werden, zur Erfassung der Komplikationsraten beim Einsatz der Navigation in der Ausbildung, sowie bei erfahrenen Chirurgen im Vergleich zur Standardoperation, um ein signifikantes und repräsentatives Ergebnis zu erhalten.

Ein anderer wichtiger Ansatz ist die Erfassung des Stresslevels des Supervisors. Eine Studie an Trainings- Piloten hat gezeigt, dass diese während der Supervision genauso hohe Stress-Levels aufweisen, wie die auszubildenden Piloten. Grund dafür ist, dass der supervidierende Pilot vorbereitet sein muss, um im Zweifelsfall einzugreifen und zu übernehmen, andererseits sich zurückhalten muss, um den Auszubildenden nicht zu verunsichern. Diese Situation führt beim Piloten zu Stress und könnte zur Überbeanspruchung führen, welche sich langfristig zum Burnout entwickeln kann (Jorna 1993). Die gleiche Situation könnte auch auf den supervidierenden Operateur zutreffen.

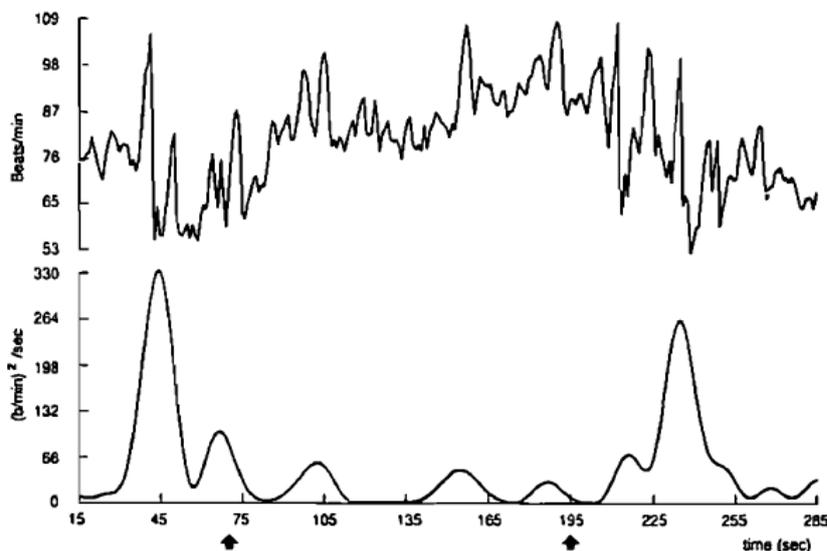


Abb. 4.3.: Herzraten-Profil und 0,1 Hz Komponente der HRV eines supervidierenden Piloten beim Landen, durchgeführt durch einen Flugschüler. Erster Pfeil: gear down (Ausfahren des Fahrwerkes), zweiter Pfeil: touch down (Landung).

Sichtbar ist, dass ab dem gear down die HRV enorm unterdrückt ist und die HR ansteigt. Erst nach der Landung normalisiert sich die HRV und die HR sinkt (Jorna 1993)

Auch kann man die gleiche Studie bei erfahrenen Operateuren anwenden, da bis jetzt keine Studie durchgeführt wurde mit Messung der HRV, HR und AF, also der objektiven Parameter

bei Nasennebenhöhlenoperationen durch erfahrene Operateure. Interessant wäre außerdem zu untersuchen, ab welchem Schwierigkeitsgrad Operateure gerne die Navigation als Hilfe haben würden. Bis jetzt wird das System entweder sehr oft oder selten eingesetzt. Die Anwendungshäufigkeit hängt natürlich mit der Erfahrung des Operateurs und dessen Vertrautheit mit dem Navigationssystem zusammen. Ergebnisse weiterer Studien wie dieser sind nötig, um alle Kliniken auf ein Level zu bringen.

## 5. Zusammenfassung

Navigationssysteme werden in der Nasennebenhöhlenchirurgie seit über 20 Jahren eingesetzt. Der Vorteil des Systems ist eine verbesserte anatomische und räumliche Orientierung im Patientensitus. Der Umgang mit dem System muss jedoch erlernt werden, um eine Vertrautheit zu erlangen und es sinnvoll einzusetzen. Daher ist es angebracht, die navigationsassistierte Chirurgie bereits in der Ausbildung zu etablieren. Die Befürchtung, dass es durch den frühen Einsatz der Navigation in der Ausbildung zum Verlust chirurgischer Fertigkeiten und anatomischen Wissens kommen kann, steht dem Nutzen in der Ausbildung gegenüber.

In dieser Arbeit sollten die ergonomischen Eigenschaften des Systems in der Assistenzarztausbildung untersucht werden. Die Fragestellungen waren folgende:

- Welche Situation fordert den Operateur in der Ausbildung mental besonders?
- Reduziert das System die kognitive und physische Beanspruchung?
- Wie verkraftet der Chirurg die zunehmende Arbeitsbelastung durch die dargebotenen bildlichen Informationen?

Es wurde eine prospektive, klinische, randomisierte Studie durchgeführt. Die Probanden waren acht Assistenzärzte der HNO, die jeweils vier Patienten mit bilateralen Nasennebenhöhlenerkrankungen operiert haben. Insgesamt wurden also 32 Patienten eingeschlossen. Alle Ärzte, die in dieser Studie eingeschlossen waren, haben die vier Operationen unter Aufsicht selbstständig durchgeführt. Durch Randomisierung wurde festgelegt, dass eine Seite des Patienten navigiert mit dem Vector Vision Compact der Firma BrainLAB, Feldkirchen operiert wurde und die andere Seite einer Standard FESS unterzogen wurde, also ohne Navigation.

Während der Operation, sowie fünf Minuten davor und danach, waren die Operateure an ein Biofeedback-Gerät (NeXus 10 der Fa. MindMedia, NL) angeschlossen. Dieses hat kontinuierlich die Herzfrequenz (HR), Atemfrequenz (AF) und den Masseter Tonus gemessen. Dadurch konnten kleinste Änderungen dieser drei biometrischen Parameter zur Erfassung des Stresslevels erfasst werden, sowie die Herzratenvariabilität (HRV) errechnet werden.

Bei der Herzraten-, Atemfrequenz- und HRV-Analyse wurde keine erhöhte Beanspruchung bei der Nutzung der Navigation im Vergleich zur Gegenseite festgestellt. Die Herzrate und Atemfrequenz waren präoperativ normal hoch, während der Operation stiegen sie beide an und zwar ohne Unterschied zwischen der Seite mit Navigation und der Kontrollseite ohne Navigation. Postoperativ sanken HR und AF wieder ab. Die HRV wurde während des Eingriffes unterdrückt, was als Zeichen mentaler Anspannung gewertet werden kann, jedoch

zeigten sich auch hier keine Unterschiede bei Anwendung der Navigation. Betrachtete man die auszubildenden Chirurgen nach Erfahrungsgrad (vier Chirurgen mit Erfahrung > 30 NNH-Operationen, vier Chirurgen mit Erfahrung < 30 NNH-Operationen) zeigten sich bei den erfahreneren Chirurgen während der Operationen niedrigere HF, AF- Werte als bei den unerfahrenen Kollegen und eine geringere Unterdrückung der HRV. Bei den Auszubildenden mit etwas mehr Erfahrung ist die mentale Beanspruchung also etwas niedriger als bei den unerfahrenen Kollegen. Auch der zeitliche Mehraufwand war bei den erfahreneren Kollegen geringer. Mental belastend waren subjektiv als auch objektiv die 45° Optik, Blutungen und das Betreten des Saales durch Kollegen oder Studenten.

In dieser Studie konnte gezeigt werden, dass es bei dem Einsatz der Navigation in der Ausbildung nicht zu einer mentalen Mehrbeanspruchung kommt. Dies kann damit zusammenhängen, dass die Operateure in einer vertrauten Umgebung operierten, ohne Zeitdruck und unter kontinuierlicher Supervision. Der Supervisor ist bei Trainingseingriffen unverzichtbar, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten und um die richtige Anwendung des Systems zu überprüfen, da insbesondere die unerfahrenen Kollegen dazu neigen, die Gefahr der Fehlleitung durch das System zu unterschätzen und die Sicherheit des Systems zu überschätzen. Die Befürchtung seitens erfahrener Chirurgen, dass es bei der Nutzung der Navigation zum Verlieren chirurgischer Kenntnisse kommt, scheint dagegen unbegründet. Der Einsatz der Navigation erfolgt erst nach einer strukturierten und detaillierten Ausbildung in den nötigen anatomischen Regionen, in der Landmarkenpräparation und in dem Ablauf des chirurgischen Eingriffes. Diese Kenntnisse bleiben Grundvoraussetzung um überhaupt an einem Patienten operieren zu dürfen, unabhängig ob mit Navigation oder ohne.

Die Operateure selbst berichteten, dass der Einsatz der Navigation für sie eher entlastend war als belastend. Diese Entlastung beruht auf der systematischen Ausbildung und Vorbereitung auf den Einsatz der Navigation.

Die Schlussfolgerung dieser Arbeit im Zusammenhang mit dem ersten Teil der Studie ist, dass die Navigation einen festen Platz in der strukturierten Ausbildung zum Nasennebenhöhlenchirurgen einnehmen kann. Der Einsatz in der Ausbildung sollte erst nach gründlichen anatomischen Kenntnissen und Vorbereitung an Kadavern erfolgen und dann in einer vertrauten Umgebung, ohne Zeitdruck und unter Supervision. Der Eingriff mit Navigation stellt im Vergleich zur klassischen FESS keine erhöhte mentale und psychische Beanspruchung des Operateurs dar .

Damit das System effektiv bei riskanten Situationen genutzt werden kann, ist eine Vertrautheit zum System durch einen routinemäßigen Einsatz unerlässlich.

## 6. Literaturverzeichnis

1. Ahmad, S., Ramsay, T., Huebsch, L., Flanagan, S., McDiarmid, S., Batkin, I. et al. (2009). Continuous multi-parameter heart rate variability analysis heralds onset of sepsis in adults. *PLoS One*, 4(8), e6642.
2. Aletsee, C., Deglmann, M. & Dieler, R. (2003). [Paranasal sinus surgery in chronic sinus disease and benign tumors indications, concepts and complications at a teaching institution]. *Laryngorhinootologie*, 82(7), 508-513.
3. Alexander, H., Robinson, S., Wickremesekera, A. & Wormald, P. J. (2010). Endoscopic transsphenoidal resection of a mid-clival meningioma. *J Clin Neurosci*, 17(3), 374-376.
4. Apparies, R. J., Riniolo, T. C. & Porges, S. W. (1998). A psychophysiological investigation of the effects of driving longer-combination vehicles. *Ergonomics*, 41(5), 581-592.
5. ASKRA (Arbeitsgemeinschaft für Schädelbasis- und kraniofaziale Chirurgie der Dtsch. Ges. f. HNO, K.-u. H., Bumm, K., Federspil, P. A., Klenzner, T., Majdani, O., Raczkowski, J. et al. (2008). [Update on computer- and mechatronic-assisted head and neck surgery in Germany]. *HNO*, 56(9), 908-915.
6. Backs, R. W., Ryan, A. M. & Wilson, G. F. (1994). Psychophysiological measures of workload during continuous manual performance. *Hum Factors*, 36(3), 514-531.
7. Backs, R. W. & Seljos, K. A. (1994). Metabolic and cardiorespiratory measures of mental effort: the effects of level of difficulty in a working memory task. *Int J Psychophysiol*, 16(1), 57-68.
8. Berry, J., O'Malley, B. W., Jr., Humphries, S. & Staecker, H. (2003). Making image guidance work: understanding control of accuracy. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 112(8), 689-692.
9. Bigger, J. T., Jr., Fleiss, J. L., Rolnitzky, L. M. & Steinman, R. C. (1993). Frequency domain measures of heart period variability to assess risk late after myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol*, 21(3), 729-736.
10. Bortz, J. & Döring, N. (2006). *Forschungsmethoden und Evaluation: für Human- und Sozialwissenschaftler* (Bd. 4): Springer Verlag.
11. Bowersox, J. C., Bucholz, R. D., Delp, S. L., Grönemeyer, D., Jolesz, F. A., Nolte, L. P. et al. (1997). Excerpts from the final report for the Second International Workshop on Robotics and Computer Assisted Medical Interventions, June 23-26, 1996, Bristol, England. *Comput Aided Surg*, 2(2), 69-101.

12. Breedveld, P. & Wentink, M. (2001). Eye-hand coordination in laparoscopic surgery - an overview of experiments and supporting aids. *Minim Invasive Ther Allied Technol*, 10(3), 155-162.
13. Caldwell, G. W. (1893). Diseases of the accessory sinuses of the nose and an improved method of treatment for suppuration of the maxillary antrum. *N Y Med J*, 58, 526-528.
14. Carroll, D., Truner, J. R. & Hellawell, J. C. (1986). Heart rate and oxygen consumption during active psychological challenge: The effects of level of difficulty. *Psychophysiology*, 23, 174-181.
15. Casiano, R. R. & Numa, W. A., Jr. (2000). Efficacy of computed tomographic image-guided endoscopic sinus surgery in residency training programs. *Laryngoscope*, 110(8), 1277-1282.
16. Caversaccio & Freysinger. (2003). Computer assistance for intraoperative navigation in ENT surgery. *Minim Invasive Ther Allied Technol*, 12(1), 36-51.
17. Caversaccio, M., Bachler, R., Ladrach, K., Schroth, G., Nolte, L. P. & Hausler, R. (1999). The "Bernese" frameless optical computer aided surgery system. *Comput Aided Surg*, 4(6), 328-334.
18. Caversaccio, M., Bachler, R., Ladrach, K., Schroth, G., Nolte, L. P. & Hausler, R. (2000). Frameless computer-aided surgery system for revision endoscopic sinus surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 122(6), 808-813.
19. Caversaccio, M., Eichenberger, A. & Hausler, R. (2003). Virtual simulator as a training tool for endonasal surgery. *Am J Rhinol*, 17(5), 283-290.
20. Caversaccio, M., Zheng, G. & Nolte, L. P. (2008). [Computer-aided surgery of the paranasal sinuses and the anterior skull base]. *HNO*, 56(4), 376-378, 780-372.
21. Claes, J., Koekelkoren, E., Wuyts, F. L., Claes, G. M., Van den Hauwe, L. & Van de Heyning, P. H. (2000). Accuracy of computer navigation in ear, nose, throat surgery: the influence of matching strategy. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 126(12), 1462-1466.
22. Ecke, U., Luebben, B., Maurer, J., Boor, S. & Mann, W. J. (2003). Comparison of Different Computer-Aided Surgery Systems in Skull Base Surgery. *Skull Base*, 13(1), 43-50.
23. Eggers, G., Muhling, J. & Marmulla, R. (2006). Image-to-patient registration techniques in head surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg*, 35(12), 1081-1095.
24. Eichel, B. S. (1972). The intranasal ethmoidectomy procedure: historical, technical and clinical considerations. *Laryngoscope*, 82(10), 1806-1821.
25. Ewing, D. J., Martin, C. N., Young, R. J. & Clarke, B. F. (1985). The value of cardiovascular autonomic function tests: 10 years experience in diabetes. *Diabetic Care*, 8, 491-498.

- 26.** Fokkens, W. J., Lund, V. J., Mullol, J., Bachert, C., Alobid, I., Baroody, F. et al. (2012). European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2012. *Rhinol Suppl*(23), 3 p preceding table of contents, 1-298.
- 27.** Fowler, B. & Manzey, D. (2000). Summary of research issues in monitoring of mental and perceptual-motor performance and stress in space. *Aviat Space Environ Med*, 71(9), A76-A77.
- 28.** Freysinger, W., Gunkel, A. R. & Thumfart, W. F. (1997). Image-guided endoscopic ENT surgery. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 254(7), 343-346.
- 29.** Gevins, A. S., Zeitlin, G. M., Doyle, J. C., Schaffer, R. E. & Callaway, E. (1979). EEG patterns during 'cognitive' tasks. II. Analysis of controlled tasks. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol*, 47(6), 704-710.
- 30.** Goode, R. (1908). An intranasal method for opening the frontal sinus establishing the largest possible drainage. *Laryngoscope*, 18(266).
- 31.** Grevers, G., Leunig, A., Klemens, A. & Hagedorn, H. (2002). [CAS of the paranasal sinuses--technology and clinical experience with the Vector-Vision-Compact-System in 102 patients]. *Laryngorhinootologie*, 81(7), 476-483.
- 32.** Grevers, G., Menauer, F., Leunig, A., Caversaccio, M. & Kastenbauer, E. (1999). [Navigation surgery in diseases of the paranasal sinuses]. *Laryngorhinootologie*, 78(1), 41-46.
- 33.** Grossman, P. (1992). Respiratory and cardiac rhythms as windows to central and autonomic biobehavioral regulation: selection of window frames, keeping the panes clean and viewing the neural topography. *Biological psychology*, 34(2-3), 131-161.
- 34.** Gunkel, A. R., Thumfart, W. F. & Freysinger, W. (2000). [Computer-aided 3D-navigation systems. Survey and location determination]. *HNO*, 48(2), 75-90.
- 35.** Halle, M. (1906). Externe und interne Operationen der Nebenhöhleneiterungen. *Berl Klin Wochenschr.*, 43, 1369-1372.
- 36.** Haraldson, T., Carlsson, G. E., Dahlstrom, L. & Jansson, T. (1985). Relationship between myoelectric activity in masticatory muscles and bite force. *Scand J Dent Res*, 93(6), 539-545.
- 37.** Hoos, O. (2006). Spektralanalyse der Herzfrequenzvariabilität im Sport- Methoden und Anwendungen, Möglichkeiten und Grenzen. *DVS-Schriften*, 162, 28-63.
- 38.** Hopewell, S., Altman, D. G., Moher, D. & Schulz, K. F. (2008). Endorsement of the CONSORT Statement by high impact factor medical journals: a survey of journal editors and journal 'Instructions to Authors'. *Trials*, 9, 20.
- 39.** Hosemann, W. (2000). [Chronic sinusitis and obstructive respiratory tract diseases]. *Laryngorhinootologie*, 79(11), 643-644.

40. Hosemann, W., Gode, U. & Wagner, W. (1994). Epidemiology, pathophysiology of nasal polyposis, and spectrum of endonasal sinus surgery. *Am J Otolaryngol*, 15(2), 85-98.
41. Hottenrott, K., Hoos, O. & Esperer, H. D. (2006). [Heart rate variability and physical exercise. Current status]. *Herz*, 31(6), 544-552.
42. Howard, M. A., 3rd, Dobbs, M. B., Simonson, T. M., LaVelle, W. E. & Granner, M. A. (1995). A noninvasive, reattachable skull fiducial marker system. Technical note. *J Neurosurg*, 83(2), 372-376.
43. Ingals, E. (1905). New operation and instruments for draining the frontal sinus. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 14(512).
44. Iwai, T., Matsui, Y., Hirota, M., Tohnai, I. & Maegawa, J. (2009). Temporary alopecia caused by pressure from a headband used to secure a reference frame to the head during navigational surgery. *Br J Oral Maxillofac Surg*, 47(7), 573-574.
45. Jorna, P. G. (1993). Heart rate and workload variations in actual and simulated flight. *Ergonomics*, 36(9), 1043-1054.
46. Jorna, P. G. A. M. (1992). Spectral analysis of heart rate and psychological state: A review of its validity as a workload index. *Biological Psychology*, 34(2-3), 237-257.
47. Karemaker, J. M. (1987). Neurophysiology of the baroreceptor reflex. In O. Rompelman & R. I. Kitney (Hrsg.), *The beat-by-beat investigation of cardiovascular function*. (S. 27-49). Oxford: Oxford University Press.
48. Kennedy, D. W. (1985). Functional endoscopic sinus surgery. Technique. *Arch Otolaryngol*, 111(10), 643-649.
49. Kennedy, D. W., Shaman, P., Han, W., Selman, H., Deems, D. A. & Lanza, D. C. (1994). Complications of ethmoidectomy: a survey of fellows of the American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 111(5), 589-599.
50. Klasmann, J. K. (2005). Gesundes Schwingen. *Psychologie heute*(7), 20-26.
51. Kleiger, R. E., Miller, J. P., Bigger, J. T., Jr. & Moss, A. J. (1987). Decreased heart rate variability and its association with increased mortality after acute myocardial infarction. *Am J Cardiol*, 59(4), 256-262.
52. Kremser, C., Plangger, C., Bosecke, R., Pallua, A., Aichner, F. & Felber, S. R. (1997). Image registration of MR and CT images using a frameless fiducial marker system. *Magn Reson Imaging*, 15(5), 579-585.
53. Ledderose, G. J., Stelter, K., Leunig, A. & Hagedorn, H. (2007). Surface laser registration in ENT-surgery: accuracy in the paranasal sinuses--a cadaveric study. *Rhinology*, 45(4), 281-285.

- 54.** Lee, D. H. & Park, K. S. (1990). Multivariate analysis of mental and physical load components in sinus arrhythmia scores. *Ergonomics*, 33(1), 35-47.
- 55.** Leunig, A. & Sommer, F. (2008). Radiologische Diagnostik der Nasennebenhöhlen Computertomografie als Goldstandard. *HNO Nachrichten*, 22-28.
- 56.** Lorenz, B., Lorenz, J. & Manzey, D. (1996). Performance and brain electrical activity during prolonged confinement. *Adv Space Biol Med*, 5, 157-181.
- 57.** Lucini, D., Guzzetti, S., Casiraghi, S. & Pagani, M. (2002). Correlation between baroreflex gain and 24-h indices of heart rate variability. *J Hypertens*, 20(8), 1625-1631.
- 58.** Luczak, H. (1979). Fractioned heart rate variability. Part II: Experiments on superimposition of components of stress. *Ergonomics*, 22(12), 1315-1323.
- 59.** 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." *Int J Med Robot* 10(2): 187-195.
- 60.** Mai, J. & Wang, S. h. (1997). *The pulse Classic* (Y. Shou-zhong, Trans.). Boulder: Blue Poppy Enterprises, .
- 61.** Malik, M. & Bigger. (1996). Heart rate variability. Standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use. Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *Eur Heart J*, 17(3), 354-381.
- 62.** Malik, M., Farrell, T., Cripps, T. & Camm, A. J. (1989). Heart rate variability in relation to prognosis after myocardial infarction: selection of optimal processing techniques. *Eur Heart J*, 10(12), 1060-1074.
- 63.** Manzey, D. (1986). [Sinus arrhythmia as an indicator of mental stress: quantification by time]. *Z Exp Angew Psychol*, 33(4), 656-675.
- 64.** Manzey, D. (1998). Psychophysiologie mentaler Beanspruchung. In F. Rösler (Hrsg.), *Ergebnisse und Anwendungen der Psychophysiologie. Enzyklopädie der Psychologie Bd. C/II/7* (Bd. C/II/7, S. S. 799-864). Göttingen: Hogrefe.
- 65.** Manzey, D., Lorenz, B. & Poljakov, V. (1998). Mental performance in extreme environments: results from a performance monitoring study during a 438-day spaceflight. *Ergonomics*, 41(4), 537-559.
- 66.** Manzey, D., Rottger, S., Bahner-Heyne, J. E., Schulze-Kissing, D., Dietz, A., Meixensberger, J. et al. (2009). Image-guided navigation: the surgeon's perspective on performance consequences and human factors issues. *Int J Med Robot*, 5(3), 297-308.

- 67.** 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." *Hum Factors* 53(6): 584-599.
- 68.** Marmulla, R., Luth, T., Muhling, J. & Hassfeld, S. (2004). Automated laser registration in image-guided surgery: evaluation of the correlation between laser scan resolution and navigation accuracy. *Int J Oral Maxillofac Surg*, 33(7), 642-648.
- 69.** Marmulla, R., Muhling, J., Luth, T., Eggers, G. & Hassfeld, S. (2003). [New concepts in image assisted surgery: automated patient registration based on the jaw and external ear]. *Mund Kiefer Gesichtschir*, 7(6), 365-370.
- 70.** May, M., Levine, H. L., Mester, S. J. & Schaitkin, B. (1994). Complications of endoscopic sinus surgery: analysis of 2108 patients--incidence and prevention. *Laryngoscope*, 104(9), 1080-1083.
- 71.** Mehrzad, H., Irvine, M., Kundu, S. & Bleach, N. (2007). A 5-year audit of rhinology procedures carried out in a district general hospital. *Ann R Coll Surg Engl*, 89(8), 804-807.
- 72.** Mertens, J., Eggers, S. & Maune, S. (2000). [Long-term outcome of frontal sinus surgery: comparison of extranasal and endonasal surgical techniques]. *Laryngorhinootologie*, 79(7), 396-399.
- 73.** Messerklinger, W. (1972a). [Nasal endoscopy: demonstration, localization and differential diagnosis of nasal liquorrhea]. *HNO*, 20(9), 268-270.
- 74.** Messerklinger, W. (1972b). [Nasal endoscopy: the middle nasal meatus and its specific inflammations]. *HNO*, 20(7), 212-215.
- 75.** Messerklinger, W. (1972c). [Nasal endoscopy: typical diseases of the median nasal meatus]. *Arch Klin Exp Ohren Nasen Kehlkopfheilkd*, 202(2), 609-612.
- 76.** Messerklinger, W. (1972d). [Technics and possibilities of nasal endoscopy]. *HNO*, 20(5), 133-135.
- 77.** Messerklinger, W. (1978). [Endoscopy technique of the middle nasal meatus (author's transl)]. *Arch Otorhinolaryngol*, 221(4), 297-305.
- 78.** Montano, N., Porta, A., Cogliati, C., Costantino, G., Tobaldini, E., Casali, K. R. et al. (2009). Heart rate variability explored in the frequency domain: a tool to investigate the link between heart and behavior. *Neurosci Biobehav Rev*, 33(2), 71-80.
- 79.** Mosges, R. & Schlondorff G. (1988). "A new imaging method for intraoperative therapy control in skull-base surgery." *Neurosurg Rev* 11(3-4): 245-247.

- 80.** Mück-Weymann, M. (2002). Die Variabilität der Herzschlagfolge. Ein globaler Indikator für Adaptivität in bio-psychozialen Funktionskreisen. *Praxis Klinische Verhaltensmedizin und Rehabilitation*, 60, 324-330.
- 81.** Mulder, B., Hofstetter, H. & van Roon, A. (2007). *CARSPAN for Windows, User's manual*.
- 82.** Mulder, G. (1980). *The heart of mental effort*. University of Groningen.
- 83.** Mulder, G. & Mulder, L. J. (1981). Information processing and cardiovascular control. *Psychophysiology*, 18(4), 392-402.
- 84.** Mulder, G. & Mulder-Haj Onides van der Meulen. (1972). Heart rate variability in a binary choice reaction task: an evaluation of some scoring methods. *Acta Psychol (Amst)*, 36(3), 239-251.
- 85.** Mulder, L. J. (1992). Measurement and analysis methods of heart rate and respiration for use in applied environments. *Biol Psychol*, 34(2-3), 205-236.
- 86.** Mulder, L. J. M. (1988). Assessment of cardiovascular reactivity by means of spectral analysis. University of Groningen, Groningen.
- 87.** Mulder, L. J. M. & Mulder, G. (1987). Cardiovascular reactivity and mental workload. In O. Rompelmann & R. i. Kitney (Hrsg.), *The beat-by-beat investigation of cardiovascular function* (S. 261-253). Oxford: Oxford University Press.
- 88.** Nickel, P. & Nachreiner, F. (2003). Sensitivity and diagnosticity of the 0.1-Hz component of heart rate variability as an indicator of mental workload. *Hum Factors*, 45(4), 575-590.
- 89.** Niels, H., Bakker, Wytske, J., Fokkens, Cornelis, A. & Grimbergen. (2005). Investigation of training needs for Functional Endoscopic Sinus Surgery (FESS). *Rhinology*, 43, 104-108.
- 90.** Nolte, L.-P. & Langlotz, F. (1999 ). Intraoperative Navigationssysteme. *Trauma und Berufskrankheit*, 1, 108-115.
- 91.** Nolte, L., Zamorano, L., Visarius, H. & et al. (1995). Clinical evaluation of a system for precision enhancement in spine surgery. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 10(6), 293-303.
- 92.** Parasuraman, R., Sheridan, T. B. & Wickens, C. D. (2000). A model for types and levels of human interaction with automation. *IEEE Trans Syst Man Cybern A Syst Hum*, 30(3), 286-297.
- 93.** Porges, S. W., McCabe, P. M. & Yongue, B. G. (1982). Respiratory-heart-rate interactions: psychophysiological implications for pathophysiology and behavior. In J. Cacioppo & R. Petty (Hrsg.), *Perspectives in Cardiovascular Psychophysiology* (S. 223-259). New York: Guilford Press.
- 94.** Pott, P. & Schwarz, M. (2002). [Robots, navigation, telesurgery: state of the art and market overview]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 140(2), 218-231.

- 95.** Raabe, A., Krishnan, R., Wolff, R., Hermann, E., Zimmermann, M. & Seifert, V. (2002). Laser surface scanning for patient registration in intracranial image-guided surgery. *Neurosurgery*, 50(4), 797-801; discussion 802-793.
- 96.** Ramadan, H. H. (2000). History of frontal sinus surgery. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*, 126(1), 98-99.
- 97.** Reardon, E. J. (2002). Navigational risks associated with sinus surgery and the clinical effects of implementing a navigational system for sinus surgery. *Laryngoscope*, 112(7 Pt 2 Suppl 99), 1-19.
- 98.** Richardin, P., Westphal, A., Divry, M. & Didier, G. (1995). Influence of stress and occlusal interference on the EMG activity of some masticatory muscles during a single mastication cycle. *J Oral Rehabil*, 22(10), 775-780.
- 99.** Robbe, H. W., Mulder, L. J., Ruddel, H., Langewitz, W. A., Veldman, J. B. & Mulder, G. (1987). Assessment of baroreceptor reflex sensitivity by means of spectral analysis. *Hypertension*, 10(5), 538-543.
- 100.** Rösler, F., Clausen, G. & Sojka, B. (1986). The double-priming paradigm: A tool for analyzing the functional significance of endogenous event-related brain potentials. *Biological Psychology*, 22, 239-268.
- 101.** Sampson, M. B., Mudaliar, N. A. & Lele, A. S. (1980). Fetal heart rate variability as an indicator of fetal status. *Postgrad Med*, 67(5), 207-210, 213-205.
- 102.** Schipper, J., Maier, W., Gellrich, N., Arapakis, I., Hochmuth, A. & Laszig, R. (2005). CAS in rhinosurgical procedures in the growing age. *Laryngorhinootologie*, 84(1), 13-19.
- 103.** Schlondorff, G. (1998). Computer-assisted surgery: historical remarks. *Comput Aided Surg*, 3(4), 150-152.
- 104.** Schmidtke, H. (2002). Sense and nonsense of the measurement of mental strain and workload. *Z Arb Wiss.*, 56(2), 4-9.
- 105.** Schneider, D., Marquardt, P., Zwahlen, M. & Jung, R. E. (2009). A systematic review on the accuracy and the clinical outcome of computer-guided template-based implant dentistry. *Clin Oral Implants Res*, 20 Suppl 4, 73-86.
- 106.** Seiberling, K., Jardeleza, C. & Wormald, P. J. (2009). Minitrephination of the frontal sinus: indications and uses in today's era of sinus surgery. *Am J Rhinol Allergy*, 23(2), 229-231.
- 107.** Siedek, V., Stelter, K., Betz, C. S., Berghaus, A. & Leunig, A. (2009). Functional endoscopic sinus surgery--a retrospective analysis of 115 children and adolescents with chronic rhinosinusitis. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 73(5), 741-745.

- 108.** Siemens, P., Hilger, H. H. & Frowein, R. A. (1989). Heart rate variability and the reaction of heart rate to atropine in brain dead patients. *Neurosurg Rev*, 12 Suppl 1, 282-284.
- 109.** Solyar, A., Cuellar, H., Sadoughi, B., Olson, T. R. & Fried, M. P. (2008). Endoscopic Sinus Surgery Simulator as a teaching tool for anatomy education. *Am J Surg*, 196(1), 120-124.
- 110.** Stankiewicz, J. A. (1987). Complications of endoscopic intranasal ethmoidectomy. *Laryngoscope*, 97(11), 1270-1273.
- 111.** Steinmeier, R., Rachinger, J., Kaus, M., Ganslandt, O., Huk, W. & Fahlbusch, R. (2000). Factors influencing the application accuracy of neuronavigation systems. *Stereotact Funct Neurosurg*, 75(4), 188-202.
- 112.** Stelter, K., Andratschke, M., Leunig, A. & Hagedorn, H. (2006). Computer-assisted surgery of the paranasal sinuses: technical and clinical experience with 368 patients, using the Vector Vision Compact system. *J Laryngol Otol*, 120(12), 1026-1032.
- 113.** Stelter, K., Ertl-Wagner, B., Luz, M., Muller, S., Ledderose, G., Siedek, V. et al. (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.
- 114.** Stemmler, G. (1989). The autonomic differentiation of emotions revisited: Convergent and discriminant validation. *Psychophysiology*, 26, 617-632.
- 115.** Steptoe, A. & Sawada, Y. (1989). Assessment of baroreceptor reflex function during mental stress and relaxation. *Psychophysiology*, 26(2), 140-147.
- 116.** Strauss, G. (2009). [Computer-assisted surgery of the frontal skull base]. *HNO*, 57(10), 990-997.
- 117.** Strauss, G., Hofer, M., Korb, W., Trantakis, C., Winkler, D., Burgert, O. et al. (2006). [Accuracy and precision in the evaluation of computer assisted surgical systems. A definition]. *HNO*, 54(2), 78-84.
- 118.** Strauss, G., Koulechov, K., Richter, R., Dietz, A., Meixensberger, J., Trantakis, C. et al. (2005). [Navigated control: a new concept in computer assisted ENT-surgery]. *Laryngorhinootologie*, 84(8), 567-576.
- 119.** Strauss, G., Koulechov, K., Rottger, S., Bahner, J., Trantakis, C., Hofer, M. et al. (2006). Evaluation of a navigation system for ENT with surgical efficiency criteria. *Laryngoscope*, 116(4), 564-572.
- 120.** Strauss, G., Limpert, E., Strauss, M., Hofer, M., Dittrich, E., Nowatschin, S. et al. (2009). [Evaluation of a daily used navigation system for FESS]. *Laryngorhinootologie*, 88(12), 776-781.

- 121.** Strauss, G., Meixensberger, J., Dietz, A. & Manzey, D. (2007). Automation in der HNO-Chirurgie. *Laryngorhinootologie*, *86*, 256-262.
- 122.** Strong, E. B. & Diaz, R. C. (2004). Evaluation of the FrameLock reference-arc fixation device for image-guided surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg*, *131*(3), 156-163.
- 123.** Summers, H., Lustyk, M. K., Heitkemper, M. & Jarrett, M. E. (1999). Effect of aerobic fitness on the physiological stress response in women. *Biol Res Nurs*, *1*(1), 48-56.
- 124.** Tiller, W. A., McCraty, R. & Atkinson, M. (1996). Cardiac coherence: a new, noninvasive measure of autonomic nervous system order. *Altern Ther Health Med*, *2*(1), 52-65.
- 125.** Tschopp, K. P. & Thomaser, E. G. (2008). Outcome of functional endonasal sinus surgery with and without CT-navigation. *Rhinology*, *46*(2), 116-120.
- 126.** Van Dellen, H. J., Aasman, J., Mulder, L. J. M. & Mulder, G. (1985). Statistical versus spectral measures of HRV. In J. F. J. F. Orlebeke, G. Mulder & L. P. J. van Doomen (Hrsg.), *The Psychophysiology of Cardiovascular Control: Methods. Models and Data* (S. 353-374). New York: Plenum Press.
- 127.** Van Roon, A. M., Mulder, L. J., Althaus M. & Mulder G. (2004). "Introducing a baroreflex model for studying cardiovascular effects of mental workload." *Psychophysiology* *41*(6): 961-981.
- 128.** Verdonck-de Leeuw, I. M., de Bree, R., Keizer, A. L., Houffelaar, T., Cuijpers, P., van der Linden, M. H. et al. (2009). Computerized prospective screening for high levels of emotional distress in head and neck cancer patients and referral rate to psychosocial care. *Oral Oncol*, *45*(10), e129-133.
- 129.** Vrionis, F. D., Foley, K. T., Robertson, J. H. & Shea, J. J., 3rd. (1997). Use of cranial surface anatomic fiducials for interactive image-guided navigation in the temporal bone: a cadaveric study. *Neurosurgery*, *40*(4), 755-763; discussion 763-754.
- 130.** Weber, R., Draf, W., Kratzsch, B., Hosemann, W. & Schaefer, S. D. (2001). Modern concepts of frontal sinus surgery. *Laryngoscope*, *111*(1), 137-146.
- 131.** Weise, C., Heinecke, K. & Rief, W. (2008). Stability of physiological variables in chronic tinnitus sufferers. *Appl Psychophysiol Biofeedback*, *33*(3), 149-159.
- 132.** Wesseling, K. H. & Settels, J. J. (1985). Baromodulation explains short-term blood pressure variability. In J. F. Orlebeke, G. Mulder & L. P. J. van Doornen (Hrsg.), *The psychophysiology of cardiovascular control*. (S. 69-97). New York: Plenum Press.
- 133.** Wirewille, W. & Connor, S. (1983). Evaluation of 20 workload measures using a psychomotor task in a moving base aircraft simulator. *Human factors*, *25*, 1-16.

- 134.** Wolf, M. M., Varigos, G. A., Hunt, D. & Sloman, J. G. (1978). Sinus arrhythmia in acute myocardial infarction. *Med J Aust*, 2(2), 52-53.
- 135.** Wormald, P. J. (2005). Surgery of the frontal recess and frontal sinus. *Rhinology*, 45(2), 82-85.

## 7. Abkürzungsverzeichnis

AF	Atemfrequenz
CAS	Computer Assisted Surgery
cm	Zentimeter
CT	Computer Tomographie
d.h.	das heisst
EKG	Elektrokardiogramm
EMG	Elektromyogramm
FESS	Functional Endoscopic Sinus Surgery
HFEQ-CASS System	Human Factors Evaluation Questionnaire for Computer Assisted Surgery
HNO	Hals- Nasen- Ohren- Heilkunde
HR	Herzrate
HRV	Herzratenvariabilität
IBE	Institut für Biomathematik und Epidemiologie
kJ	Kilojoule
LMU	Ludwig-Maximilians-Universität
min	Minuten
mm	Millimeter
MRT	Magnet Resonanz Tomographie
ms	Millisekunden
NNH	Nasennebenhöhlen
OP	Operation
RSP	Respiration
z.B.	zum Beispiel
Z.n.	Zustand nach

## 8. Danksagung

Herrn PD. Dr. Klaus Stelter für seine uneingeschränkte Unterstützung Motivation und Begeisterung. Er ist ein vorbildhafter Doktorvater. Durch ihn hat sich mein Wunsch HNO-Ärztin zu werden bestätigt.

Frau Dipl. psych. Maria Luz von der Fachgruppe für Arbeits-Ingenieur- und Organisationspsychologie der TU- Berlin für die Hilfe in der statistischen Auswertung und die Hilfeleistung mit dem Programm CARSPAN.

Frau Jeanette Plasa, Lehrerin, für ihre Hilfeleistung in der orthographischen Korrektur der Arbeit.

Herrn Sinkar Gebrehmedin für die Hilfe im Design.

Herrn Tobias Plasa, Pilot und Freund, für die Informationen aus der Luftfahrt und für seinen nie endenden Humor und seinen Glauben an meine Person.

Meiner Mutter Olga Theodorakis, meinem Bruder Nikos Theodorakis und meiner Oma Georgia Bouloubasi, für die unermüdliche Liebe und Unterstützung in guten sowie in schlechten Zeiten und für die wertvollsten Ratschläge. Meinem Vater Ioannis Theodorakis, der in jeder Hinsicht, beruflich sowie persönlich, mein größtes Vorbild ist.

# 10. Anhang

## 1. Intraoperative Datenerhebung



Klinikum der Universität München - Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde  
Marchioninistr. 15 - 81366 München

Prof. Dr. med. Andreas Launig

Telefon +49 (0)89 7095 - 0  
Telefax +49 (0)89 7095 - 6369  
aleunig@med.uni-muenchen.de

### - Patientenetikett -

<http://hno.klinikum.uni-muenchen.de/>

Postanschrift:  
Klinik und Poliklinik für  
Hals-Nasen-Ohrenheilkunde  
Marchioninistr. 15  
D-81377 München

Ihr Zeichen: \_\_\_\_\_

Unser Zeichen: \_\_\_\_\_

München, den 26.05.09

Liebes OP-Team,

im Rahmen unserer Studie zur Anwendung von Navigationssystemen bei Nasennebenhöhlenoperationen in Lehre und Ausbildung bitten wir Sie, untenstehende Felder auszufüllen.

Operateur: \_\_\_\_\_  re. mit Navigation  li. mit Navigation

Diagnosen:  Polyposis  CRS  Septumdeviation  .....

CT-Befunde: (bitte pathologische, zu erweiternde Nebenhöhlen markieren)

LINKS : Sinus ethmoidales: vorne:  hinten:  maxillaris:  frontalis:  sphenoidalis:

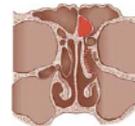
RECHTS : Sinus ethmoidales: vorne:  hinten:  maxillaris:  frontalis:  sphenoidalis:

Besonderheiten:

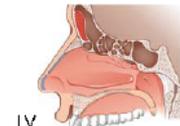
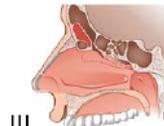
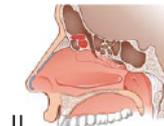
Frontoethmoidale Zellen:  Agger nasi



Septum interfrontale Zellen



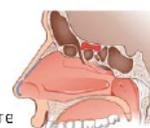
Kuhnzellen Typ: \_\_\_\_ I



Bulla fronta



suprabulläre



Das Klinikum der Universität München ist eine Anstalt des öffentlichen Rechts

Leiter der Klinik:  
öffentl. Verkehr:

Prof. Dr. med. A. Barghaus  
U6, 56, 266, 269 oder N41 bis Haltestelle Klinikum Großhadern

Anhaftungsstelle Proc. Uncinatus:\_\_\_\_\_

Concha bullosa Haller Zelle Onodi Zelle freier Karotiskanal

Keros Typ:\_\_\_\_\_ (Abstand Schädelbasis: Typ 1: 1-3mm, Typ 2: 4-7mm, Typ 3: 8-16mm, Typ 4: Assymetrisch)

.....OP-Beginn.....OP-Beginn.....OP-Beginn..

Datenübertragung Navigation: Beginn: ..... Ende:..... Komplikationen PatXFer:.....

Referenzierung: Beginn: ..... Ende:..... Versuche:.....mal, Komplikationen Z-Touch:.....

Intraoperative Nachreferenzierung:.....mal,.....min., Komplikationen:.....

Dauer der Operation links: Beginn: ..... Ende:..... rechts: Beginn: ..... Ende:.....

Wie oft wurde der Pointer während der Operation auf der Studienseite genutzt (Strichliste):

Lam. Papyracea..... Schädelbasis..... Sinus-Sphenoidalis..... Rec.Frontalis.....

Wie oft wurde aufgrund der Information des Navigationsgerätes das Vorgehen geändert (Strichliste):

Lam. Papyracea..... Schädelbasis..... Sphenoidalis..... Rec.Frontalis.....

Postoperativ: (bitte tatsächlich erweiterte Nebenhöhlen markieren):

LINKS : Sinus ethmoidales: vorne: hinten: maxillaris: frontalis: sphenoidalis:   
RECHTS : Sinus ethmoidales: vorne: hinten: maxillaris: frontalis: sphenoidalis:

Durchgeführte Operationen:.....

Komplikationen (Blutung, Liquorfistel, Orbitaverletzung):.....

Tamponade (CMC, 50/10/10): links:.....rechts:.....

**Vom Operateur auszufüllen**

Aufgrund der Navigation habe ich Strukturen operiert, die ich sonst nicht touchiert hätte?

Trifft vollkommen zu |-----| trifft gar nicht zu

Es gab keine nennenswerte klinische Abweichung oder Fehlleitung?

Trifft vollkommen zu |-----| trifft gar nicht zu

Ich habe dem Navigationssystem voll vertraut und konnte entspannter operieren?

Trifft vollkommen zu |-----| trifft gar nicht zu

**Supervisor**

Ich musste auf der Seite mit Navigation weniger häufig eingreifen?

Trifft vollkommen zu |-----| trifft gar nicht zu

Waren während der Operation Studenten oder auszubildende Kollegen anwesend:  ja  
nein

Wenn Ja: wurde anhand der Navigation die anatomische Situation erklärt:  ja  nein

Wenn Ja: bitte den Evaluationsbogen für Studenten ausfüllen lassen!

## 2. Patientenaufklärung



Klinikum der Universität München · Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde ·  
Marchioninistr. 15 · 81366 München

Prof. Dr. med. Andreas Leunig

Telefon +49 (0)89 7095 - 29 90  
Telefax +49 (0)89 7095 - 68 92  
aleunig@med.uni-muenchen.de

- Patientenetikett -

<http://hao.klinikum.uni-muenchen.de/>

Postanschrift:  
Klinik und Poliklinik für  
Hals-Nasen-Ohrenheilkunde  
Marchioninistr. 15  
D-81377 München

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen:

München, den 26.05.09

### Patienteninformation, Einverständniserklärung und Datenerhebung

#### **Klinische Studie: Effizienz computerassistierter Chirurgie bei funktionellen endoskopischen Nasennebenhöhlenoperationen**

Sehr geehrte/r Patient/in,

Sie werden an den Nasennebenhöhlen operiert. Die Nasennebenhöhlen sind ein knöchernes Höhlensystem zwischen den Augen, seitlich der Nase und hinter dem Stirnbein. Die HNO Klinik der LMU gilt als Zentrum für diesen Eingriff. Seit dem Jahre 2000 wird für spezielle Situationen ein Navigationssystem benutzt. Das Navigationssystem funktioniert ohne Strahlung und hilft dem Chirurgen während der Operation die Orientierung in dem Nebenhöhlensystem zu behalten. Bisher wurde dieses System nur bei besonders komplizierten anatomischen Verhältnissen eingesetzt. In einer klinischen Studie soll systematisch untersucht werden, ob der Einsatz eines solchen Navigationssystems evtl. bei jeder derartigen Operation sinnvoll ist. Voraussetzung zum Einsatz dieses Systems ist, dass CT-Bilder auf CD-Rom vorliegen. Das ist bei Ihnen der Fall, daher könnten Sie grundsätzlich mit einem solchen System operiert werden.

Unsere Studie sieht nun vor, Ihre eine Nasenseite mit Navigationssystem zu operieren und die andere Seite ohne Navigationssystem. Es wird Ihnen aber nicht mitgeteilt, auf welcher Seite Sie mit und auf welcher Seite Sie ohne Navigationssystem operiert werden. Wir wollen prüfen, ob durch den Einsatz des Systems die **OP-Zeit**, die **Sicherheit**, die **Gründlichkeit** und das **Ergebnis** positiv oder negativ beeinflusst werden. Am Ende der Operation prüfen wir bei ALLEN Patienten auf BEIDEN Seiten mit Hilfe des Navigationssystems, ob alle Nebenhöhlengänge ausreichend erweitert wurden. Durch Ihre Teilnahme an der Studie helfen sie, die hohen Qualitätsstandards noch weiter zu verbessern.

**Nur der Prüfer und autorisierte Personen haben im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Diese Personen unterliegen**

Das Klinikum der Universität München ist eine Anstalt des öffentlichen Rechts

Leiter der Klinik:  
öffentl. Verkehr:

Prof. Dr. med. A. Berghaus  
U6, 56, 266, 269 oder N41 bis Haltestelle Klinikum Großhadern

der Schweigepflicht und sind zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet. Die erhobenen Daten zu Ihrer Person und Ihrem Befund werden nach Abschluss der Studie irreversibel pseudonymisiert. Die Weitergabe der pseudonymen Daten erfolgt ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken. Wir werden die Gesamtstudie nach Abschluss in einem medizinischen Fachjournal veröffentlichen. Sie werden selbstverständlich ausnahmslos darin nicht namentlich genannt und es werden keine Einzelfälle veröffentlicht.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für die weitere Behandlung zurückziehen. Sollten Sie mit der Teilnahme an unserer Studie einverstanden sein, bitten wir Sie, zusammen mit dem Arzt die folgenden Fragen zu beantworten und am Ende diese Erklärung zu unterschreiben. Bei Fragen zu dieser Studie können Sie sich jederzeit an Ihren behandelnden Arzt oder die Prüferin Dr. Stelter und Oberarzt Prof. Leunig wenden.

Wir bedanken uns sehr für Ihre Mithilfe.

Präoperative Fragen:

Seit wann haben Sie Nebenhöhlenbeschwerden? .....Jahre. Wie oft pro Jahr?:.....mal

Wie oft sind Sie an den Nebenhöhlen operiert worden? .....mal, zuletzt vor:.....Jahren.

Welches sind Ihre Hauptprobleme?  Gesichtsschmerzen  Kopfschmerzen  Zahnschmerzen  
 Augenschmerzen  Nase laufen  Nasenatmung  Riechstörung  anderes:.....

Wie alt sind Ihre CT-Bilder?:.....Tage

Würden Sie sich nach dieser Erklärung lieber mit Navigationssystem operieren lassen?

Ja  nein  keine Meinung.

Ich bin heute von Dr. \_\_\_\_\_ ausführlich über die geplante Studie aufgeklärt worden und bin mit der Teilnahme einverstanden.

München, den . . .

\_\_\_\_\_  
 Unterschrift Patient/in

\_\_\_\_\_  
 Unterschrift Ärztin/Arzt

3. HFEQ-CAS

In diesem **ersten Teil** des Fragebogens möchten wir Sie bitten, Operationen nach dem Goldstandard (Operation ohne CAS System) mit Operationen zu vergleichen, bei denen Sie das CAS-System einsetzen.

Im Folgenden werden gegensätzliche Aussagenpaare einander gegenübergestellt. Bitte geben Sie bei jedem der Paare an, welche Aussage für die intraoperative Systemanwendung eher zutrifft.

Hierzu ein Beispiel:

<b>Verglichen mit dem Goldstandard...</b>							
00.	... arbeite ich mit dem System weniger effektiv.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	... arbeite ich mit dem System effektiver.

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 letzten fünf Eingriffe, die Sie unter Nutzung des Systems durchgeführt haben und beginnen dann mit der Beantwortung.**

<b>Verglichen mit dem Goldstandard...</b>							
01.	... erhöht sich die kognitive Anforderung.	<input type="checkbox"/>	... verringert sich die kognitive Anforderung.				
02.	... erhöht sich die physische Anforderung.	<input type="checkbox"/>	... verringert sich die physische Anforderung.				
03.	... erhöht sich der Zeitdruck.	<input type="checkbox"/>	... verringert sich der Zeitdruck.				
04.	... muss ich mich mehr anstrengen, um ein gutes OP-Ergebnis zu erzielen.	<input type="checkbox"/>	... muss ich mich weniger anstrengen, um ein gutes OP-Ergebnis zu erzielen.				
05.	... tritt mehr Frustration, Stress oder Irritation auf.	<input type="checkbox"/>	... tritt weniger Frustration, Stress oder Irritation auf.				
06.	... kann sich das intraoperative Ergebnis verschlechtern.	<input type="checkbox"/>	... ist das intraoperative Ergebnis immer besser.				
07.	... kann ich wichtige Information im Situs schlechter wahrnehmen.	<input type="checkbox"/>	... kann ich wichtige Information im Situs besser wahrnehmen.				
08.	... kann ich Information aus dem Situs schlechter interpretieren.	<input type="checkbox"/>	... kann ich Information aus dem Situs besser interpretieren.				
09.	... kann ich zukünftige Entwicklungen im Situs schlechter vorhersagen.	<input type="checkbox"/>	... kann ich zukünftige Entwicklungen im Situs besser vorhersagen.				

Verglichen mit dem Goldstandard...							
10.	... empfinde ich die kritischen Phasen eines Eingriffs als riskanter.	<input type="checkbox"/>	... empfinde ich die kritischen Phasen eines Eingriffs als weniger riskant.				
11.	... führe ich den Eingriff langsam durch.	<input type="checkbox"/>	... führe ich den Eingriff schnell durch.				
12.	... wage ich während einer OP bestimmte Schritte nicht, die ich ohne das System durchführen würde.	<input type="checkbox"/>	... wage ich während einer OP Schritte, die ich ohne das System nicht durchführen würde.				

Im nun folgenden **zweiten Teil** möchten wir Sie bitten, die folgenden **Aussagen zu bewerten**.

		stimmt	stimmt eher	neutral	stimmt eher nicht	stimmt nicht
13.	Während einer längeren OP überprüfe ich das System in regelmäßigen Abständen auf mögliche Fehler (z.B. falsche Kalibrierung).	<input type="checkbox"/>				
14.	Wenn die Information des Systems meinem Eindruck nicht entspricht, folge ich eher dem System als meinen eigenen Informationen.	<input type="checkbox"/>				
15.	Bevor ich das System für einen kritischen Arbeitsschritt nutze, überprüfe ich seine korrekte Funktion.	<input type="checkbox"/>				
16.	Wenn das System falsche Information liefert, würde ich das schnell merken.	<input type="checkbox"/>				
17.	Novizen, die mit dem System arbeiten, entwickeln einen merklich geringeren chirurgischen Orientierungssinn.	<input type="checkbox"/>				
18.	Durch die häufige Nutzung des Systems verringert sich mein chirurgischer Orientierungssinn.	<input type="checkbox"/>				
19.	Das System macht manchmal etwas, das zu diesem Zeitpunkt nicht gewollt ist.	<input type="checkbox"/>				
20.	Der Nutzer hat jederzeit die Kontrolle über die Systemfunktionen (z.B. Reihenfolge der Arbeitsschritte).	<input type="checkbox"/>				
21.	Das System verhält sich in der Regel so, wie ich es erwarten würde.	<input type="checkbox"/>				
22.	Die Menüpunkte und -funktionen sind so gestaltet, wie ich es erwarten würde.	<input type="checkbox"/>				
23.	Manchmal müssen Kollegen oder das Handbuch konsultiert werden, um weiterarbeiten zu können.	<input type="checkbox"/>				
24.	Das System lässt sich intuitiv bedienen.	<input type="checkbox"/>				
25.	Um das gewünschte Arbeitsergebnis mit dem System zu erzielen, müssen oftmals Umwege oder Tricks angewendet werden.	<input type="checkbox"/>				
26.	Der mit dem Einsatz des Systems verbundene intraoperative Aufwand ist dem Nutzen des Systems angemessen.	<input type="checkbox"/>				
27.	Die Funktionen des Systems sind gut auf die Aufgabenanforderungen der Arbeit zugeschnitten.	<input type="checkbox"/>				
28.	Die Bedienelemente (z.B. Pointer) lassen sich gut handhaben.	<input type="checkbox"/>				

		stimmt	stimmt eher	neutral	stimmt eher nicht	stimmt nicht
29.	Das System arbeitet sehr genau.	<input type="checkbox"/>				
30.	Das System arbeitet sehr zuverlässig.	<input type="checkbox"/>				
31.	Bedien- und Eingabefehler lassen sich schnell und effektiv korrigieren.	<input type="checkbox"/>				
32.	Das System ist so gestaltet, dass kleine Bedienfehler schwerwiegende Folgen haben können.	<input type="checkbox"/>				
33.	Es ist bei uns üblich, das System zu nutzen.	<input type="checkbox"/>				
34.	Alle Kollegen, die ich kenne, nutzen das System.	<input type="checkbox"/>				
35.	Es wird von mir erwartet, dass ich das System nutze.	<input type="checkbox"/>				
36.	Ich nutze das System freiwillig.	<input type="checkbox"/>				
37.	Während der OP denke ich nur selten darüber nach, was wohl passieren würde, wenn das System fehlerhaft arbeitet.	<input type="checkbox"/>				
38.	Mit dem System können chirurgische Eingriffe zuverlässiger durchgeführt werden.	<input type="checkbox"/>				
39.	Mit dem System können chirurgische Eingriffe sicherer durchgeführt werden.	<input type="checkbox"/>				
40.	Mit dem System besteht ein hoher Schutz vor Behandlungsfehlern.	<input type="checkbox"/>				
41.	Wenn ich mich selbst einem chirurgischen Eingriff unterziehen müsste, würde ich den Einsatz des Systems wünschen.	<input type="checkbox"/>				
42.	Alles in allem vertraue ich dem System.	<input type="checkbox"/>				

# Eidesstattliche Versicherung

---

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,  
dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

---

Ort, Datum

---

Unterschrift Doktorandin/Doktorand