

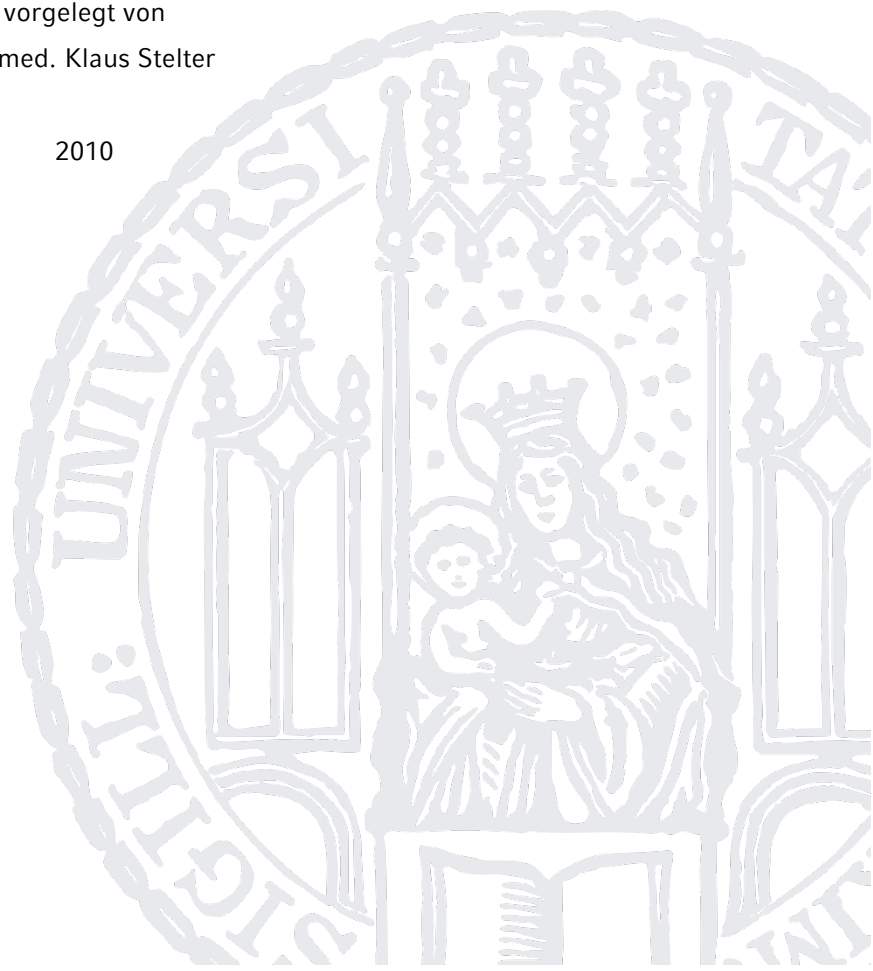
Aus der Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
der Ludwig-Maximilians-Universität München

Direktor: Prof. Dr. med. A. Berghaus

Anwendung eines bildgestützten Assistenzsystems bei der endoskopischen Nasennebenhöhlenchirurgie in Ausbildung und Lehre

vorgelegt von
Dr. med. Klaus Stelter

2010



It's better to be approximately right,
than to be precisely wrong
Edin Hadzic

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Abkürzungsverzeichnis | 3 |
| 1. Einleitung | 4 |
| 1.1. Meilensteine in der Nasennebenhöhlenchirurgie | 4 |
| 1.2. Entwicklung chirurgischer Assistenzsysteme | 9 |
| 1.3. Anforderungen an ein bildgestütztes Assistenzsystem für die HNO..... | 13 |
| 1.4. Registrierungsmethoden | 16 |
| 1.5. Eigene Erfahrungen mit dem Vector Vision compact® Navigationssystem | 20 |
| 1.6. Bisherige Anwendungen von Assistenzsystemen in der chirurgischen Ausbildung | 26 |
| 1.7. Fragestellungen und Zielsetzungen..... | 28 |
| 2. Material und Methoden..... | 30 |
| 2.1. Rahmenbedingungen der prospektiven klinischen Studie | 30 |
| 2.2. Studiendesign und Durchführung | 31 |
| 2.3. Intraoperative Datenerhebung | 33 |
| 2.3. Randomisierung, Pseudonymisierung und Datenschutz | 35 |
| 2.4. Finanzierung | 35 |
| 2.5. VectorVision compact® der Firma BrainLab Sales AG, Feldkirchen, Deutschland | 36 |
| 2.6. NeXus 10 der Firma MindMedia, Roermond..... | 38 |
| 2.6. Standardisierter Fragebogen „human factors evaluation questionnaire for computer assisted surgery systems“ der Fachgruppe für Arbeitspsychologie der TU Berlin..... | 41 |
| 2.7. Statistik | 42 |
| 3. Ergebnisse | 44 |
| 3.1. Probanden- und Patientenkollektiv | 44 |
| 3.2. Drop outs | 47 |
| 3.3. Technische Systemeigenschaften | 49 |
| 3.4. Chirurgische Systemeigenschaften | 50 |
| 3.5. Ergonomische Systemeigenschaften | 58 |
| 3.6. Herzratenvariabilitätsanalyse und Masseter-tonus | 59 |
| 3.6. Lernkurve der Chirurgen | 65 |
| 3.7. Studentenevaluation | 66 |
| 3.8. Wirtschaftliche Systemeigenschaften | 68 |
| 4. Diskussion | 70 |
| 4.1. Methodenkritik | 70 |
| 4.2. Änderung der chirurgischen Strategie durch Anwendung des Navigationssystems | 74 |
| 4.3. Gesamtvertrauen in das Assistenzsystem | 75 |
| 4.4. Kognitive und physische Mehrbelastung, Stressoren..... | 76 |
| 4.5. Chirurgische, ergonomische und wirtschaftliche Aspekte beim Einsatz der Navigation in Ausbildung und Lehre | 80 |
| 4.6. Nachteile und Gefahren für die chirurgische Ausbildung | 86 |
| 5. Schlussfolgerung und Ausblick..... | 88 |
| 6. Zusammenfassung | 93 |

| | |
|--------------------|-----|
| 7. Literatur | 95 |
| 8. Danksagung..... | 103 |
| Anhang | 104 |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|-----------|---|
| CAS | Computer Assisted Surgery |
| COS | Change of surgical Strategy |
| CRE | Calculated Registration Error |
| CT | Computer Tomography |
| EKG | Elektrokardiogramm |
| EMG | Elektromyogramm |
| FESS | Functional Endoscopic Sinus Surgery |
| FLE | Fiducial Localisation Error |
| FPE | Fiducial Positioning Error |
| FRE | Fiducial Registration Error |
| HD | High Definition (1280 x 720 Pixel) |
| HFEQ-CASS | Human Factors Evaluation Questionnaire for Computer Assisted Surgery System |
| HNO | Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde |
| HRV | Herzratenvariabilität |
| IBE | Institut für Biomathematik und Epidemiologie |
| ICCAS | Innovation Center Computer Assisted Surgery in Leipzig |
| ICM | Instrumenten Kalibrierungsmatrix (instrument calibration matrix) |
| LMU | Ludwig-Maximilians-Universität |
| LOQ | Level of Quality |
| MRT | Magnet Resonanz Tomographie |
| MFE | Mean Fiducial Error |
| mm | Millimeter |
| min | Minuten |
| NNH | Nasennebenhöhlen |
| OP | Operationssaal |
| TPE | Target Positioning Error |
| TRE | Target Registration Error |
| VAS | Visuelle Analog Skala |
| cm | Zentimeter |

1. Einleitung

1.1. Meilensteine in der Nasennebenhöhlenchirurgie

Die erste Nasennebenhöhlenoperation wurde vollständig von Runge 1750 in England beschrieben³⁵. Obwohl nun über 250 Jahre seitdem vergangen sind, ist die optimale Behandlung der chronischen Sinusitis immer noch ungewiss. Ellis konstatierte bereits 1954: „surgical treatment of chronic sinusitis is difficult, often unsatisfactory and sometimes disastrous. The many surgical techniques available are expressions of our uncertainty and perhaps so our failure“²⁴.

Die ideale Behandlung einer chronischen Sinusitis sollte einen kompletten Beschwerderückgang, eine Beseitigung der zugrunde liegenden Pathologie und eine Erhaltung der Nebenhöhlenfunktion erreichen. Dabei darf diese bei minimaler Morbidität auch keine kosmetischen Defekte aufweisen. In den letzten zweieinhalb Jahrhunderten sind viele verschiedene chirurgische Techniken publiziert worden. Dabei wechselten die chirurgischen Zugangswege von extranasal nach intranasal und zurück nach extranasal und schließlich zum heutigen intranasalen Vorgehen hin und her.

Dabei spielen die heutigen Verbesserungen der CT-Untersuchungen, der Endoskope und Lichtquellen und der chirurgischen Instrumente eine entscheidende Rolle bei der Wiedergeburt des endonasalen Zugangsweges. Auch wenn dadurch die Rate der Komplikationen über die Jahre gesenkt werden konnte, darf nicht vergessen werden, dass orbitale und intrakranielle Komplikationen immer noch vorkommen.

Die Trepanations Ära (1750):

Nachdem 1750 die erste erfolgreiche Obliteration des Sinus frontalis beschrieben wurde³⁵, publizierte Wells 1870 eine erfolgreiche Drainage einer nach intrakraniell ausgedehnten Mukozele der Stirnhöhle von extranasal¹⁴⁴.

1884 beschrieb Alexander Ogston eine Trepanation der Stirnhöhlenvorderwand, um den Sinus frontalis zu eröffnen und dilatierte den fronto-ethmoidalen Zugang nach Kürettage der Mukosa. Er platzierte dann einen Tubus zur dauerhaften Drainage in den Stirnhöhlenabflußweg⁹³. Diese Technik funktionierte zunächst zwar ganz gut, aber aufgrund der hohen Re-Stenoserate wurde sie bald wieder verlassen.

Die radikal abladierende Ära (1885):

Im Zuge der Jahrhundertwende mehrten sich die Stimmen für radikale Nebenhöhleneingriffe unter den Chirurgen. So proklamierte Kuhnt 1895, dass nur eine komplette Entfernung der Stirnhöhlen und Kieferhöhlenvorderwand ausreichend Zugang zum kranken Nebenhöhlengewebe verschafft, und dass dann eine komplette Entfernung der Schleimhaut mit Einlage eines Stents in das natürliche Ostium nötig ist²⁰. 1885 beschrieb Riedel die erste Nasennebenhöhlenobliteration en detail (Publiziert in einer Dissertation seines Doktoranten Cand. Med. Schenke in Jena; 1898)¹⁰¹.

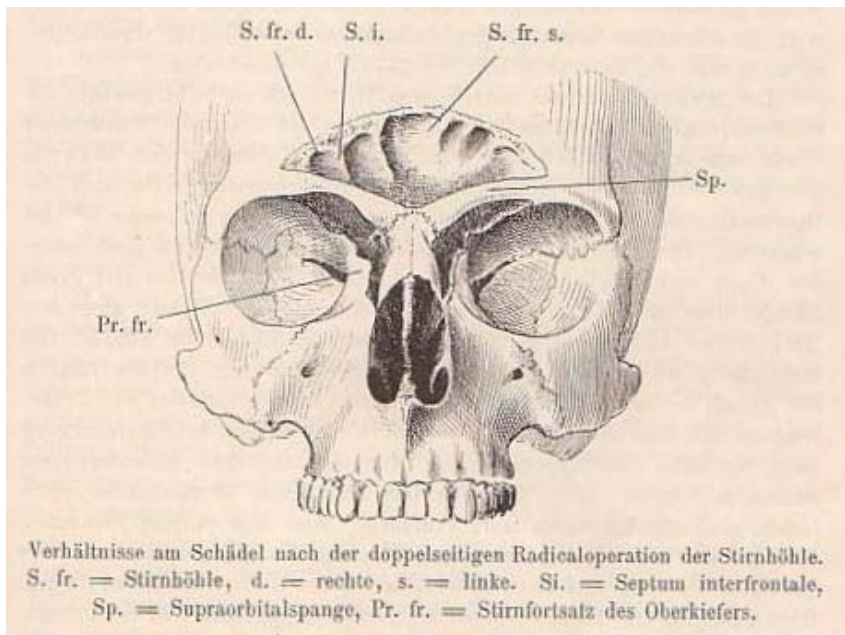


Abb. 1.1.: Operationszugang zur Stirnhöhle nach Riedel⁵⁶

Bei der Operation nach Riedel/Schenke wird die Stirnhöhlenvorderwand vollständig entfernt, die komplette Mukosa aus dem Sinus gezogen und ggf. osteomyelitische Knochen entfernt¹⁰¹. Der Hauptvorteil bestand in der direkten Kontrolle von Rezidiven. Der Hauptnachteil ist die kosmetisch störende Deformität der Stirn durch die Konturierung der Nebenhöhlenrückwand durch die Haut. Um diese Deformität zu verhindern empfahl Killian 1895 einen 1 cm breiten Riegel der Stirnhöhlenvorderwand stehen zu lassen. Außerdem sollten die Ethmoidalzellen eröffnet und ein Schleimhautrotationslappen aus den Siebbeinzellen in den Recessus frontalis geschwungen werden, um eine dauerhafte Drainage der Stirnhöhle und Siebbeinzellen zu erlangen⁵⁶.

Die zunächst hoch gelobte Killian-Operation wurde bald wieder verlassen, da es zu Spät komplikationen mit Re-Stenose, Knochennekrose des Stirnhöhlenvorderwandriegels, Meningitis und Mukozelen kam.



Abb. 2.1.: Kosmetisches Ergebnis nach Killian-Operation⁵⁶ (aus der original Publikation von 1903)

Die konservative und intranasale Ära (1905):

Wegen der hohen Komplikationsrate und der kosmetischen Deformitäten folgte eine Ära der intranasalen Zugänge und der extranasalen Siebbeinzugänge über einen kleinen Augenbrauenrandschnitt. 1905 und 1908 beschrieben Ingals, Halle und Goode verschiedene intranasale Operationstechniken der Siebbeinzellen und der Stirnhöhle^{33, 36, 46}. Dabei wurden meist kleinere Knochenfragmente des Oberkiefers und des Recessus frontalis herausgemeißelt³⁶. Alle diese intranasalen, sog. „minimal invasiven“ Operationstechniken wurden rasch wieder aufgegeben wegen zu hoher Mortalität und Rezidivrate. Die hohe Komplikationsrate war damals auf die inadäquate Visualisierung der Nebenhöhlen zurückzuführen⁹⁹.

Eine vielversprechende Neuerung brachte Lothrop 1914 durch Beschreibung einer Technik zur Verhinderung der Re-Stenose und gleichzeitig ohne kosmetisch störende Deformitäten⁶³. Dabei setzte er als Erster auf ein kombiniert intra- und extranasales Vorgehen. Zunächst wurde das Siebbein intranasal eröffnet, dann wurde ein zweiter Zugang extranasal durch Resektion der medialen Orbita nach Augenbrauenrandschnitt geschaffen. Dadurch entstand eine große fronto-ethmoidale Kommunikation, durch die auch die Stirnhöhlen eröffnet wurden. Das Septum interfrontale und das obere Nasenseptum wurden ebenfalls reseziert. Lothrop führte allerdings selbst an, dass die fehlende Sicht beim intranasalen Zugang ein hohes Risiko für den Patienten bedeutete. Außerdem stellte sich bei Nachuntersuchungen heraus, dass die Resektion der medialen Orbitawand zu einer Einziehung der Haut und damit zur Re-Stenose des Recessus frontalis führte⁹⁹.

Die Ära der externen Fronto-Ethmoidektomie (1906 und 1921)

1894 und 1906 beschrieben Jansen⁴⁹ und Ritter¹⁰² erstmals die Details der externen Fronto-Ethmoidektomie in Deutschland. Im anglo-amerikanischen Raum beschrieben 1921 Lynch⁶⁷ und Howarth⁴⁵ die gleiche Operation, weswegen in diesen Ländern die externe Fronto-Ethmoidektomie mit Resektion und Erweiterung des Recessus frontalis zur dauerhaften Drainage als Lynch und Howarth-Operation bekannt ist. Bei der Operation nach Jansen und Ritter wird nach Inzision am medialen Augenwinkel ein Teil der Lamina papyracea entfernt, um Zugang zum Siebbeinsystem und zum Boden der Stirnhöhle zu erlangen. Ein Problem dabei war, dass es (wie bei Lothrop) zur Stenosierung im Bereich der entfernten Lamina papyracea durch den Prolaps von orbitalem Fett kam.

Dies brachte Sewall und McNaught auf die Idee, diese Technik dahingehend zu modifizieren, dass ein lokaler Mukoperiostlappen in den Recessus frontalis geschwungen und mit einem Silikonstent für 4 Wochen fixiert wurde, um einer Re-Stenose vorzubeugen^{76, 117}.

Der Zugangsweg nach Jansen und Ritter, bzw. nach Lynch und Howarth war (mit kleineren Modifikationen) die Operationsmethode der ersten Wahl bis in die späten 1950er Jahre.

Die osteoplastische Ära der Stirnhöhlevorderwand (1958)

Goodale und Montgomery beschrieben 1958 eine Serie von sieben Patienten, die sie erfolgreich über einen osteoplastischen Stirnhöhlenzugang mit Obliteration bei Sinusitis frontalis operiert hatten³². Montgomery war der Meinung, dass die engen Nasennebenhöhlenostien bei der Operation nicht touchiert werden dürfen. Er beschrieb dies sehr direkt und bildlich mit den Worten: „intranasal probing and attempted enlargement or cannulization of the nasal frontal orifice are mentioned only to be condemned. Once the virginity of the nasofrontal passage has been violated, scarring and stenosis are inevitable.“

Eine große Erleichterung war die radiographische Darstellung der Stirnhöhlevorderwand. Auf diese Weise konnte der Operateur die exakten Grenzen der Stirnhöhle und konnte den Knochendeckel gefahrloser heben⁶. Die minimale Re-Stenosenrate und die guten kosmetischen Ergebnisse führten dazu, dass sich die osteoplastische Methode lange Zeit in der Stirnhöhlenchirurgie hielt.

Die mikroskopische und endoskopische Ära (1982)

Trotz der Popularität der osteoplastischen Obliteration gaben sich viele Rhinologen nicht damit zufrieden, die Stirnhöhle oder Kieferhöhle einfach mit Fett zu obliterieren. Die früheren intranasalen Zugangswege hatten hohe Komplikationsraten, wegen der schlechten Visualisierungsmöglichkeit.

1972 beschrieb erstmals W. Messerklinger gleich mehrfach die operativen Möglichkeiten mit Nasenendoskopen⁷⁷⁻⁸⁰. Er wurde aber fast 10 Jahre lang nicht angehört und eher belächelt⁹⁶. Mit der Verbesserung der Endoskope durch Karl Storz und neuerer „Kalt-Lichtquellen“ mit Halogengas war aber dann der Triumphzug der transnasalen endoskopischen und mikroskopischen Nasennebenhöhlenoperation nicht mehr aufzuhalten. 1991 stellte Draf eine Serie von 100 Patienten vor, die mikroskopisch und endoskopisch an den Nasennebenhöhlen operiert worden waren. Dabei beschreibt er drei verschieden ausgedehnte Zugangswege zur Stirnhöhle, die mikroskopisch und auch endoskopisch durchgeführt werden können²¹.

Hauptvorteil der mikroskopischen NNH Operation ist das stereotaktische Sehen und die Möglichkeit des Operateurs zwei Instrumente gleichzeitig zu führen. Während bei der endoskopischen Methode eine Hand das Endoskop führt und somit nur eine Hand für ein Instrument bleibt.

Hauptvorteil der endoskopischen NNH Operation ist die Möglichkeit mit verschiedenen, gewinkelten Optiken den natürlichen Ausführungsgängen der Nasennebenhöhlen zu folgen und „um die Ecke“ zu blicken¹²³. Aufgrund der noch immer anhaltenden Verbesserung der Lichtleiter, Optiken und Lichtquellen ist die Endoskopie in allen Bereichen der Chirurgie weiterhin auf dem Vormarsch.

Jahrelang gültige Dogmen wie „radikale Operationen sind endoskopisch nicht möglich“ (Pfaltz, Boeninghaus, Gastpar, Messerklinger, & Wigand 1985)⁹⁶ oder „Tumoroperationen dürfen endoskopisch nicht durchgeführt werden“ werden in der Zukunft nicht mehr gültig sein¹²⁴.

Alle namhaften Rhinochirurgen der Gegenwart führen die meisten Operationen endoskopisch durch: Heinz Stammberger führt die Messerklingerschule in Graz weiter und hat das Problem der fehlenden Hand durch einen zweiten Operateur gelöst (sog. Vierhandtechnik)^{44, 125}.

Peter-John Wormald entwickelt gewinkelte Bohrer und Shaver für die FESS. Damit erzielt er bessere Langzeit- und Re-Stenoseraten bei besserer OP-Übersicht^{2, 116, 145}.

Andreas Leunig nutzt den Vorteil der neuen Optiken und Videotechnik für hochauflösende Bilder und zu Ausbildungszwecken⁵⁹.

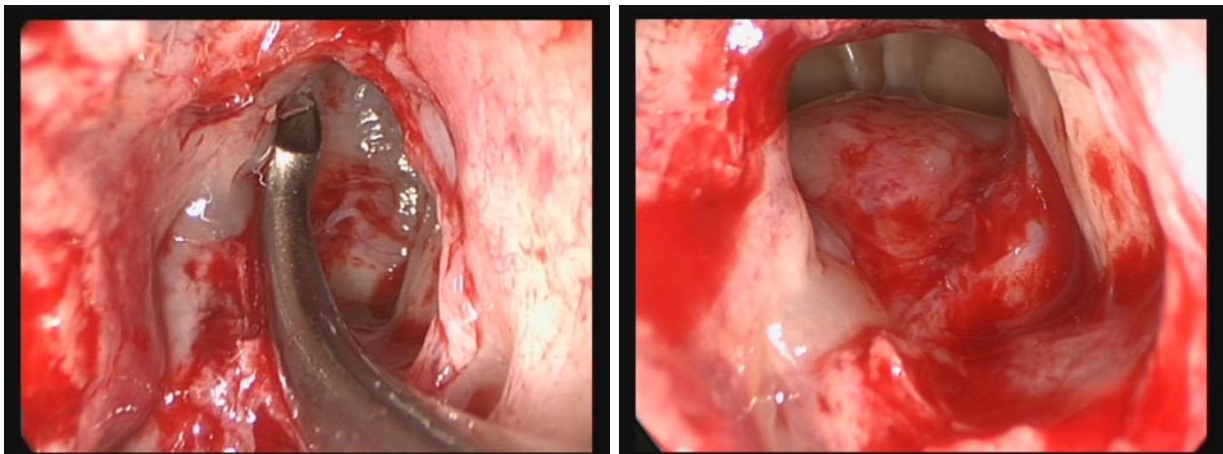


Abb. 1.3.: Blick durch ein 45° gewinkeltes Operations-Endoskop in die Stirnhöhle (rechts) nach Entfernung einer fronto-ethmoidalen Zelle (links) in *HD (high definition)* Auflösung. Mit freundlicher Genehmigung aus⁵⁹.

1.2. Entwicklung chirurgischer Assistenzsysteme

Chirurgische Assistenzsysteme mit gewissem Automationsgrad gibt es in der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde schon seit dem 17. Jahrhundert. Der erste selbsthaltende Zungenspatel ist in einem Kupferstich von Scultetus 1655 n. Chr. gezeigt. Wurde dieser automatische Zungenspatel richtig eingesetzt, war es dem Patienten allerdings unmöglich die Zunge zu bewegen und physiologisch zu schlucken. Bei Operationen in Lokalanästhesie kam es daher unweigerlich zur Aspiration und Erbrechen⁶⁴.



Abb.1.4.: Untersuchung mit selbsthaltendem Zungenspatel aus Scultetus, 1655.

Schon am Beispiel dieses Zungenspatels wird klar, dass medizintechnologische Entwicklungen immer Auswirkungen auf den Patienten, den Chirurgen/das Personal und den Kostenträger haben. Idealerweise profitieren alle 3 Gruppen von einer effizienten Neuentwicklung. Assistenzsysteme, bei denen nur eine dieser drei Gruppen (z.B. der Chirurg) profitiert, haben, wie Scultetus' Zungenspatel, auf Dauer keine Überlebenschance auf dem Medizinmarkt.

Nach Parasuraman et al. (2000) kann der Automationsgrad in 10 verschiedene Levels unterteilt werden⁹⁴. Wobei 1 keine Automation und 10 ein vollautomatisches System beschreibt. Eine Übersicht über die Level der Automation gibt Abbildung 1.5.

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

Abbildung 1.5.: Grad der Automation (Mensch-Maschine-Interaktion) medizintechnologischer Systeme aus¹³³

Die meisten chirurgischen Assistenzsysteme befinden sich auf Level 3 der Automation. Das gilt für den selbsthaltenden Zungenspatel ebenso wie für moderne bildgestützte Navigationssysteme. Diese Systeme üben eine passive Assistenz aus, d.h. ohne den Chirurgen funktionieren diese Systeme oder Instrumente nicht. Der Chirurg muss das Assistenzsystem selbst bedienen und erhält vom System aktiv keine Rückmeldung über den Stand der Operation. Das ist vergleichbar mit einem Navigationssystem im Auto. Die Verkehrsnavigation schlägt Routen vor und gibt auf Wunsch Positionsangaben, lenken muss der Fahrer aber selbst. Natürlich liegt die volle Verantwortung, z.B. für das Einhalten der Straßenverkehrsordnung, dabei stets beim Fahrer.

Ab Level 4 mischt sich das System aktiv in die Operation ein. Vergleichbar wäre das mit einem Autonavigationssystem, das bei Überschreiten der zulässigen Höchstgeschwindigkeit ein Warnsignal gibt und den Fahrer auffordert langsamer zu fahren. In der Chirurgie gibt es Navigationsgeräte, die aktiv Rückmeldung über die Benutzung chirurgischer Instrumente in der Nähe von Risikostrukturen geben.

Ein weiteres Beispiel für ein Level 4 Assistenzsystem ist das DaVinci System (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA, USA) bei dem ein Roboterarm über einen Mikromanipulator direkt vom Operateur geführt wird. Dabei könnte der Operateur im gleichen OP-Saal oder auf der anderen Seite der Welt sein. In der HNO werden transorale Laser-Eingriffe mit diesem System derzeit erfolgreich

durchgeführt¹⁸. Der Roboterarm ist dabei im Prinzip nur eine Verlängerung der Hand des Operateurs.



Abbildung 1.6.: DaVinci Assistenzsystem. Der Chirurg sitzt links im Bild und bedient die Roboterarme.

Seit Anfang dieses Jahrhunderts werden bildgestützte Assistenzsysteme mit Bohrern und Fräsen (sog. powered instruments) gekoppelt¹³⁶. Dabei unterscheidet man zwischen „powered instruments“ die vom Operateur aktiv geführt werden müssen und sich bei Verlassen eines vorher definierten Arbeitsbereiches automatisch ab- und anschalten (Automation Level 5) und Bohr- oder Fräsroboter, die vollautomatisch einen vorher definierten Bohrkanal oder Arbeitsbereich aufbohren, bzw fräsen (Automation Level 6). Ein weiteres Beispiel für Level 5 Assistenzsysteme sind Operationsmikroskope, die automatisch auf die Spitze des getrackten Instrumentes und somit auf die „region of interest“ fokussieren^{11, 30}. Am Beispiel des Autonavigationsgerätes wäre Level 5 ein Navigationsgerät, das bei Überschreiten der Höchstgeschwindigkeit automatisch vom Gas geht.

Während bei Level 6 der Automation der Anwender schon eine eher passive Rolle einnimmt. Das wäre beispielsweise ein Autonavigationssystem, welches das Auto komplett steuert und der Fahrer im Idealfall gar nicht eingreifen muss. Die bekanntesten Vertreter in der Medizin sind automatische Fräsroboter. Im Jahre 1997 haben es 2 Modelle zur Serienreife geschafft: ROBODOC (Integrated Surgical Systems, Sacramento, CA, USA) und CASPAR (OrtoMaquet, Germany) aus der Orthopädie. Diese in den USA und Deutschland entwickelten vollautomatischen Bohrroboter können Bohrkanäle für Hüftendoprothesen und Knieprothesen, sowie Kreuzbandtransplantationen bohren. Obwohl die Systeme teuer, der Aufbau kompliziert und der zeitliche Mehraufwand im Operationssaal immens ist, hat die anfängliche Euphorie und zahlreiche positive Publikationen^{95, 118, 139} viele Krankenhäuser zur Anschaffung eines solchen Operationsroboters bewegt.

Seit 2003 haben plötzlich zahlreiche mit ROBODOC und CASPAR operierte Patienten über erhebliche Probleme mit Muskelfunktionsstörungen, Nervenstörungen und Gehbehinderung nach der OP geklagt¹¹⁵. All diese Prozesse führten zu einem schnellen Rückzug der Operationsroboter in der Orthopädie²⁶. Seit April 2004 ist ROBODOC deutschlandweit nicht mehr im Einsatz.

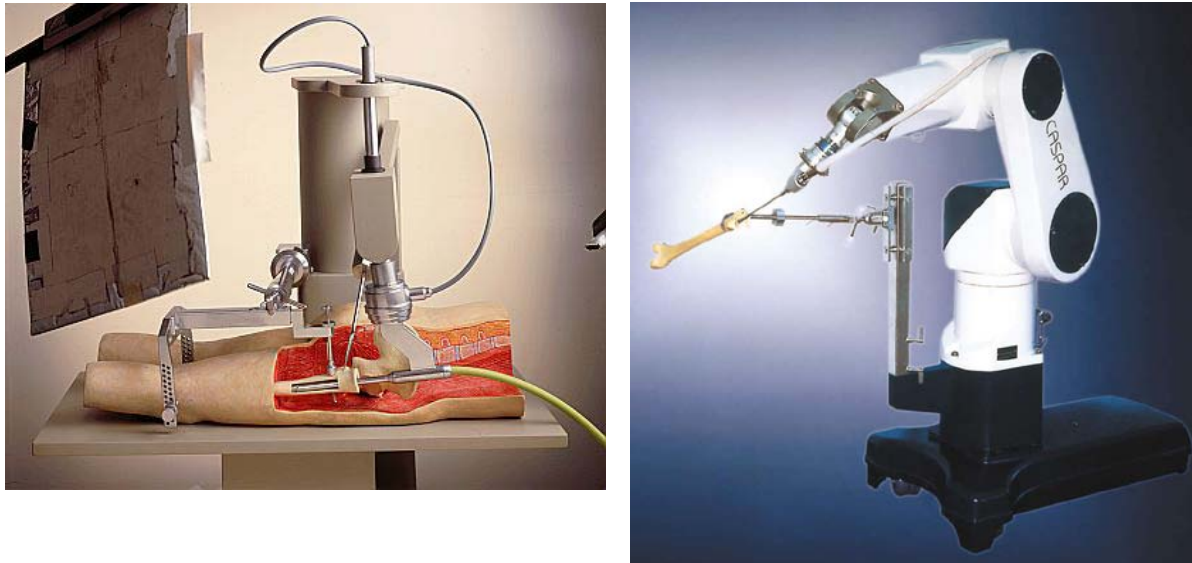


Abb. 1.6.: ROBODOC links (Integrated Surgical Systems, Sacramento, CA, USA) und CASPAR rechts (OrtoMaquet, Germany)

Bei der Entwicklung der ersten automatischen Operationsroboter wurde nicht berücksichtigt, dass die Bewertung von Mensch und Maschine im medizinischen Bereich sehr unterschiedlich ist. Wenn ein Chirurg eine Operation durchführt, bei der es zu Problemen kommt, wird das akzeptiert. Operationen gelten als komplizierte und mit Risiken behaftete Vorgänge. Kommt es allerdings zu Problemen bei von Robotern durchgeführten Operationen, ist die Haftungssituation unklar. Die Probleme können durch den Chirurgen bedingt sein oder durch den Roboter selbst. Die von ROBODOC und CASPAR geschädigten Patienten haben eine Sammelklage gegen die Ärzte und Hersteller des Roboters eingereicht und Recht bekommen. Dies hat dazu geführt, dass die meisten Hersteller Investitionen in Systeme mit hohem Automationsgrad zurückgezogen haben. Es wird sicherlich noch einige Jahre dauern, bis die Akzeptanz für vollautomatische Operationsroboter wieder steigt.

Daher konzentrieren sich derzeit die meisten Arbeitsgruppen auf Assistenzsysteme mit geringerem Automationsgrad. In der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde sind das vor allem bildgestützte Navigationssysteme, teilweise auch gekoppelt mit Bohrern oder Shavern für die Nasenebenhöhlen- oder Ohreingriffe, die automatisch abschalten, sobald der vorher definierte Arbeitsbereich verlassen wird¹³². Eine systematische Entwicklung nach dem klassischen System-Engineering (unterteilt in Konzeptionen, Spezifikation, Grobdesign, Feinspezifikation, Detaildesign, Implementierung, Prototyping, Testphase, Anwendung und Wartung) fand allerdings bisher in den wenigsten Fällen unter Einbeziehung des Anwenders statt¹⁰⁸. Weiterhin liegen wenig Daten zur *effektiven* Nutzung der Navigationssysteme vor³¹.

1.3. Anforderungen an ein bildgestütztes Assistenzsystem für die HNO

In der Schädelbasischirurgie werden bildgestützte Navigationssysteme seit über 15 Jahren kommerziell genutzt¹¹⁰, in der Nasennebenhöhlenchirurgie wurde 1987 das erste Navigationsgerät von Schlöndorff et al. eingesetzt⁸¹. Ein passives Navigationsgerät erlaubt es dem Arzt, sein Instrument in jeder erdenklichen Art zu führen. Die aktuelle Lage und Orientierung des Instrumentes im Raum werden relativ zum Patienten bestimmt und können im Navigationssystem angezeigt werden. Bei den berührungslos arbeitenden Navigationssystemen wird die Instrumentenlage akustisch, elektromagnetisch oder optisch gemessen. Akustische Navigatoren arbeiten im Ultraschallbereich und basieren auf der Laufzeitmessung von Schallwellen. Schallsender, die auf den Instrumenten montiert sind, emittieren Schallwellen unterschiedlicher Frequenz, die von einer Reihe von Mikrofonen, die im Operationssaal angeordnet sind, empfangen werden. Durch die Laufzeitunterschiede der von den verschiedenen Mikrofonen empfangenen Signale lässt sich die genaue Position des Instruments bestimmen. Um daraus die Orientierung eines Instruments ableiten zu können, ist ein Satz von 3 Sendern pro Instrument erforderlich. Obwohl dieses Verfahren im Labor eine Reihe von Vorteilen aufweist (Genauigkeit, Schnelligkeit), ist die praktische Anwendbarkeit jedoch beschränkt. Schallwellen lassen sich sehr leicht ablenken und reflektieren, und ihre Laufzeit ist von der Lufttemperatur abhängig. Zudem sind die Schallsender bezüglich ihrer Verwendbarkeit im Situs normalerweise sehr eingeschränkt⁹.

Magnetische Systeme bestehen aus einem Generator, der ein homogenes Magnetfeld aufbaut und einem Sensor, der seine Lage in diesem Feld bestimmt. Größte Vorteile dieser Methode sind, dass die benötigte Hardware vergleichsweise preisgünstig ist und dass kein direkter Blickkontakt zwischen Generator und Sensor vorhanden sein muss, wie dies beispielsweise bei akustischen oder den im Folgenden beschriebenen optischen Navigatoren der Fall ist. Demgegenüber steht jedoch, dass sich die Homogenität des erzeugten Magnetfelds durch metallische Gegenstände relativ einfach beeinflussen lässt, wodurch sich die an sich brauchbare Meßgenauigkeit eines magnetischen Navigators reduziert.

Die heute am häufigsten in Navigationssystemen verwendete Methode ist die opto-elektrische. Auf optischem Weg lassen sich die Lage und Orientierung eines Instruments mit Hilfe von passiven oder aktiven Markern bestimmen. Als passive Marker sollen dabei Bauteile bezeichnet werden, die Licht von einer Lichtquelle reflektieren, aktive Marker dagegen senden selbst Licht aus. In beiden Fällen wird mit operationskompatiblen Infrarotlicht gearbeitet, und die von den Markern kommenden Lichtwellen werden von einem Kamerasystem registriert. Wie bei den akustischen Systemen sind mindestens 2 Punkte auf einem Instrument erforderlich, um nicht nur die Position eines Instruments im Raum ermitteln zu können, sondern auch seine Ausrichtung. Die Verwendung von passiven Markern erlaubt es, Instrumente ohne Kabel zu gestalten, wodurch das Handling vereinfacht wird. Demgegenüber steht jedoch der Nachteil einer etwas geringeren Genauigkeit im Vergleich zu Systemen mit aktiven Markern und die Schwierigkeit, Marker, die außer Sicht geraten und wieder auftauchen, eindeutig einem Instrument zuzuordnen. Die Genauigkeit von optischen Systemen und ihre Messgeschwindigkeit werden heute von keinem anderen berührungslosen Messsystem

überboten. Diese guten Eigenschaften müssen allerdings mit relativ hohen Anschaffungskosten erkaufte werden. Trotzdem basieren derzeit die meisten intraoperativen Navigationssysteme für freihandgeführte Instrumente auf optischen Markern⁵³. Dabei sind die Hauptanwender Neurochirurgen, Orthopäden und HNO Ärzte^{92, 107}.

Im Gegensatz zu neurochirurgischen oder orthopädischen Eingriffen, bei denen der Operationssitus/Patient während der Operation möglichst fest fixiert ist (z.B. in einer Mayfieldklemme), wird der Kopf des Patienten bei Nebenhöhlen- oder Ohreingriffen häufig hin und her bewegt um alle Winkel und Ecken einzusehen oder überall mit den Instrumenten operieren zu können. Besonders in der modernen, endoskopischen Nebenhöhlenchirurgie ist der Zugangsweg nicht mehr direkt (z.B. über ein Bohrloch) sondern über den natürlichen, gekrümmten Weg mit gewinkelten Optiken und Instrumenten¹²⁷. Dies stellt das Navigationsgerät vor besondere Schwierigkeiten, da sich nicht nur die Instrumente frei bewegen müssen, sondern auch der Patient¹⁰⁹. Eine annehmbare klinische Genauigkeit in der HNO sollte für Eingriffe an der frontalen Schädelbasis (z.B. Nebenhöhlen) ca. 1 mm betragen¹¹¹. Für Eingriffe an der lateralen Schädelbasis (z.B. Cochlea Implantationen) muss die Genauigkeit sogar im Submillimeterbereich liegen⁵⁸.

Für den Chirurgen zählt dabei in erster Linie die klinische Genauigkeit, d.h. die Abweichung der angezeigten Instrumentenposition von der wahren Instrumentenposition im OP-Feld während des Eingriffs (sog. Target Positioning Error). Allerdings variieren die Angaben zur Genauigkeit, in den Gerätespezifikationen sowie in den Zertifizierungsprotokollen auch bei der Betrachtung eines identischen Gerätetyps erheblich in der Literatur^{8, 29, 39, 40, 104, 111}. Zudem existiert kein einheitliches Verständnis für den Begriff der *Genauigkeit* von Navigationssystemen. Die nachfolgend erläuterten Begriffe werden vom Deutschen Institut für Normung¹⁹ für die Beschreibung der Systemungenauigkeiten von Navigationssystemen verwendet.

- Calculated Registration Error (CRE)

Die vorab erhobenen Schichtbilddaten werden mit den anatomischen Daten räumlich korreliert und zur Deckung gebracht (Messmer et al. 2004; Troitzsch et al. 2003). Die Genauigkeit dieser Deckung wird berechnet und als CRE ausgegeben.

- Mean Fiducial Error (MFE)

Abweichung der mathematischen Transformation zwischen Schichtbilddaten und tatsächlichen anatomischen Daten (s. CRE).

- Fiducial Registration Error (FRE)

Distanz zwischen korrespondierenden Fiducials nach der Registrierung. Ein Fiducial ist ein auf dem Patienten fixierter geometrischer Körper, der vom Navigationsgerät im CT Datensatz automatisch erkannt wird und intraoperativ mit dem Pointer angefahren werden kann.

- Fiducial Positioning Error (FPE) oder Fiducial Localisation Error (FLE)

Abweichung zwischen Realität und Anzeige beim Lokalisieren der Fiducials mit dem Pointer.

- Target Registration Error (TRE)

Distanz zwischen korrespondierenden Punkten (nicht Fiducials) nach Registrierung.

- Target Positioning Error (TPE)

Distanz zwischen realer Position des Navigationsinstruments und angezeigter Position (oder TRE plus zusätzliche Abweichung durch weitere äußere Einflüsse).

Aus klinischer Sicht fehlen bis heute klar definierte Kriterien zur Bewertung der chirurgischen Genauigkeit eines Navigationssystems. Dem typischen Anwender ist nicht klar, welche Abweichung er vor Ort im OP Feld erwarten muss.

Darüber hinaus wird der Begriff der *Präzision* in der chirurgischen Literatur gelegentlich mit dem der *Genauigkeit* gleichgesetzt. Um die Genauigkeit zu bestimmen, werden oftmals verschiedene Messvariablen bestimmt und teilweise unkritisch als Angaben zur Gesamtgenauigkeit von Navigationssystemen benutzt.

Die Präzision hat in der chirurgischen Bewertung eines Navigationssystems isoliert betrachtet keinen Wert. Ein System kann präzise wiederholt mit einer Abweichung von beispielsweise 20 mm neben dem Bezugswert liegen und verfügt (trotzdem) über eine hohe Präzision, aber eine schlechte Genauigkeit. Sie definiert wichtige Randbedingungen, wie die Qualität des Verfahrens zur Bestimmung der Genauigkeit oder die Robustheit eines Navigationsverfahrens.

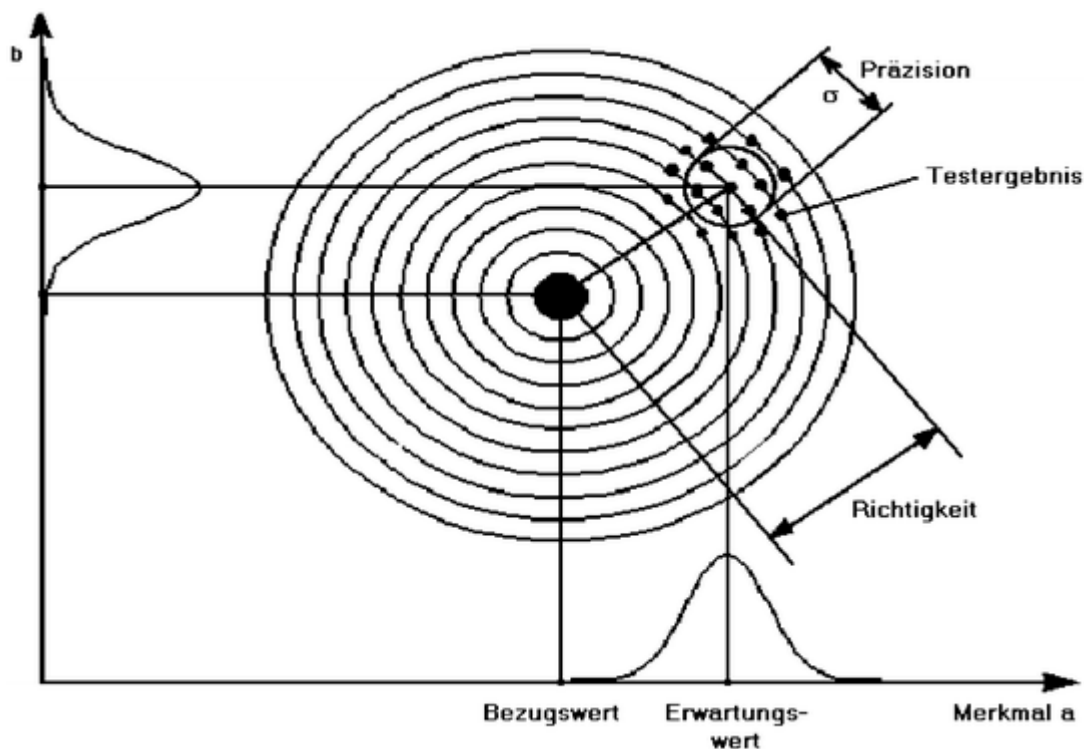


Abb. 1.7.: Richtigkeit, Präzision und Auflösung¹¹²

1.4. Registrierungsmethoden

Einer der wichtigsten Faktoren zur Erlangung einer akzeptablen Genauigkeit beim Einsatz eines Navigationssystems ist die Registrierung oder Referenzierung¹². Die Registrierung dient dem Abgleich (Matching) von virtuellem Koordinatensystem (rekonstruiertes, gerendertes CT-Bild) mit dem realen Koordinatensystem des Patienten. Dabei werden mit verschiedenen Verfahren die Koordinaten einzelner Punkte auf dem Patienten bestimmt und mit den virtuellen Koordinaten verglichen¹²¹. Zuvor wird der Patient am Tisch fixiert oder mit einer Anordnung von Markern (Referenzrahmen, Stern) versehen und somit dynamisch referenziert. Da sich in der HNO der Patientenkopf frei bewegen lassen muss, hat sich die dynamische Referenzierung durchgesetzt^{23, 75}. Entscheidend dabei ist, dass die Referenzierungsmarker fest am Kopf des Patienten verankert sind. Dieser, sog. Markerstern, wird in der HNO in aller Regel über ein gut sitzendes Kopfband (Headband)^{13, 47} fixiert oder mit einer Titanschraube in den Schädelknochen geschraubt (Skull Reference Array)¹³⁸. Eine andere Methode ist die Fixierung über eine fest sitzende Zahnschiene^{9, 75, 126}.



Abb 1.8.: Headband (oben links), Skull Reference Array (oben rechts) und Zahnschiene (unten rechts) mit Markerstern zur Referenzierung.

Das Navigationssystem benutzt nun diesen Markerstern als festen Bezugspunkt zum Patienten im dreidimensionalen Raum. Sobald dieser Markerstern intraoperativ verrutscht, kommt es zu einer Abweichung in der verrutschten Ebene.

Um navigieren zu können, muss der Abgleich des virtuellem Koordinatensystems (Ultraschall-, Röntgen-, CT-, oder MRT-Bild) mit dem realen Koordinatensystem des Patienten erfolgen. Dazu

müssen mit einem der folgenden Verfahren die Koordinaten einzelner Punkte auf dem Patienten bestimmt und mit den virtuellen Koordinaten zur Deckung gebracht werden:

Pin-Registrierung

Präoperativ in den Schädelknochen eingebrachte Metallstifte (Titanschrauben) werden im CT-Modell mit abgebildet und bei der Registrierung lokalisiert. Diese Methode ist zwar invasiv, bietet aber derzeit die höchste Genauigkeit⁹⁸. Die Schrauben können in der Regel in Lokalanästhesie eingebracht werden. Ein Festkleben der Pins (Fiducials) auf der Haut hat sich aufgrund der Hautbeweglichkeit (skin-shift) nicht bewährt.

Point-Pair-Matching

Der Operateur definiert auf dem CT-Modell mindestens vier Punkte, die er in situ mit einem getrackten Pointer wiederfindet.

Surface-Matching

Der Operateur tastet mit dem Pointer ohne vorherige Definition an der Patientenoberfläche eine Anzahl (mindestens 8) möglichst weit auseinander liegender, ansonsten beliebiger Punkte („Punktwolke“) ab. Der Computer versucht nun, die durch diese Punkt wolke beschriebene Oberflächenkontur mit dem CT-Modell abzugleichen. Das CT-Modell wird dazu solange virtuell verschoben und verdreht, bis es optimal zur Punkt wolke passt. Die Punkt wolke kann durch Pointerberührung⁵⁸ oder berührungslos durch Laserlichtreflexion erhoben werden.

Ultraschall

Mit einer getrackten Ultraschallquelle (Sonde) wird die Knochenoberfläche digitalisiert. Dies kann mit der Identifizierung von einzelnen Punkten (A-mode³⁸) oder von Oberflächenkonturen (B-mode⁵⁵) erfolgen. Anhand der so gewonnenen Daten kann der Rechner ähnlich dem Vorgehen beim Surface-Matching die Koordinatensysteme von Patient und Bild abgleichen⁶¹.

C-Bogen

Ein optisch getrackter Bildwandler (C-Bogen) liefert während der OP ein Röntgenbild der präoperativ im CT oder MRT gescannten Struktur. Das Bild des Bildwandlers wird dabei mit Hilfe eines Kalibrierrahmens entzerrt⁶⁰. Das dem Computer bekannte virtuelle 3D-Modell wird verdreht und verschoben, bis es dem Röntgenbild optimal entspricht.

Intraoperatives CT oder MRT

Der Patient wird während der Operation von einem fahrbaren CT-Scanner, Volumetomograph oder offenem MRT gescannt und gleichzeitig referenziert. Die Referenzierung erfolgt dabei entweder fix (z.B. über Markerstern an der Mayfieldclamp oder dem OP-Tisch) oder dynamisch (z.B. über ein Headband oder skull reference array). Dabei darf der Markerstern keine Strahlenartefakte erzeugen. Diese Referenziermethode ist die genaueste und aktuellste²². Außerdem bietet sie die Möglichkeit, während, oder am Ende der Operation ein Schnittbild anzufertigen und mit dem präoperativen Bild zu vergleichen. So kann z.B. die komplette Entfernung eines Tumors⁹¹ die Sanierung aller erforderlichen Nebenhöhlen⁴⁸ oder der korrekte Sitz einer Plattenosteosynthese⁹⁷ nachgewiesen werden. Demgegenüber stehen die hohen Kosten und der Platzaufwand für so ein integriertes System.



Abb 1.9.: Navigationsoperationsaal (Brain Suite®) mit intraoperativem, fahrbarem MRT der Firma BrainLAB, Feldkirchen. Quelle: BrainLAB.

Aufgrund des Preis-Leistungs-Verhältnisses, der Einfachheit und Anwenderfreundlichkeit wird derzeit in der Nebenhöhlenchirurgie die Surface Matching Methode (Laser oder Pointer) zusammen mit der Headband Fixation am häufigsten verwendet^{13, 57, 105, 127, 128}.

Obwohl diese Methoden für die Nebenhöhlenchirurgie ideal sind, funktionieren sie nicht bei Eingriffen an der lateralen Schädelbasis (Ohroperationen). Die Headband Fixation würde genau über das Operationsfeld laufen und ein Surface Matching ist an der leicht verformbaren Ohrmuschel nur in Einzelfällen möglich⁷⁴.

Als Fixation des Markersterns hat sich daher die knochenverankerte Variante (Skull Reference Array®) an der lateralen Schädelbasis durchgesetzt^{4, 42, 126}. Als Referenzierungsmethode bietet derzeit einzig die Pin-Referenzierung eine annehmbare klinische Genauigkeit. Diese Methode setzt allerdings einen Eingriff in Lokalanästhesie zur Positionierung der Pins (meist selbstschneidende Titanschrauben, siehe Abb. 1.10.) und anschließende CT Untersuchung voraus.

Die eigene Arbeitsgruppe hat daher verschiedene, atraumatische Methoden an der lateralen Schädelbasis getestet. Dabei lieferte die Referenzierung über eine fest sitzende Zahnschiene ex vivo (siehe Abb. 1.8.) viel versprechende Ergebnisse. Allerdings zeigte sich beim Feldversuch an 10 Patienten eine hohe Ungenauigkeit in 50% der Fälle¹²⁶. Außerdem ist die Anfertigung und korrekte Anpassung einer Zahnschiene kostspielig (ca. 400.- Euro).

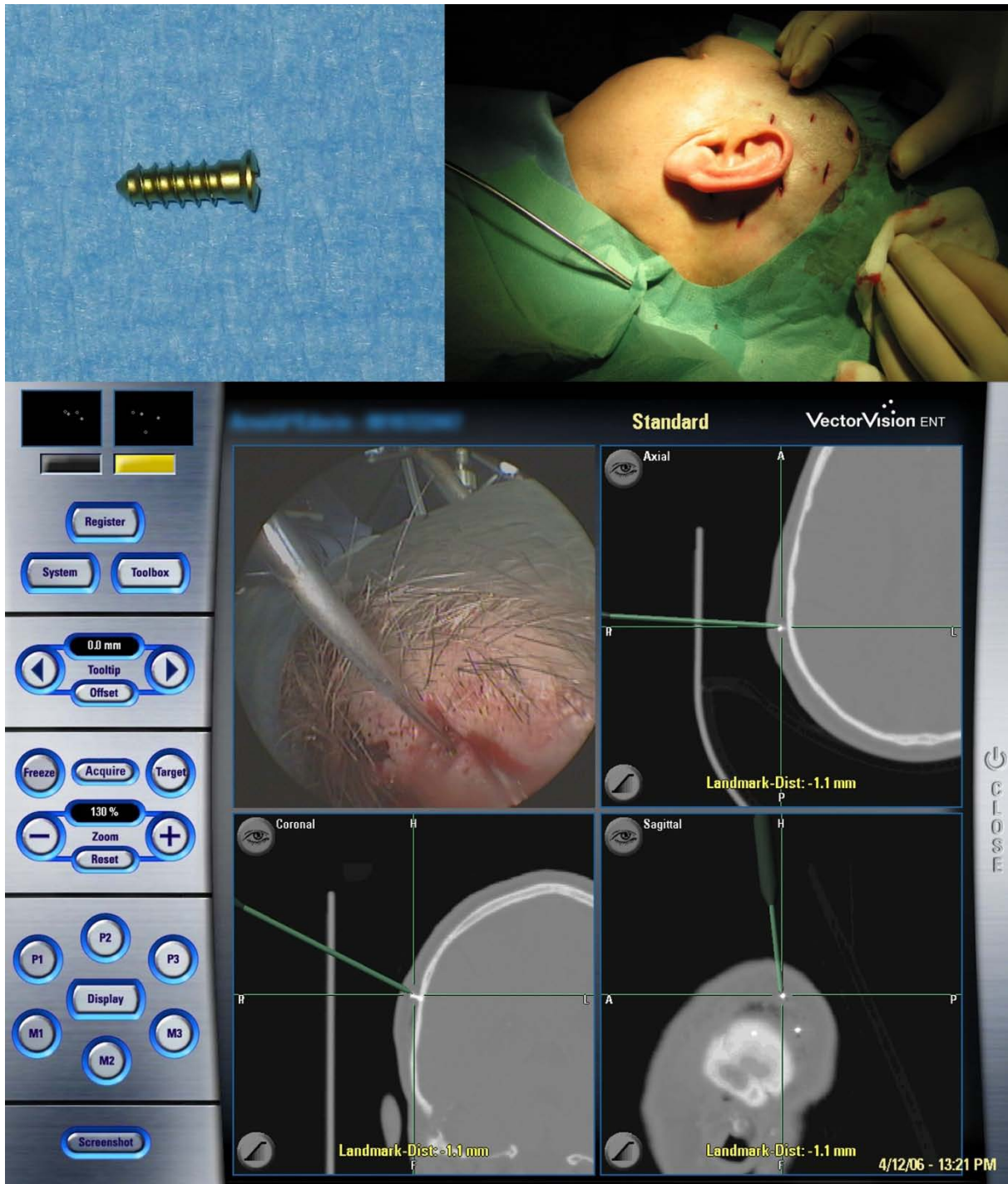


Abb.1.10.: Pin-Registrierung für Eingriffe am Ohr. Die Titanschrauben (oben links) werden präoperativ in Lokalanästhesie (oben rechts) in die Schädelkalotte rings um das Ohr eingebracht. Intraoperativ werden diese Schrauben auf dem CT erkannt und dienen als eindeutige Bezugspunkte, die mit dem Pointer angefahren werden können (Screenshot unten). Nach Referenzierung dienen die Marker als Landmarken, die die Abweichung anzeigen und ggf. auf die Notwendigkeit einer Neureferenzierung hinweisen (z.B bei Abweichungen >1mm).

1.5. Eigene Erfahrungen mit dem Vector Vision compact® Navigationssystem

Seit dem ersten Einsatz des Vector Vision Systems (Fa. BrainLAB, Feldkirchen) an der hiesigen Klinik im Jahre 2000 wurde kontinuierlich die Fallzahl der navigationsgestützten Eingriffe erhöht. An der HNO Klinik der Ludwig-Maximilians-Universität wurden im Jahre 2005 bis 2009 über 1000 Patienten mit dem Vector Vision Compact® ohne schwerwiegende Komplikationen operiert. Mit steigender Fallzahl verkürzte sich der zeitliche Mehraufwand und das System konnte effizienter eingesetzt werden (siehe Abbildung).

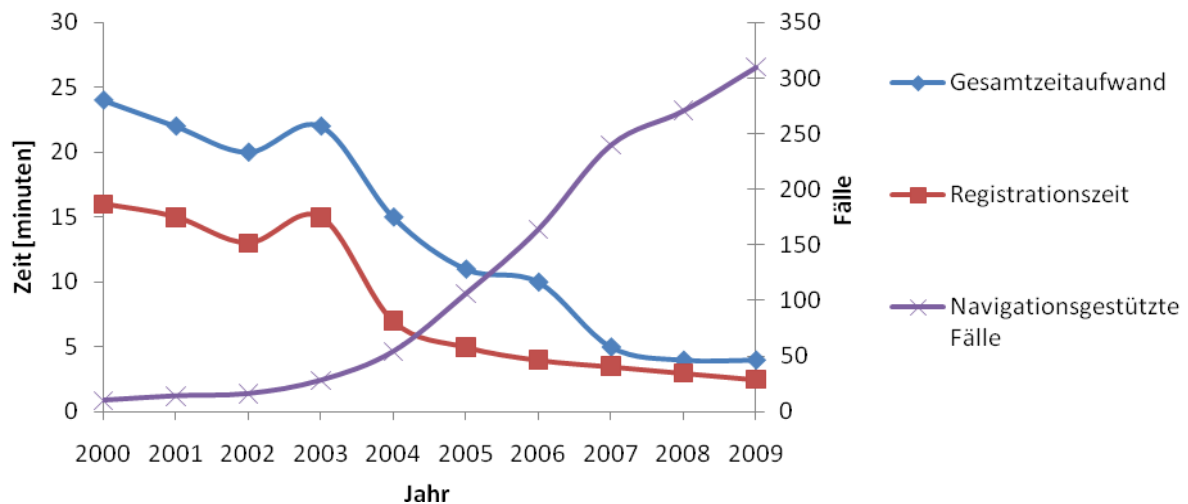


Abb.1.11.: Steigende Fallzahl, bei sinkender Rüstzeit und Registrationszeit beim Einsatz der Navigation

Sowohl das OP-Team, als auch der Operateur brauchen eine Eingewöhnungsphase bis das System effizient bedient werden kann. Abbildung 1.11. zeigt, wie sich der Zeitaufwand stufenweise verbessert, das lag vor allem an Software und Hardware Upgrades. So wurde 2003 die Laserregistrierung eingeführt. Zunächst verlängerte sich der Gesamtzeitaufwand aufgrund der Lernphase, danach konnte die Registrationszeit und der Gesamtzeitaufwand verringert werden. Im Jahre 2007 wurde ein Hardware und Software Upgrade auf die Version ENT 9.2.1 durchgeführt. Seitdem können die DICOM Daten von CD-ROM direkt vom Navigationsgerät ausgelesen werden und müssen nicht mehr vorher auf einer separaten Workstation überspielt werden. In 2009 wurde zu Studienzwecken ein zweites Vector Vision Gerät bereitgestellt. Daraufhin steigerte sich die Fallzahl auf jährlich 310.

Bei einer Auswertung von 368 Patienten während der Jahre 2000 bis 2004 zeigte sich, dass die Navigation hauptsächlich bei Rezidiveingriffen oder malignen Prozessen in der Nebenhöhle eingesetzt wurde, also bei Fällen, die ohnehin zeitaufwändig sind oder stark veränderte Anatomie aufweisen.

| diagnosis | first procedure | second procedure | multiple procedures | total |
|--------------------|-----------------|------------------|---------------------|-------|
| chronic sinusitis | 42 | 28 | 0 | 70 |
| nasal polyps | 19 | 53 | 38 | 100 |
| mucocoele | 1 | 76 | 11 | 88 |
| sphenoid sinusitis | 16 | 2 | 0 | 18 |
| carcinoma | 55 | 20 | 0 | 75 |
| clivus tumors | 2 | 0 | 0 | 2 |
| CSF otorrhoea | 0 | 2 | 0 | 2 |
| liquor leakage | 2 | 6 | 2 | 10 |
| atresia | 2 | 0 | 0 | 3 |

Total 368

Tabelle 1.1.: Diagnosen beim Einsatz der Navigation in den Jahren 2000 bis 2004¹²⁷

Bei Tumoroperationen oder minimalinvasiven Biopsien aus risikobelasteten Regionen ist die präoperative Planung des Zugangsweges von entscheidender Bedeutung. Eine der ersten Planungsprogramme wurde von BrainLAB mit dem I-Plan® entworfen. Abbildung 1.12. zeigt die I-Plan Version 1.0 bei der Planung einer Trajektorie für eine Biopsie aus dem Clivus.

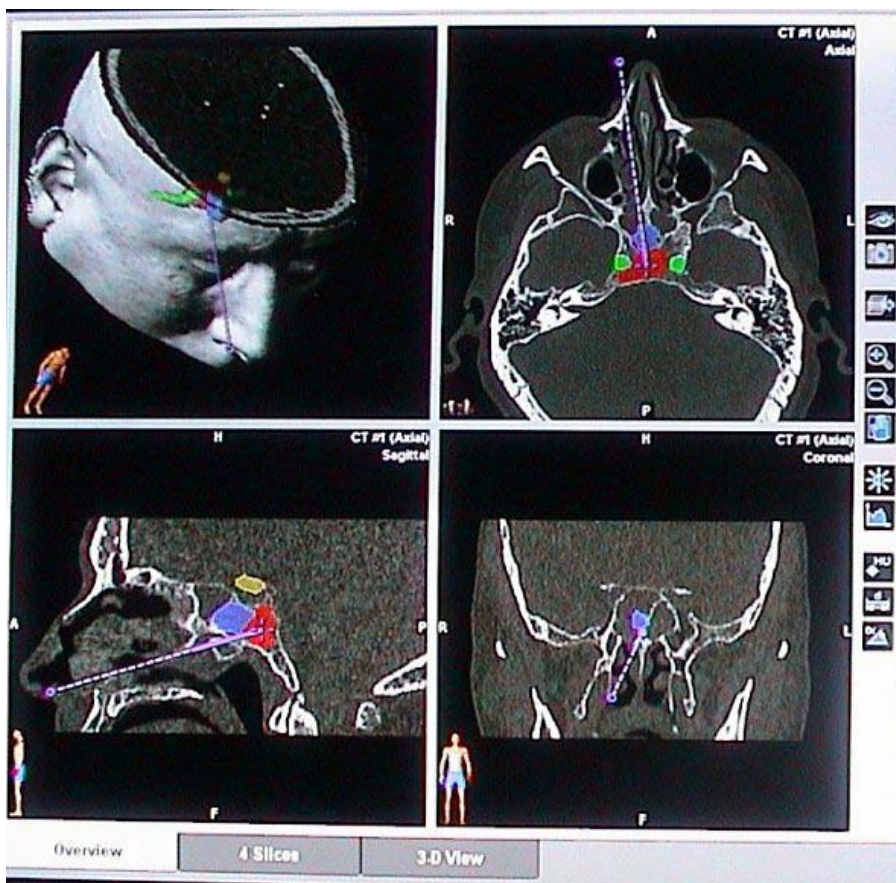


Abb. 1.12.: Präoperative 3D Planungssoftware I-Plan® Version 1.0 von BrainLAB. Das Zielobjekt (ein Clivustumor) ist manuell segmentiert und rot markiert, die Karotisarterien sind grün und der Sinus sphenoidalis ist blau markiert.

Intraoperativ wurden dann vorher definierte Zielpunkte der Reihe nach angefahren und somit eine transthemoidale Biopsie aus dem Zielgebiet entnommen. Diese Operation wurde am 26.5.2003 im Klinikum Grosshadern mit dem Vector Vision der ersten Generation durchgeführt. Bei der Biopsie zeigte sich ein Plasmozytom.

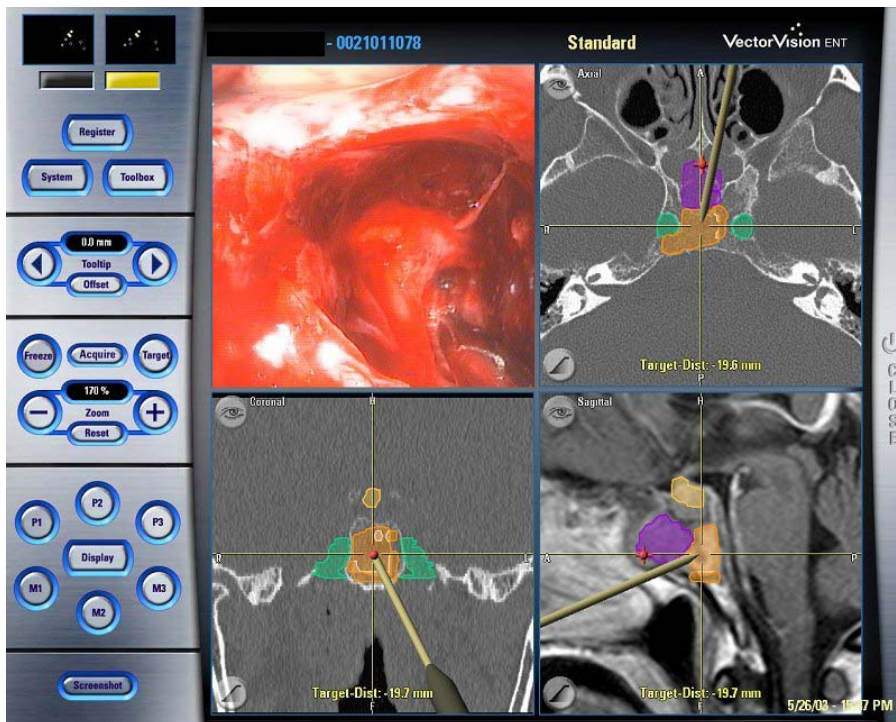


Abb. 1.13.: Screenshot während der Operation mit Blick auf den Tumor hinter der Keilbeinhöhle und zwischen den Karotiden internae. Mit dem navigierten Blakesly wird exakt aus der Mitte des Zielvolumens eine Probebiopsie entnommen.

Neben zahlreichen Anwendungen an der frontalen Schädelbasis wird das Navigationsgerät zunehmend auch an der lateralen Schädelbasis angewendet. Eine Schwierigkeit stellt dabei allerdings die korrekte Registrierung dar. In einer Kadaverstudie wurden verschiedene Registrierungsmethoden angewendet, um zu überprüfen, welche die genaueste für Eingriffe am Ohr ist. Dabei stellte sich heraus, dass ein Surfacematching der Gesichtshaut mit dem Laser zwar hervorragende Ergebnisse für Nasennebenhöhleneingriffe liefert, es jedoch bei Verlagerung des Operationsfeldes von der abgetasteten Gegend zu Ungenauigkeiten kommt⁵⁸. Dies konnte in mehreren Studien ebenfalls belegt werden. Dabei gilt die Regel: das referenzierte Gebiet sollte möglichst nahe am Operationsgebiet liegen um Abweichungen gering zu halten^{12,43}.

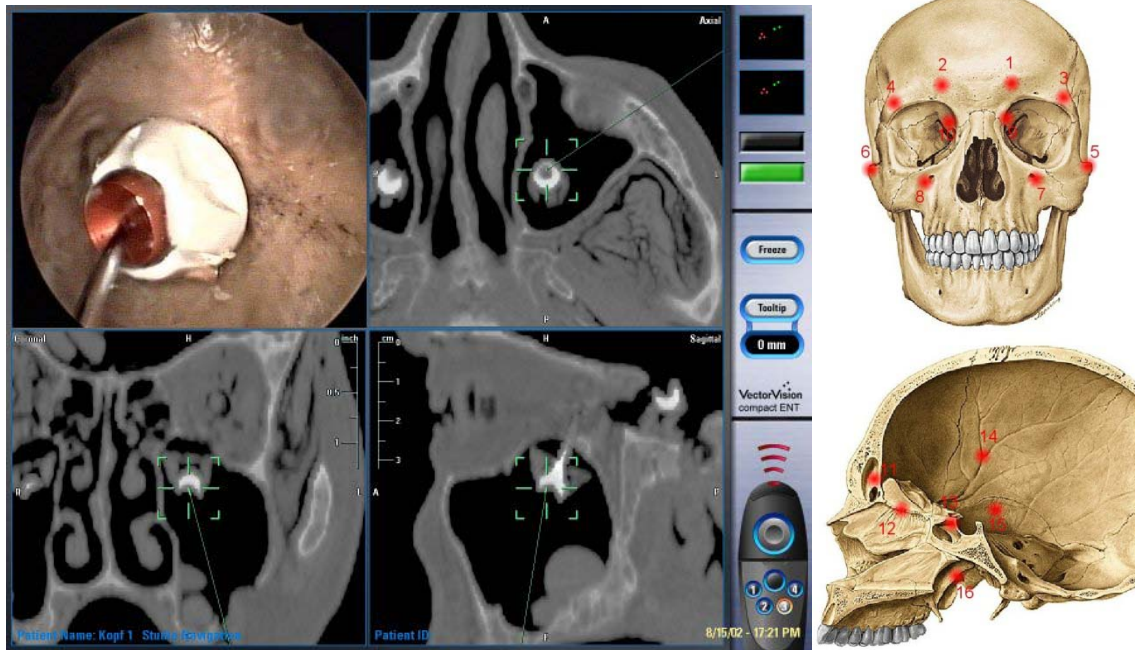


Abb. 1.14.: Screenshot eines Kadavers mit Fiducials zur Messung der Abweichung nach verschiedenen Referenzierungsmethoden⁵⁸. Die Abweichung wurde an 16 verschiedenen Punkten (Skizze rechts) an der Schädelbasis gemessen.

In der eigenen Arbeitsgruppe wurden daher neue, nicht invasive Referenzierungstechniken für die laterale Schädelbasis gesucht und erprobt. Eine wichtige Voraussetzung ist, dass das referenzierte Gebiet in der Nähe des zu operierenden Ohres liegt. Ein individueller Ohrmuschelabdruck mit Impregum® zeigte in Kadaverversuchen gute Ergebnisse. In Studien mit Probanden konnte aber kein entsprechend fest sitzender, abnehmbarer Ohrmuschelabdruck hergestellt werden¹²⁶.



Abb. 1.15.: Ohrmuschelabdruck in Kadaverstudie und am Probanden. Der Proband wurde sowohl mit dem Ohrmuschelabdruck, als auch mit dem Prototyp der Zahnschiene (zunächst aus Holz) gescannt und referenziert.

Eine festsetzende Zahnschiene mit Referenzierungskörper (Dental Reference Array) der nach lateral auf die Seite des zu operierenden Ohres absteht, lieferte am Model, im Kadaversversuch (Fiducial Registration Error) und am Probanden (Target Registration Error) sehr viel versprechende Ergebnisse. Die Genauigkeiten waren unter 1mm.

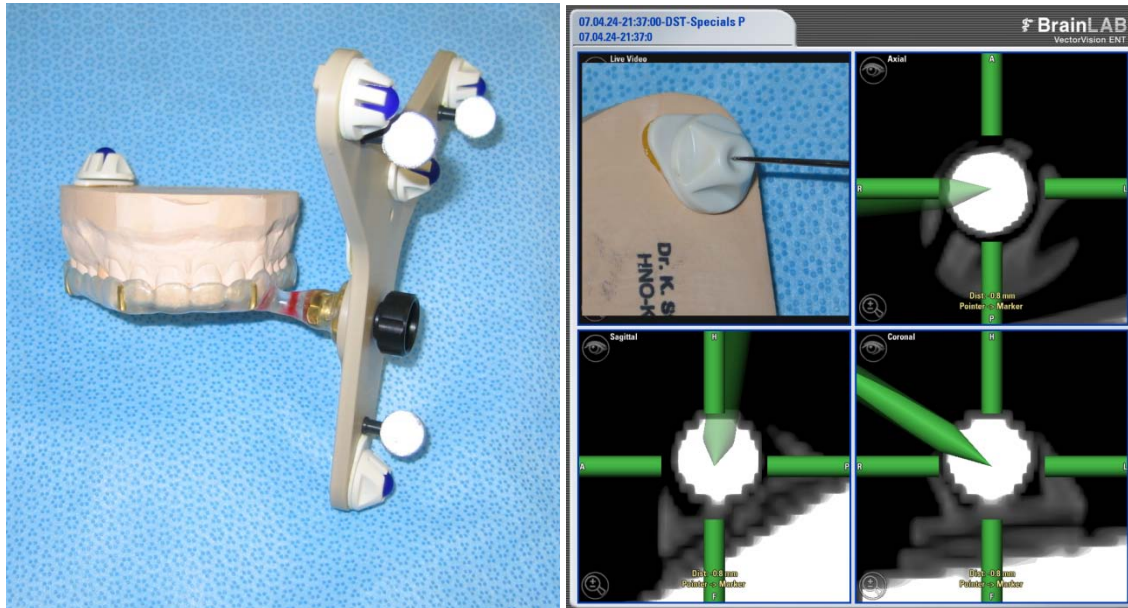


Abb. 1.15.: Prototyp des *Dental Reference Array* im Model. Die Abweichung am Fiducial (Fiducial Registration Error) beträgt nur 0,3mm in allen Ebenen.

Im Feldversuch an 10 Patienten zeigte sich in 50% der Fälle jedoch eine inakzeptable Abweichung. Dies lag an unterschiedlichen Faktoren (siehe Tabelle 1.2.), die einzeln jeweils identifiziert und dann behoben werden konnten. In der Zusammenschau zeigte sich die Zahnschiene im Praxistest jedoch als unbrauchbar, da sich einfach zu viele Fehlerquellen subsumieren konnten¹²⁶. Ein zunächst angestrebtes Patentverfahren mit der Ludwig-Maximilians-Universität wurde daraufhin aufgegeben.

| Pat. | Age | Desease | Date Surg. | Clinical Deviation | Complication |
|------|-----|---------------------------------|------------|------------------------------|---|
| OS | 59y | Otitis media chronica | 04.05.2007 | not applicable | Pointer was too long for microscope focus |
| PJ1 | 56y | Cholesteatoma | 10.05.2007 | 20-30mm | DRA was wedged during CT Scan |
| EA1 | 41y | Recurrent cholesteatoma | 12.06.2007 | 10mm on promontorium | Sterile covers pulled on DRA |
| JS | 31y | Displaced stapes prosthesis | 18.02.2008 | 1mm on stapes head | |
| OS2 | 60y | Recurrent otitis media chronica | 28.02.2008 | 1mm on hammer head | |
| PJ2 | 56y | Cholesteatoma 2nd look | 17.03.2008 | 1mm on promontorium | |
| HJW | 42y | Cholesteatoma | 02.04.2008 | 30-40mm | Reference array touched the skin |
| EA2 | 42y | Cholesteatoma 2nd look | 09.04.2008 | > 15mm | Dental splint was too loose |
| SR | 21y | Secretory otitis media chronica | 14.04.2008 | 1mm on tragus and ear drum | |
| RFP | 39y | Cholesteatoma | 23.04.2008 | 1mm on auditory canal (bone) | |

Tab. 1.2.: Ergebnisse des Einsatzes des *Dental Reference Array* am Patienten. In 50% der Fälle war die Abweichung für die Ohrchirurgie zu hoch¹²⁶.

Zusammenfassend lässt sich aus der nun 10-jährigen Erfahrung mit der VectorVision® Serie der Fa. BrainLAB feststellen, dass nach initialer Lernphase die Anzahl der Eingriffe mit Navigation an der frontalen Schädelbasis stetig steigt und es dabei nur noch in den seltensten Fällen technische

Probleme mit dem Gerät gibt. An der Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde der Ludwig-Maximilians-Universität wird daher der Einsatz des Navigationsgerätes an der frontalen Schädelbasis bei den folgenden Indikationen gesehen:

| |
|--|
| - Tumoren an der Schädelbasis (juv. Nasenrachenfibrome, Ästhesioneuroblastome, Karzinome, invertierte Papillome, Sarkome) |
| - Einbeziehung der Keilbeinhöhle |
| - Mukozelen (zur Minimierung des Zugangsweges) |
| - Atypische Anatomie (tiefe Schädelbasis, Onodi-Zelle), Fehlbildungen |
| - Revisionen mit fehlenden Landmarken |
| - Komplikationen bei vorangegangener Op. |
| - Kinder |
| - Erweiterte Zugänge, seltene Fälle (transsphenoidale Hypophysen-Op., Draf-II- bis -III-Stirnhöhlen-Op., transnasale Zugänge zur mittleren Schädelgrube, Optikusdekompression, Biopsien in der Orbita) |

Aufgrund der zwingend invasiven Pin-Registrierung an der lateralen Schädelbasis wird die Indikation bei Ohroperationen deutlich strenger gestellt:

| |
|--|
| - Ausgedehnte Rezidivcholesteatome |
| - Paragangliome (Glomus-jugulare-Tumoren) |
| - Prozesse an der Felsenbeinspitze (z.B. Cholesterolgranulome) |
| - Akustikusneurinomresiduen/Rezidive |
| - Atypische Anatomie (Fehlbildungen) |
| - Komplikationen bei vorangegangener Operation |

Aus dieser Indikationsliste und der aktuellen Literatur^{7, 73, 89, 134} geht hervor, dass das Navigationsgerät bisher fast ausschließlich von erfahrenen Fach- oder Oberärzten bei besonders schwierigen Eingriffen eingesetzt wurde. Eine breite Anwendung in der chirurgischen Ausbildung oder bei weniger erfahrenen Rhinochirurgen stand bisher nicht zur Debatte. Obwohl gerade Novizen von dieser Technologie profitieren könnten.

1.6. Bisherige Anwendungen von Assistenzsystemen in der chirurgischen Ausbildung

Die Anwendung der Navigation in der chirurgischen Ausbildung ist derzeit noch umstritten^{82, 128}. Eine Umfrage der HNO Klinik der Universität Leipzig und der Arbeitsmedizin der TU-Berlin (mit denen eine enge Kooperation besteht) an allen deutschen HNO Kliniken ergab, dass der überwiegende Einsatz der Navigation bei Nasennebenhöhleneingriffen erfolgt⁷². Es kann davon ausgegangen werden, dass bis zu 30% aller HNO-Kliniken in Deutschland Zugriff auf Navigationssysteme haben und diese zu 90% für Nebenhöhleneingriffe einsetzen. Die eigentliche Rate des Einsatzes ist dabei moderat, nur in etwa 1/3 aller möglichen Fälle kommt eine Navigationsassistenz zum Einsatz. Die Anwendung der Systeme in den verschiedenen Kliniken unterscheidet sich erheblich. Teilweise werden nur Eingriffe mit höchstem Schwierigkeitsgrad navigationsunterstützt, an anderer Stelle werden die Systeme nahezu täglich auch bei einfachen Prozeduren eingesetzt.

Bisher gibt es keine Klinik, die ein Navigationssystem gezielt in der chirurgischen Ausbildung einsetzt, sei es für Nasennebenhöhlen- oder Ohreingriffe, obwohl es besonders bei Nasennebenhöhleneingriffen Sinn machen würde ein Navigationsgerät einzusetzen. Beim Erlernen von endonasalen Eingriffen ist damit zu rechnen, dass die noch nicht vollständig ausgebildete räumliche Orientierung mit einer Verlängerung der OP-Zeit einhergeht. Die Navigation sollte wiederum durch die verbesserte Orientierung im Situs das Potenzial zum Verkürzen der OP-Zeit und zum Erweitern der Indikationen haben. Die Notwendigkeit für den Einsatz der Navigation an der Rhinobasis bestünde dann in der Verbesserung der intraoperativen Orientierung^{128, 135}.

Interessanterweise wurden die Auswirkungen der Instrumentennavigation bei erfahreneren Chirurgen in einer Studie der HNO Klinik der Universität Leipzig überwiegend positiv eingeschätzt⁷². Mehr als die Hälfte aller Befragten HNO-Chirurgen berichten über eine verbesserte räumliche Orientierung, 45% über eine bessere Situationsaufmerksamkeit und über 2/3 vermuten ein besseres chirurgisches Ergebnis nach Anwendung eines Navigationssystems bei der FESS¹³⁵. Gleichzeitig waren die Befragten aber der Meinung, dass der Einsatz eines Navigationsgerätes in der chirurgischen Ausbildung eher gefährlich sei und zum Verlust wichtiger chirurgischer Fähigkeiten führen könne.

Besonders von einem Einsatz der Navigation profitierende Operationsschritte der FESS sind die Identifikation der Keilbeinhöhlenvorderwand und des Recessus frontalis (Tab. 1.3.). Ein Navigationssystem ermöglicht u. U. eine Zeitersparnis von bis zu 10% der Operationszeit (1.4.)^{88, 119}.

¹²⁷

| | Anteriores Ethmoid | Posteriores Ethmoid | Sinus frontalis | Sinus sphenoidalis |
|--|--------------------|---------------------|-----------------|--------------------|
| Anzahl der Anwendungen des Navigationspointers | 0,7 (SD 0,3) | 1,2 (SD 0,2) | 0,9 (SD 0,3) | 1,8 (SD 0,2) |
| LOQ | 52 (SD 11,0) | 61 (SD 7,3) | 74 (SD 9,0) | 85 (SD 11,0) |
| COS ^a | 17/300 (6%) | | 55/93 (59%) | 91/171 (53%) |

Tab. 1.3.: Subjektive Bewertung der Informationsgüte eines Navigationssystems bei der FESS durch den Operateur. *LOQ* „Level of quality“, Qualitätsindex der Information des Navigationssystems auf einer Skala von 0-100; *COS* „Change-of-surgical-strategy-Index“; *SD* Standardabweichung; ^a Anzahl der Ereignisse mit einer Änderung der chirurgischen Strategie aufgrund von Informationen des Navigationssystems¹²⁸.

| | Untersuchungsgruppe | Vergleichsgruppe |
|--|---------------------|------------------|
| Perioperative Vorbereitungszeit (min) | 14,3 (SD 4,0) | 13,2 (SD 7,2) |
| Anzahl erfolgreicher Registrierungen | 132/150 (88%) | - |
| Anzahl durchschnittlich benötigter Registrierpunkte ^b | 7,8 | |
| Zeit für die Registrierung des Navigationssystems (min) | 2,1 (SD 1,8) | |
| Schnitt-Naht-Zeit (min) | 32,6 (SD 11,2) | 42,7 (SD 9,5) |
| Zeit bis zum Eröffnen der Keilbeinhöhle (min) | 7,8 (SD 5,2) | 12,0 (SD 2,3) |

Tab. 1.4.: Objektive Werte beim Einsatz eines Navigationssystems bei der FESS¹²⁸

^b Zur Registrierung des Patienten müssen 4 vorher festgelegte Punkte im Gesicht mit dem Navigationspointer angefahren werden. Alle Werte über 4 entsprechen zusätzlichen Anfahrversuchen, um die Genauigkeit auf einen Wert <2,00 mm Abweichung zu erhöhen. Die Vergleichsgruppe wurde ohne Einsatz eines Navigationssystems operiert.

Es kann davon ausgegangen werden, dass ein häufiger Einsatz der Navigation die chirurgischen Fertigkeiten steigert und die Interpretation der Daten auch in schwierigeren Situationen verbessert¹⁴¹. Die anwendenden Chirurgen sind sich einig, dass Instrumentennavigation an der Frontobasis möglichst häufig und damit auch bei einfacheren Eingriffen eingesetzt werden sollte. Nur so ist eine Vertrautheit mit dem System zu erlangen¹³⁵.

Eine Weiterentwicklung der Navigation sind navigiert kontrollierte Instrumente, die sich bei Verlassen eines vorher definierten Arbeitsraumes selbstständig ab- und einschalten. Bei Eingriffen an der Nebenhöhle werden derzeit Shaver, das sind Instrumente, die Nasenpolypen ansaugen und gleichzeitig über eine rotierende Klinge abschneiden, navigiert kontrolliert eingesetzt⁴¹. Bei Eingriffen am Ohr werden navigiert kontrollierte Bohrer derzeit im Rahmen von Studien erfolgreich eingesetzt¹⁴⁰. Der Vorteil besteht vor allem darin, dass vorher definierte Risikostrukturen nicht versehentlich verletzt werden können. Das wiederum beruhigt den Operateur und den Supervisor, sofern es sich um einen Ausbildungseingriff handelt. Allerdings wurde dieses System bisher nicht in der Ausbildung gezielt eingesetzt¹³⁰.

Die HNO Klinik der Universität Leipzig forscht derzeit an einem Ausbildungssystem mit Einsatz der selbstabschaltenden Instrumente bei Eingriffen am Ohr.

1.7. Fragestellungen und Zielsetzungen

Ziel dieser Arbeit war es, die grundsätzliche Effektivität der Anwendung eines Navigationssystems bei Routineeingriffen durch auszubildende Nasennebenhöhlenchirurgen und im Studentenunterricht zu quantifizieren. Im Rahmen der übergeordneten Zielsetzung müsste die vollständige Evaluation eines Navigationssystems die folgenden Kriterien umfassen¹³³:

- Technische Systemeigenschaften
- Chirurgische Systemeigenschaften
- Ergonomische Systemeigenschaften
- Wirtschaftliche Systemeigenschaften

Die technischen Systemeigenschaften (Genauigkeit und Präzision) sind für das VectorVision compact® Navigationsgerät von der eigenen Arbeitsgruppe hinreichend untersucht worden^{57, 58, 119, 126, 127}.

Aber die chirurgischen, ergonomischen und wirtschaftlichen Systemeigenschaften sind bisher bei Routineeingriffen in der chirurgischen Ausbildung nicht erforscht worden. Konkret sollen die folgenden Fragen beantwortet werden:

Chirurgische Systemeigenschaften:

- Verändert der auszubildende Nasennebenhöhlenchirurg das chirurgische Vorgehen bei Routineeingriffen aufgrund der Navigation (change of strategy)?
- Profitiert der auszubildende Chirurg von der dargebotenen Information und wie oft nutzt er diese (level of quality)?
- Erweitert der auszubildende Chirurg durch die Navigation die Indikation des chirurgischen Zugangs (wird z.B. die Stirnhöhle eröffnet, weil der Zugang besser gefunden wird)?
- Muss der Supervisor seltener in den Operationsablauf eingreifen?
- Verbessert der auszubildende Chirurg durch die Navigation das postoperative outcome (hat er alle erkrankten Nebenhöhlen ausreichend drainiert)?

Außerdem sollen folgende subjektive Kriterien (möglichst objektiv) erfasst werden:

- Verhält sich der Chirurg riskanter (Risikohomöostase)?
- Gibt es einen Sicherheitsgewinn für den Auszubildenden oder kann die Navigation zur Fehlleitung führen (übersteigertes Vertrauen)?
- Verliert der Chirurg möglicherweise Fähigkeiten, weil sie dem System überlassen werden?

Ergonomische Systemeigenschaften:

- Wie sind die Steuerbarkeit, die Erwartungskonformität und die Selbstbeschreibungsfähigkeit des Systems?
- Beeinflusst es das Situationsbewußtsein?
- Steht der Aufwand des Gerätes in sinnvoller Relation zum Nutzen (effort to engage)?
- Können die Aufgaben vom Chirurgen und Pflegepersonal mit dem System angemessen erfüllt werden (skill set requirements)?
- Ist die Fehlertoleranz akzeptabel?

- Wie reagiert der Chirurg auf einen Systemausfall (recovery from system failure)?
- Reduziert das System die kognitive und physische Beanspruchung und wie verkraftet der Chirurg die zunehmende Arbeitsbelastung durch die dargebotenen bildlichen Informationen (Workload-shift)?
- Kann das OP-Team die Navigation im studentischen OP-Kurs anwenden und profitieren die Studenten von der „Echtzeit“-Darstellung der Schnittbilder?

Wirtschaftliche Systemeigenschaften:

- Wie hoch ist der zeitliche Mehraufwand beim Einsatz des Gerätes in Standardsituationen?
- Was kostet der Einsatz des Navigationsgerätes?

Nach Beantwortung dieser Fragen sollte eine umfassende Evaluation des Einsatzes eines Navigationssystems in der chirurgischen Ausbildung bei Nasennebenhöhleneingriffen möglich sein.

2. Material und Methoden

2.1. Rahmenbedingungen der prospektiven klinischen Studie

Die Studie wurde vor Beginn durch die Ethikkommission der LMU unter dem Aktenzeichen 109-06 geprüft und positiv bewertet.

Es wurden 32 Patienten mit bilateralen Erkrankungen des Nasennebenhöhlensystems (chronische Sinusitis, Polyposis nasi) eingeschlossen. Die anatomischen Verhältnisse durften nicht so kompliziert sein, dass eine Navigation primär erforderlich gewesen wäre. Nach Randomisierung wurde die eine Patientenseite navigiert operiert, die andere Seite ohne Navigation operiert, obwohl das Gerät aufgebaut war. Am Ende der Operation wurde mit Hilfe des Navigationsgerätes und des supervidierenden Oberarztes ausgewertet, ob der Operateur alle präoperativ definierten Regionen der Nasennebenhöhlen korrekt aufgesucht und operiert hatte. Während der Operation war der Operateur an ein Biofeedbackgerät (NeXus 10, MindMedia, Roermond, NL) angeschlossen, das kontinuierlich die Herzfrequenz zur Herzratenvariabilitätsanalyse, die Atmung und den Tonus des Musculus Masseter in unterschiedlichen Situationen der Operation registrierte. Es wurde erhoben, wie oft der Chirurg den Navigationspointer an welcher anatomischen Struktur eingesetzt hat, und wie oft er daraufhin sein Vorgehen geändert hat. Außerdem sollte der Operateur während der Operation die vier wichtigsten Landmarken (Lamina papyracea, Schädelbasis, Recessus frontalis und Sinus sphenoidalis) sowohl mit, als auch ohne Navigation zeigen. Jeder Operateur füllte nach der ersten und vierten (letzten) Operation den standardisierten Fragebogen „Human Factors Evaluation Questionnaire for Computer Assisted Surgery Systems“ (HFEQ-CASS) bis auf die epidemiologischen Fragen 33-36 aus. Beim Einsatz im Studentenunterricht wurde evaluiert, ob die Studenten die Zusatzinformation verarbeiten und ihr anatomisches Verständnis vertiefen konnten. Dazu sollten sie anatomische Strukturen und Pathologien nach dem Studium des CT-Bildes (Ausdruckes) am Navigationsgerät erkennen, zeigen und benennen können. Außerdem wurden sie befragt, ob für sie die komplexen Strukturen der Nebenhöhlen durch die multiplanare, echtzeit Darstellung der CT-Bilder direkt am OP-Situs verständlicher wurden.

Beginn und Dauer: Juni 2009 bis Mai 2010

Einschlusskriterien: Erwachsene Patienten mit chronischer Sinusitis oder Polyposis nasi, die beidseitig am Nasennebenhöhlensystem operiert werden mussten und normalerweise ohne Navigationssystem operiert würden.

Ausschlusskriterien: Kinder; Anatomische Verhältnisse, die eine Navigation erforderlich machen und/oder Fälle, die aus bestimmten Gründen nur vom erfahrenen Oberarzt operiert werden können; Einseitige oder stark asymmetrische Pathologien; Patienten, die externe CT-Bilder mitbringen, mit denen eine Navigation nicht möglich ist.

Abbruchkriterien: Der Patient hat das Recht, jederzeit ohne Angabe von Gründen die Zusage zur Teilnahme an der Studie zurückzuziehen. Im Falle einer schweren

Komplikation mit dem Navigationsgerät erfolgen ein sofortiger Abbruch der Studie und eine Untersuchung durch eine unabhängige Kommission sowie Meldung an die Ethikkommission des Hauses.

2.2. Studiendesign und Durchführung

Die Studie wurde zusammen mit dem Institut für Biomathematik und Epidemiologie (IBE) der LMU und Frau Dr. Elin Bahner-Heyne von der FG Arbeitspsychologie der TU-Berlin geplant.

Nach Unterzeichnen der entsprechenden Einverständniserklärung meldeten sich die Patienten wie gewohnt zur Operation an. Im Operationssaal wurde für alle Patienten das Navigationsgerät aufgebaut und der Datensatz mit dem OP-Feld abgeglichen (registriert). Präoperativ besprach der Oberarzt mit dem Operateur exakt das operative Vorgehen. Es wurden die Ziele der Operation festgelegt, d.h. welche Nasennebenhöhlen erweitert, bzw. aufgesucht werden sollen.

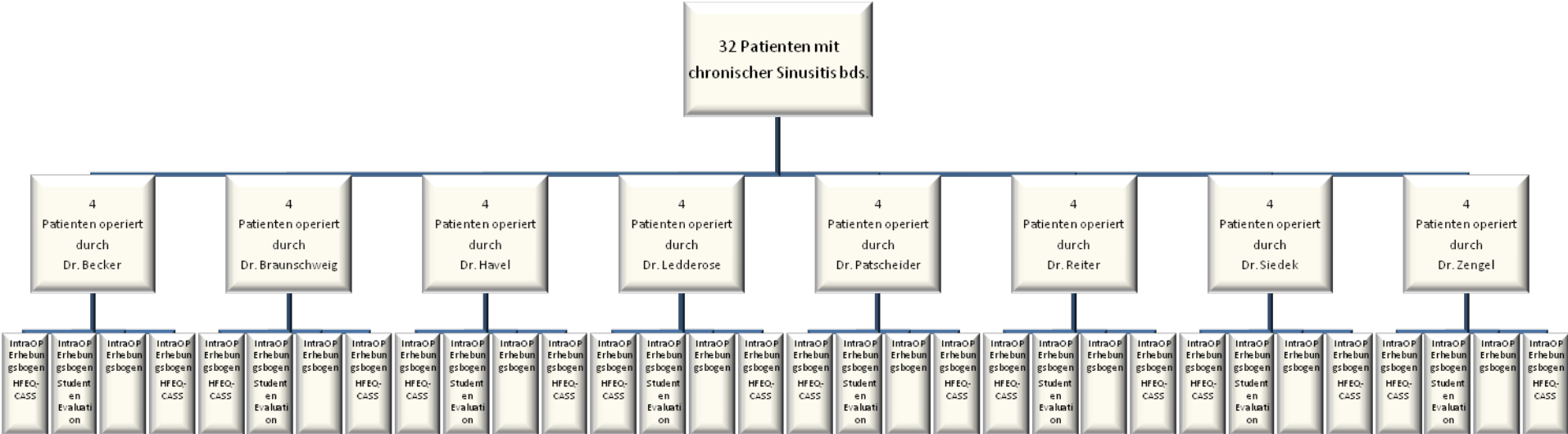
Als Operateure wurden 8 Ärzte eingeschlossen, die bisher keine Eingriffe mit Navigation durchgeführt hatten.

Als Supervisoren fungierten:

- Dr. Klaus Stelter: Facharzt seit 2 Jahren, ca. 160 Nebenhöhleneingriffe
- OA Prof. Dr. Leunig: Facharzt seit 1997, ca. 1700 Nebenhöhleneingriffe.

Für die Auswertung standen 8 Chirurgen zur Verfügung, bei denen intraoperativ mittels 3 Punkt EKG kontinuierlich die Herzrate und Atmung erfasst wurde. Jeder Chirurg musste 4 gültige Eingriffe im Sinne der Studie durchführen, so dass insgesamt 32 Patienten eingeschlossen wurden und 16 HFEQ-CASS Fragebögen am Ende zur Auswertung standen.

Die OP-Schwester bestimmte durch Blockrandomisierung (Öffnen eines Kuverts), welche Seite mit und welche Seite ohne Navigationsgerät operiert wurde. Der Operateur erfuhr erst bei OP-Beginn, auf welcher Seite er das Navigationsgerät intraoperativ benutzen durfte. Der Patient wurde nun unter oberärztlicher/fachärztlicher Aufsicht operiert, wobei so wenig wie möglich in den Operationsablauf eingegriffen werden sollte (wie in der chirurgischen Ausbildung üblich). Am Ende der Operation kontrollierte der Supervisor auf beiden Seiten (mit Hilfe der Navigation), ob der Operateur alle relevanten Nebenhöhlen, für welche eine Indikation zur Operation bestand, ordnungsgemäß operiert hatte oder ob z.B. Ethmoidalzellen oder der Stirnhöhlengang ausgelassen wurden. Im Fall von kleineren Sickerblutungen legte der Operateur eine Tamponade in den Siebbeinschacht. Die objektiven Daten erhob während der Operation Frau cand. med. Sarah Arpe mit Hilfe des intraoperativen Erhebungsbogens (siehe Anhang). Unmittelbar postoperativ mussten der Operateur und der Supervisor die letzten zwei Fragen auf dem intraoperativen Erhebungsbogen beantworten. Das Herzraten Protokoll wurde nach einer 5minütigen Ruhepause (postOP Baseline) gespeichert und auf einer externen Festplatte gesichert. Im Falle von gleichzeitiger Anwesenheit von Studenten sollten diese postoperativ den Studentenevaluationsbogen anonym beantworten. Während jeder Operation war Frau cand. med. Arpe anwesend, die auf die korrekte Einhaltung des Studienprotokolls achtete und die objektiven Daten (Zeit, Einsatz des Pointers, Herzraten, Genauigkeit) erhob.



Synopsis 1: Grafischer Studienaufbau und Studienarme

2.3. Intraoperative Datenerhebung

Intraoperativ wurden die folgenden Daten erhoben:

- Patientenname, Geburt und Station
- Operateur
- Datum der Operation
- Seite, die mit Navigation operiert wurde
- Operationsdiagnosen
- Pathologische CT-Befunde der Nasennebenhöhlen
- Besondere Nebenhöhlenanatomie, besondere Nebenhöhlenzellen
- Anhaftungsstelle des Processus Uncinatus
- Keros Typ (Abstand zur Schädelbasis: Typ I: 1-3mm, Typ II: 4-7mm, Typ III: 8-16mm, Typ IV: Assymetrisch)
- Operationsdauer (Beginn und Ende) beider Seiten getrennt voneinander
- Benötigte Zeit zur Datenübertragung und eventuelle Komplikationen
- Benötigte Zeit und Versuche zur Referenzierung und eventuelle Komplikationen
- Intraoperative Nachreferenzierungen
- Benutzung des Pointer während der Operation auf der Studienseite genutzt an der Lamina Papyracea, der Schädelbasis, dem Sinus Sphenoidalis und dem Recessus Frontalis
- Änderung der chirurgischen Vorgehensweise aufgrund der Information des Navigationsgerätes getrennt nach Lamina Papyracea, Schädelbasis, Sinus Sphenoidalis und Recessus Frontalis
- Postoperativ tatsächlich erweiterte Nasennebenhöhlen rechts und links
- Komplikationen (Blutung, Liquorfistel, Orbitaverletzung)

Die original intraoperative Liste ist unter „intraoperative Datenerhebung“ im Anhang einzusehen. Die Vielzahl von erhobenen Parametern machte es notwendig, dass der Studienmonitor (cand. med. Sarah Arpe) während jeder Operation ständig anwesend war.



Abb.2.1.: Setting im OP Saal. Der Operateur führt die Operation endoskopisch mit Blick auf den 19" Röhrenmonitor durch. Links daneben der Navigationsmonitor des VectorVision compact®. Die Herzratenvariabilität, die Atmung und der Tonus des Musculus Masseter wird wireless (per Bluetooth™) auf das Studiennotebook übertragen, welches während der Operation nicht sichtbar für den Operateur ist.

2.3. Randomisierung, Pseudonymisierung und Datenschutz

Der Studienteilnehmer wurde über den Schutz seiner persönlichen Daten, die ihm jederzeit zugänglich waren, aufgeklärt. Er willigte ein, dass die ihn betreffenden Unterlagen unter Umständen von Personen, die die Studiensicherheit überwachen, eingesehen werden konnten. Der genaue Wortlaut ist der Patientenaufklärung im Anhang zu entnehmen.

Die Daten wurden frühestmöglich pseudonymisiert (unmittelbar nach der Operation). Die Weitergabe persönlicher Daten an weitere Personen war streng untersagt. Für Publikationen in medizinischen Fachjournalen oder dieser Habilitationsschrift sind die Daten anonymisiert worden. Die mit der Studie befassten Personen verpflichteten sich zur strengen Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes.

Eine Randomisierung des Patienten auf die verschiedenen Operateure ist aus ethischen Gründen nicht vertretbar und wäre auch nicht zielführend gewesen. Der Patient lernte seinen Operateur mindestens am Tag vor der Operation kennen und wurde von diesem über den Ablauf der Operation eingehend und schriftlich aufgeklärt. Die Seite, auf der das Navigationssystem eingesetzt werden durfte, wurde randomisiert und dem Patienten nicht gesagt (einfach verblindet). Außerdem musste festgelegt werden, mit welcher Seite der Operateur beginnen sollte. Somit ergaben sich 4 Möglichkeiten der Randomisierung:

1. Einsatz der Navigation auf der linken Patientenseite, Beginn auf der linken Seite
2. Einsatz der Navigation auf der rechten Patientenseite, Beginn auf der rechten Seite
3. Einsatz der Navigation auf der linken Patientenseite, Beginn auf der rechten Seite
4. Einsatz der Navigation auf der rechten Patientenseite, Beginn auf der linken Seite

Da jeder Operateur genau vier Eingriffe unter Studienbedingungen durchführen sollte, bot sich eine Blockrandomisierung (8 Blöcke á 4 Möglichkeiten) mittels verschlossener Kuverts, beschriftet mit dem Namen des Operateurs, an. Kurz vor Beginn der Operation öffnete der OP-Springer das Kuvert und teilte somit den Patienten in einer der vier Gruppen ein.

2.4. Finanzierung

Die Firma BrainLab, Feldkirchen, Deutschland, fördert die Studie durch die Bereitstellung eines zweiten VectorVision compact® Navigationsgerätes mit komplettem Navigationssieb und Soft-Touch Referenzierungsset für die Dauer der Studie. Die Firma MindMedia B.V., Roermond-Herten, Niederlande, fördert die Studie durch Bereitstellung eines NeXus 10 Biofeedbacksystems mit EKG-, Atmungs- und manuellem Trigger Sonden zur Aufzeichnung der Herzratenvariabilität, Atmungskurve und Masseter-tonus und Auswertung mittels BioTrace+ Software.

Mit der Firma BrainLab wurde außerdem ein Kooperationsvertrag über die Dauer der Studie hinaus zur Förderung der Publikation der Studienergebnisse geschlossen.

2.5. VectorVision compact® der Firma BrainLab Sales AG, Feldkirchen, Deutschland

In dieser Studie wurden zwei baugleiche VectorVision compact® Navigationsgeräte mit ENT 9.2.1 Software der Firma BrainLAB, Feldkirchen eingesetzt. Die Arbeitsgruppe hatte bereits im Vorfeld viel Erfahrung mit dieser Hard- und Softwareserie gesammelt^{34, 58, 126, 127}.

Der wesentliche Vorteil besteht in der Mobilität, da das Gerät von einer Person in jeden Operationssaal gefahren werden kann. Der Datentransfer erfolgte über ein CD-ROM Laufwerk direkt im Gerät. Die weitere Bedienung des Gerätes erfolgte über den 21" Touchscreen Bildschirm unter sterilen Bedingungen. Die Polaris Kamera ist über drei Gelenke mit dem Gerät verbunden und bietet so maximalen Bewegungsspielraum.



Abb.2.2.: Vector Vision compact mit Z-Touch® Laserregistrierung

Zusammen mit dem Navigationssystem wurde das folgende Instrumentarium geliefert und genutzt:



Z-Touch® Laserregistrierung



2 präkalibrierte gerade Pointer



Instrumenten Adapter zur Kalibrierung chirurgischer Instrumente, wie gebogene Sauger, Shaver oder Blakesleys



Instrument Calibration Matrix (ICM) zur Kalibrierung von neuen Instrumenten



Gebogener Pointer und Sauger zur Kalibrierung mit der ICM für die Stirnhöhlen- und Kieferhöhlenchirurgie



Headband zur Fixierung des Referenzsterns an der Stirn des Patienten

2.6. NeXus 10 der Firma MindMedia, Roermond

Das NeXus 10 ist ein modernes 10 Kanal Biofeedbackgerät, welches aufgrund der geringen Größe und Gewicht ohne Einengung unter dem Operationskittel getragen werden kann. Die Datenübertragung verlief während der gesamten Studie über Bluetooth™ auf das Studiennotebook und konnte dort mittels der BioTrace+ Software Version 2008a ausgewertet werden.



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

Das Gerät wurde mit 5 Sonden betrieben:

1. GND Sonde als Neutral Elektrode
2. EKG Sonde zur Ableitung eines Drei Punkt EKGs nach Einthoven
3. EMG Sonde zur Summenpotentialmessung des Musculus Masseter links
4. Atmungssensor mit Messung des relativen Thoraxdurchmessers
5. Manueller Trigger zur Markierung von Ereignissen während der Messung

Daraus ergaben sich vier abgeleitete Kanäle mit Rohdaten:

1. EKG Abtastung mit 256 Werten/sec in der Ebene mit der höchsten R-Zacke (I oder II)
2. EMG Abtastung mit 1024 Werten/sec
3. Thoraxdurchmesser mit 32 Werten/sec
4. Manueller Trigger mit 32 Abtastungen/sec

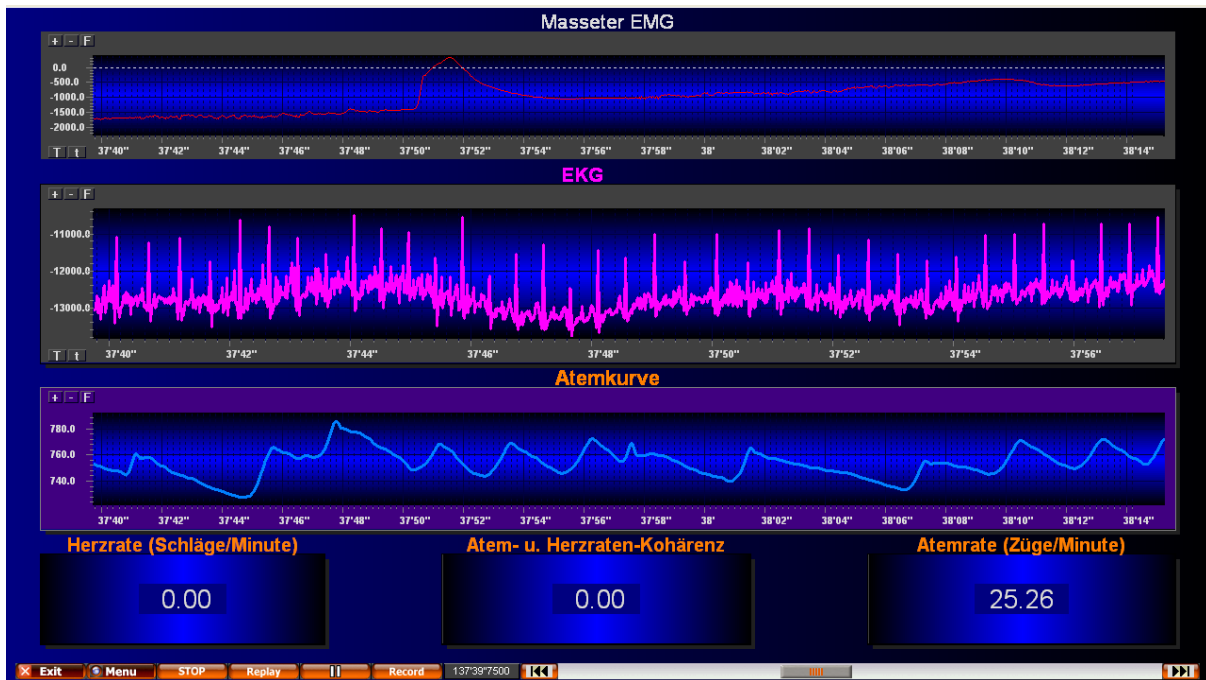


Abb.2.3.: Screenshot der intraoperativen Aufzeichnung der Rohdaten. Die erste Kurve gibt das Masseter EMG wieder. Die mittlere Kurve zeigt die Ableitung II nach Einthoven des Elektrokardiogramms und die untere Kurve die Atemexkursionen. Die Zeitachsen sind jeweils frei skalierbar (in diesem Fall bei ca. 30 sec.).

Die Analyse der Herzratenvariabilität (HRV) mit Berücksichtigung der Atemkurve erfolgte ebenfalls mit der mitgelieferten BioTrace Software der Firma MindMedia, Roermond (Hartsuiker 2008).

Da bei der Herzratenvariabilitätsanalyse die Interpeakwerte zwischen den R-Zacken entscheidend sind, musste darauf geachtet werden, dass die Einthovenableitung mit der höchsten R-Zacke verwendet wurde. Bei den meisten Probanden war das die II oder I Ableitung (Herzachse links). Desweiteren mussten einzelne Artefakte manuell unterdrückt werden. Dazu wurden die Rohdaten exportiert und mit einer Trialversion des Programms Nevrokard aHRV 11.2.0 (www.nevrokard.eu) nach manueller Bestimmung der R-Zacke ausgewertet.

Die Ergebnisse der HRV sind maßgeblich von der Wahl der entsprechenden Frequenzbänder abhängig. Es wurden die folgenden Frequenzbänder voreingestellt:

Very Low Frequency: 0,02 – 0,06 Hz

Low Frequency: 0,07 – 0,14 Hz

High Frequency: 0,15 – 0,40 Hz

Diese Frequenzbänder wurden in Absprache mit der Fachgruppe für Arbeitspsychologie der TU Berlin (Leiter: Prof. Dr. D. Manzey) gewählt^{68, 71}. Um vergleichbare Daten zu haben, wurden die Interpeakwerte stichprobenartig mit der von Prof. L. J. M. Mulder entwickelten Software Carspan 1.30 durch die Fachgruppe für Arbeitspsychologie der TU Berlin zusätzlich ausgewertet⁸⁷.

Je konzentrierter und angespannter ein Individuum arbeitet, desto regelmäßiger und langsamer wird die Herzrate. Bei relativ kurzen Beobachtungszeiträumen (wie in dieser Studie der Fall) sind diese Veränderungen über Minuten besonders im Low Frequency Band um 0,1Hz festzustellen⁹⁰. Da die Herzrate sowohl interindividuell, als auch zirkadian sehr unterschiedlich ist, macht es Sinn gegen eine Baseline oder eine Vergleichsmessung mit ähnlichen Gegebenheiten zu messen. In dieser

Studie wurde daher als Baseline die „totale Entspannung nach der Operation“ für 5min gemessen und als Vergleichswert die operierte Seite ohne Einsatz des Navigationssystems herangezogen. Außerdem wurden besondere Vorkommnisse wie Komplikationen (Blutungen, Liquorleckagen, Orbitaverletzungen), das Wechseln auf eine anders gewinkelte Optik (0° oder 45°) oder das Betreten und Zusehen von anderen Kollegen mittels des manuellen Triggers erfasst.

Ein erhöhter Tonus des Musculus Masseter ist ebenfalls ein Marker für physische¹⁰⁰ und psychische¹⁴³ Anstrengung. Biofeedbacktherapien zielen auf eine Verminderung des Masseter Tonus ab und schaffen so eine ganzkörperliche Entspannung¹⁷ und Stressreduktion (autogenes Training mit Biofeedbackmonitoring³⁷). Bei der Auswertung des EMGs können Phasen, an denen der Proband gesprochen hat, nicht ausgewertet werden, da diese zu viele Artefakte aufzeigen. Dafür sind Momente besonders hoher Anspannung durch ein temporäres Zubeißen der Kiefer registrierbar³⁷ und eine langsame, dauerhafte Erhöhung des Tonus korreliert mit dem Grad der Konzentration und psychischen Belastung¹⁶.



Abb.2.4.: Intraoperatives EMG des M. Masseter links beim (hoch konzentrierten) Operateur.

2.6. Standardisierter Fragebogen „human factors evaluation questionnaire for computer assisted surgery systems“ der Fachgruppe für Arbeitspsychologie der TU Berlin

Dieser Fragebogen wurde von der Fachgruppe für Arbeits-, Ingenieur- & Organisationspsychologie der TU-Berlin und dem Innovation Center Computer Assisted Surgery (ICCAS) Leipzig eigens für die Evaluation der kognitiven Belastung beim Einsatz von Navigationssystemen im OP entworfen⁷². Der HFEQ-CASS erfasst in drei Kategorien 48 Items, wovon in dieser Studie die zwei ersten Kategorien nur von Relevanz waren. Im ersten Fragenblock (12 Fragen) wird

- die mentale Beanspruchung und Arbeitsbelastung (Fragen 1,2,3,4,5),
- das chirurgische Ergebnis der Operation (Frage 6),
- das Situationsbewußtsein (Fragen 7,8,9),
- die Geschwindigkeit (Frage 11),
- die Risikofreudigkeit (Fragen 10, 12)

bei Benutzung des Navigationssystems gegenüber dem „Goldstandard“ ohne Navigation abgefragt. Die ersten fünf Fragen sind dem NasaTLX Fragebogen entnommen⁶⁹. Den Begriff und die Fragen zum Situationsbewußtsein (situation awareness) hat M.R. Endsley 1999 entwickelt²⁵. Aufgrund der redundanten Abfrageweise ist eine Prüfung der internen Konsistenz (Cronbach's α) möglich und gibt Rückschlüsse auf die Reliabilität des Fragebogens. In Voruntersuchungen an 213 Chirurgen ergaben sich Cronbach's α zwischen 0,59 und 0,83 (wobei Werte $>0,7$ als sehr zuverlässig gelten¹⁴).

Im zweiten Fragenblock werden die chirurgischen und ergonomischen Systemeigenschaften mit 26 Fragen abgedeckt:

- Cross-Checks vor Benutzung an relevanten Strukturen (Fragen 13,14,15)
- Aufdecken von Malfunktionen (Frage 16)
- Verringerung des chirurgischen Orientierungssinns (skill loss = Fragen 17,18)
- Anwendungsfehler (automation bias = Frage 19)
- Erwartungskonformität (Usability = Fragen 20,21,22,23,24,25,27,28,29,30,31,32)
- Aufwand-Nutzen Relation (Effort to engage = Frage 26)
- Zuverlässigkeit (Reliability = Fragen 37, 38)
- Patienten Sicherheit (Fragen 39,40)
- Gesamtvertrauen (Trust = Fragen 41,42)

Bis auf die Cross-Checks ergaben die Fragen in Voruntersuchungen auch bei diesem Block hohe ($>0,7$) Cronbach's α Werte.

Im dritten Teil des Fragebogens werden Hintergrundinformationen über den Chirurgen und das benutzte System eingeholt. Auf diesen Frageblock wurde verzichtet, da diese Informationen bekannt waren und stets dasselbe Navigationssystem verwendet wurde.

Die Auswertung der Ergebnisse wurde mit SPSS 14 (Chicago, Illinois) durchgeführt. Die grafische Aufarbeitung erfolgte mit SigmaPlot 2000 (Chicago, Illinois).

2.7. Statistik

Die statistische Vorbesprechung und die Auswertung der Ergebnisse erfolgte in Zusammenarbeit mit Frau Dr. Bahner-Heyne und Frau Luz von der Fachgruppe für Arbeitspsychologie der TU Berlin. Die Hypothese dieser Studie lautete: **Beim Einsatz der Navigation in der funktionellen Nasennebenhöhlenchirurgie auf einer Seite ändert sich das Verhalten des Operateurs im Vergleich zur anderen operierten Seite ohne Navigation.**

Dementsprechend formuliert sich die Nullhypothese (H_0), dass sich **keine Unterschiede zwischen den operierten Patientenseiten ergeben, bzw. die erhobenen Unterschiede ein Produkt des Zufalls sind.**

Eine prospektive Poweranalyse musste nicht durchgeführt werden, da es, erstens keine Daten aus Voruntersuchungen gibt, die einen Anhalt auf mögliche Unterschiede und Streuung ergäben, und zweitens alle Operateure, die zur Verfügung standen bereits in die Studie inkludiert wurden. Eine Poweranalyse hätte demnach nichts an der Studienplanung geändert.

In dieser Studie wurden statistisch auswertbare Daten durch drei unabhängige, teilweise subjektive, teilweise objektive Quellen erhoben:

1. Intraoperativer Erhebungsbogen (n=32)
2. Herzratenanalyse und Masseteronusanalyse (n=32)
3. HFEQ-CASS (n=16)

Im intraoperativen Erhebungsbogen wurden die meisten Daten objektiv durch den Doktoranten gewonnen. Drei Items erhob subjektiv der Proband (Operateur) und ein Item der Supervisor. Statistisch auswertbare, objektive Parameter waren:

- Operationszeit der rechten Seite gegen die linke Seite
- Eröffnete pathologische Nebenhöhlen der rechten Seite gegen die linke Seite
- Intraoperative Komplikationen der rechten Seite gegen die linke Seite

Um statistisch signifikante Unterschiede zwischen der rechten und linken Seite festzustellen, wurden die erhobenen Werte mit einem zweiseitigen t-Test ausgewertet. Dabei galten p-Werte $< 0,05$ als statistisch signifikant, da es sich um unabhängige Variablen handelte. Die restlichen erhobenen Daten waren deskriptiv und mussten nicht mit statistischen Tests ausgewertet werden.

Die Herzratenvariabilität und der Masseteronus sind rein objektive Parameter, die naturgemäß statistisch sehr gut auszuwerten sind. In dieser Studie wurden alle HRV Analysen der einen Seite, allen HRV Analysen der anderen Seite gegenübergestellt. Da es sich hierbei um normalverteilte Werte handelte konnte ein t-Test signifikante Unterschiede bei $p < 0,05$ detektieren und hätte dann zum Verwerfen der Nullhypothese geführt. Nach Artefaktunterdrückung wurden die durchschnittlich erhobenen Masseteronuswerte ebenfalls seitengetrennt gegenübergestellt. Auch hier lag das Signifikanzniveau, wie üblich, bei $p < 0,05$.

Um zu testen ob der Einsatz des Navigationssystems eine subjektiv gefühlte Erhöhung des Workloads und der Performance beim Operateur hervorruft, wurde im ersten Teil des HFEQ-CASS (Fragen 1-12) nach einer signifikanten Abweichung vom Mittelpunkt der Skala, 3, mit einem zweiseitigen t-Test gesucht. Eine signifikante Abweichung vom neutralen Mittelpunkt bedeutete ein Vorteil bei >3 oder ein Nachteil bei <3 in der Anwendung des Navigationssystems im Vergleich zur Standardoperation ohne Navigationssystem.

Für den zweiten Teil des HFEQ-CASS (Fragen 13-42) wurde prinzipiell der gleiche Test (zweiseitiger t-Test gegen 3) angewendet. Allerdings zeigten signifikante Abweichungen vom Mittelpunkt (3) eine klare Tendenz zur Befürwortung (>3) oder Ablehnung (<3) der vorgegebenen Hypothese.

Die hohe Anzahl von t-Tests von abhängigen Variablen birgt das Problem der Inflation des Signifikanzniveaus für den Fehler 1. Art ($\alpha = 0,05$). Diese Inflation wird normalerweise verhindert durch das Teilen des üblichen Signifikanzniveaus durch die Anzahl der durchgeführten t-Tests (Bonferroni's Korrektur)¹. Da es beim Teilen von 0,05 durch 42 jedoch zu einem extrem niedrigen Signifikanzniveau käme, wurde entschieden bei der Auswertung des HFEQ-CASS nur bei eindeutig abhängigen Variablen, die auf die gleiche menschliche Eigenschaft abzielen, Bonferroni's Korrektur anzuwenden. Diese Vorgehensweise ist *lege artis* und wird häufig bei Fragebögen mit vielen, teilweise abhängigen Items gewählt⁷². Konkret ergeben sich hieraus verschiedene Signifikanzniveaus pro Fragenblock:

- mentale Beanspruchung und Arbeitsbelastung: 5 Fragen: $\alpha = 0,01$
- mögliches Outcome der Operation: 1 Frage: $\alpha = 0,05$
- Situationsbewußtsein: 3 Fragen: $\alpha = 0,016$
- Geschwindigkeit: 1 Frage: $\alpha = 0,05$
- Risikofreudigkeit: 2 Fragen: $\alpha = 0,025$

- Cross-Check vor Benutzung an relevanten Strukturen: 3 Fragen: $\alpha = 0,016$
- Aufdecken von Malfunktionen: 1 Frage: $\alpha = 0,05$
- Verringerung des chirurgischen Orientierungssinns: 2 Fragen: $\alpha = 0,025$
- Anwendungsfehler: 1 Frage: $\alpha = 0,05$
- Erwartungskonformität: 12 Fragen: $\alpha = 0,004$
- Aufwand-Nutzen Relation: 1 Frage: $\alpha = 0,05$
- Zuverlässigkeit: 2 Fragen: $\alpha = 0,025$
- Patienten Sicherheit: 2 Fragen: $\alpha = 0,025$
- Gesamtvertrauen: 2 Fragen: $\alpha = 0,025$

Es wurde darauf geachtet, dass alle Fragen des Fragebogens (außer den Fragen zum verwendeten Navigationsgerät: 33,34,35,36) durch die auszubildenden Chirurgen nach der ersten und nach der vierten (letzten) Operation beantwortet wurden und keine ausgelassen wurde.

3. Ergebnisse

3.1. Probanden- und Patientenkollektiv

Obwohl in dieser Studie Patienten operiert wurden, sind doch die Operateure (Probanden) das Ziel der Untersuchung. Die folgenden Probanden mit unterschiedlicher Erfahrung haben teilgenommen:

- Dr. Sven Becker: Assistent im 2. Jahr, 10 Nebenhöhleneingriffe
- Dr. Miriam Havel: Assistentin im 3. Jahr, 13 Nebenhöhleneingriffe
- Dr. Franziska Braunschweig: Assistentin im 4. Jahr, 25 Nebenhöhleneingriffe
- Dr. Georg Ledderose: Assistent im 4. Jahr, 28 Nebenhöhleneingriffe
- Dr. Max Reiter: Assistent im 4. Jahr, ca. 30 Nebenhöhleneingriffe
- Dr. Martin Patscheider: Assistent im 4. Jahr, ca. 35 Nebenhöhleneingriffe
- Dr. Vanessa Siedek: Assistentin im 5. Jahr, ca. 40 Nebenhöhleneingriffe
- Dr. Pamela Zengel: Assistentin im 6. Jahr, ca. 60 Nebenhöhleneingriffe

Es wurden insgesamt 32 Patienten von 8 Operateuren studienkonform operiert. Nach der Aufklärung zur Teilnahme an der Studie mit Erläuterung der Funktionsweise des Navigationsgerätes wollten sich 18/32 Patienten lieber mit einem Navigationsgerät operieren lassen, 14/32 Patienten war es unwichtig, ob mit oder ohne Navigationsgerät operiert wurde und kein Patient wollte sich unbedingt ohne Navigationsgerät operieren lassen.

Das durchschnittliche Alter der Patienten betrug 46 Jahre (Standardabweichung 16 Jahre)

n=32 Patienten litten unter chronischer Sinusitis beidseits

n=17 Patienten hatten eine Siebbein-Polyposis beidseits

n=16 Patienten hatten zusätzlich eine Septumdeviation.

n=3 Patienten litten unter einer Samter Trias (Siebbein-Polyposis, Asthma und Analgetika-Intoleranz)

n=10 Patienten waren bereits voroperiert, diese hatten alle eine Siebbein-Polyposis, n=4 davon litten unter einer Samter Trias.

Bei 32 Patienten waren insgesamt 157 Nebenhöhlen (rechts und links) präoperativ erkrankt und im CT verschattet:

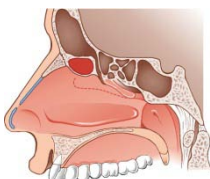
n= 60 mal vordere Siebbeinzellen und Kieferhöhlen (= 92% der Patienten)

n= 54 mal hintere Siebbeinzellen (= 52% der Patienten)

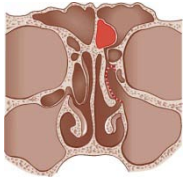
n= 25 Stirnhöhlen (= 30% der Patienten)

n= 18 Keilbeinhöhlen (= 22% der Patienten)

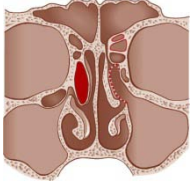
Im Patientenkollektiv gab es die folgenden anatomischen Normvarianten:



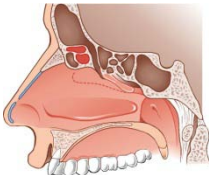
n=7 Agger nasi Zellen, das sind Zellen, die anterior der bulla ethmoidalis lokalisiert sind und den Stirnhöhlengang von anterior einengen können



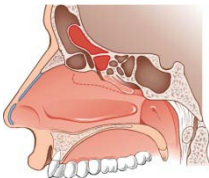
n=4 Septen interfrontale, das sind Zellen, die vom Septum interfrontale ausgehen und den Stirnhöhlenzugang von medial einengen können



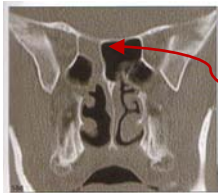
n=4 Conchae bullosae, das sind luftgefüllte mittlere Nasenmuscheln, die den kompletten Hiatus semilunaris einengen können



n=2 Kuhn Zellen II°, das sind Zellen, die oberhalb der Ager nasi Region wachsen und den Stirnhöhlenzugang von anterior einengen können



n=3 Bullae frontalis Zellen, das sind Zellen, die cranial der Bulla ethmoidalis in den Stirnhöhlenzugang wachsen und diesen von posterior einengen können



n=3 Onodi Zellen, das sind Zellen, die lateral der Keilbeinhöhle entstehen und durch die der N. Opticus ziehen kann.

Der Processus uncinatus setzte in den meisten (n=13) Fällen an der medialen Orbita an. Bei drei Patienten inserierte er direkt an der Schädelbasis (Lamina cribrosa) und in 6 Patienten war er nicht mehr vorhanden, da es sich um Rezidiveingriff handelte.

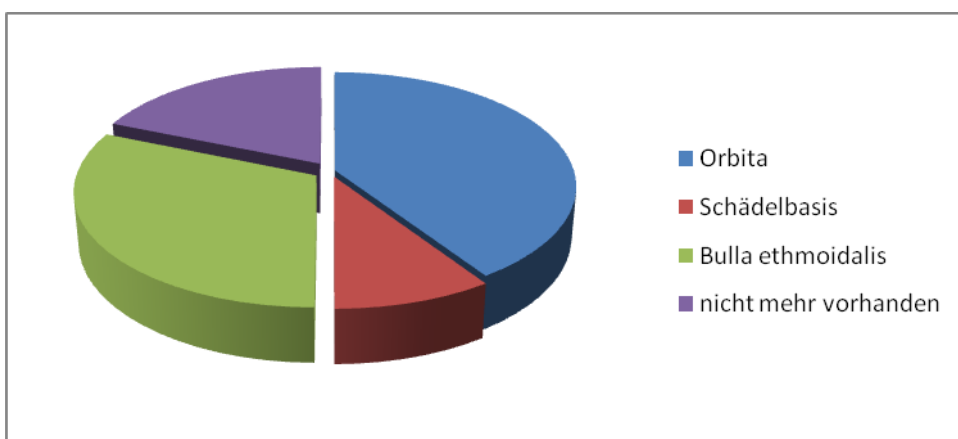


Abb. 3.1.: Ansatzpunkte der Proc. Uncinati im Studienkollektiv

Die Höhe der Schädelbasis ist eine wichtige Landmarke für den Operateur, da eine Perforation derselben zu einem Liquorleck führt und schwere intrakranielle Komplikationen nach sich ziehen kann. Der querverlaufende Teil der Schädelbasis oberhalb des Siebbeins (Lamina cribrosa) ist

besonders dünn und kann daher leicht verletzt werden. Die Höhe dieser Fläche wird in Relation zur Falx cerebri nach Keros (Gaub et al. 2006) in 4 Typen unterteilt:

Typ 1= 1-3mm tiefer als die Falx,

Typ 2= 4-7mm tiefer als die Falx,

Typ 3= 8-16mm tiefer als die Falx,

Typ 4= Assymetrisch.

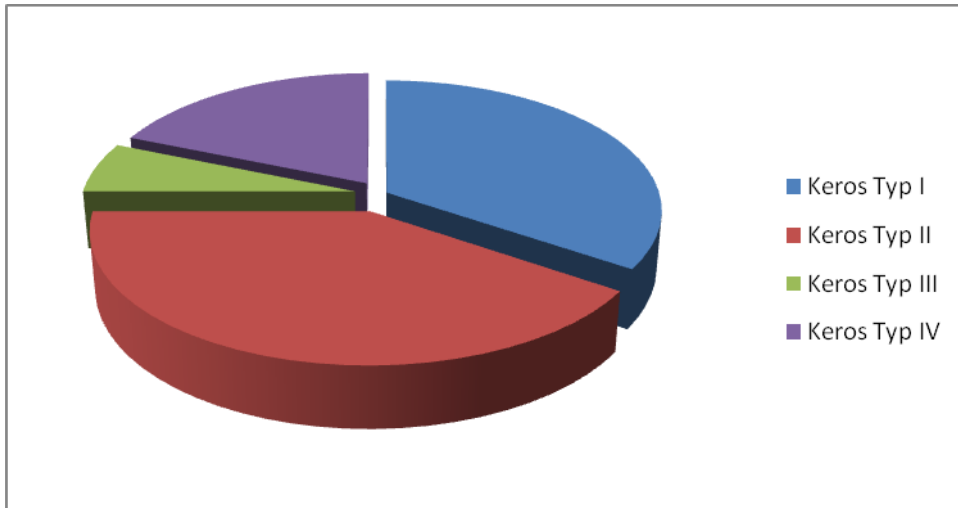


Abb. 3.2.: Tiefe der vorderen Schädelbasis nach Keros im Patientenkollektiv

Insgesamt waren 7 Patienten bereits an den Nasennebenhöhlen operiert worden, bei 25 Patienten handelte es sich um einen Ersteingriff.

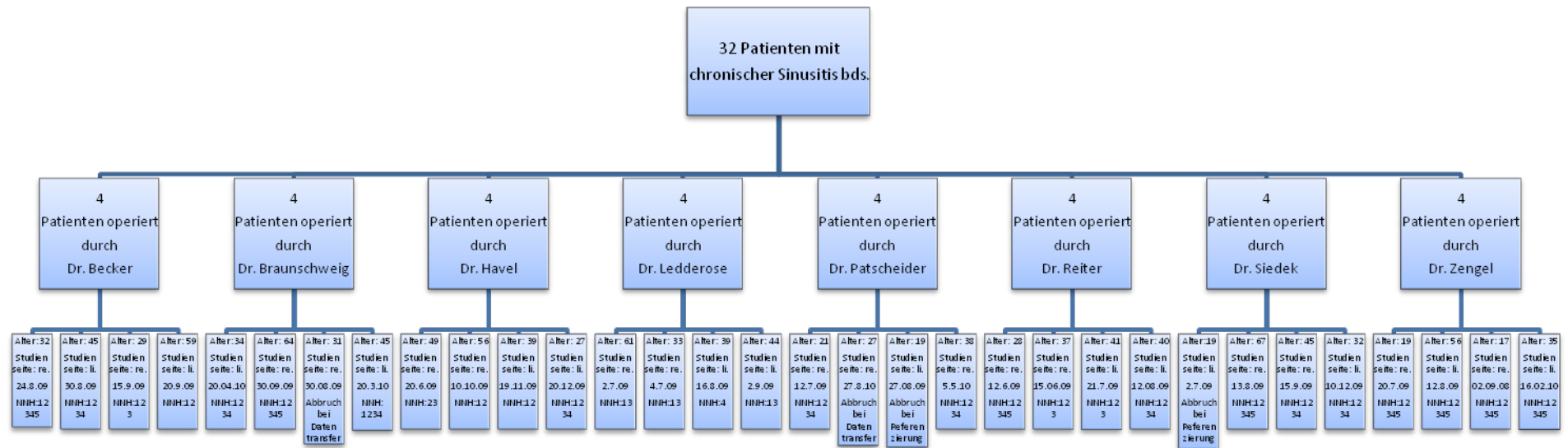
Im Durchschnitt hatten die Patienten seit 23 Monaten Nasennebenhöhlenbeschwerden, die durchschnittlich 3mal pro Jahr im Sinne einer akuten Sinusitis exazerbierten.

3.2. Drop outs

Nach dem CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) Statement von 2008 (Hopewell et al. 2008a; Hopewell et al. 2008b) wird ein besonderer Wert auf Studienabbrecher, sog. Drop outs, gelegt, da diese das Studienkollektiv systematisch verzerren können und somit zu einem systematischen Fehler führen können.

In dieser Studie haben alle eingeschlossenen Probanden (Ärzte) die vorgegebene Anzahl an Operationen (n=4) abgeschlossen. Im Vorfeld war die Studie bei der Ethikkommission mit einem anderen Probanden geplant, welcher aber aufgrund persönlicher Gründe von der Studienteilnahme zurücktrat und ein Ersatz gefunden werden musste.

Bei den Patienten ergaben sich nach Einschluss und sorgfältiger Aufklärung ebenfalls keine Studienabbrecher. Allerdings ergaben sich in vier Fällen intraoperative Komplikationen mit dem Navigationsgerät, die zu einem Komplettausfall führten und in 4 Fällen mit der EKG Ableitung zur Herzratenbestimmung. Der genaue Studienablauf ist in Synopsis 2 graphisch dargestellt.



Synopsis 2: Grafischer Studienablauf mit Einzelaufstellung des operierten Patientenkollektives mit:

- Patientenalter [Jahren]
- Seite auf der das Navigationsgerät (Studienseite) angewendet wurde [re.=rechts/li.=links]
- OP-Datum [tt.mm.jj]
- Pathologische Nebenhöhlen [1=vordere Siebbeinzellen, 2=hintere Siebbeinzellen, 3=Sinus maxillaris, 4=Sinus frontalis, 5=Sinus sphenoidalis]
- Drop outs

3.3. Technische Systemeigenschaften

Die Genauigkeit und Präzision wurden vor jeder wichtigen Anwendung des Navigationssystems und nach der Patientenregistrierung intraoperativ durch den Target Registration Error (TRE) gemessen. Nur wenn der TRE akzeptabel war, wurde die Referenzierung angenommen, bzw. wurde die Pointerposition verwertet.

In 2 Fällen war trotz mehrfacher Registrierung (Surface Matching über Laser) der TRE so ungenau, dass auf den Einsatz der Navigation verzichtet werden musste (Totalausfall). Ursachen dafür waren:

- n=1 zu grob geschichteter und veralteter Datensatz
- n=1 verbogener Pointer aus der Sterilisation

In 2 Fällen konnte der Datensatz nicht auf das Navigationssystem übertragen werden, was ebenfalls einen Totalausfall bedeutete. In beiden Fällen waren die CT Daten von einem externen Radiologen nicht im DICOM Format auf die CD-ROM gebrannt worden.

Nach der Operation wurden die Operateure über die empfundene Genauigkeit des Systems auf einer visuellen Analogskala (VAS) befragt:

Klinische Abweichung oder Fehlleitung durch das Navigationssystem (TRE)

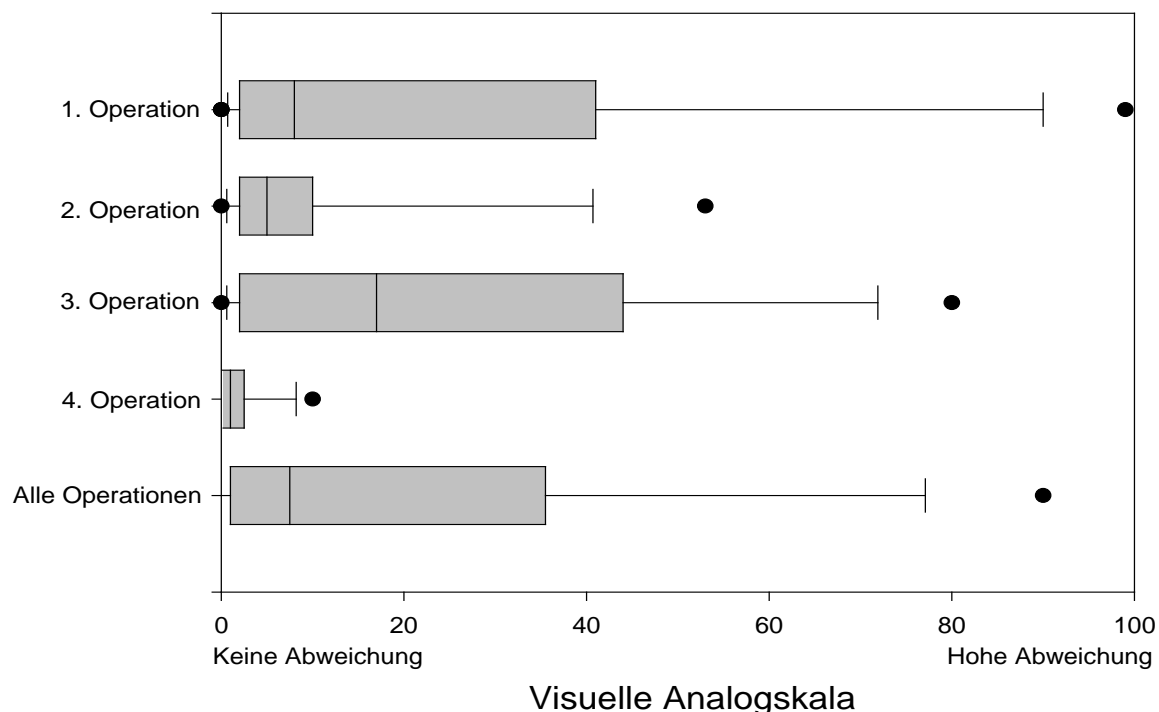


Abb. 3.3.: BoxPlots mit Median, 65% und 95% Perzentile, sowie Ausreißern der gefühlten intraoperativen Genauigkeit auf der visuellen Analogskala unmittelbar nach der Operation durch den Novizen ausgefüllt. VAS 0=keine Abweichung, VAS 100=maximale Abweichung (hohe Ungenauigkeit)

3.4. Chirurgische Systemeigenschaften

Die meisten erhobenen Daten dieser Studie beziehen sich auf die chirurgischen und ergonomischen Systemeigenschaften. Dabei muss zwischen objektiv erhobenen Daten (intraoperativer Erfassungsbogen ausgefüllt von einer unabhängigen Dritten Person = Doktorand) und subjektiv erhobenen Daten (HFEQ_CASS ausgefüllt vom Operateur) unterschieden werden. Im Folgenden sind die erhobenen Daten nach Fragestellung und Erhebungsart sortiert.

Profitiert der auszubildende Chirurg von der dargebotenen Information und wie oft nutzt er sie?

Die Nutzung des geraden Pointers war individuell sehr unterschiedlich. Wobei nicht nur der Operateur, sondern auch die jeweilige Situation und der Patient eine entscheidende Rolle spielten. Die folgenden Werte geben die durchschnittliche Nutzungshäufigkeit des Pointers pro aufgesuchte Nebenhöhle während der Operation an, wobei Accuracy Checks (Cross Checks) ausgenommen sind:

| Einsatz an | L. Papyracea | Schädelbasis | Keilbeinhöhle | Stirnhöhle |
|------------|--------------|--------------|---------------|------------|
| Mittelwert | 2,23 | 2,51 | 2,77 | 3,28 |
| STB | 1,60 | 1,68 | 1,01 | 1,91 |
| Max. | 5 | 7 | 10 | 8 |
| Min. | 0 | 0 | 1 | 2 |

Tab. 3.1.: Durchschnittliche Nutzungshäufigkeit des Pointers pro aufgesuchte Nebenhöhle

Ein gekrümmter, eigens referenzierter Pointer wurde nur in drei Fällen (>10%) und stets an der Stirnhöhle eingesetzt. Außerdem war in zwei Fällen die Abweichung, trotz mehrfacher Nachreferenzierung, so hoch, dass auf die dargebotene Information kein Verlass war.

Im HFEQ_CASS wird der Level of Quality der dargebotenen Information über die Fragen 29 und 30 abgedeckt: Arbeitet das System sehr genau? Arbeitet das System sehr zuverlässig? Diese beiden Fragen zur Nutzbarkeit der Information wurden hochsignifikant ($t < 0,001$) mit JA beantwortet. Kein Operateur war bei keiner Operation der Meinung das System arbeite nicht zuverlässig.

Verändert der auszubildende Nasennebenhöhlenchirurg das chirurgische Vorgehen bei Routineeingriffen aufgrund der Navigation (change of strategy)?

Diese entscheidende Frage wurde sowohl objektiv durch den Supervisor und Doktoranten, als auch subjektiv durch den Operateur geklärt. Die folgenden Werte zeigen die Änderung des chirurgischen Vorgehens unmittelbar nach Einsatz des Pointers, wobei nicht unterschieden werden kann, ob der Operateur durch die Navigation seine vorher geglaubte Instrumentenposition verifiziert oder korrigiert hat:

| Änderung der Strategie an | L. Papyracea | Schädelbasis | Keilbeinhöhle | Stirnhöhle |
|---------------------------|--------------|--------------|---------------|------------|
| Mittelwert | 0,10 | 0,13 | 0,12 | 0,13 |
| STB | 0,28 | 0,28 | 0,56 | 0,48 |
| Max | 2 | 2 | 2 | 1 |
| Min | 0 | 0 | 0 | 0 |

Tab. 3.2.: Änderung des chirurgischen Vorgehens nach Einsatz des Pointers

Am Ende jeder Operation sollte der Operateur auf einer VAS (0mm – 100mm) angeben, ob er durch die Navigation Strukturen operiert hat, die er ohne Navigation nicht operiert hätte, wobei kleine Werte für diese Hypothese standen und große Werte dagegen.

Bei einem Mittelwert von 55mm (SD=34mm) meinten mehr als die Hälfte der Chirurgen, sie hätten mit der Navigation genauso operiert wie ohne.

Die Veränderung der chirurgischen Strategie ist der wichtigste Aspekt beim Einsatz chirurgischer Assistenzsysteme. Besonders im Falle einer Fehlfunktion kann die Änderung der chirurgischen Strategie schwerwiegende Folgen für den Patient nach sich ziehen. Wobei Werte von 0,1 bis 0,13 bedeuten, dass in 10-13% der Fälle nach Einsatz des Pointers die Strategie geändert wurde.

| Einsatz an: | L. papyracea | Schädelbasis | Keilbeinhöhle | Stirnhöhle | Gesamt |
|--------------------------|--------------|--------------|---------------|-------------|------------|
| Eröffnete NNH | 60 | 54 | 18 | 25 | 157 |
| Mit Navigation | 30 | 27 | 9 | 14 | 80 |
| Anwendung des Pointers: | 67 | 68 | 25 | 46 | 206 |
| Ratio | 2,23 | 2,51 | 2,77 | 3,28 | |
| Änderung chir. Strategie | 7 | 9 | 3 | 6 | 25 |
| Ratio | 0,10 | 0,13 | 0,12 | 0,13 | |

Tab. 3.3.: Absolutwerte der mit Navigation eröffneten Nebenhöhlen in Relation zum Pointereinsatz und der Veränderung der chirurgischen Strategie.

Erweitert der auszubildende Chirurg durch die Navigation die Indikation des chirurgischen Zugangs (eröffnet er z.B. eher die Stirnhöhle, weil er den Zugang besser findet)?

Der HFEQ_CASS fragt über die Fragen 12 und 38, 39 indirekt die Bereitschaft zur Erweiterung des Indikationsspektrums durch den Einsatz der Navigation ab. Es wurde in diesen Fragen zur Risikobereitschaft, Zuverlässigkeit und Sicherheit des Systems gefragt, ob mit dem System bestimmte Operationsschritte sicherer und zuverlässiger gewagt werden können. Die Antworten zeigten hochsignifikant ($p=0,00000093$), dass die Probanden der Meinung waren mit dem Navigationssystem bestimmte Schritte der Operation zuverlässiger und sicherer zu tätigen und sie auch deshalb eher wagen würden.

Am Ende jeder Operation sollten die Operateure anhand einer visuellen Analogskala angeben, ob sie aufgrund der Navigation bestimmte Operationsschritte gewagt haben, die sie ohne Navigation nicht gewagt hätten.

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

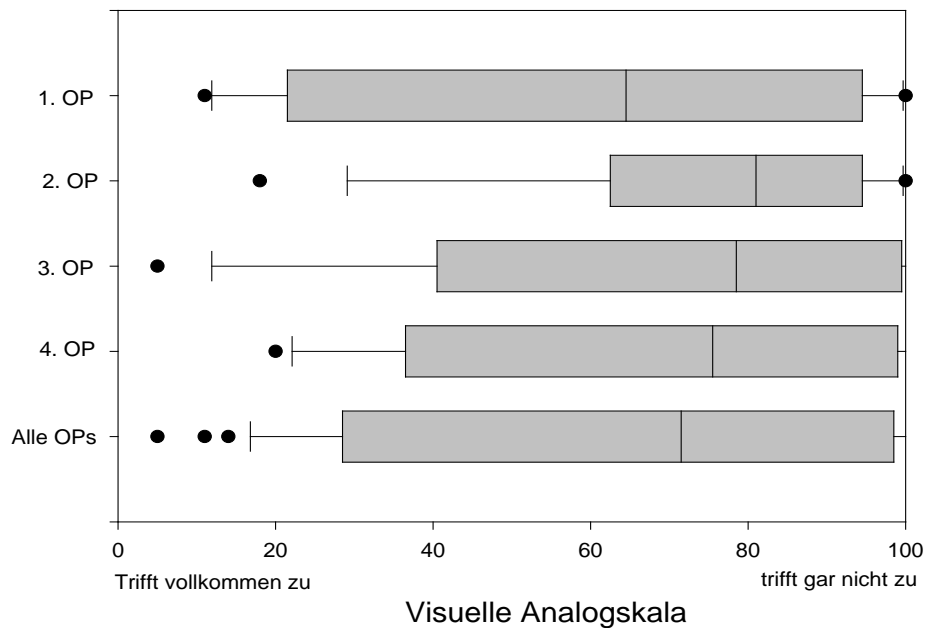


Abb. 3.4.: BoxPlots mit Median, 65% und 95% Perzentile und Ausreißern der gefühlten Erweiterung des Indikationspektrums durch die Navigation unmittelbar nach der Operation durch den Novizen ausgefüllt.

Muss der Supervisor seltener in den Operationsablauf eingreifen?

Nur bei einer Chirurgin (Dr. Siedek) hatte der Supervisor das Gefühl, auf der Navigationsseite weniger häufig eingreifen zu müssen, als auf der nicht navigierten Seite.

Verbessert der auszubildende Chirurg durch die Navigation das postoperative Outcome (hat er alle erkrankten Nebenhöhlen ausreichend drainiert)?

Insgesamt mussten 157 Nebenhöhlen eröffnet werden. Die erkrankten Nebenhöhlen verteilten sich gleichmäßig auf beide Seiten. Es wurden während der Operation 80 Nebenhöhlen unter Zuhilfenahme der Navigation und 77 ohne Einsatz der Navigation operiert.

Postoperativ wurde durch den Supervisor mit Hilfe der Navigation auf beiden Seiten die tatsächlich eröffneten Nebenhöhlen bestimmt. Dabei zeigten sich insgesamt 5 Nebenhöhlen, die ohne Navigation nicht eröffnet werden konnten:

| | mit Navigation | ohne Navigation |
|--------------------------|------------------|---|
| verfehlte Nebenhöhlen | 2 Keilbeinhöhlen | 1 Stirnhöhle 3 Keilbeinhöhlen 1 hinteres Siebbein |
| zusätzlich eröffnete NNH | 1 Stirnhöhle | 1 hinteres Siebbein |

Abb.3.5.: Vierfeldertafel zur Darstellung der verfehlten Nebenhöhlen mit und ohne Navigation. Zusätzlich eröffnete Nebenhöhlen waren Nebenhöhlen die nach den präoperativen Vorgaben nicht hätten eröffnet werden müssen, aber trotzdem eröffnet wurden.

Verhält sich der Chirurg riskanter?

Intraoperative Komplikationen reichten von Blutungen mit Sichtverlust (n=4) über Verletzungen der Lamina papyracea und Periorbita (n=2) bis zum Teilabriss der mittleren Muschel (n=1). Die Blutungen verteilten sich gleichmäßig auf Studienseite (mit Navigation) und Kontrollseite (ohne Navigation), die Verletzungen der L. papyracea erfolgten jeweils auf den Kontrollseiten und der subtotale Abriss der mittleren Muschel auf der Studienseite. Major Komplikationen (Liquorlecks, stärkere arterielle Blutungen, Verletzung des N. opticus oder der Orbitamuskeln) ergaben sich nicht. Im ersten Teil der HFEQ_CASS wurde die Risikobereitschaft mit den Fragen 10 und 12 abgefragt. Dabei zeigten sich hochsignifikante ($p < 0,01$) Ergebnisse für eine erhöhte Risikobereitschaft beim Einsatz des Navigationssystems.

BoxPlot Analyse der Risikobereitschaft

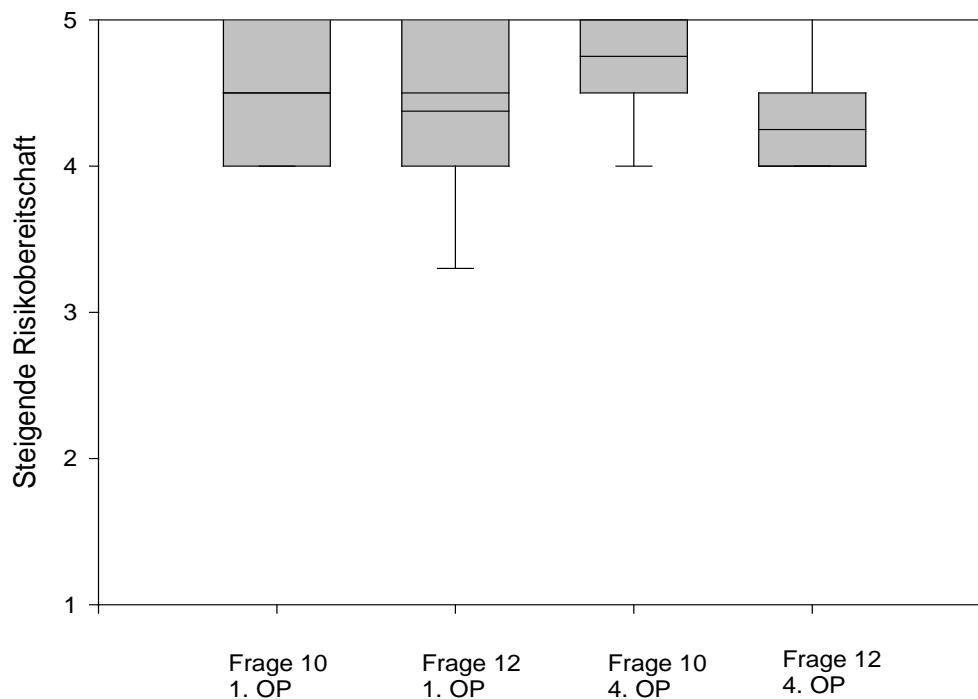


Abb.3.6.: BoxPlot Analyse der Fragen zur Risikobereitschaft nach der 1. Operation und 4. Operation mit einem Navigationsgerät. Frage 10 lautete sinngemäß: Mit der Navigation empfinde ich die kritischen Phasen eines Eingriffs als riskanter (1=ja, 3=kein Unterschied zur Operation ohne Navigation, 5=nein). Frage 12 lautete sinngemäß: Mit der Navigation wage ich bestimmte Schritte nicht, die ich ohne das System durchführen würde (gleiche Werteeinteilung).

Gibt es einen Sicherheitsgewinn für den Auszubildenden oder kann die Navigation zur Fehlleitung führen (Übersteigertes Vertrauen)?

Die entscheidenden Fragen zur Sicherheit und Vertrauen werden im HFEQ_CASS am Ende (Fragen 38-42) abgehandelt. Sowohl nach der 1. Operation mit dem Navigationssystem, als auch nach der 4. Operation mit dem System sind die Chirurgen hochsignifikant ($t=0,00011$) der Meinung, dass Nebenhöhleneingriffe sicherer durchgeführt werden können und sie dem System alles in allem vertrauen. Hierbei sind die Fragen 39/40 (Sicherheit) und 41/42 (Vertrauen) abhängige Items. Trotzdem zeigen sich unterschiedliche Antwortmuster bei Frage 39 und 40. Während sich fast alle Chirurgen einig darüber sind, dass mit dem System die FESS sicherer durchgeführt werden kann, sind viel weniger der Meinung, dass mit dem System ein hoher Schutz vor Behandlungsfehlern besteht. Mit dem Vertrauen (Trust) verhält es sich umgekehrt: Sowohl nach der 1. Operation ($t=4,9^7$), als auch ($t=2,8^{10}$) nach der 4. Operation unterscheidet sich das Ergebnis der Trust-Fragen 41 und 42 hochsignifikant von neutral in Richtung großes (übersteigertes) Vertrauen.

BoxPlot Analyse der Fragen 39/40 (Safety) und 41/42 (Trust) nach der 1. Operation und der 4. Operation mit Navigationssystem

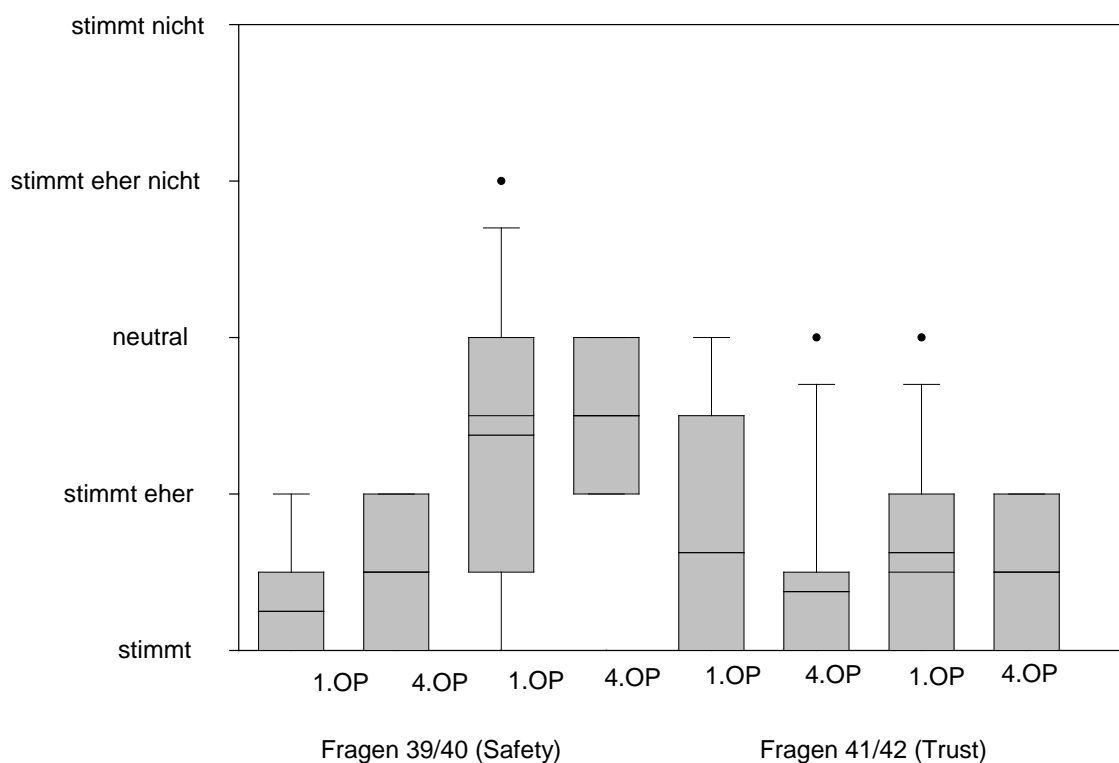


Abb.3.7.: Auswertung der Fragen 39-42. Frage 39 lautete: „Mit dem System können chirurgische Eingriffe sicherer durchgeführt werden“. Frage 40 lautete: „Mit dem System besteht ein hoher Schutz vor Behandlungsfehlern“. Frage 41 lautete: „Wenn ich mich selbst einem chirurgischen Eingriff unterziehen müsste, würde ich den Einsatz des Systems wünschen“. Frage 42 lautete: „Alles in allem vertraue ich dem System“.

Die wichtige Frage des Vertrauens in das System wurde zusätzlich nach jeder Operation anhand einer visuellen Analogskala gestellt. Dabei sollte der Operateur speziell für die soeben getätigte Operation angeben, ob er dem Navigationssystem vertraut hat oder nicht. Entsprechend der intraoperativen Genauigkeit und dem Einsatz des Systems kamen dabei extrem unterschiedliche Werte heraus. So hatte ein Operateur während der ersten und vierten Operation volles Vertrauen in das System, aber bei der zweiten und dritten Operation nicht. Insgesamt vertrauten bei $n=32$ Operationen in über 90% der Fälle dem Navigationssystem.

Ich habe dem Navigationssystem voll vertraut?

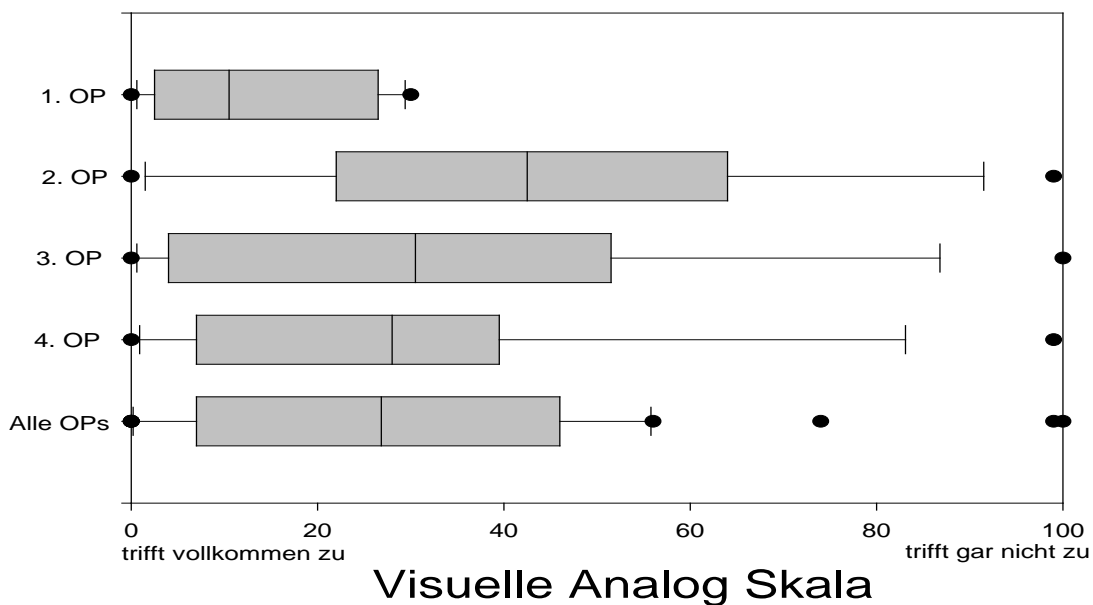


Abb. 3.8.: BoxPlots mit Median, 65% und 95% Perzentile und Ausreißern des Gesamtvertrauens in das System unmittelbar nach der Operation durch den Novizen ausgefüllt. VAS 0=maximales Vertrauen, VAS 100=kein Vertrauen

Dem hohen Vertrauen und Sicherheitsgefühl muss die Wahrscheinlichkeit eines Bedienfehlers oder einer Fehlleitung gegenübergestellt werden. Dies wird in den Fragen 13-16 subjektiv überprüft. Dabei wird erfragt, wie oft der Chirurg die Genauigkeit überprüft (Cross Check) und ob er den Informationen des Gerätes blind vertrauen würde. Die Ergebnisse dieser Fragen sind deutlich weniger homogen als bei anderen Items. So glauben die Novizen schon, dass sie eine Fehlleitung des Systems bei kritischen Situationen schnell bemerken würden (Frage 16 und 15). Gleichzeitig geben viele aber zu, dass System nicht regelmäßig auf seine Genauigkeit hin zu überprüfen (Frage 13), besonders nach der Eingewöhnungsphase (nach der 4. OP). Auch wenn das Gesamtvertrauen in das System sehr hoch ist, gaben die meisten Chirurgen in Ausbildung an, eher ihrem eigenen Eindruck, als den Informationen des Systems zu vertrauen (Frage 15).

BoxPlot Analyse der Fragen 13-16 (Cross Check und Mislead)

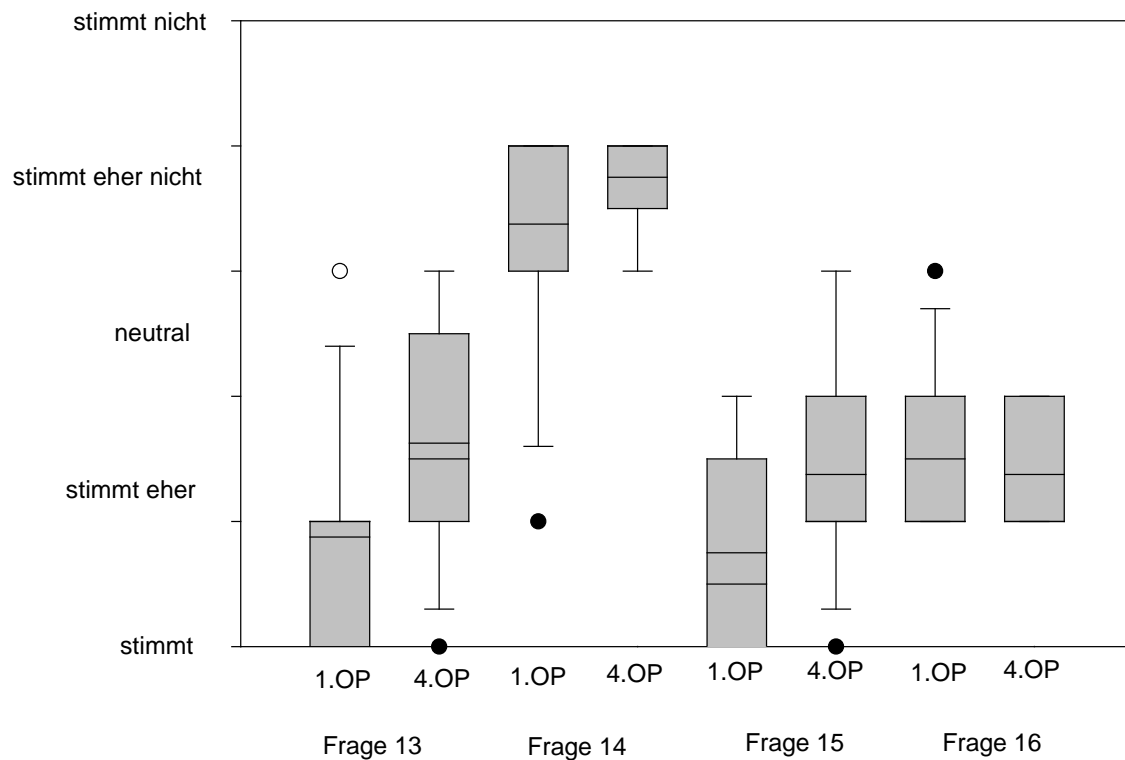


Abb. 3.9.: Auswertung der Fragen 13-16. Frage 13 lautete: „Während einer längeren OP überprüfe ich das System in regelmäßigen Abständen auf mögliche Fehler.“ Frage 14 lautete: „Wenn die Information des Systems meinem Eindruck nicht entspricht, folge ich eher dem System als meinen eigenen Informationen.“ Frage 15 lautete: „Bevor ich das System für einen kritischen Arbeitsschritt nutze, überprüfe ich seine korrekte Funktion.“ Frage 16 lautete: „Wenn das System falsche Informationen liefert, würde ich das schnell merken.“

Verliert der Chirurg möglicherweise Fähigkeiten, weil er sie dem System überlässt?

Diese Frage wurde subjektiv von allen Probanden mit Nein beantwortet. Allerdings räumten drei erfahrenere Operateure ein, dass Novizen möglicherweise einen geringeren chirurgischen Orientierungssinn entwickeln, wenn sie mit der Navigation arbeiten. Dass dies den Operateuren selbst passieren könnte, wurde aber einhellig bestritten.

BoxPlot Analyse der Fragen 17 und 18 (Verringerung des chirurgischen Orientierungssinns)

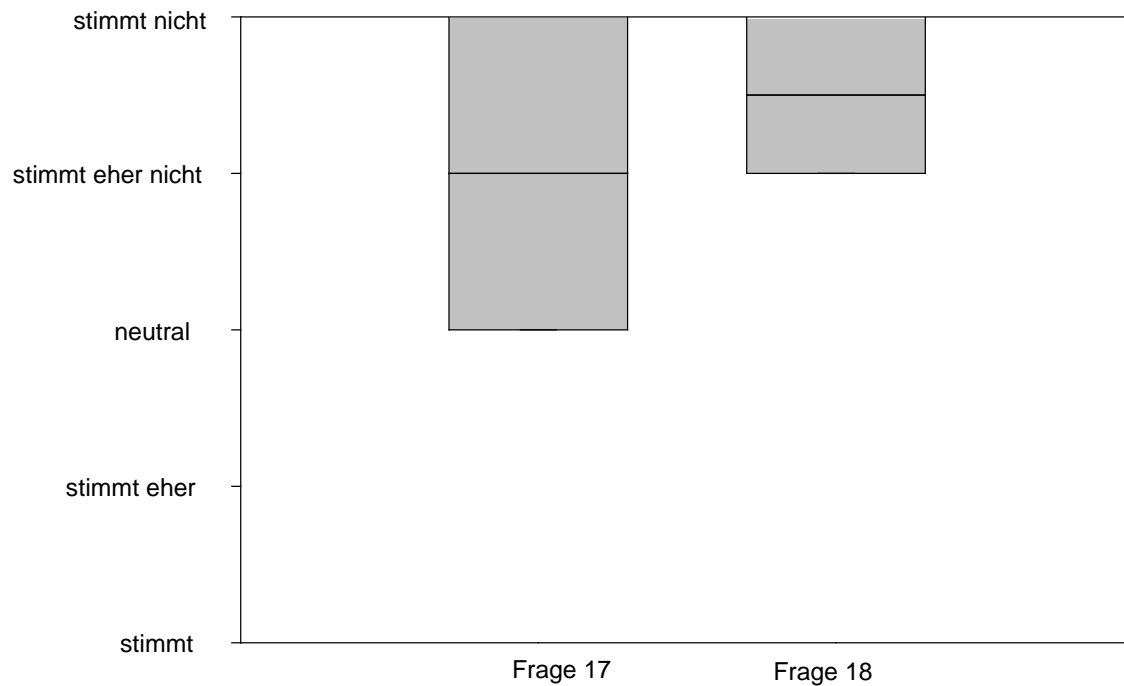


Abb. 3.10.: Auswertung der Fragen 17 und 18. Frage 17 lautete: „Novizen, die mit dem System arbeiten, entwickeln einen merklich geringeren Orientierungssinn.“ Frage 18 lautete: „Durch die häufige Nutzung des Systems verringert sich *mein* chirurgischer Orientierungssinn.“

3.5. Ergonomische Systemeigenschaften

Wie sind die Steuerbarkeit, die Erwartungskonformität und die Selbstbeschreibungsfähigkeit des Systems (Usability)?

Können die Aufgaben vom Chirurgen und Pflegepersonal mit dem System angemessen erfüllt werden (skill set requirements)? Ist die Fehlertoleranz akzeptabel?

Die grundlegenden Fragen zur Benutzerfreundlichkeit (Usability) des Systems werden im HFEQ_CASS mit insgesamt 12 abhängigen Items abgefragt. Wobei drei Fragen (23, 25 und 32) mit umgekehrter Antwortreihenfolge zur Prüfung der internen Konsistenz in den Fragebogen eingebaut waren. Die Usability wurde insgesamt positiv aufgenommen. Nach der 1. Operation mit durchschnittlich 2,17 (SD: 0,77) [Skala: 1=sehr gute Usability, 5=sehr schlechte Usability] und nach der 4.Operation noch besser mit 1,95 (SD:0,82). Die angegebenen Werte unterscheiden sich damit hochsignifikant (nach 1. Operation $p=1^{-18}$, nach 4.Operation $p=7^{-21}$), trotz des angehobenen Signifikanzniveaus nach Bonferroni auf $p=0,004$, vom Neutralwert 3.

Beeinflusst ein Navigationssystem das Situationsbewußtsein?

Im HFEQ_CASS wird das Situationsbewußtsein durch die Fragen 7-9 abgefragt. Mit einem Mittelwert von 4,36 (SD=1,06) unterscheidet sich das Umfrageergebnis signifikant ($p=0,0000001$) vom Neutralwert 3 zu Gunsten eines besseren Situationsbewußtseins unter Anwendung der Navigation. Die Antwortmuster unterscheiden sich nach der 1.Operation und 4.Operation nicht signifikant voneinander ($p=0,39$).

Steht der Aufwand des Gerätes in sinnvoller Relation zum Nutzen (effort to engage)?

Alle Chirurgen waren der Meinung, der betriebene Aufwand des Gerätes stünde in sinnvoller Relation zum Nutzen, nach der 4. Operation sogar noch mehr als nach der 1. Operation.

Reduziert das System die kognitive und physische Beanspruchung und wie verkraftet der Chirurg die zunehmende Arbeitsbelastung durch die dargebotenen bildlichen Informationen (Workloadshift)?

Diese grundlegende Frage zur Ergonomie wurde sowohl subjektiv durch die ersten 5 Items des HFEQ_CASS abgefragt, als auch objektiv durch die Beanspruchungsmessung mittels Herzratenvariabilität und Masseteronus geklärt. Dabei unterschieden sich die Umfragewerte nicht signifikant von 3 (Neutralwert), weder nach der 1. Operation, noch nach der 4.Operation. Das bedeutet, die Operateure sind subjektiv nicht der Meinung, dass es zu einem erhöhten Workload bei Einsatz der Navigation kommt.

Bei der Masseteronusmessung und Herzratenvariabilitätsanalyse konnte im 0,1Hz Band kein Unterschied zwischen der navigierten Seite und der Kontrollseite festgestellt werden. Näheres hierzu im folgenden Kapitel *Herzratenvariabilität und Masseteronus*.

3.6. Herzratenvariabilitätsanalyse und Masseter-tonus

Während der Operation wurde die HRV kontinuierlich aufgezeichnet und konnte gleichzeitig „on the fly“ ausgewertet werden.

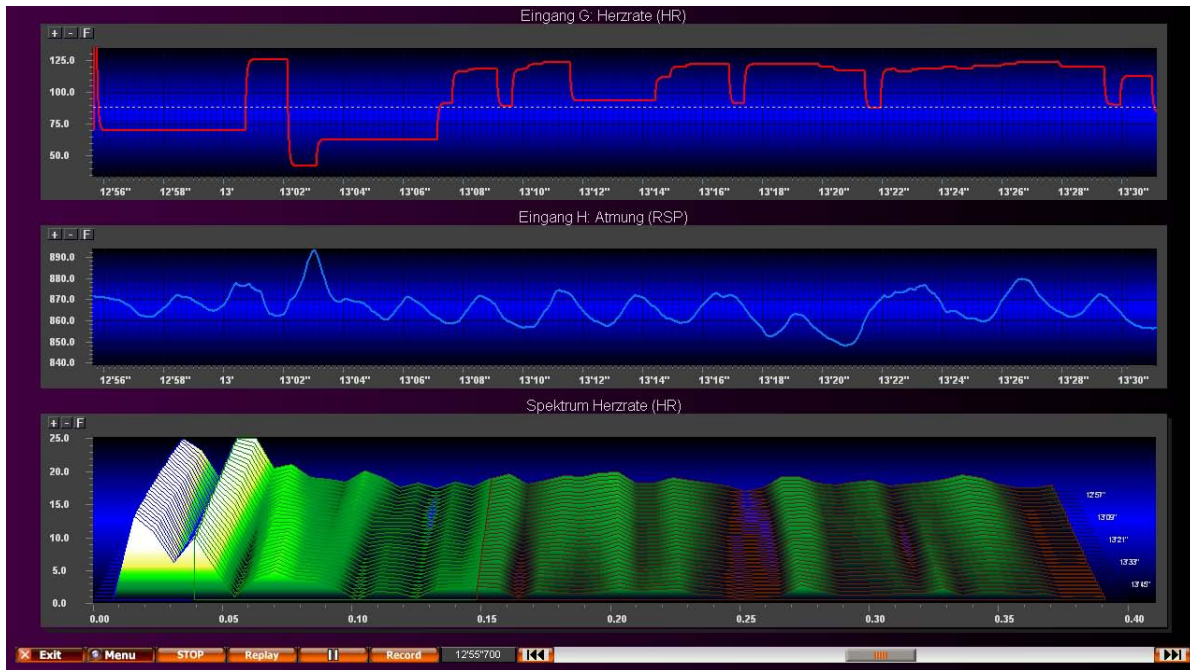


Abb. 3.11.: Aufzeichnung des Herzratenvariabilitätsspektrums über 1 Minute in Echtzeit während der Operation beim Einsatz der 45° Optik an der Kieferhöhle. In der 3D-Spektralanalyse zeigt sich eine relativ niedrige Power im mittleren Frequenzband um die 0,1Hz als Zeichen starker psychischer Anspannung. Die Atmung ist schnell und flach, die Herzfrequenz mit 100 Schlägen/Minute ebenfalls schnell.

Auf diese Weise war es möglich, im Auswertungsmonitor neben den Standardmarkierungen (Beginn der Operation, Beginn Septumplastik, Beginn der Studienseite oder Kontrollseite, Muschelchirurgie, Ende der Operation) auch interne Markierungen zu setzen, wenn die HRV besondere Auffälligkeiten zeigte. Dabei wurde festgestellt, dass besonders bei den jüngeren Kollegen nicht etwa entscheidende Operationsschritte eine mentale Beanspruchung (gemessen durch die Unterdrückung der 0,1Hz Zacke) initiieren, sondern vielmehr das Betreten des OP-Saals durch andere Kollegen (besonders Oberärzte) und der Einsatz der 45° Optik hohe Stresslevels auslöst.

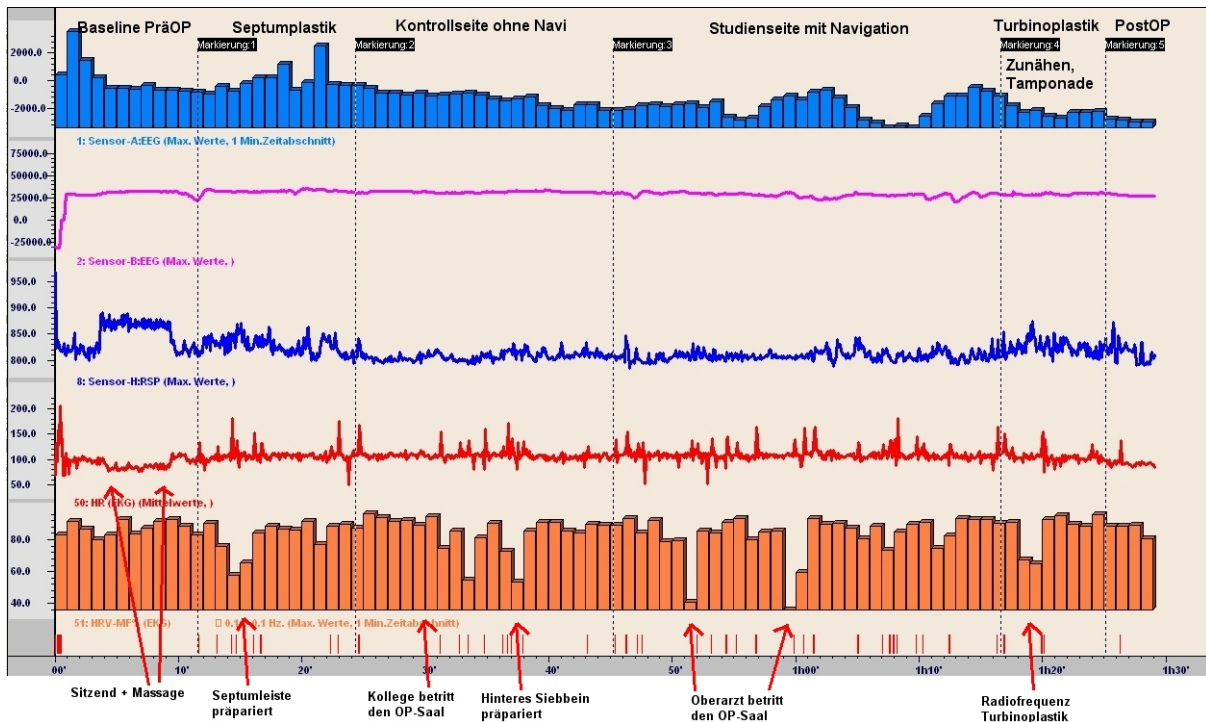


Abb. 3.12.: Auswertungsmonitor einer typischen Septum und Siebbeinoperation einer erfahreneren Kollegin. Erste (blaue) Kurve zeigt die Masseteraktivität, die im Laufe der Operation eher abnimmt. Zweite Kurve (pink) & dritte Kurve (dunkelblau) zeigen die unbearbeiteten Rohdaten des EKGs und Atmungssensors. Vierte Kurve (rot) zeigt die Herzfrequenz in Schlägen pro Minute, die Datenakquise erfolgt dabei aus Kurve 2 (R-Zacken des EKG). Fünfte Kurve zeigt die Poweranalyse im mittleren Frequenzband (0,07-0,014Hz) prozentual zu den anderen Frequenzbändern aufgrund der gelieferten Interpeaklatenzen von Kurve 4.

Um nun einzelne Segmente der Operation gegeneinander vergleichen zu können, bietet die BioTrace Software der Firma MindMedia, Roermond, eine Segmentanalyse frei wählbarer Bereiche für die HRV.

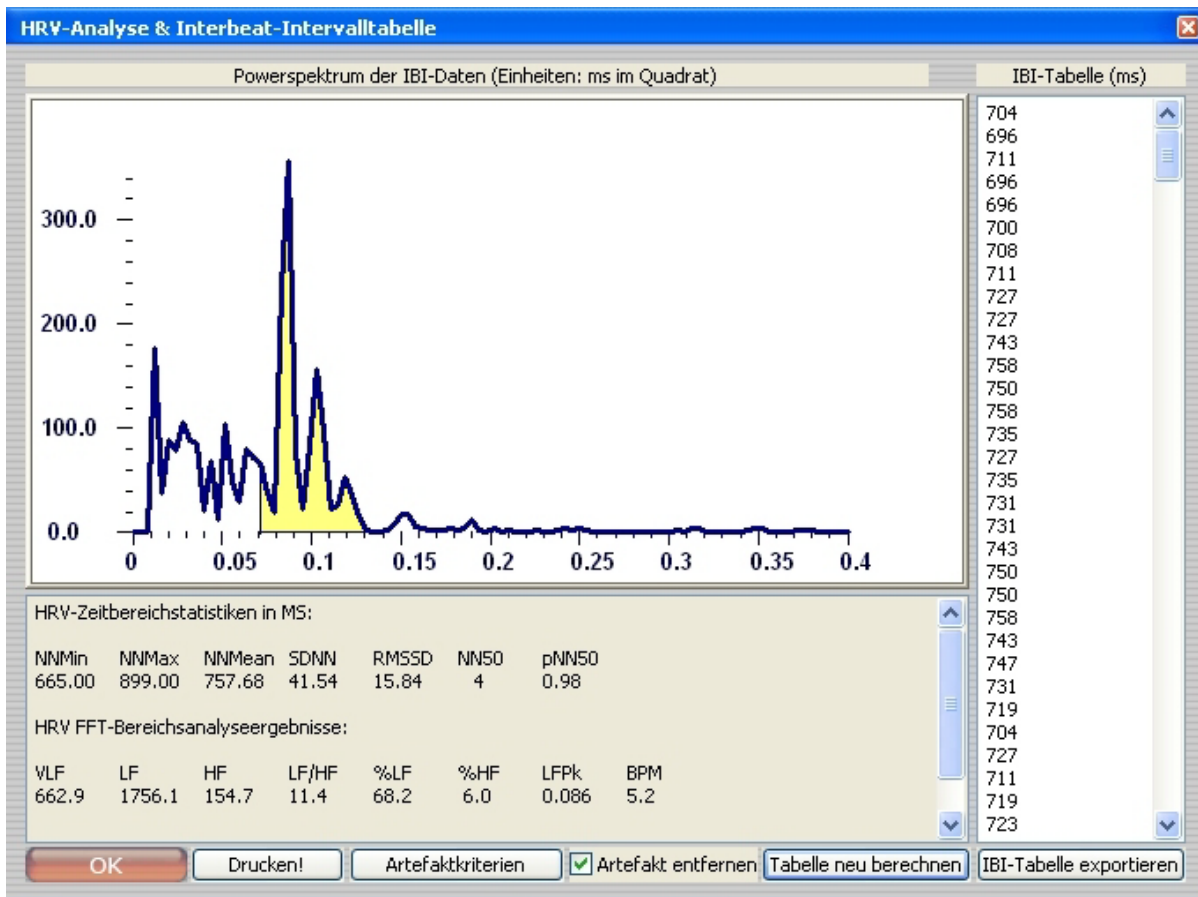


Abb. 3.13.: HRV Analyse einer Baselinemessung nach der Operation mit BioTrace+. Die Spektralanalyse zeigt relativ hohe Werte im 0,1Hz Band als Zeichen der mentalen Entspannung. Der gelb markierte Bereich (Fläche unter der Kurve im mittleren Frequenzband) wird in Relation zu den anderen Frequenzbändern im Auswertmonitor (vgl. Abb.) zur Analyse der mentalen Beanspruchung herangezogen. Hohe Werte (große Power im 0,1Hz Band) weisen auf eine geringe psychische und physische Beanspruchung hin. BioTrace+ bezeichnet im Auswertmonitor kurioserweise das mittlere Frequenzband als „LF = low frequency“, das obere Frequenzband als „HF = high frequency“ und das untere Frequenzband als „VLF = very low frequency“

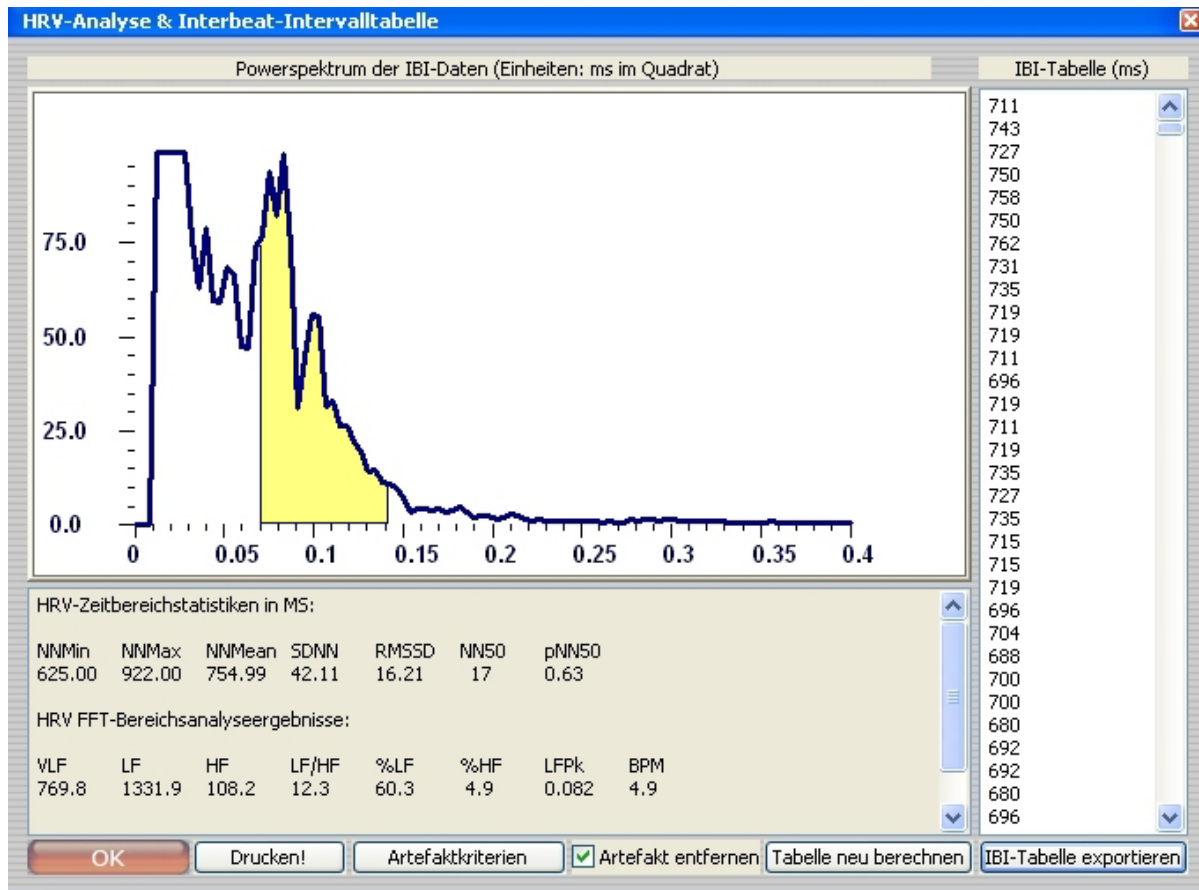


Abb. 3.14.: HRV Analyse des gleichen Probanden beim Operieren mit Navigation. Die Spektralanalyse zeigt eine eindeutige Unterdrückung der 0,1Hz Komponente als Zeichen hoher mentaler Beanspruchung. Der gelb markierte Bereich (Fläche unter der Kurve im mittleren Frequenzband) wird Auswertmonitor (vgl. Abb.) zur Analyse der mentalen Beanspruchung herangezogen. Niedrige prozentuale Werte im LF-Band (mittleres Frequenzband) zeigen ein Absinken der Power im 0,1Hz Band und weisen auf eine hohe psychische und mentale Beanspruchung hin.

Ein Problem bei der HRV stellen Artefakte im EKG dar. Sobald Extrasystolen oder körperliche Aktivität die R-Zacken im EKG verschieben, musste das erkannt und entsprechend den Regeln nach Mulder ausgeglichen werden. Die Regeln der **Artefaktkorrektur** waren⁸⁴:

- Verkürzte Interbeatintervalle (IBI) wurden einfach entfernt, egal ob es sich um einen *false alarm* der R-Zacken- Erkennung oder eine eingestreute Extrasystole handelt.
- Löcher wurden linear interpoliert.
- Kompensierte Extrasystolen wurden entfernt, das entstehende Loch wurde linear interpoliert.
- Phasenverschiebungen wurden entweder gar nicht korrigiert oder das Ereignis, das das verkürzte IBI verursacht, wurde entfernt und das entstehende Loch linear interpoliert.

Da alle Probanden herzgesund waren, und eine Ableitung gewählt wurde mit hohen R-Zacken, entstanden nur sehr wenige Artefakte und es mussten durchschnittlich nur 5,4% der Daten verworfen werden.

Als Qualitätssicherungsmaßnahme und um vergleichbare Werte zu erfassen, wurden stichprobenartig Spektralanalysen der HRV mit dem Programm CARSPAN Vers. 1.30 von L.J.Mulder durch die HNO Klinik der Universität Leipzig verblindet durchgeführt. Dabei wurden im mittleren, entscheidenden Frequenzband stets vergleichbare Werte erhoben.

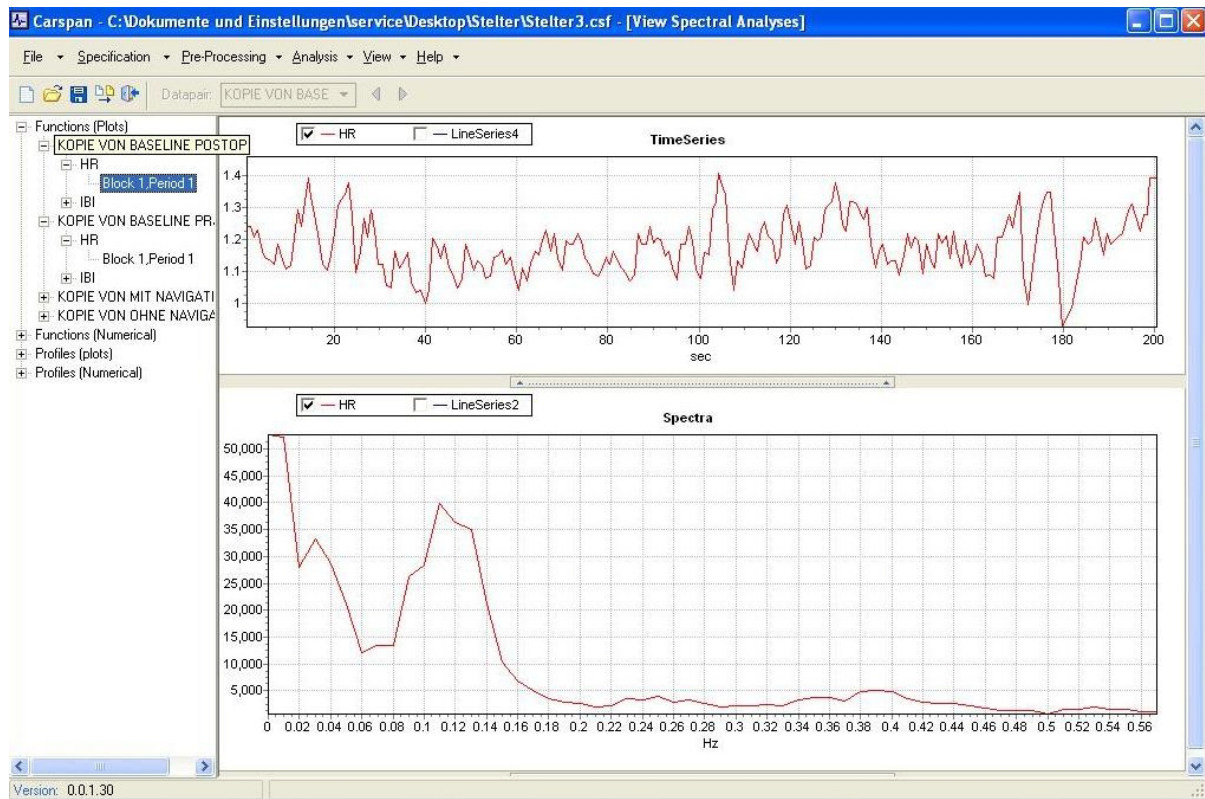


Abb. 3.15.: Auswertmonitor einer HRV Spektralanalyse mit CARSPAN 1.30 zur Qualitätssicherung. Es zeigt sich ein entspannter Proband nach Operation.

Nimmt man nun alle Probanden zusammen, so ergibt sich kein Unterschied im Beanspruchungsmuster beim Einsatz der Navigation im Vergleich zur Seite ohne Navigation. Aufgrund der HRV Analyse ist also nicht von einer mentalen Mehrbeanspruchung auszugehen. Interessanterweise zeigten die meisten Probanden eine deutlich erniedrigte HRV vor der Operation in Ruhe. D.h. die psychische Anspannung vor der Operation ist sogar etwas größer als während und viel größer als nach der Operation. An spezifischen Stressoren konnte vor allem der Einsatz der 45° Optik und das Betreten des OP-Saales durch andere Kollegen herausgefiltert werden. Dies wurde durch ein Absinken der HRV und eine Erhöhung des Masseteronus festgestellt. Bei den erfahreneren und technikbegeisterten Operateuren scheint die Navigation sogar eher beruhigend gewirkt zu haben. Eine genaue Aufstellung der durchschnittlichen Werte aller Probanden ist der Tabelle 3.4. zu entnehmen

| Name | PräOP | Naviseite | Kontrolle | PostOP | BPM | Massetertonus | Atmung | Artefakte | Stressor1 | Stressor2 |
|----------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|--------------|--------------|------------|-----------|
| Becker | 57,6 | 46,7 | 56,4 | 60,8 | 78 | steigend | 31 | 0,50% | Navigation | |
| Braunschweig | 41,9 | 44,8 | 39,9 | 65,3 | 107 | fallend | 28 | 21% | präOP | 45° Optik |
| Havel | 53,2 | 50,5 | 61,5 | 71,3 | 106 | fallend | 33 | 6,10% | Kollegen | 45° Optik |
| Ledderose | 65,4 | 64,4 | 56,1 | 76,1 | 105 | fallend | 29 | 7,90% | keine Navi | 45° Optik |
| Patscheider | 51,6 | 53,5 | 48,7 | 57 | 82 | fallend | 24 | 2,45% | keine Navi | |
| Reiter | 52,4 | 74,3 | 69,4 | 72,6 | 62 | steigend | 22 | 0,29% | Kollegen | präOP |
| Siedek | 33 | 38,2 | 39,4 | 60,6 | 83 | steigend | 28 | 0,10% | Kollegen | |
| Zengel | 39,8 | 43,1 | 43,7 | 50,4 | 102 | fallend | 30 | 5,10% | Kollegen | präOP |
| Durchschnitt: | 49,36 | 51,94 | 51,89 | 64,26 | 90,63 | | 28,13 | 5,43% | | |

Tab. 3.4.: Auswertung der HRV und Masseter-tonus bei allen Probanden. Die ersten 4 Werte bezeichnen den prozentualen Anteil des mittleren Frequenzbandes am Gesamtfrequenzband. Je niedriger die Werte, desto höher die mentale Beanspruchung. PräOP und PostOP sind Phasen der Ruhe vor und nach der Operation und dienen als Baseline. BPM in Herzschläge/Minute. Atmung in Atemzüge/Minute. Artefakte sind IBI Werte die verworfen wurden in Prozent der gesamten Messung.

Sortiert man die Operateure nach Erfahrungsgrad ergibt sich ein etwas anderes Bild.

| Name | PräOP | Naviseite | Kontrolle | PostOP | BPM | Massetertonus | Atmung | Artefakte | Stressor1 | Stressor2 |
|----------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|--------------|--------------|------------|-----------|
| Becker | 57,6 | 46,7 | 56,4 | 60,8 | 78 | steigend | 31 | 0,50% | Navigation | |
| Havel | 53,2 | 50,5 | 61,5 | 71,3 | 106 | fallend | 33 | 6,10% | Kollegen | 45° Optik |
| Braunschweig | 41,9 | 44,8 | 39,9 | 65,3 | 107 | fallend | 28 | 21% | präOP | 45° Optik |
| Ledderose | 65,4 | 64,4 | 56,1 | 76,1 | 105 | fallend | 29 | 7,90% | keine Navi | 45° Optik |
| Durchschnitt: | 54,53 | 51,60 | 53,48 | 68,38 | 99,00 | | 30,25 | 8,88% | | |
| Reiter | 52,4 | 74,3 | 69,4 | 72,6 | 62 | steigend | 22 | 0,29% | Kollegen | präOP |
| Patscheider | 51,6 | 53,5 | 48,7 | 57 | 82 | fallend | 24 | 2,45% | keine Navi | |
| Siedek | 33 | 38,2 | 39,4 | 60,6 | 83 | steigend | 28 | 0,10% | Kollegen | |
| Zengel | 39,8 | 43,1 | 43,7 | 50,4 | 102 | fallend | 30 | 5,10% | Kollegen | präOP |
| Durchschnitt: | 44,20 | 52,28 | 50,30 | 60,15 | 82,25 | | 26,00 | 1,99% | | |

Tab. 3.5.: HRV und Masseter-tonus sortiert nach Erfahrungsgrad. Die ersten vier Operateure haben weniger als 30 Siebbeinoperationen selbstständig durchgeführt, die unteren vier Operateure haben mehr als 30 Siebbeinoperationen durchgeführt.

Während die jüngeren Kollegen die Navigation mental eher fordert, scheint sie bei den älteren Operateuren eher beruhigend zu wirken. Interessant sind die einzelnen Stressoren, die unmittelbar zu einer Unterdrückung der HRV geführt haben. Während die Navigation und der Einsatz der 45° Optik die jüngeren Kollegen mental stark fordert, werden die etwas älteren Operateure mehr beim Betreten des OP-Saales durch andere Kollegen und durch einfaches Herumsitzen präoperativ gestresst. Das Operieren an besonders gefährdeten Stellen (Keilbeinhöhle, Stirnhöhle) oder mit dem Shaver hatte keine Veränderung der HRV oder des Masseter-tonus bewirkt.

3.6. Lernkurve der Chirurgen

Eine Lernkurve beim Umgang mit dem Gerät war nach den ersten 4 Einsätzen der Navigation zu erwarten. Objektive Werte sind dabei der verringerte zeitliche Mehraufwand beim Systemaufbau und Registrierung und der effektivere Einsatz des Pointers.

Während bei der 1. Operation auf der Studienseite durchschnittlich 58min lang operiert wurde, brauchte der Operateur bei der 4. Operation nur noch 38min. Wobei jeweils auf der Studienseite etwas länger gebraucht wurde, in Prozent der Gesamtzeit beider Seiten nämlich 58% nach der 1. Operation und 53% nach der 4. Operation.

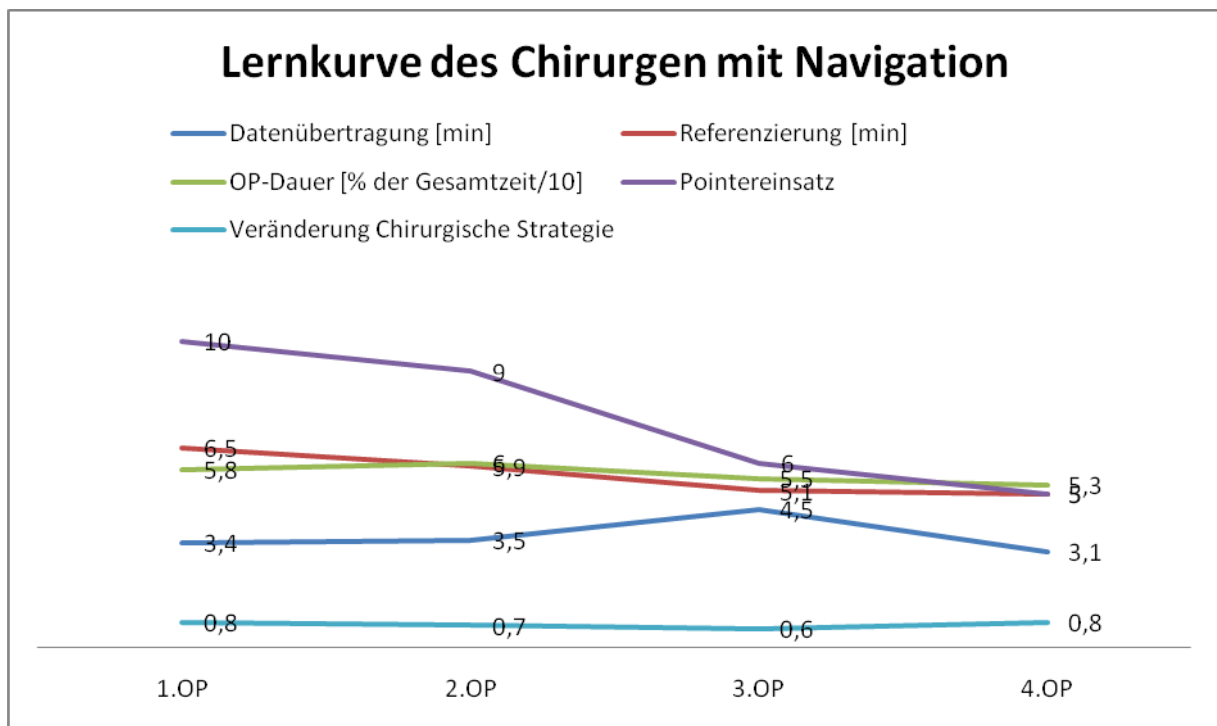


Abb. 3.16.: zeigt die Lernkurve der Operateure im Laufe der Studie auf der Navigationseite.

Während der Pointer bei der 1. Operation noch durchschnittlich 10mal eingesetzt wurde, wurde er bei der 4. Operation nur noch 5mal eingesetzt. Trotzdem wurde aufgrund der Pointerinformation auch nach der 4. Operation durchschnittlich nur 0,8mal pro Seite die Chirurgische Strategie geändert. Die OP-Dauer und die Referenzierungsdauer zeigen Trends nach unten.

3.7. Studentenevaluation

Während dieser Studie waren bei 8 Operationen 28 Studenten anwesend und es wurden n=26 Evaluationsbögen anonymisiert ausgefüllt.

19 (73%) Studenten kannten die Technologie der Navigation noch nicht.

22 (84%) Studenten wurden anatomische Strukturen anhand der Navigation erklärt. Bei einer Gruppe (n=4) war dazu keine Zeit mehr.

16 (61%) Studenten haben zusätzlich Ausdrücke der CT Bilder gesehen und die Anatomie daran studiert.

Von diesen 16 Studenten haben alle die Anatomie auf dem Navigationssystem wieder erkennen können (Durchschnittliche VAS = 2mm [0-100mm], Range: 0 – 4mm).

Auch konnten alle 16 Studenten auf dem Navigationsscreen die 6 großen Nebenhöhlen erkennen (Durchschnittliche VAS = 12mm [0-100mm], Range: 2 – 20mm). Bei den verbliebenen 10 Studenten, die kein prä- oder intraoperatives Anatomiestudium mit CT-Ausdrucken vollführen konnten, hat durchschnittlich nur die Hälfte die Nebenhöhlen auf dem Navigationssystem identifizieren können (Durchschnittliche VAS = 49mm [0-100mm], Range: 18 – 90mm).

Auf den CT Ausdrucken wurden am häufigsten die coronaren Schichten betrachtet.

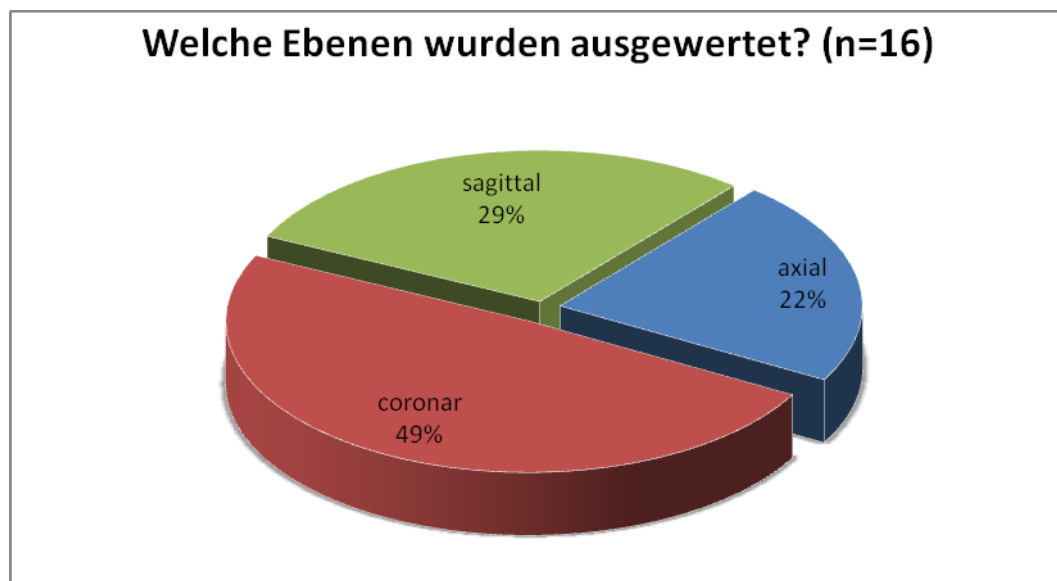


Abb. 3.17.: Die Studenten gaben die Häufigkeiten an, welche Ebenen, wie oft auf den multiplanaren CT-Bildern betrachtet wurden.

Bei 4 (15%) Studenten hat die CT-Darstellung auf dem Navigationsgerät nicht zum tieferen Verständnis der Operation beigetragen. Während bei den meisten das Navigationssystem durchaus zum besseren Verständnis der Operation geführt hat (Durchschnittliche VAS = 22mm [0-100mm], Range: 0 – 80mm).

Dieselben 4 Studenten waren auch der Meinung, dass die Navigation nicht dem Operateur geholfen hat. 2 Studenten haben sich bei dieser Frage enthalten und die restlichen 20 Studenten waren der

Ansicht, dass die Navigation dem Operateur geholfen hat (Durchschnittliche VAS = 22mm [0-100mm], Range: 2 – 82mm).

3.8. Wirtschaftliche Systemeigenschaften

Wie hoch der zeitliche Mehraufwand beim Einsatz eines Navigationsgerätes in Standardsituationen ist, zeigt Abb. 3.18.

Dauer der Operationen nach Seiten

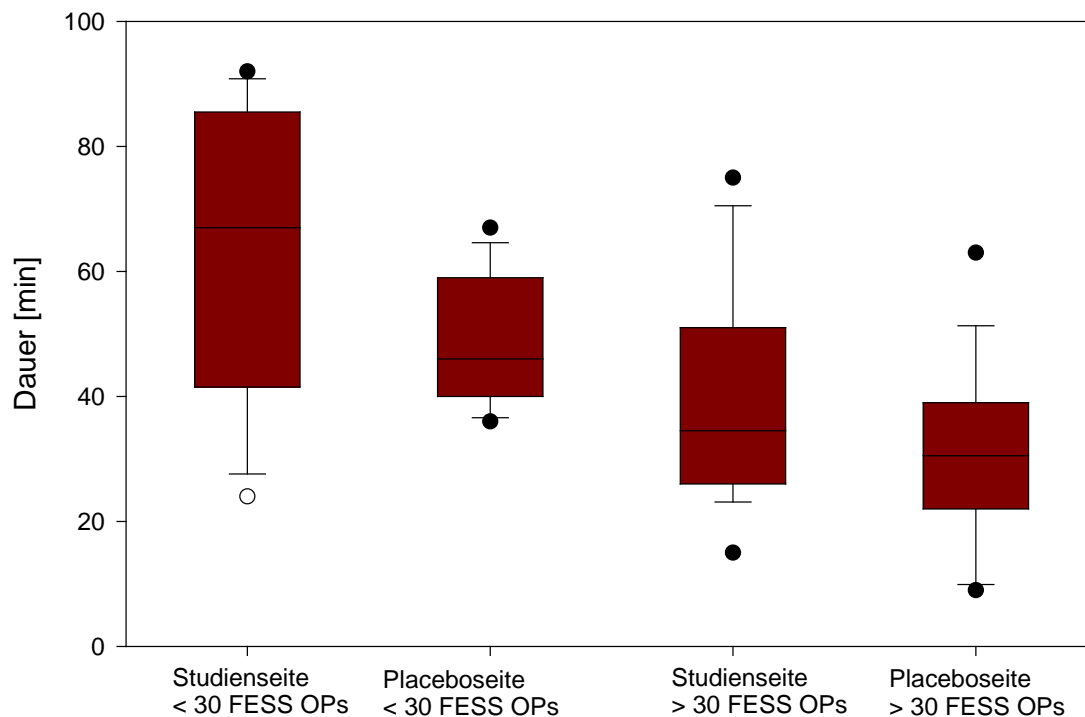


Abb. 3.18.: BoxPlot Aufzeichnung der navigierten Seite gegen die Kontrollseite aufgeteilt nach weniger erfahrenen Operateuren (< 30 FESS OPs; n=4) und erfahreneren Operateuren (>30 FESS OPS; n=4)

Hierbei fällt besonders die große Schwankung der einzelnen Operationszeiten auf. So hat eine Nebenhöhlenseite bei einem Anfänger (< 30 FESS OPs) mit Navigation zwischen 22 min. und 94 min. gedauert. Auf den Kontrollseiten ohne Navigation war die zeitliche Schwankung zwar geringer, trotzdem gab es weder interindividuell (von Patient zu Patient) noch intraindividuell (rechte gegen linke Seite) signifikante Unterschiede. Es zeigt sich jedoch besonders bei den Anfängern (<30 Siebbeinoperationen) ein Trend ($p=0,06$) zur Verlängerung der OP-Zeit durch die Navigation.

Kosten eines Navigationsgerätes

Die Kosten eines Navigationsgerätes müssen, wie alle Kosten eines medizinischen Großgerätes, nach Anschaffungskosten, Betriebskosten und Nebenkosten aufgeteilt werden. Im Falle eines Navigationsgerätes sind die Anschaffungskosten sicherlich der größte Anteil. Die Betriebskosten belaufen sich auf den Stromverbrauch (150 Watt/h) und die Einmalartikel (Marker: 12.- Eur/ OP). Die Nebenkosten wären z.B. Navigationscomputertomographien (300.- pro CT).

Die folgenden Preise sind die Einzelstück Nettolistenpreise des verwendeten Navigationsgerätes mit dem verwendeten Zubehör der Firma BrainLAB von Februar 2010:

| | |
|---|------------------|
| Vector Vision ² | 74.000.- |
| Softtouch und Z-touch Registrierungspacket | 29.400.- |
| Planungssoftware I-Plan HNO | 15.500.- |
| Pointer, Headband, Instrumentenadapter, ICM, Steribox | 18.830.- |
| 20 Referenzkopfbänder mit Markern | 550.- |
| Installation und Wartungsvertrag vor Ort | 8.450.- |
| Gesamt: | 146.730.- |

Hinzu kommt die verlängerte Operationszeit beim Einsatz des Systems in der Ausbildung von durchschnittlich 16min pro Seite plus 7min Registrierung und BootUp. Bei einer Annahme von 10Eur/min OP-Zeit¹³³ würde das Mehrkosten von **390.-Eur pro Einsatz des Navigationssystems** in der Ausbildung bedeuten. Zusätzliche CT Untersuchungen mussten und durften in dieser Studie nicht durchgeführt werden, weswegen hier keine Zusatzkosten entstanden. Allerdings konnte daher in 3 Fällen die Navigation nicht eingesetzt werden. Bei angenommenen Kosten von 300.- Eur pro CT der Nasennebenhöhlen mit Brennen der DICOM Daten auf eine CD wären das Zusatzkosten von $3 \times 300 / 32 = 28.10.-$ Eur pro Operation.

4. Diskussion

4.1. Methodenkritik

Studiendesign

Das Design dieser Studie wurde zusammen mit einer Arbeitspsychologin der TU-Berlin und einer Bio-Mathematikerin der LMU erstellt.

Die Bereitschaft und Motivation der Assistenten an der Studie teilzunehmen war sehr groß, da bisher das Navigationssystem nur bei besonders schwierigen FESS Eingriffen und nur von ausgewählten Operateuren eingesetzt wurde und daher der Umgang mit einem Navigationssystem als prestigeträchtig gilt.

Da an der hiesigen Klinik ca. 900 Siebbeinoperationen pro Jahr durchgeführt werden, sollte der Patienteneinschluss leicht fallen. Es war daher zunächst das Ziel möglichst viele Probanden (Operateure) einzuschließen, um nach Auswertung Gruppen mit unterschiedlichem Erfahrungsgrad zu bilden. Auf eine Poweranalyse vor Beginn der Studie wurde verzichtet, da erstens keine Erfahrungswerte mit dieser Fragestellung existieren und zweitens ohnehin alle zur Verfügung stehenden Mitarbeiter eingeschlossen werden sollten. Obwohl 25 Assistenten der Klinik die Einschlusskriterien für die Studie erfüllt hätten, konnten nur 9 konkret eingeschlossen werden, da 9 Assistenten noch überhaupt keine Siebbeinoperation durchgeführt hatten und damit zu jung waren. 2 Assistentinnen waren schwanger und durften nicht operieren. 3 Assistenten befanden sich zu Studienbeginn in der Privatstationsrotation und waren damit voll ausgelastet. 1 Assistent hatte nur eine halbe Stelle und wollte nicht teilnehmen. Von den anfänglich 9 eingeschlossenen Operateuren konnten aber nur 8 die Studie beenden, da eine Kollegin den Arbeitgeber wechselte, nachdem sie zwei Operationen durchgeführt hatte. Bei den teilnehmenden 8 Probanden handelte es sich jedoch keinesfalls um eine selektionierte, technikbegeisterte oder besonders talentierte Auswahl, was einen systematischen Fehler hervorgerufen hätte. Am Ende wurden 4 Frauen und 4 Männer als Operateure eingeschlossen. 2 Frauen waren sogar bekennende Technologie-Gegner.

Bei 4 Patienten war die Navigation nicht möglich, da einmal die Daten auf der CD nicht lesbar waren (es fehlte die DICOM Dateiendung .dcm) und dreimal die CT-Bilder zu grob geschichtet oder mit „abgeschnittener“ Nase oder Orbitaschoner gefahren wurden. Das Studiendesign sah aber auf keinen Fall ein Neuanfertigen von CT Bildern vor, da eine Neuanfertigung nur für Studienzwecke aufgrund der Strahlenbelastung ethisch und finanziell nicht zu rechtfertigen gewesen wäre. Da es sich in allen vier Fällen um Bilder von niedergelassenen Radiologen handelte, wurde daraufhin eine Anleitung (siehe Anhang 4) zum korrekten Anfertigen von navigationsfähigen Nebenhöhlen CTs an alle bayrischen Radiologiepraxen versendet.

Vector Vision compact® Navigationssystem von BrainLab

Alle Navigationsgeräte der Fa. BrainLab sind passiv opto-elektrisch, d.h. eine Infrarotkamera (Polariskamera) sendet IR-Signale, die durch die passiven Reflektorkugeln zurückgeworfen werden und dadurch die Lage der Kugeln und anhängenden Geometrien im 3-D Raum angeben. Die

theoretisch zu erreichende Genauigkeit liegt dabei im Submillimeterbereich¹¹⁴. Ein Nachteil sämtlicher opto-elektrischer Geräte ist, dass keine Personen oder Gegenstände in die Sichtlinie der Kamera und der Reflektorkugeln kommen dürfen. Im Falle einer einfachen, endoskopischen Nebenhöhlenoperation durch einen Operateur ist das meistens kein Problem. Operationen mit großem Operationsmikroskop oder mit zwei Operateuren in Vierhandtechnik hätten deutlich mehr Platzbedarf und damit mehr Schwierigkeiten mit der sog. „line of sight“.

Aufgrund der hohen Expertise im Umgang mit dem VectorVision^{34, 58, 126, 127}, der örtlichen Nähe der Firma BrainLab zur Klinik und der jahrelangen guten Zusammenarbeit, fiel die Wahl eines geeigneten Navigationssystems für die Studie nicht schwer. Außerdem wird in Deutschland derzeit die VectorVision Serie mit einem Marktanteil von 49,3% am häufigsten eingesetzt⁷². Weitere in Deutschland eingesetzte Navigationsgeräte sind:

| Gerätename | Hersteller | Funktionsweise | Geschätzter Marktanteil ⁷² |
|-----------------------|---|----------------------------------|---------------------------------------|
| VectorVision | BrainLab | Opto-elektrisch | 49,3% |
| StealthStation | Medtronic | Opto-elektrisch o. magnetisch | 15% |
| VTI Insta Trak | Visualization Technologies | Magnetisch | 6,1% |
| Kolibri | BrainLab | Opto-elektrisch | 6,1% |
| NaviBase | Berliner Zentrum für Mechatronische Medizintechnik | Opto-elektrisch | 5% |
| Cart II | Stryker | Opto-elektrisch | 4% |
| Spine Assist | Mazor Surgical Technologies | Opto-elektisch | 4% |
| Navigation Panel Unit | Karl Storz | Opto-elektrisch | n.a. |

Tab. 4.1.: Übersicht über die häufigsten in Deutschland in der HNO eingesetzten Navigationssysteme

Ein interessanter Ansatz wäre, eine ähnliche Studie mit einem elektro-magnetischen Navigationssystem durchzuführen.

Herzratenvariabilitätsanalyse (HRV) mit dem NeXus10

In der Planung der Studie wurde nach einem geeigneten EKG-Gerät zur hochauflösenden Aufzeichnung der HRV gesucht. Die Firma MindMedia beschäftigt sich bereits seit 1992 mit Biofeedbackgeräten und Herzratenvariabilitätsmessungen. Mit dem NeXus 10 steht ein kleines, extrem versatil einsetzbares 10 Kanal Gerät zur Verfügung. Hauptgrund für die Entscheidung war der gleichzeitige Anschluss von Einthoven EKG (2 Kanäle), Masseteronusmessung (2 Känale), Atemfrequenzmessung (1 Kanal) und manuellem Trigger (1 Kanal) mit jeweils individuell einstellbaren Abtastraten (zwischen 32/sec und 2048/sec). Außerdem ermöglicht die kabellose BlueTooth™ Technologie eine Auswertung und Markierung der Daten während der Operation, ohne dass der Operateur mit einem Kabel am Auswertungscomputer angeschlossen werden muss. Die BioTrace+ Software ist für den klinischen und wissenschaftlichen Einsatz optimiert und bietet für alle

Einsätze individuell programmierbare Aufzeichnungs- und Auswertungsfenster. Die NeXus Geräte werden derzeit in Forschungseinheiten von über 50 europäischen Universitäten eingesetzt (<http://www.mindmedia.nl/german/physiologicalresearch.php>). Während der Studie wurde mehrfach die Hotline des Unternehmens in Roermond auf Deutsch kontaktiert und stets eine Lösung am Telefon gefunden.

Die aus dem EKG bestimmte Herzschlagfrequenz sowie deren Variabilität (HRV) zählen mit zu den häufigsten im Rahmen der Untersuchung psychischer und mentaler Beanspruchungszustände verwendeten kardiovaskulärer Kenngrößen^{28, 62, 71}. Seitdem Kalsbeek und Ettema 1963 zeigen konnten, dass die Unterschiedlichkeit der Herzschlagperiodendauer bei zunehmender physischer aber auch psychischer Belastung signifikant abnimmt^{51, 52}, hat die HRV als Beanspruchungsindikator verstärkt Beachtung gefunden. Durch spektralanalytische Verfahren können die Schlag-zu-Schlag Intervall Zeitreihen in drei charakteristische Frequenzbänder unterteilt werden. Im unteren Bereich (0,02 bis 0,06Hz) befinden sich langsam oszillierende, mit der Thermoregulation in Zusammenhang stehende Trends. Im mittleren Band (0,07 bis 0,14Hz – der sogenannten 0,1Hz Komponente der HRV) manifestieren sich dagegen primär Prozesse des Blutdrucks und im oberen Band (0,15 bis 0,4Hz) die Atmung⁷⁰. Die Durchführung psychisch beanspruchender Aufgaben soll zwar eine Unterdrückung der spektralen Dichte in allen drei Frequenzbereichen bedingen⁸³, dennoch gilt vor allem die 0,1Hz Komponente (mittleres Frequenzband) der HRV als besonders geeigneter Indikator, weil dieser in der Regel die deutlichsten Reduktionen zeigt und dementsprechend die Möglichkeit zur Dekomposition verschiedener Beanspruchungsformen bietet^{85, 87}. In dieser Studie wurde daher, wie allgemein üblich das *relative Absinken der Power im Frequenzband von 0,07 bis 0,14 Hz* als Maß für die mentale Beanspruchung verwendet. Gegen die Spezifität dieses Parameters spricht allerdings, dass neben mentaler Beanspruchung ebenfalls emotionale, psychomotorische und physisch muskuläre Anforderungen (z.B. das Halten von Endoskopen) Veränderungen im 0,1Hz Band auslösen.

Die HRV Messung als Indikator psychischer Beanspruchung ist nicht unumstritten. So wurde in dieser Studie nach dem Vorbild von Mulder^{83, 85} davon ausgegangen, dass es begleitend zu Prozessen gesteuerter Informationsverarbeitung einen spezifischen kardiovaskulären Zustand gibt, der sich in der spektralen Dichte im 0,1Hz Band der HRV manifestiert. Die interagierende Wirkungsweise der multiplen Steuerungsmechanismen, die die allgemein zu beobachtenden Veränderungen, z.B. im Blutdruck und der Herzschlagrhythmik hervorrufen, ist allerdings bis heute nicht eindeutig nachweisbar^{87, 90}. Dennoch wird aus den verschiedenen HRV-Maßen aktuell meist die 0,1Hz Komponente als Standardindikator zur Erfassung psychischer und mentaler Beanspruchung beschrieben^{65, 66, 86}, obwohl einige Untersuchungen durchaus erhebliche und berechtigte Zweifel an der Validität dieses Maßes erkennen lassen^{3, 50, 120}. Obwohl es in der „Medline“ aktuell über 12.000 Publikationen zu dem Thema gibt, darf die Flut an Publikationen nicht darüber hinwegtäuschen, dass die Arbeitswissenschaft derzeit über keinen verlässlichen Methodensatz zur Messung der psychischen Belastung und Beanspruchung verfügt, selbst wenn manche Autoren eine Bewertung mit einer Messung verwechseln¹¹³. „Gesicherte Erkenntnisse“ im Bereich psychischer (informativischer) Belastung und Beanspruchung lassen sich nur gewinnen, wenn der Forschungsgegenstand einer wie auch immer gearteten Messung zugänglich ist. Einer solchen

Messung hat sich die Komponente *Belastung* bisher als unzugänglich erwiesen. Dies liegt u.a. am Fehlen eines Bezugssystems für die außerordentliche Vielfalt an Aufgaben, die durch mentale Tätigkeit zu bewältigen sind. Während muskuläre Belastung in N bzw. N/m und die entsprechende Beanspruchung in kJ bzw. Watt oder Lärmbelastung in dB(A) und die Beanspruchung z.B. durch die TTS (temporary threshold shift) gemessen wird, können die hinter der Lösung einer mathematischen Aufgabe oder die hinter einer Nebenhöhlenoperation stehenden Belastungsfaktoren kaum benannt oder gar gemessen werden. Hinzu kommt, dass auch eine klare und durchgehende Unterscheidung zwischen physiologischer und psychischer Belastung problematisch ist¹¹³.

Ein erhöhter Tonus des Musculus Masseter ist ebenfalls ein Marker für physische¹⁰⁰ und psychische¹⁴³ Anstrengung. Biofeedbacktherapien zielen auf eine Verminderung des Masseter-Tonus ab und schaffen so eine ganzkörperliche Entspannung¹⁷ und Stressreduktion (autogenes Training mit Biofeedbackmonitoring³⁷). Bei der Auswertung des EMGs können Phasen, an denen der Proband gesprochen hat, nicht ausgewertet werden, da diese zu viele Artefakte aufzeigen. Dafür sind Momente besonders hoher Anspannung durch ein temporäres Zubeißen der Kiefer registrierbar³⁷ und eine langsame, dauerhafte Erhöhung des Tonus korreliert mit dem Grad der Konzentration und psychischen Belastung¹⁵. Phasen des Sprechens wurden daher als Artefakte gekennzeichnet und nicht ausgewertet. Die objektive Auswertung des Anspannungsgrades wurde daher primär durch die HRV ausgewertet und Phasen erhöhter Anspannung mit der Masseteraktivität korreliert. Dabei musste allerdings festgestellt werden, dass das Sprechen mit Kollegen per se eine mentale Beanspruchung bedingt und in diesem Falle die Masseteraktivität nicht herangezogen werden konnte.

HFEQ-CASS der Fachgruppe für Arbeitspsychologie der TU Berlin

Wenn schon Unklarheit darüber herrscht, was *psychische Beanspruchung* eigentlich ist, und dieses Phänomen darüber hinaus auch mit naturwissenschaftlichen Methoden nicht zu quantifizieren ist, liegt es nahe, einfach die Menschen zu befragen, wie sie die Beanspruchung in einer gegebenen Arbeitssituation mit informatorischen Inhalten subjektiv beurteilen. Die Ergebnisse von Studien mit Polaritätenprofilen oder Anstrengungsskalen sind laut Bartenwerfer eher positiver zu bewerten als die mit physiologischen Methoden gewonnenen⁵. Dies gilt auch dann, wenn keine detaillierten Kenntnisse darüber bestehen, was z.B. ein Skalenwert von 50 oder 100 wirklich bedeutet. In dieser Studie wurden objektive Messdaten über die HRV mit subjektiven Messdaten des HFEQ-CASS und direkten Probandenbefragungen korreliert um eine höhere Spezifität einzelner Stressoren zu erreichen.

Der HFEQ_CASS (Anhang 3.) wurde von der Fachgruppe für Arbeits-, Ingenieur- & Organisationspsychologie der TU-Berlin und dem Innovation Center Computer Assisted Surgery (ICCAS) Leipzig eigens für die Evaluation der kognitiven Belastung beim Einsatz von Navigationssystemen im OP entworfen. Er ist bereits durch über 200 Einsätze validiert worden⁷². Bei den redundanten Frageblöcken konnte die interne Konsistenz des Fragebogens auch in dieser Studie erhoben werden, dabei schwankte Cronbach's α zwischen 0,54 und 0,69, was für eine sehr gute interne Konsistenz und gewissenhaftes Ausfüllen des Fragebogens spricht.

Den HFEQ_CASS nach jeder Operation auszufüllen, wäre aufgrund des Umfangs nicht zumutbar gewesen. Daher wurden den Operateuren nach jeder Operation nur drei gezielte Fragen gestellt, die anhand einer visuellen Analogskala (VAS) beantwortet wurden. Die drei Fragen deckten die Änderung der chirurgischen Strategie, den Level of Quality und das Gesamtvertrauen in das System ab. Da der Level of Quality¹³³ in Werten zwischen 0 und 100 angegeben wird und eine VAS die höchsten Test-Retest Reliabilitäten ergibt, wurde diese Form der Datenerhebung gewählt¹⁰³.

4.2. Änderung der chirurgischen Strategie durch Anwendung des Navigationssystems

Tabelle 3.3 zeigt die Änderung der chirurgischen Strategie im Bezug auf den Pointereinsatz. Hierbei ist interessant, dass die durchschnittliche Änderung der Strategie nach Pointereinsatz bei allen 4 Schlüsselstellen (Lamina papyracea für die Kieferhöhle; Schädelbasis für das hintere Siebbein; Rec. Frontalis für die Stirnhöhle; Keilbeinhöhle) fast gleich verteilt war, obwohl der Pointer für das Auffinden der Stirnhöhle relativ am häufigsten eingesetzt wurde. Der häufige Einsatz an der Stirnhöhle entspricht den Erwartungen, da hier die größten Unsicherheiten und anatomischen Variationen vorherrschen und auch erfahrene Nebenhöhlenchirurgen das Auffinden der Stirnhöhle als den anspruchsvollsten Teil der FESS bezeichnen¹²³.

Eine Änderung der chirurgischen Strategie in nur 10% der Fälle ist dagegen deutlich niedriger als in der Literatur angegeben^{54, 133, 134}. Dazu ist allerdings zu berücksichtigen, dass die Probanden vom Supervisor dazu angeregt wurden, den Pointer regelmäßig zu nutzen, um so den Umgang mit dem Navigationsgerät zu üben. Daher wurde die Navigation überdurchschnittlich häufig zur Verifikation der bereits bekannten Landmarken genutzt und unterschied sich nur selten von der á priori Information des Operateurs. Dementsprechend hoch wurde auch der Level of Quality (LOQ)¹³⁴ eingeschätzt, dieser betrug bei allen Operationen zusammen 77 und wurde am Ende jeder Operation abgefragt. Der LOQ vergleicht auf einer Skala von 0 bis 100 und einem Mittelwert von 50 die vorhandenen á priori Informationen des Chirurgen mit denen des Navigationssystems und setzt sie in eine Beziehung zur klinischen Konsequenz. Die Werte sind ohne Einheiten. Ein LOQ über 50 weist auf eine hilfreiche Zusatzinformation des Systems hin, Werte unter 50 lassen auf einen nachteiligen Einfluss des Systems auf die Operation schließen.

Bei jedem 10ten Einsatz des Navigationssystems entsprach die Pointerposition jedoch nicht den Erwartungen und führte zu einer Änderung des chirurgischen Vorgehens. So wurde am häufigsten vermutet, bereits die Stirnhöhle eröffnet zu haben, während sich nach Konsultation der Navigation zeigte, dass der Operateur erst in eine Agger Nasi Zelle blickte. An der Lamina Papyracea wurde die Lamina häufig mit einer Siebbeinzelle verwechselt. Eine Änderung der chirurgischen Strategie an der Schädelbasis zeigte sich meistens nach Verwechslungen der Schädelbasis mit Zellen des hinteren Siebbeins, genauso wie hintere Ethmoidalzellen häufig für die Keilbeinhöhle gehalten wurden. Ob der Operateur jedoch auch ohne das Feedback des Supervisors der Information des Navigationssystems soweit getraut hätte, dass er seine chirurgische Strategie selbstständig geändert hätte (z.B. die Agger Nasi Zelle eröffnet, um in die Stirnhöhle zu gelangen), bleibt Gegenstand der

Spekulation. Ein interessanter Aspekt sind dabei die zwei nicht eröffneten/nicht gefundenen Keilbeinhöhlen trotz Einsatz der Navigation. In beiden Fällen vertrauten die Operateure nicht der Navigation und eröffneten die Keilbeinhöhle nicht, um den Patienten keinesfalls zu schaden. In beiden Fällen wurde die Keilbeinhöhle dann zusammen mit dem Supervisor auf dem von der Navigation vorgeschlagenem Weg eröffnet.

Besonders hilfreich wurde die Navigation beim Aufsuchen der Stirnhöhle empfunden. In einem Fall sogar so hilfreich, dass der Operateur den Recessus frontalis weit eröffnen wollte, obwohl das präoperativ nicht als erforderlich bewertet wurde, und der Supervisor mahnend einschreiten musste. Der Proband schätzte „im Rausch der Operation“ seine Fähigkeiten und die Möglichkeiten der Navigation zu hoch ein und bekannte selber nach der Operation, dass sein Gesamtvertrauen in das System möglicherweise übersteigert war.

Insgesamt empfanden die meisten Operateure den Einsatz der Navigation als hilfreich, schätzten jedoch die Aussagen des Supervisors oder eines älteren Kollegen als vertrauenswürdiger ein.

4.3. Gesamtvertrauen in das Assistenzsystem

Das Vertrauen in das Navigationssystem war von Anfang an bei den meisten Probanden gut bis sehr gut. Auch würden sich bereits nach der ersten Operation alle Operateure selbst mit dem Navigationssystem operieren lassen. Allerdings wurde drei Operateuren nach der 4. Operation klar, dass das Navigationssystem kein Schutz vor Behandlungsfehlern bietet, sondern sogar zu denselben führen kann.

Das Gesamtvertrauen in das System korreliert direkt mit der Genauigkeit und Sicherheit des Systems. Nach jeder Operation sollte der Operateur angeben, ob er der Navigation während der Operation vertraut hat und ob es eine nennenswerte klinische Abweichung gab. Hier zeigte sich der direkte Zusammenhang zwischen klinischer Genauigkeit und Vertrauen in das System. Interessant dabei ist, dass die Probanden bei der konkreten Frage, ob sie dem System während der Operation voll vertrauten, oft zugaben, NICHT auf das System zu vertrauen, da es eine zu hohe Abweichung hatte. Mit etwas Abstand zur Operation und in einem anderen Zusammenhang (über den HFEQ_CASS) waren aber plötzlich alle Operateure der Meinung, dass Eingriffe sicherer durchgeführt werden könnten, ein hoher Schutz vor Behandlungsfehlern bestehe und durchweg alle Operateure dem System vertrauen würden. Diese Diskrepanz ist auf zwei Faktoren zurückzuführen:

1. haben alle Novizen den optimalen Einsatz des Navigationssystems bereits im Vorfeld bei erfahrenen Kollegen gesehen und wissen somit um den positiven Einfluss der Navigation in schwierigen Situationen. Daher waren die meisten Probanden in dieser Studie dem System gegenüber eher positiv eingestellt und bemerkten erst bei der eigenen ersten Anwendung die Limitationen. Retrospektiv kamen dann aber viele zu der Erkenntnis, die Möglichkeiten des Systems nicht voll ausgeschöpft zu haben.
2. Der Supervisor war während der ganzen Operation anwesend und die Probanden vertrauten doch eher dem menschlichen Supervisor, als dem Navigationssystem und fragten lieber den Mensch, statt die Maschine.

Dass das anfänglich übersteigerte Vertrauen in das System sich nach der 4. Operation etwas verbraucht, zeigt die Frage 14 im HFEQ_CASS. Während 3 Operateure nach der 1. Operation noch zugaben, eher dem System als den eigenen Informationen zu folgen, gab es nach der 4. Operation keinen mehr, der das behaupten konnte. Umgekehrt gab die Hälfte der Operateure nach der 4. Operation zu, dass sie keine regelmäßigen Cross Checks mehr durchführten.

Besonders gefährlich wird diese Aussage im Zusammenhang mit der gesteigerten Risikobereitschaft durch die gefühlte Sicherheit, die das Navigationssystem vermittelt. So behaupteten zwar besonders die etwas erfahreneren Operateure (>40 FESS) unmittelbar nach der Operation, dass sie ohne das Navigationsgerät genauso gut operiert hätten. Mit etwas Abstand zur Operation schätzten dieselben Operateure aber die kritischen Phasen eines Eingriffes mit dem Navigationsgerät als weniger riskant ein und meinten, dass sie durchaus bestimmte Schritte nur nach Zuhilfenahme der Navigation wagen würden. Bei den unerfahreneren Operateuren (<40 FESS) war das Vertrauen und die erhöhte Risikobereitschaft beim Einsatz der Navigation noch ausgeprägter.

Ein ähnlich hohes Gesamtvertrauen und eine hohe gefühlte Sicherheit für den Patienten wurden auch in einer anderen Studie an 213 erfahrenen Nebenhöhlenoperateuren erhoben⁷². Hier zeigte sich aber, dass erst mit steigender Häufigkeit des Einsatzes der Navigation das Vertrauen in das Gerät wächst. Dieses natürliche anfängliche Misstrauen war offenbar bei dieser Studie durch den täglichen Einsatz des Navigationsgerätes im OP im Vorfeld bereits abgebaut. Gerade Anfänger der Nebenhöhlenchirurgie, die den Einsatz eines Navigationsgerätes beim erfahrenen Kollegen schon gesehen haben, neigen dazu, die Möglichkeiten eines solchen Systems zu überschätzen und die Gefahren zu unterschätzen.

4.4. Kognitive und physische Mehrbelastung, Stressoren

Die wohl größte Überraschung dieser Studie bereitete die Auswertung der HRV, Masseteronusmessung und die Fragen zum Workload und der Frustration beim Einsatz des Navigationssystems.

Gefühlter Workloadshift und Frustration beim Einsatz der Navigation

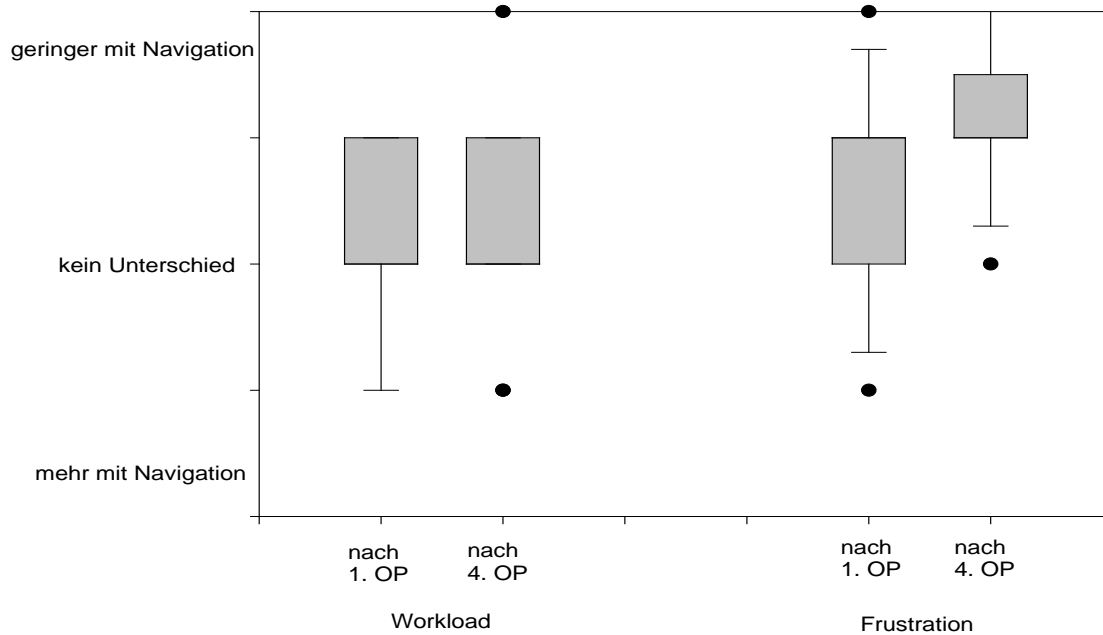


Abb. 4.1.: BoxPlot Analyse des NasaTLx Fragebogen zum kognitiven Workload, Stress und Frustration beim Einsatz mit dem Assistenzsystem. Verglichen wurde jeweils direkt mit der Kontrollseite, bei der keine Navigation eingesetzt werden durfte.

Wie zu erwarten, gaben die meisten Operateure an, keine mentale Mehrbelastung durch die Navigation zu verspüren. Das lag zum einen sicher daran, dass kein Chirurg (obwohl anonymisiert) gerne zugibt, sich im OP durch HighTech negativ beeinflussen zu lassen. Ein anderer wichtiger Aspekt dabei ist, dass das Navigationssystem nach systematischer Einweisung unter Supervision und im Rahmen dieser klinischen Studie ohne Zeitdruck angewendet wurde. Dadurch empfanden die meisten Operateure (bis auf einen Ausreißer) die Navigation sogar eher als mentale Entlastung und den Umgang mit der Technik als motivierend statt frustrierend. Besonders eindrücklich zeigt sich die Lernkurve nach der 4. Operation, bei der alle Operateure angaben, unter Anwendung der Navigation weniger Frustration, Stress und Irritation zu haben, als bei Operationen ohne Navigation.

Bei der Analyse der HRV zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen der navigierten Seite und der Kontrollseite, bei KEINEM Operateur. Speziell beim Anwenden des Pointers, der Referenzierung, Nachreferenzierung und Datentransfer zeigte sich in keinem Fall ein Absinken der Power im 0,1Hz Band. Es gab jedoch andere Stressoren, die eine kognitive Mehrbelastung auslösten und den Probanden oft gar nicht bewusst waren. Erst nachdem die Operateure nach der Operation auf die möglichen Stressoren konkret hingewiesen wurden, räumten sie in den meisten Fällen ein, dass sie die entsprechende Situation tatsächlich stark gefordert hatte.

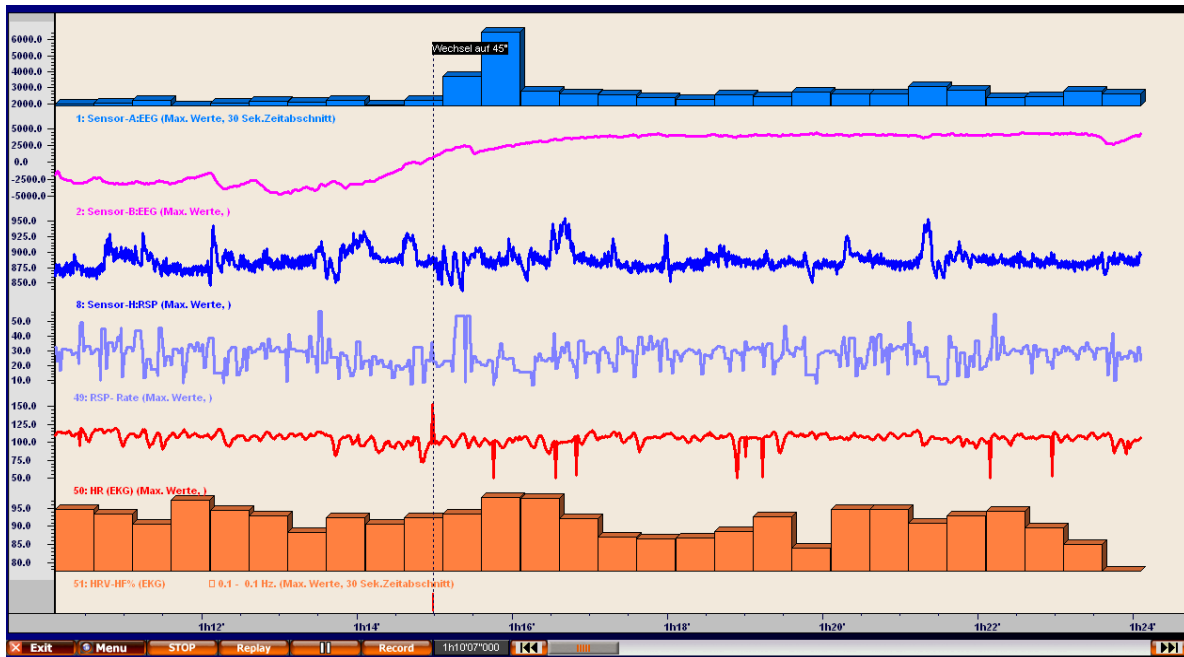


Abb. 4.2.: Einsatz der 45° Optik als Stressor bei einer unerfahrenen FESS Chirurgin. Kurz nach dem Einsetzen erhöhte sich der Masseteronus (bei 1h16') und wenige Augenblicke danach sank die HRV (bei 1h18').

Durch das direkte Auswerten während der Operation konnte auch die Reaktion des Operators auf potentielle Stressoren ausgewertet werden. Am Beispiel der Abb. 4.3. zeigt sich eine plötzliche Blutung aus der A. sphenopalatina, die durch eine gezielte Monopolarisation gestoppt wurde. Die Zunahme des Masseteronus und der Abfall der HRV korrelierten allerdings nicht in allen Fällen so gut wie in diesem Beispiel.

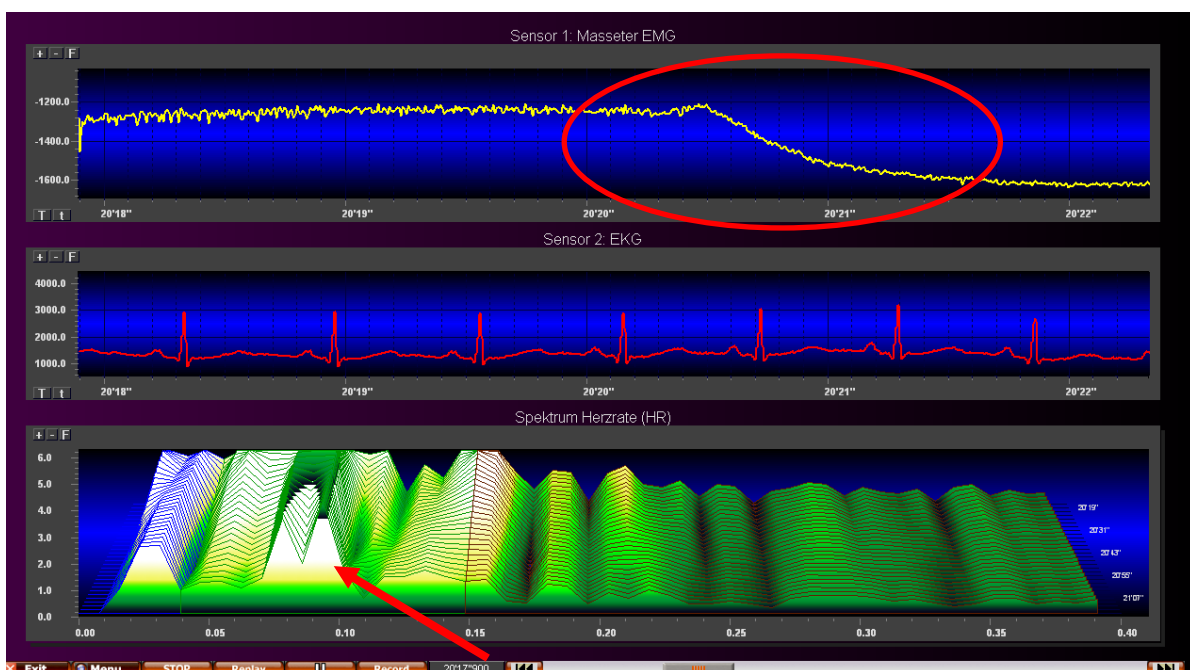


Abb. 4.3.: Einsetzen der mentalen Beanspruchung bei Blutung aus der Arteria sphenopalatina. Kurz nach Erhöhung des Masseteronus (bei reverser Polung) verliert das mittlere Frequenzband um 0,1Hz an Power (erkennbar an dem sich bildenden Trog bei 0,85Hz).

Aufgrund der HRV mit Masseteronus- und Atmungsmessung und dem direkten Befragen des Operators konnten die Hauptstressoren bei einer Ausbildungsnebenhöhlenoperation identifiziert

werden. Diese waren individuell etwas verschieden und hingen neben dem Stand der Ausbildung auch von Tagesform und Probandencharakter ab. Auffällig war, dass besonders die jüngeren Kollegen die 45° Optik als mentale Beanspruchung empfanden, während es für erfahrenere Kollegen eher beim Betreten des Raumes durch andere Chirurgen (besonders Oberärzte) zur Auslösung einer Stressreaktion kam. Blutungen, verminderte Sicht und Eingriffe an der Stirnhöhle lösten nur bei den erfahrenen Operateuren (<40 FESS) eine Dekomposition im 0,1Hz Band aus. Der durchweg hohe Anspannungsgrad bei den Anfängern ließ im Laufe der Operation eher nach. Vermutete Stressoren, wie den Einsatz der Navigation oder Eingriffe an delikaten anatomischen Strukturen, wie der Schädelbasis oder Keilbeinhöhle, lösten dagegen keine Stressreaktion aus und wurden von den Operateuren nicht als aufregend empfunden, solange der Supervisor hinter ihnen stand. Ob solche Stressoren während einer Operation sich negativ auf das Outcome oder die Performance der Operation auswirken, bleibt Gegenstand der Spekulation. Besonders in schwierigen Situationen, wie beim Einsatz einer gewinkelten Optik oder bei Blutungen ist ein erhöhter Adrenalin Spiegel mit gesteigerter Aufmerksamkeit eher gewünscht. Insgesamt muss natürlich bedacht werden, dass ein hoher Anspannungsgrad bei Ausbildungseingriffen nicht ungewöhnlich, sondern physiologisch ist. Während einer Operation sind geringe Herzratenvariabilitäten, als Zeichen hoher Anspannung im Sinne eines gesunden Eustress²⁸ zu werten und nicht als krankhafter psychosozialer Distress¹⁴². Trotzdem bleibt der Stressor „Kollege betritt den OP-Saal“ besonders bei den etwas erfahrenen Nebenhöhlenchirurgen bestehen und wäre leicht vermeidbar.

4.5. Chirurgische, ergonomische und wirtschaftliche Aspekte beim Einsatz der Navigation in Ausbildung und Lehre

Die vollständige Evaluation eines chirurgischen Assistenzsystems umfasst *technische, chirurgische, ergonomische* und *wirtschaftliche Aspekte*¹³⁴. Aus jahrelanger Erfahrung und Vorversuchen ist bekannt, dass das System bei korrekter Handhabung sehr genau und präzise arbeitet. Es kann davon ausgegangen werden, dass die technischen Systemeigenschaften mit dem opto-elektrischen Navigationsgerät und der Laser-Surface-Matching Methode state of the art sind.

Im Sinne der Fragestellung wurden die chirurgischen, ergonomischen und wirtschaftlichen Systemeigenschaften bei Routineeingriffen in der chirurgischen Ausbildung in dieser Studie untersucht. In den meisten Fällen kann anhand der Ergebnisse dieser Studie auf die aufgeworfenen Fragen konkret geantwortet werden.

Chirurgische Systemeigenschaften:

- Verändert der auszubildende Nasennebenhöhlenchirurg das chirurgische Vorgehen bei Routineeingriffen aufgrund der Navigation (change of strategy)?

Durchschnittlich wurde in 10-13% der Fälle nach Einsatz der Pointers (n=206) die chirurgische Strategie geändert. Interessant ist, dass ähnliche Werte sowohl an der kompliziert zu operierenden Stirnhöhle (13%), als auch an der einfacher zu findenden Kieferhöhle (10%) erhoben wurden. Verglichen mit Werten aus der Literatur (change of strategy rate = 47,9%¹³³) bei Operationen, die eine Navigation erforderlich machten, liegt die change of strategy rate dieser Studie weit darunter. Das liegt sicherlich daran, dass der Supervisor ständig anwesend war und den Probanden aufforderte, die Navigation auch einfach zum Testen und zur Bestätigung der aktuellen Instrumentenlage einzusetzen. Offen bleibt, ob der Proband bei Abwesenheit des Supervisors sich nicht häufiger von der Navigation hätte leiten lassen, so wie in der Literatur von Strauß et al. beschrieben¹³⁴.

- Profitiert der auszubildende Chirurg von der dargebotenen Information und wie oft nutzt er sie (level of quality)?

Der Pointer wurde in 206 Fällen an insgesamt 80 zu eröffnenden Nebenhöhlen eingesetzt. Auch wenn es nur in 10-13% der Fälle zu einer Änderung der Strategie kam, gibt auch der Positionsabgleich der vermuteten Instrumentenlage mit der vom Navigationsgerät angezeigten Lage ein zusätzliches Gefühl der Sicherheit und Bestätigung. Auf die klassische Einteilung des level of quality auf einer subjektiven Skala von 0 bis 100¹³⁴ wurde in dieser Studie verzichtet. Stattdessen wurden die Chirurgen befragt, ob sie von der Zusatzinformation des Navigationsgerätes profitieren, was von allen Operateuren bei fast allen Operationen bejaht wurde.

- Erweitert der auszubildende Chirurg durch die Navigation die Indikation des chirurgischen Zugangs (eröffnet er z.B. eher die Stirnhöhle, weil er den Zugang besser findet)?

Diese Frage ist objektiv mit dem Studiendesign nicht zu lösen, da die Indikation zur Operation und die Durchführung vom supervidierenden Fach- oder Oberarzt gestellt wurde und keinen Raum für intraoperative Erweiterungen lies.

Allerdings fragte der HFEQ_CASS indirekt die Bereitschaft zur Erweiterung des Indikationsspektrums durch den Einsatz der Navigation ab. Die Antworten zeigten hochsignifikant, dass die Probanden der Meinung waren mit dem Navigationssystem bestimmte Schritte der Operation zuverlässiger und sicherer zu tätigen und sie auch deshalb eher wagen würden.

Nach jeder Operation wurde gefragt, ob durch die Navigation bestimmte Schritte gewagt wurden, die ohne Navigation nicht durchgeführt worden wären. Dabei gaben besonders Anfänger der FESS an, aufgrund der Navigation Strukturen, wie den Stirnhöhlenzugang, operiert zu haben, die sie sich ohne Navigation nicht getraut hätten zu operieren. Während fortgeschrittene Operateure (> 40 FESS Eingriffe) eher angaben, dieselben Operationsschritte auch ohne Navigation durchzuführen.

Interessant dabei ist, dass ein Operateur unter Zuhilfenahme der Navigation den engen und hochreichenden Rec. Frontalis vollständig eröffnet hat, obwohl dies zunächst nicht vorgesehen war. Der Operateur gab auch an, ohne die Navigation und den Supervisor sich niemals soweit in die Stirnhöhle vorzuwagen.

- Muss der Supervisor seltener in den Operationsablauf eingreifen?

Diese Frage wurde nicht objektiv erfasst, da es für die Doktorandin unmöglich war, das Eingreifen des Supervisors zu quantifizieren. Dabei kann das Eingreifen des Supervisors von einem kurzen Zischlaut bis zur Übernahme aller Instrumente und Weiterführen der Operation reichen. Daher wurde der Supervisor nach seinem subjektiven Gefühl zum Eingreifen auf der Navigationseite gegen die andere Seite am Ende jeder Operation befragt. Nur bei einem erfahreneren Proband hatte der Supervisor das Gefühl, auf der Navigationsseite weniger häufig eingreifen zu müssen.

- Verbessert der auszubildende Chirurg durch die Navigation das postoperative Outcome (hat er alle erkrankten Nebenhöhlen ausreichend drainiert)?

Mit Hilfe der Navigation wurden 2 von 80 Nebenhöhlen nicht gefunden, während auf der Kontrollseite 5 von 77 Nebenhöhlen nicht ausreichend drainiert wurden. Zwar sind die Unterschiede nicht signifikant, aber es ist ein Trend erkennbar. Besonders an der Keilbeinhöhle und der Stirnhöhle hat sich die Navigation als hilfreich erwiesen. Dabei bleibt die Frage offen, ob der Supervisor auch ohne die Navigation die fehlenden 5 Nebenhöhlen erkannt und eröffnet hätte. Wenn nicht, würde dies bedeuten, dass das Outcome auch bei vermeintlich einfacher FESS durch die Navigation verbessert wird.

- Verhält sich der Chirurg riskanter (Risikohomöostase)?

Der Begriff der Risikohomöostase (risk compensation) bezeichnet das Phänomen, dass trotz zusätzlicher Sicherheitsmaßnahmen das Gesamtrisiko nicht sinkt. Ein Beispiel stellt die Zahl der

Verkehrstoten nach Einführung der Gurtpflicht da. Nach anfänglichem Sinken der Todeszahl, steigt diese wieder, da die angegurteten Fahrer nun schneller und risikoreicher fahren²⁷. Gleiches gilt für die Einführung der Airbags und Antiblockiersysteme in Autos¹⁰⁶ und lässt sich möglicherweise auch auf den Einsatz von Navigationsgeräten in der Chirurgie übertragen. Navigationssysteme sollen zusätzliche Sicherheit für den Patienten bringen, besonders bei schwierigen Eingriffen. Beim routinemäßigen Einsatz solcher Geräte könnte der Operateur dazu neigen, sich zu sehr auf das Gerät zu verlassen und risikoreicher vorzugehen. Auch wenn viele Probanden behaupteten, auf die Information des Navigationsgerätes leicht verzichten zu können, räumten sie eine erhöhte Risikobereitschaft beim Operieren mit Navigation für sich selbst ein.

- Gibt es einen Sicherheitsgewinn für den Auszubildenden oder kann die Navigation zur Fehlleitung führen (Übersteigertes Vertrauen)?

Nach der 1. Operation mit dem System sind die Chirurgen hochsignifikant der Meinung, dass Nebenhöhleneingriffe sicherer durchgeführt werden können und sie dem System alles in allem vertrauen. Dies ändert sich im Laufe der 4. Operation etwas: nach der 4. Operation scheint die erste Euphorie, dass Eingriffe wirklich sicherer durchgeführt werden können, etwas verstrichen zu sein und mehr Chirurgen glauben, dass die Navigation nicht zur Sicherheit beiträgt. Mit dem Vertrauen (Trust) verhält es sich umgekehrt: nach der 1. Operation und noch deutlicher nach der 4. Operation muss von einem großen (übersteigerten) Vertrauen ausgegangen werden.

Diesen rein subjektiv erhobenen Werten stehen nur wenige objektive Parameter entgegen. Trotz hohen Vertrauens in das System wurde in 2 Fällen die Keilbeinhöhle nicht eröffnet, weil sich der Novize nicht zutraute weiter in das Siebbeinsystem vorzudringen. Auf der anderen Seite kann ein übersteigertes Vertrauen und gefühlte Sicherheit zu unnötigen Eingriffen führen. So ist in einem Fall der Recessus Frontalis unter Zuhilfenahme der Navigation weit eröffnet worden, obwohl radiologisch keine Pathologie vorlag, und dies präoperativ nicht vorgesehen war.

- Verliert der Chirurg möglicherweise Fähigkeiten, weil er sie dem System überlässt?

In dieser Studie wurde der Proband durch das Studienprotokoll präoperativ gezwungen, eine besonders exakte Operationsplanung und CT-Befundung durchzuführen. Diese Fähigkeiten könnten mit Einsatz der Navigation verloren gehen, da es möglich ist, „einfach darauf los zu operieren“ und dann in kritischen Situationen die Navigation zu Rate zu ziehen. Direkt gefragt sieht aber kein Operateur diese Gefahr für sein eigenes Wissen und Fähigkeiten, jedoch räumten einige Chirurgen ein, dass das besonders jüngeren Kollegen passieren könnte.

Ergonomische Systemeigenschaften:

- Wie sind die Steuerbarkeit, die Erwartungskonformität und die Selbstbeschreibungsfähigkeit des Systems (Usability)?

Die ergonomischen Eigenschaften eines Computersystems unterliegen erfahrungsgemäß immer einer hohen interindividuellen Schwankung. Während die einen Nutzer intuitiv mit der Menüführung zurecht kommen, haben andere mit dergleichen Menüführung große

Schwierigkeiten. Im HFEQ_CASS wird die Usability mit insgesamt 12 Items abgefragt. Dabei zogen die Operateure eine positive Bilanz. Das kann allerdings auch daran liegen, dass das System im Rahmen der Studie genau erklärt wurde und sowohl der Supervisor, als auch die Doktorandin bei technischen Fragen optimal Hilfe leisten konnten. Ein weiterer Aspekt zu Gunsten der Usability war, dass die User auf das System nicht wirklich angewiesen waren und im Falle eines Totalausfalls oder Bedienfehlers kein Schaden am Patienten entstanden wäre.

- Beeinflusst es das Situationsbewußtsein?

Die Fragen zum Situationsbewußtsein (situation awareness) stammten aus dem NasaTLX Fragebogen. Das Situationsbewußtsein ist von Mika Ensley definiert als „die Wahrnehmung aller Elemente in einem definierten Raum und Zeit Segment, das Verständnis ihrer Bedeutung und das Einordnen ihres Status auf zukünftige Entwicklungen²⁵“. Übertragen auf die Situation bei der Anwendung eines Navigationssystems in der Chirurgie ist die Frage, ob durch das Navigationssystem wichtige Informationen im Situs besser wahrgenommen werden und ob zukünftige Entwicklungen der Operation besser vorhergesagt werden können. Alle Operateure in allen Ausbildungsstadien waren der Meinung, dass das Situationsbewußtsein durch die zusätzlichen Informationen der Navigation positiv beeinflusst wird.

- Steht der Aufwand des Gerätes in sinnvoller Relation zum Nutzen (effort to engage)?

Obwohl alle Chirurgen der Meinung waren, dass Assistenzsystem stünde in sinnvoller Aufwand-Nutzen-Relation, muss doch bedacht werden, dass der Einsatz der Navigation zu einer 16minütigen Verlängerung der OP-Zeit geführt hat. Es muss dabei bedacht werden, dass bei Ausbildungseingriffen ohnehin mit einer verlängerten Operationszeit gerechnet werden muss.

- Können die Aufgaben vom Chirurgen und Pflegepersonal mit dem System angemessen erfüllt werden (skill set requirements)?

Nach entsprechender Anleitung in kontrolliert ruhiger Atmosphäre konnten die Aufgaben mit dem Assistenzsystem angemessen erfüllt werden. Dies lag sicherlich zum einen an den niedrigen Anforderungen (die Operation hätte auch ohne Navigation durchgeführt werden können), zum anderen an der strukturierten und ausführlichen Anleitung im Rahmen der Studie.

- Ist die Fehlertoleranz akzeptabel?

In nur einem Fall war die Abweichung in einer Achse nicht tolerabel. Trotz mehrfachen Referenzierungsversuchen wurde in der z-Achse eine Abweichung um 1cm festgestellt. Dies lag nicht an der Referenzierung, sondern an einem verbogenen Pointer, der nach der Operation sofort ausgetauscht wurde. Die Pointer der Firma BrainLAB werden mit einem Kontrollrahmen geliefert, welcher ein Verbiegen (z.B. nach Sterilisation) anzeigt.

- Wie reagiert der Chirurg auf einen Systemausfall (recovery from system failure)?

Es gab insgesamt in 4 Fällen einen Systemausfall. Zweimal konnte der Datensatz erst gar nicht übertragen werden, weil die CT-Daten nicht im DICOM Format gespeichert wurden. Einmal

waren die Daten so grob geschichtet ($>3\text{cm}$), dass keine verwertbare Rekonstruktion möglich war und auf den CT Bildern fehlte die Nasenspitze, die für eine Oberflächenregistrierung extrem wichtig ist. Und einmal ergab o.g. verbogener Pointer eine intolerable Abweichung. Da es in dieser Studie nicht zwingend nötig war das Gerät einzusetzen, wurde in diesen Fällen auf den Einsatz der Navigation verzichtet. Die Chirurgen operierten dementsprechend beide Patientenseiten ohne Navigation und wurden anschließend genauso befragt und überwacht. Diese Fälle durften nicht ausgeschlossen oder wiederholt werden, um das Studienergebnis nicht zu verzerren. Insgesamt konnte die hohe Ausfallrate von $>10\%$ das Gesamtvertrauen in das System trotzdem nicht erschüttern. Dies lag wohl hauptsächlich daran, dass der Fehler stets gefunden und beim nächsten Mal behoben werden konnte. Trotzdem zeigten diese Fälle klare Limitationen des Systems auf. Ein wichtiger Aspekt dabei ist, dass auswärtig angefertigte CT-Datensätze oft nicht den Anforderungen des Operateurs und Navigationsgerätes entsprechen. Es wurde daher ein Schreiben an alle bayrischen Radiologen aufgesetzt, aus dem die korrekten Einstellungen eines digitalen CT-Scanners hervorgehen. Das Schreiben ist gut aufgenommen worden und es gab nur wenige Rückfragen. Konventionelle (nicht digitale) CT-Geräte, bei denen eine Rekonstruktion oder digitale Speicherung der Daten nicht möglich ist, sind in Deutschland kaum noch in Betrieb

- Reduziert das System die kognitive und physische Beanspruchung und wie verkräftet der Chirurg die zunehmende Arbeitsbelastung durch die dargebotenen bildlichen Informationen (Workloadshift)?

Diese grundlegende Frage zur Ergonomie wurde sowohl subjektiv durch die ersten 5 Items des HFEQ_CASS abgefragt, als auch objektiv durch die Beanspruchungsmessung mittels Herzratenvariabilität und Masseteronus geklärt. Subjektiv waren die Operateure nicht der Meinung, dass es zu einem Workloadshift bei Einsatz der Navigation kommt und auch bei der Masseteronusmessung und Herzratenvariabilitätsanalyse konnte im $0,1\text{Hz}$ Band kein Unterschied zwischen der navigierten Seite und der Kontrollseite festgestellt werden. Das heißt, dass das System die kognitive und physische Beanspruchung weder reduziert, noch erhöht. Dies könnte auf einen klassischen Workloadshift hinweisen, d.h. die einerseits zusätzlich zu verarbeitenden Informationen (=Erhöhung der Arbeitsbelastung), entlasten andererseits den Chirurgen bei der Wahrnehmung der CT-Bilder und der relativen Position seiner Instrumente im Situs (=Verringerung der Arbeitsbelastung bei besserem Situationsbewußtsein). Die Gesamtarbeitsbelastung ändert sich dabei allerdings nicht.

- Kann das OP-Team die Navigation im studentischen OP-Kurs anwenden und profitieren die Studenten von der „Echtzeit“-Darstellung der Schnittbilder?

Im Rahmen des „bedside teaching“ des Münchner Medizinischen Curriculums (MeCum) ist im HNO Blockpraktikum im Modul IV (8. Semester) eine Unterrichtseinheit im Operationssaal vorgesehen. Da es sich um Kleingruppenunterricht handelte, betrug die Gruppenstärke 4-6 Studenten pro Termin. Nebenhöhleneingriffe eignen sich aufgrund der Videoübertragung auf den großen Monitor besonders gut zur Ausbildung, daher sind vergleichsweise häufig Studenten

bei FESS Eingriffen anwesend. Die Studenten sind nicht zum ersten Mal im OP, trotzdem geht von der Videoendoskopie, gekoppelt mit der modernen Technik der Navigation eine besondere Faszination aus, die sich in den positiven Evaluationen und dem Beliebtheitsgrad des OP-Kurstages niederschlägt. Um den Vorteil und das Potential der Navigation jedoch nutzen zu können, ist es wichtig mit den Studenten die CT-Bilder vorher anhand von Ausdrucken zu besprechen und das geplante Vorgehen aufzuzeigen. Besonders gut kam die interaktive Unterrichtsmethode an, bei der die Studenten Nebenhöhlen auf den CT-Ausdrucken erkennen sollten, und diese mit der Ansicht auf dem Navigationsgerät vergleichen sollten.

Wirtschaftliche Systemeigenschaften

- Wie hoch ist der zeitliche Mehraufwand beim Einsatz des Gerätes in Standardsituationen?
Anfänger brauchen für jede Operation länger als Fortgeschrittene, besonders beim Einsatz zusätzlicher Technologie wie der Navigation. Die Dauer pro Seite hängt dabei vom Erfahrungsgrad des Operateurs, von der Anzahl der zu eröffnenden Nebenhöhlen, vom Eingreifen des Supervisors, von anatomischen Varianten, vom Durchblutungsgrad der Mukosa und schließlich vom Assistenzpersonal und der Anästhesie ab. Daher waren die großen Schwankungen von 9min bis 90min pro Seite nicht verwunderlich. Es können jedoch einige Schritte (System boot up, Datentransfer, CT-check up) vom Operateur vor Beginn der Operation durchgeführt werden, die dann nicht die Schnitt-Naht-Zeit verlängern. Besonders beim ersten Einsatz der Navigation muss mit einer deutlichen Verlängerung der OP-Zeit gerechnet werden. Jedoch zeigten sich bereits bei der zweiten Anwendung deutliche Zeiteinsparungen. Außerdem wurde im Laufe der ersten vier Anwendungen der Pointereinsatz immer seltener, aber effektiver. Würde man diesen Trend weiter fortsetzen, wäre sogar mit einer Zeitersparnis beim Einsatz der Navigation zu rechnen¹³⁴. Diese Studie zeigt unmissverständlich, dass die Effektivität und die Zeitersparnis durch regelmäßige Anwendung des Assistenzsystems enorm gesteigert werden kann. Im Hinblick auf zukünftige Situationen, in denen die Navigation wirklich gebraucht wird, macht eine häufige (routinemäßige) Anwendung durchaus Sinn, um diese dann im „Ernstfall“ auch effektiv einsetzen zu können.
- Was kostet der Einsatz des Navigationsgerätes?
Das teuerste an einem Navigationsgerät ist sicherlich die Anschaffung (ca. 120.000.-Eur). Hinzu kommen Einmalartikel wie passive Markerkugeln oder Klebefiducials (pro Einsatz ca. 10.-Eur). Außerdem ist bei Erstanschaffung meistens ein Wartungsvertrag und Softwareupdates inbegriffen. Hinzu kommt die verlängerte Operationszeit beim Einsatz des Systems in der Ausbildung von durchschnittlich 16min pro Seite plus 7min Registrierung und BootUp. Bei einer Annahme von 10Eur/min OP-Zeit¹³⁴ bedeutet das Mehrkosten von **390.-Eur pro Einsatz des Navigationssystems** in der Ausbildung. Zusätzliche CT Untersuchungen mussten und durften in dieser Studie nicht durchgeführt werden, weswegen hier keine Zusatzkosten entstanden. Allerdings konnte daher in 3 Fällen die Navigation nicht eingesetzt werden. Bei angenommenen Kosten von 300.- Eur pro CT der Nasennebenhöhlen mit Brennen der DICOM Daten auf eine CD wären das Zusatzkosten von $3 \times 300 / 32 = \mathbf{28.10.- Eur}$ pro Operation.

Demgegenüber steht die Lernkurve des Chirurgen, die später einen Einsatz der Navigation bei „echter“ Indikation deutlich beschleunigt. Außerdem gab es in dieser Studie Nebenhöhlen, die ohne Navigation nicht aufgefunden worden wären. Somit kann der Einsatz eines Navigationsgerätes das chirurgische Ergebnis verbessern, bzw. das Nichtvorhandensein eines Navigationsgerätes das Outcome verschlechtern. Aus diesem Wissen ergibt sich ein nicht zu beziffernder Effekt auf potentielle Einweisungen von schwierigen Nebenhöhleneingriffen¹³³. Eine weitere Gefahr besteht für kleinere Häuser ohne Navigationssystem: bei schlechtem Ergebnis oder Komplikationen nach vermeintlich einfacher Nebenhöhlenchirurgie könnte der Eindruck entstehen dies wäre auf das Nichtvorhandensein eines Navigationsgerätes zurückzuführen.

Insgesamt muss bei den Kosten bedacht werden, dass eine gute chirurgische Ausbildung zwar zunächst teuer ist; der Vorteil, dann aber über gut ausgebildete Chirurgen zu verfügen, ist unbezahlbar.

4.6. Nachteile und Gefahren für die chirurgische Ausbildung

Neben dem zeitlichen Mehraufwand gibt es jedoch noch mehr Nachteile und potentielle Gefahren beim frühen Einsatz der Navigation in der chirurgischen Ausbildung. Nur bei jedem 10ten Einsatz des Navigationssystems entsprach die Pointerposition nicht den Erwartungen und führte zu einer Änderung des chirurgischen Vorgehens. Es ist unwahrscheinlich, dass der Operateur auch ohne das Feedback des Supervisors der Information des Navigationssystems getraut hätte, und seine chirurgische Strategie immer geändert hätte. Ein Hinweis darauf sind die (trotz Einsatz der Navigation) nicht eröffneten, bzw. nicht gefundenen Keilbeinhöhlen. In beiden Fällen vertrauten die Operateure nicht der Navigation und eröffneten die Keilbeinhöhle nicht, um den Patienten keinesfalls zu schaden.

Andererseits kann die Navigation auch zu übersteigertem (Selbst)Vertrauen führen, so dass in einem Fall ein Operateur den Recessus frontalis weit eröffnen wollte, obwohl das präoperativ nicht als erforderlich bewertet wurde, und der Supervisor mahnend einschreiten musste. Der Proband schätzte „im Rausch der Operation“ seine Fähigkeiten und die Möglichkeiten der Navigation zu hoch ein und bekannte selber nach der Operation, dass sein Gesamtvertrauen in das System möglicherweise übersteigert war.

Insgesamt empfanden die meisten Operateure den Einsatz der Navigation als hilfreich, schätzten jedoch die Aussagen des Supervisors oder eines älteren Kollegen als vertrauenswürdiger ein.

Interessant ist, dass viele Probanden bei der konkreten Frage, ob sie dem System während der Operation voll vertrauten, oft zugaben, NICHT auf das System zu vertrauen. Mit etwas Abstand zur Operation und in einem anderen Zusammenhang (über den HFEQ_CASS) waren aber plötzlich alle Operateure der Meinung, dass Eingriffe sicherer durchgeführt werden könnten, ein hoher Schutz vor Behandlungsfehlern bestehe und sie dem System vertrauen würden.

Das anfänglich übersteigerte Vertrauen in das System hat sich im Laufe der Lernphase etwas verbraucht. Allerdings gab die Hälfte der Operateure nach der 4. Operation zu, dass sie keine regelmäßigen Cross Checks mehr durchführten. Besonders gefährlich wird diese Aussage im

Zusammenhang mit der gesteigerten Risikobereitschaft durch die gefühlte Sicherheit, die das Navigationssystem vermittelt. Besonders in der Gruppe der unerfahreneren Operateuren (<40 FESS) war das Vertrauen und die erhöhte Risikobereitschaft beim Einsatz der Navigation extrem ausgeprägt. Ein ähnlich hohes Gesamtvertrauen und eine hohe gefühlte Sicherheit für den Patienten wurden auch in einer anderen Studie an 213 erfahrenen Nebenhöhlenoperatoren erhoben⁷². Hier zeigte sich aber, dass erst mit steigender Häufigkeit des Einsatzes der Navigation das Vertrauen in das Gerät wächst. Dieses natürliche, anfängliche Misstrauen war offenbar bei dieser Studie durch den täglichen Einsatz des Navigationsgerätes im OP im Vorfeld bereits abgebaut. Gerade Anfänger der Nebenhöhlenchirurgie, die den Einsatz eines Navigationsgerätes beim erfahrenen Kollegen schon gesehen haben, neigen dazu, die Möglichkeiten eines solchen Systems zu überschätzen und die Gefahren zu unterschätzen. Dies kann zu schwerwiegenden Fehlleitungen führen und den Patienten gefährden. Der (oberärztliche) Supervisor ist also unverzichtbar bei Ausbildungseingriffen. Es wäre ein Trugschluss zu glauben, dass junge Operateure Siebbeinoperationen mit Hilfe eines Navigationssystems autodidaktisch lernen könnten.

Die Angst älterer Chirurgen, dass durch die Navigation das anatomische Wissen des Operateurs verloren gehen könnte, scheint allerdings unbegründet. Im Rahmen einer strukturierten Ausbildung mit Landmarkenpräparation ist die genaue Kenntnis der Nebenhöhlenanatomie Grundvoraussetzung und wird an der hiesigen Klinik vor Beginn jeder FESS abgefragt. Ein Operateur, der die Anatomie nicht kennt, darf weder mit Navigation, noch ohne Navigation an einem Menschen operieren.

5. Schlussfolgerung und Ausblick

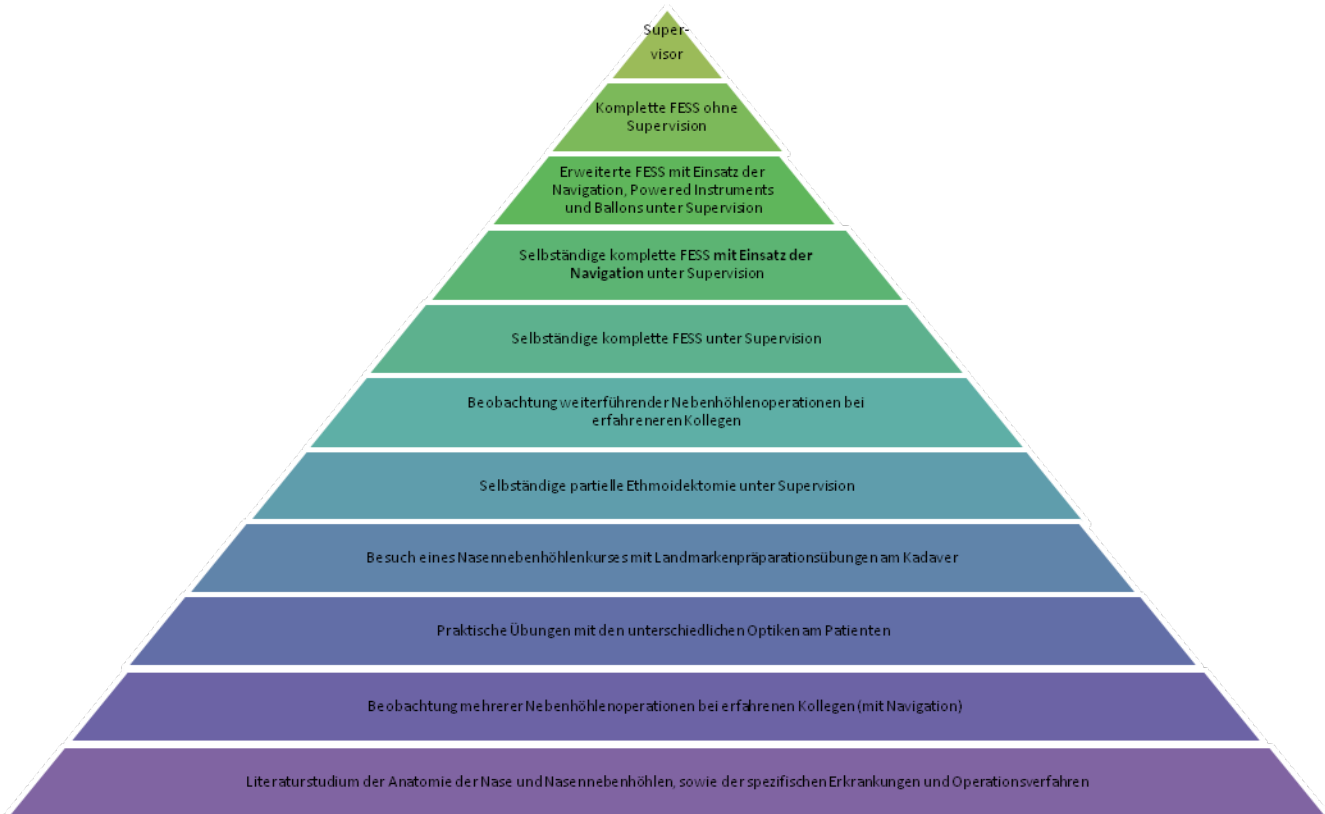
Aufgrund der Ergebnisse dieser Studie kann geschlussfolgert werden, dass die Navigation in Ausbildung und Lehre bei Nebenhöhleneingriffen einen festen Platz einnehmen sollte. Auch wenn diese neue Technologie mit einem zusätzlichen Aufwand verbunden ist, wurde sie doch von allen Studienteilnehmern (Operateuren und Patienten) dankend und gerne angenommen. Besonders effektiv wurde das Assistenzsystem in der Gruppe der etwas erfahreneren Operateure (>30 Nebenhöhlenoperationen) eingesetzt. Hier war der zeitliche Mehraufwand geringer und die Navigation hat deutlich zur Vertiefung des anatomischen Orientierungssinns beigetragen. Die Zusatzinformationen der Navigation konnten durch den Novizen sehr gut eingeordnet werden und führten zu keiner verstärkten Stressreaktion. Für viele Operateure ist der Wechsel auf gewinkelte Optiken (z.B. 45° Endoskop) oder das Betreten anderer Kollegen ein weitaus größerer Stressor. Die Handhabung der 45° Optik belastet durch die Distorsion des Bildes in hohem Maß die kognitiven Fähigkeiten. Das Betreten anderer (besonders gleichaltriger) Kollegen, setzt den Operateur in eine gewisse Wettbewerbssituation, die psychosozialen Druck ausübt.

Der Umgang mit dem Gerät muss geübt werden und die Software ist nicht selbsterklärend. Dies bietet sich besonders in gewohnter Umgebung, ohne Druck und unter Supervision an. Die Lernkurve nach der ersten Anwendung des Gerätes ist sehr steil. Es macht daher keinen Sinn, diese Technologie nur besonderen Nebenhöhlenchirurgen für besonders schwierige Situationen zur Verfügung zu stellen. Das System kann im „Ernstfall“ nur effektiv genutzt werden, wenn es vorher bereits häufiger im Einsatz war. Je nach Technikbegeisterung und Ausbildungsstand begegnen Operateure dieser Technologie positiv oder negativ voreingenommen. Diese Vorurteile können durch den gezielten Einsatz des Gerätes in Standardsituationen abgebaut werden.

Das Münchner Modell zur strukturierten FESS Ausbildung sieht den Einsatz der Navigation seit den Ergebnissen dieser Studie fest vor. Dabei liegt die folgende Ausbildungsreihenfolge zu Grunde:

1. Literaturstudium der Anatomie der Nase und Nasennebenhöhlen
2. Theoretisches Studium der Operationsverfahren bei Nebenhöhlenerkrankungen
3. Beobachtung mehrerer Nebenhöhlenoperationen bei erfahrenen Kollegen
4. Praktische Übungen mit den unterschiedlichen Optiken (im Rahmen der Nachpflege) am Patienten und sich selbst (Monitor)
5. Besuch eines Nasennebenhöhlenkurses mit Landmarkenpräparationsübungen am Kadaver (z.B. den Münchner Nasennebenhöhlenkurs in der Anatomischen Anstalt)
6. Selbständige partielle Ethmoidektomie unter Supervision (Infundibulotomie, Eröffnung der Kieferhöhle, der Bulla ethmoidalis und des vorderen Siebbeins)
7. Beobachtung weiterführender Nebenhöhlenoperationen bei erfahreneren Kollegen (mit und ohne Navigation und powered instruments)
8. Selbständige komplette FESS unter Supervision (Rec. Frontalis, hinteres Siebbein und Eröffnung der Keilbeinhöhle)
9. Selbständige komplette FESS **mit Einsatz der Navigation** unter Supervision
10. Erweiterte FESS mit Einsatz der Navigation, Powered Instruments und Ballons unter Supervision
11. Komplette FESS ohne Supervision (Facharztstandard)
12. Anlernen jüngerer Kollegen bei Punkt 6.

Im Münchner Ausbildungscurriculum wird besonderer Wert auf die strukturierte Landmarkenpräparation gesetzt. Besonders beim Auffinden der entsprechenden Landmarken kann die Navigation hilfreich sein. Ohne anatomisches Wissen und einen genauen Operationsplan ist diese Technologie jedoch sinnlos. Auch der menschliche Supervisor kann durch ein Navigationsgerät nicht



ersetzt werden. Hält man sich an die genannten Punkte, muss ein Verlust chirurgischer Fähigkeiten durch den Einsatz der Navigation nicht befürchtet werden.

Abb. 5.1.: Ausbildungsablauf zum Nebenhöhlenchirurgen an der HNO-Klinik der LMU, München

Ausblick

Bisher gibt es kaum Studien, die sich mit der chirurgischen Ausbildung von Nebenhöhleneingriffen beschäftigen. Die Effektivität des Münchner Ausbildungskonzepts unterliegt ständiger Evaluationen durch die Auszubildenden und Auszubildenden. Dabei müssen neue Techniken (wie die passive und aktive Navigation (Navigated Control), Drill out Procedures, Ballonsinuplasty) und Therapiekonzepte (wie die Langzeitantibiotikatherapie, moderne Nasentamponaden, Allergiebehandlung und ASS-Desaktivierung) sinnvoll in das modulare Ausbildungskonzept eingebaut und ständig kritisch geprüft werden. Derzeit laufen Studien zu allen neuen Nebenhöhlentherapiekonzepten an der hiesigen Klinik und deren Kooperationspartnern. Sehr gute Kursevaluationen, steigende Nebenhöhlenkurs-teilnehmer und die geringe Komplikationsrate bei FESS sprechen für das Ausbildungscurriculum der LMU.

Die Methoden dieser Studie (HRV-Analyse und standardisierter Fragebogen) lassen sich aber auch auf den Einsatz chirurgischer Assistenzsysteme bei erfahrenen Nebenhöhlenchirurgen anwenden. Geplant ist eine Analyse der Nutzung bei Oberärzten der Klinik und bei erfahrenen niedergelassenen Belegärzten. Eine interessante Fragestellung wäre außerdem, wie oft es vorkommt, dass eine vermeintlich einfache Nebenhöhlenoperation ohne Navigation doch so kompliziert wird, dass der Operateur den Einsatz eines Navigationsgerätes als sinnvoll erachtet hätte. Umfragen im näheren Umfeld legen die Vermutung nahe, dass Operateure mit Zugriff auf ein Navigationsgerät, diese Technologie entweder recht häufig und bei vielen Indikationen nutzen, oder sehr selten und nur in Extremfällen. Die Vertrautheit im Umgang mit dem Gerät scheint hier die Schlüsselrolle zu spielen. Um die Anwendungshäufigkeit solcher Assistenzsysteme auf ein vernünftiges Maß zu heben oder zu senken, sind Lehrveranstaltungen und die Publikation der Ergebnisse solcher Studien essentiell.

In den nächsten Jahren realisierbare Visionen

Mit der Instrumentennavigation sind die Grundlagen für eine weitergehende Assistenz der Chirurgie an der Rhinobasis geschaffen. Die derzeit in Entwicklung befindlichen Systeme lassen sich den Bereichen Planung und Training, intraoperative Sensorik, automatische Sicherheitssysteme und Manipulatoren zuordnen.

Im Bereich der Planung und des Trainings von Eingriffen an der Rhinobasis steht die dreidimensionale Darstellung der verfügbaren CT- oder MRT-Daten im Fokus der Entwicklung. Einige Systeme lassen eine pseudorealistische Darstellung der Binnennase und der NNH in Echtzeitkalkulation zu. Der Vorteil dieser Verfahren besteht in der Möglichkeit, die entsprechenden Abschnitte präoperativ und nichtinvasiv zu untersuchen. Vorläufige Ergebnisse versprechen einen diagnostischen Zugewinn, insbesondere wenn diese Daten gleichzeitig zur Planung von automatisierten Instrumenten und zum Training genutzt werden können^{10, 122, 131, 137}.

Mit Hilfe von Druckverfahren auf der Basis von DICOM-Schnittbilddaten können, alternativ oder ergänzend zu den virtuellen Verfahren, Modelle zur Simulation und zum Training des Eingriffs hergestellt werden (Abb 5.2.). Mit Hilfe einer optoelektrischen Detektion ist es möglich, automatisch den Fehlerverlauf und den Lernfortschritt zu dokumentieren.



Abb. 5.2.: Prototyp eines Trainingssystems der HNO Klinik der Universität Leipzig für Eingriffe an der Rhinobasis mit optoelektrischer Fehlerdetektion und Protokollierung¹²⁹

Ein weiteres Gebiet ist die intraoperative Gewinnung von Informationen. Die einfachste Form kann die Vermessung von Distanzen, Strecken und Flächen sein. Mit Hilfe einer Lasertriangulation ist eine solche Messung auch unter endoskopischen Bedingungen möglich.

Ein weiteres zukünftiges Anwendungsgebiet von CAS-Technologien ist die automatische Regelung von kraftgetriebenen Instrumenten wie dem Shaver oder einer Fräse. Erste Erfahrungen mit solchen Verfahren am Patienten zeigen vielversprechende Ergebnisse. So scheint eine verbesserte Resektionseffizienz (Abtrag pro Zeit) bei gleichzeitig erhöhtem Schutz für die Risikostrukturen mit Hilfe dieser Methode realisierbar⁵⁴.

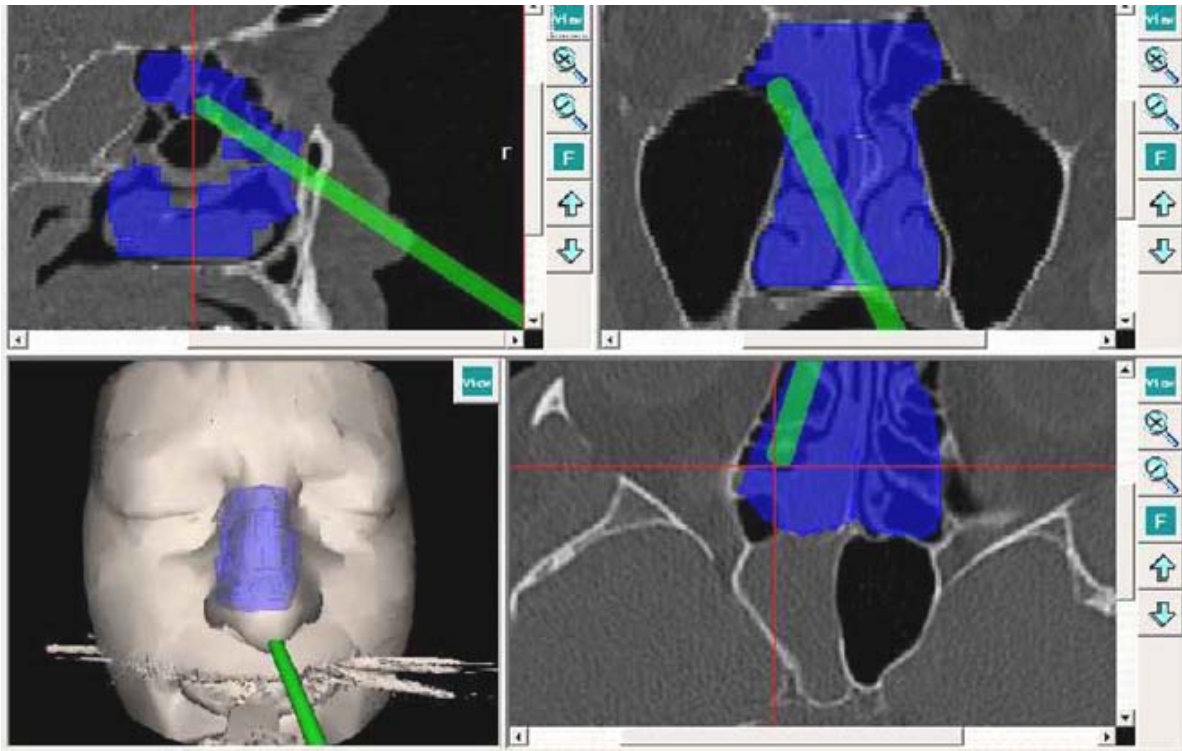


Abb. 5.3.: Programmierung des Arbeitsraums für die automatische Abschaltregelung einer navigiert-kontrollierten Fräse bei der Resektion eines invertierten Papilloms des Ethmoids¹²⁸.

Die automatisierte Führung des Endoskops spielt in der endonasalen Chirurgie eine große Rolle. Inzwischen sind weltweit mehrere Systeme im Status eines Prototyps, die eine mehr oder weniger automatische Nachführung des Endoskops erlauben¹²⁸. Der erhoffte Vorteil liegt in der Möglichkeit der beidhändigen Präparation durch nur einen Chirurgen. In den kommenden Jahren wird die Instrumentennavigation sicherlich einen Fortschritt in der Interaktion und der Informationsdarstellung erfahren.

6. Zusammenfassung

Navigationssysteme werden in der Nasennebenhöhlenchirurgie seit über einer Dekade erfolgreich von erfahrenen Rhinologen eingesetzt. Die meisten Nebenhöhlenchirurgen berichten nach dem Einsatz der Navigation über eine verbesserte räumliche Orientierung, daher sollte es besonders in der Ausbildung Sinn machen, ein Navigationsgerät frühzeitig einzusetzen. Demgegenüber stehen Bedenken, dass der Einsatz solcher Assistenzsysteme gefährlich sein könnte und zum Verlust wichtiger anatomischer Kenntnisse und chirurgischer Fähigkeiten führen könnte. Zielsetzung der vorliegenden Arbeit war es, chirurgische, ergonomische und wirtschaftliche Aspekte beim Einsatz eines Navigationssystems in der Ausbildung und Lehre systematisch zu evaluieren.

Es wurden 8 Operateure in Ausbildung und 32 Patienten mit bilateralen Erkrankungen des Nasennebenhöhlensystems eingeschlossen. Nach Randomisierung wurde die eine Seite des Patienten mit dem Vector Vision compact® der Firma BrainLAB Sales AG, Feldkirchen, navigiert operiert, die andere Seite ohne Navigation operiert. Während der Operation war der Operateur an ein Biofeedbackgerät (NeXus 10, MindMedia, Roermond, NL) angeschlossen, das kontinuierlich die Herzfrequenz zur Herzratenvariabilitätsanalyse, die Atmung und den Tonus des Musculus Masseter registrierte, um so Rückschlüsse auf die physische und psychische Arbeitsbelastung des Operateurs ziehen zu können. Es wurde erfasst, wie oft der Chirurg den Navigationspointer an welcher anatomischen Struktur eingesetzt hat, und wie oft er daraufhin sein Vorgehen geändert hat. Jeder Operateur füllte nach der ersten und vierten (letzten) Operation einen standardisierten und validierten Fragebogen der HNO Klinik der Uni Leipzig und Fachgruppe für Arbeitspsychologie der TU Berlin aus. Im ersten Teil dieses Fragebogens wurde die kognitive Belastung beim Einsatz des Navigationssystems im OP erfasst. Im zweiten Teil mussten Fragen zur Anwendungseffizienz (Situationsbewußtsein, Vertrauen, Zuverlässigkeit, Bedienung, Risikobereitschaft) beantwortet werden. Beim Einsatz im Studentenunterricht wurde untersucht, ob die Studenten die Zusatzinformation, die das Navigationsgerät lieferte, verarbeiten und ihr anatomisches Verständnis vertiefen konnten.

Bei 32 Patienten (Durchschnittsalter: 46 Jahre) waren insgesamt 157 Nebenhöhlen (rechts und links) präoperativ erkrankt und im CT verschattet. In dieser Studie haben alle eingeschlossenen Probanden (Ärzte) die vorgegebene Anzahl an Operationen (n=4) abgeschlossen. In vier Fällen kam es zu technischen Problemen mit dem Navigationsgerät, die in der Folge zu einem Totalausfall führten. Es wurden 80 Nebenhöhlen unter Zuhilfenahme der Navigation und 77 ohne Einsatz der Navigation operiert. Die Operationen dauerten auf der Navigationsseite durchschnittlich 16 min länger. Es kam zu keinen bedeutenden Komplikationen. Der Supervisor (Oberarzt) musste auf der Studienseite genauso oft in den Operationsablauf eingreifen, wie auf der Kontrollseite. Intraoperativ zeigten sich auf der Kontrollseite 5 Nebenhöhlen, die ohne Navigation nicht eröffnet wurden. Die Nutzung des Pointers war individuell sehr unterschiedlich. Wobei nicht nur der Operateur, sondern auch die zu eröffnende Nebenhöhle und der Patient eine entscheidende Rolle spielten. Nur in 10-13% der Fälle wurde nach dem Pointereinsatz das chirurgische Vorgehen geändert. Postoperativ waren die meisten Chirurgen der Meinung, mit dem Navigationssystem bestimmte Schritte der Operation

zuverlässiger und sicherer zu tätigen und sie auch deshalb eher zu wagen. Während sich fast alle Probanden einig darüber waren, dass mit dem System Nebenhöhleneingriffe sicherer durchgeführt werden können, waren viel weniger der Meinung, dass mit dem System ein hoher Schutz vor Behandlungsfehlern bestünde. Analog zur intraoperativen Genauigkeit und dem wiederholten Einsatz stieg das Gesamtvertrauen in das System. Gleichzeitig gaben viele Operateure auch eine gesteigerte Risikobereitschaft durch die scheinbare Sicherheit bei Anwendung eines Navigators zu. Es konnte keine gesteigerte mentale Arbeitsbelastung durch die Navigation festgestellt werden, weder bei subjektiver Befragung noch in der objektiven Herzratenvariabilitätsanalyse. Als mentale Stressoren konnten dafür das Betreten des OP-Saales durch andere Kollegen und der Einsatz der 45° Optik identifiziert werden.

Eine Änderung der chirurgischen Strategie in nur 13% der Fälle ist deutlich weniger häufig als in der Literatur angegeben. Zusätzlich ist fraglich, ob der Operateur auch ohne das Feedback des Supervisors der Information des Navigationssystems soweit vertraut hätte, dass er seine chirurgische Strategie selbstständig geändert hätte. Insgesamt herrschten ein großes Interesse und ein Vertrauensvorsprung in das Navigationssystem. Gefährlich wird diese Eigenschaft im Zusammenhang mit der gesteigerten Risikobereitschaft durch die gefühlte Sicherheit, die das Navigationssystem vermittelt. Gerade Anfänger der Nebenhöhlenchirurgie, die den Einsatz eines Navigationsgerätes beim erfahrenen Kollegen sehen, neigen dazu, die Möglichkeiten eines solchen Systems zu über- und die Gefahren zu unterschätzen. Dies kann zu schwerwiegenden Fehlleitungen führen und den Patienten gefährden. Der (oberärztliche) Supervisor bleibt somit unverzichtbar bei Ausbildungseingriffen. Die Angst älterer Chirurgen, dass durch die Navigation das anatomische Wissen des Operateurs verloren gehen könnte, scheint allerdings unbegründet. Im Rahmen einer strukturierten Ausbildung mit Landmarkenpräparation bleibt die genaue Kenntnis der Nebenhöhlenanatomie Grundvoraussetzung.

Für die meisten Operateure war die Navigation mental entlastend und der Umgang mit der Technik motivierend statt frustrierend. Ein wichtiger Aspekt dabei ist, dass das Navigationssystem nach systematischer Einweisung unter Supervision und im Rahmen dieser klinischen Studie ohne Zeitdruck angewendet wurde. Dabei konnte eine steile Lernkurve festgestellt werden. Besonders effektiv wurde das Assistenzsystem in der Gruppe der etwas erfahreneren Operateure (>30 Nebenhöhlenoperationen) eingesetzt. Hier war der zeitliche Mehraufwand geringer und die Navigation hat deutlich zur Vertiefung des anatomischen Orientierungssinns beigetragen. Im Hinblick auf zukünftige Situationen, in denen die Navigation wirklich gebraucht wird, macht eine häufige (routinemäßige) Anwendung Sinn, um dann im „Ernstfall“ diese auch effektiv einsetzen zu können.

Die Navigation sollte in einer strukturierten Ausbildung zum Nebenhöhlenchirurgen einen festen Platz einnehmen. Je nach Technikbegeisterung und Ausbildungsstand begegnen Operateure dieser Technologie positiv oder negativ voreingenommen. Diese Vorurteile können durch den gezielten Einsatz des Gerätes in Standardsituationen abgebaut werden.

7. Literatur

- (1) Abdi H. The Bonferonni and Sidak corrections for multiple comparisons. In: Salkind N., ed. *Encyclopedia of Measurement and Statistics*. CA: Sage: Thousand Oaks; 2007. 103-107.
- (2) Alexander H, Robinson S, Wickremesekera A, Wormald PJ. Endoscopic transsphenoidal resection of a mid-clival meningioma. *J Clin Neurosci*. 2010 Mar;17(3):374-376.
- (3) Apparies RJ, Riniolo TC, Porges SW. A psychophysiological investigation of the effects of driving longer-combination vehicles. *Ergonomics*. 1998 May;41(5):581-592.
- (4) Balachandran R, Fitzpatrick JM, Labadie RF. Accuracy of image-guided surgical systems at the lateral skull base as clinically assessed using bone-anchored hearing aid posts as surgical targets. *Otol Neurotol*. 2008 Dec;29(8):1050-1055.
- (5) Bartenwerfer H. [A few practical consequences from the activation theory]. *Z Exp Angew Psychol*. 1969;16(2):195-222.
- (6) Becker DG, Moore D, Lindsey WH, Gross WE, Gross CW. Modified transnasal endoscopic Lothrop procedure: further considerations. *Laryngoscope*. 1995 Nov;105(11):1161-1166.
- (7) Bumm K, Federspil PA, Klenzner T, et al. [Update on computer- and mechatronic-assisted head and neck surgery in Germany]. *HNO*. 2008 Sep;56(9):908-915.
- (8) Cartellieri M, Vorbeck F, Kremser J. Comparison of six three-dimensional navigation systems during sinus surgery. *Acta Otolaryngol*. 2001 Jun;121(4):500-504.
- (9) Caversaccio M, Bachler R, Ladrach K, Schroth G, Nolte LP, Hausler R. The "Bernese" frameless optical computer aided surgery system. *Comput Aided Surg*. 1999;4(6):328-334.
- (10) Caversaccio M, Eichenberger A, Hausler R. Virtual simulator as a training tool for endonasal surgery. *Am J Rhinol*. 2003 Sep;17(5):283-290.
- (11) Caversaccio M, Garcia-Giraldez J, Gonzalez-Ballester M, Marti G. Image-guided surgical microscope with mounted minitracker. *J Laryngol Otol*. 2007 Feb;121(2):160-162.
- (12) Caversaccio M, Nolte LP, Hausler R. Present state and future perspectives of computer aided surgery in the field of ENT and skull base. *Acta Otorhinolaryngol Belg*. 2002;56(1):51-59.
- (13) Caversaccio M, Zheng G, Nolte LP. [Computer-aided surgery of the paranasal sinuses and the anterior skull base]. *HNO*. 2008 Apr;56(4):376-2.
- (14) Cronbach LJ, MEEHL PE. Construct validity in psychological tests. *Psychol Bull*. 1955 Jul;52(4):281-302.
- (15) Dahlstrom L, Carlsson SG. Treatment of mandibular dysfunction: the clinical usefulness of biofeedback in relation to splint therapy. *J Oral Rehabil*. 1984 May;11(3):277-284.
- (16) Dahlstrom L, Carlsson SG, Gale EN, Jansson TG. Clinical and electromyographic effects of biofeedback training in mandibular dysfunction. *Biofeedback Self Regul*. 1984 Mar;9(1):37-47.
- (17) Dahlstrom L, Carlsson SG, Gale EN, Jansson TG. Stress-induced muscular activity in mandibular dysfunction: effects of biofeedback training. *J Behav Med*. 1985 Jun;8(2):191-200.

- (18) Desai SC, Sung CK, Jang DW, Genden EM. Transoral robotic surgery using a carbon dioxide flexible laser for tumors of the upper aerodigestive tract. *Laryngoscope*. 2008 Dec;118(12):2187-2189.
- (19) DIN Deutsches Institut für Normung e.V. Qualitätsmanagement und Statistik - Begriffe. *DIN Taschenbuch*. 1995;223.
- (20) Donald P. Surgical management of frontal sinus infections. In: Donald P, Gluckman J, Rice D, eds. *The Sinuses*. New York: Raven Press; 1995.
- (21) Draf W. Endonasal micro-endoscopic frontal sinus surgery: The Fulda concept. *Oper Tech Otolaryngol Head Neck Surg*. 1991;68:478-490.
- (22) Eggers G, Kress B, Rohde S, Muhling J. Intraoperative computed tomography and automated registration for image-guided cranial surgery. *Dentomaxillofac Radiol*. 2009 Jan;38(1):28-33.
- (23) Eggers G, Muhling J, Marmulla R. Image-to-patient registration techniques in head surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2006 Dec;35(12):1081-1095.
- (24) ELLIS M. The treatment of frontal sinusitis. *J Laryngol Otol*. 1954 Jul;68(7):478-490.
- (25) Endsley MR, Kaber DB. Level of automation effects on performance, situation awareness and workload in a dynamic control task. *Ergonomics*. 1999 Mar;42(3):462-492.
- (26) Englehardt R. [German patients as experimental rabbits. Spiegel Magazine reports on implantation of hip endoprostheses with ROBODOC]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*. 2003 Jan;141(1):21.
- (27) Evans L. Fatality risk reduction from safety belt use. *J Trauma*. 1987 Jul;27(7):746-749.
- (28) Fowler B, Manzey D. Summary of research issues in monitoring of mental and perceptual-motor performance and stress in space. *Aviat Space Environ Med*. 2000 Sep;71(9 Suppl):A76-A77.
- (29) Freysinger W, Gunkel AR, Thumfart WF. Image-guided endoscopic ENT surgery. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 1997;254(7):343-346.
- (30) Garcia J, Thoranaghatte R, Marti G, Zheng G, Caversaccio M, Gonzalez Ballester MA. Calibration of a surgical microscope with automated zoom lenses using an active optical tracker. *Int J Med Robot*. 2008 Mar;4(1):87-93.
- (31) Gibbons MD, Gunn CG, Niwas S, Sillers MJ. Cost analysis of computer-aided endoscopic sinus surgery. *Am J Rhinol*. 2001 Mar;15(2):71-75.
- (32) Goodale RL, Montgomery WW. Experiences with the osteoplastic anterior wall approach to the frontal sinus; case histories and recommendations. *AMA Arch Otolaryngol*. 1958 Sep;68(3):271-283.
- (33) Goode RH. An intranasal method for opening the frontal sinus establishing the largest possible drainage. *Laryngoscope*. 1908;18(266).
- (34) Grevers G, Leunig A, Klemens A, Hagedorn H. [CAS of the paranasal sinuses--technology and clinical experience with the Vector-Vision-Compact-System in 102 patients]. *Laryngorhinootologie*. 2002 Jul;81(7):476-483.
- (35) Guthrie D. DISCUSSION ON SUPPURATIVE DISEASES OF THE FRONTAL, ETHMOIDAL AND SPHENOIDAL SINUSES. *Proc R Soc Med*. 1924;17(Laryngol Sect):71.
- (36) Halle M. Externe und interne Operationen der Nebenhöhleneiterungen. *Berl Klin Wochenschr*. 1906;43:1369-1372.

- (37) Haraldson T, Carlsson GE, Dahlstrom L, Jansson T. Relationship between myoelectric activity in masticatory muscles and bite force. *Scand J Dent Res*. 1985 Dec;93(6):539-545.
- (38) Hasart O, Perka C, Tohtz S. Comparison between pointer-based and ultrasound-based navigation technique in THA using a minimally invasive approach. *Orthopedics*. 2008 Oct;31(10 Suppl 1).
- (39) Hauser R, Westermann B, Probst R. A non-invasive patient registration and reference system for interactive intraoperative localization in intranasal sinus surgery. *Proc Inst Mech Eng H*. 1997;211(4):327-334.
- (40) Hauser R, Westermann B, Reinhardt H, Probst R. [Computer-assisted surgery of the paranasal sinuses with an opto-electronic stereotaxic system]. *Laryngorhinotologie*. 1996 Apr;75(4):199-207.
- (41) Hofer M, Dittrich E, Scholl C, et al. First clinical evaluation of the navigated controlled drill at the lateral skull base. *Stud Health Technol Inform*. 2008;132:171-173.
- (42) Hofer M, Grunert R, Dittrich E, et al. Surgery on the lateral skull base with the navigated controlled drill employed for a mastoidectomy (pre clinical evaluation). *Stud Health Technol Inform*. 2007;125:179-184.
- (43) Hofer M, Strauss G, Koulechov K, et al. Establishing navigated control in head surgery. *Stud Health Technol Inform*. 2006;119:201-206.
- (44) Hofmann T, Bernal-Sprekelsen M, Koele W, Reittner P, Klein E, Stammberger H. Endoscopic resection of juvenile angiofibromas--long term results. *Rhinology*. 2005 Dec;43(4):282-289.
- (45) Howarth WG. Operations on the frontal sinus. *J Laryngol Otol*. 1921;36:417-421.
- (46) Ingals E. New operation and instruments for draining the frontal sinus. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1905;14(512).
- (47) Iwai T, Matsui Y, Hirota M, Tohnai I, Maegawa J. 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*. 2009 Oct;47(7):573-574.
- (48) Jackman AH, Palmer JN, Chiu AG, Kennedy DW. Use of intraoperative CT scanning in endoscopic sinus surgery: a preliminary report. *Am J Rhinol*. 2008 Mar;22(2):170-174.
- (49) Jansen A. Zur Eröffnung der Nebenhöhlen der Nase bei chronischer Eiterung. *Arch Laryngol Rhinol*. 1894;1:135-157.
- (50) Jorna PG. Heart rate and workload variations in actual and simulated flight. *Ergonomics*. 1993 Sep;36(9):1043-1054.
- (51) Kalsbeek JW, Ettema J.H. Continuous recording of heart rate and the measurement of perceptual load. *Ergonomics*. 1963;6:306-307.
- (52) Kalsbeek JW, Sykes RN. Objective measurement of mental load. *Acta Psychol (Amst)*. 1967;27:253-261.
- (53) Keil C, von RJ, Nolte LP, Wentzensen A, Grutzner PA. [Determining the femoral antetorsion angle with a fluoroscopy-based optoelectronic navigation system: a precision analysis]. *Unfallchirurg*. 2008 Feb;111(2):126-131.
- (54) Koulechov K, Strauss G, Dietz A, Strauss M, Hofer M, Lueth TC. FESS control: realization and evaluation of navigated control for functional endoscopic sinus surgery. *Comput Aided Surg*. 2006 May;11(3):147-159.

- (55) Kowal J, Amstutz C, Langlotz F, Talib H, Ballester MG. Automated bone contour detection in ultrasound B-mode images for minimally invasive registration in computer-assisted surgery-an in vitro evaluation. *Int J Med Robot.* 2007 Dec;3(4):341-348.
- (56) Krauss L, Killian G. Die Killiansche Radicaloperation chronischer Stirnhöhleenerungen. *Arch Laryngol Rhinol.* 1903;13(1):28-88.
- (57) Kristin J, Betz CS, Stelter K, Berghaus A, Leunig A. Frontal sinus obliteration--a successful treatment option in patients with endoscopically inaccessible frontal mucoceles. *Rhinology.* 2008 Mar;46(1):70-74.
- (58) Ledderose GJ, Stelter K, Leunig A, Hagedorn H. Surface laser registration in ENT-surgery: accuracy in the paranasal sinuses--a cadaveric study. *Rhinology.* 2007 Dec;45(4):281-285.
- (59) Leunig A. *Endoscopic surgery of the lateral nasal wall, paranasal sinuses and anterior skull base.* 1 ed. Munich: Karl Storz Media Service; 2007.
- (60) Livyatan H, Yaniv Z, Joskowicz L. Gradient-based 2-D/3-D rigid registration of fluoroscopic X-ray to CT. *IEEE Trans Med Imaging.* 2003 Nov;22(11):1395-1406.
- (61) Lohnstein PU, Schipper J, Berlis A, Maier W. [Sonography aided computer assisted surgery (SACAS) in orbital surgery]. *HNO.* 2007 Oct;55(10):778-784.
- (62) Lorenz B, Lorenz J, Manzey D. Performance and brain electrical activity during prolonged confinement. *Adv Space Biol Med.* 1996;5:157-181.
- (63) Lothrop H. Frontal sinus suppuration. *Ann Surg.* 1914;59(937).
- (64) Lübbers W, Lübbers CW. Mundsperrer und Zungenspatel - Warum die HNO-Untersuchung so unbeliebt ist. *HNO-Nachrichten.* 2006 Dec 1;4:57-59.
- (65) Luczak H. Fractioned heart rate variability. Part 1: analysis in a model of the cardiovascular and cardiorespiratory system. *Ergonomics.* 1978 Nov;21(11):895-911.
- (66) Luczak H. Fractioned heart rate variability. Part II: Experiments on superimposition of components of stress. *Ergonomics.* 1979 Dec;22(12):1315-1323.
- (67) Lynch RC. The technique of a radical frontal sinus operation which has given me the best results. *Laryngoscope.* 1921;31(1).
- (68) Manzey D. [Sinus arrhythmia as an indicator of mental stress: quantification by time]. *Z Exp Angew Psychol.* 1986;33(4):656-675.
- (69) Manzey D, Hormann HJ, Fassbender C, Schiewe A. Implementing human factors training for space crews. *Earth Space Rev.* 1995 Jan;4(1):24-27.
- (70) Manzey D, Lorenz B. Joint NASA-ESA-DARA Study. Part three: effects of chronically elevated CO2 on mental performance during 26 days of confinement. *Aviat Space Environ Med.* 1998 May;69(5):506-514.
- (71) Manzey D, Lorenz B, Poljakov V. Mental performance in extreme environments: results from a performance monitoring study during a 438-day spaceflight. *Ergonomics.* 1998 Apr;41(4):537-559.
- (72) Manzey D, Rottger S, Bahner-Heyne JE, et al. Image-guided navigation: the surgeon's perspective on performance consequences and human factors issues. *Int J Med Robot.* 2009 Sep;5(3):297-308.
- (73) Manzey D, Strauss G, Trantakis C, et al. Automation in surgery: a systematic approach. *Surg Technol Int.* 2009;18:37-45.

- (74) Marmulla R, Eggers G, Muhling J. Laser surface registration for lateral skull base surgery. *Minim Invasive Neurosurg*. 2005 Jun;48(3):181-185.
- (75) Marmulla R, Muhling J, Luth T, Eggers G, Hassfeld S. [New concepts in image assisted surgery: automated patient registration based on the jaw and external ear]. *Mund Kiefer Gesichtschir*. 2003 Nov;7(6):365-370.
- (76) McNaught RC. Refinement of the external fronto ethmosphenoid operation: A new nasofrontal pedicle flap. *Arch Otolaryngol*. 1936;23(544).
- (77) Messerklinger W. [Nasal endoscopy: demonstration, localization and differential diagnosis of nasal liquorrhea]. *HNO*. 1972 Sep;20(9):268-270.
- (78) Messerklinger W. [Nasal endoscopy: the middle nasal meatus and its specific inflammations]. *HNO*. 1972 Jul;20(7):212-215.
- (79) Messerklinger W. [Nasal endoscopy: typical diseases of the median nasal meatus]. *Arch Klin Exp Ohren Nasen Kehlkopfheilkd*. 1972;202(2):609-612.
- (80) Messerklinger W. [Technics and possibilities of nasal endoscopy]. *HNO*. 1972 May;20(5):133-135.
- (81) Mosges R, Schlondorff G. A new imaging method for intraoperative therapy control in skull-base surgery. *Neurosurg Rev*. 1988;11(3-4):245-247.
- (82) Mukherjee M, Siu KC, Suh IH, Klutman A, Oleynikov D, Stergiou N. A virtual reality training program for improvement of robotic surgical skills. *Stud Health Technol Inform*. 2009;142:210-214.
- (83) Mulder G, van dM-H. Mental load and the measurement of heart rate variability. *Ergonomics*. 1973 Jan;16(1):69-83.
- (84) Mulder G, van dM-H. Heart rate variability in a binary choice reaction task: an evaluation of some scoring methods. *Acta Psychol (Amst)*. 1972 Jun;36(3):239-251.
- (85) Mulder LJ. Measurement and analysis methods of heart rate and respiration for use in applied environments. *Biol Psychol*. 1992 Nov;34(2-3):205-236.
- (86) Mulder LJ, Dijksterhuis C, Stuiver A, de WD. Cardiovascular state changes during performance of a simulated ambulance dispatchers' task: potential use for adaptive support. *Appl Ergon*. 2009 Nov;40(6):965-977.
- (87) Mulder LJM, van Dellen H.J., van der Meulen P, Opheikens B. CARSPAN: a spectral analysis program for cardiovascular time series. In: Maarse FJMLJMSWaAA, ed. *Computers in psychology: methods, instrumentation and psychodiagnostics*. Lisse: Swetz & Zeitlinger; 1988. 39-47.
- (88) Neumuth T, Jannin P, Strauss G, Meixensberger J, Burgert O. Validation of knowledge acquisition for surgical process models. *J Am Med Inform Assoc*. 2009 Jan;16(1):72-80.
- (89) Neumuth T, Trantakis C, Riffaud L, Strauss G, Meixensberger J, Burgert O. Assessment of technical needs for surgical equipment by surgical process models. *Minim Invasive Ther Allied Technol*. 2009;18(6):341-349.
- (90) Nickel P, Nachreiner F. Sensitivity and diagnosticity of the 0.1-Hz component of heart rate variability as an indicator of mental workload. *Hum Factors*. 2003;45(4):575-590.
- (91) Nimsky C, von KB, Schlaffer S, et al. Updating navigation with intraoperative image data. *Top Magn Reson Imaging*. 2009 Jan;19(4):197-204.

- (92) Nolte LP, Zamorano L, Visarius H, et al. Clinical evaluation of a system for precision enhancement in spine surgery. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 1995 Sep;10(6):293-303.
- (93) Ogston A. Trephining the frontal sinus for catarrhal diseases. *Men Chron Manchester*. 1884;1:235.
- (94) Parasuraman R, Sheridan TB, Wickens CD. A model for types and levels of human interaction with automation. *IEEE Trans Syst Man Cybern A Syst Hum*. 2000 May;30(3):286-297.
- (95) Paul A. [Surgical robot in endoprosthesis. How CASPAR assists on the hip] the hip]. *MMW Fortschr Med*. 1999 Aug 19;141(33):18.
- (96) Pfaltz CR, Boenninghaus HG, Gastpar H, Messerklinger W, Wigand ME. [Therapy of chronic sinusitis. Round table discussion]. *Laryngol Rhinol Otol (Stuttg)*. 1985 Sep;64(9):449-454.
- (97) Pohlenz P, Blessmann M, Blake F, Heinrich S, Schmelzle R, Heiland M. Clinical indications and perspectives for intraoperative cone-beam computed tomography in oral and maxillofacial surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2007 Mar;103(3):412-417.
- (98) Pott P, Schwarz M. [Robots, navigation, telesurgery: state of the art and market overview]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*. 2002 Mar;140(2):218-231.
- (99) Ramadan HH. History of frontal sinus surgery. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2000 Jan;126(1):98-99.
- (100) Richardin P, Westphal A, Divry M, Didier G. Influence of stress and occlusal interference on the EMG activity of some masticatory muscles during a single mastication cycle. *J Oral Rehabil*. 1995 Oct;22(10):775-780.
- (101) Riedel-Schenke H: cited by Gosdale RH. The radical obliterative frontal sinus operation: A consideration of technical factors in difficult cases. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1955;64:470.
- (102) Ritter G. Eine neue Methode zur Erhaltung der vorderen Stirnhöhlenwand bei Radiakloperationen chronischer Stirnhöhleneiterungen. *Dtsch Med Wochenschr*. 1906;32:1294-1296.
- (103) Rohekar G, Pope J. Test-retest reliability of patient global assessment and physician global assessment in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol*. 2009 Oct;36(10):2178-2182.
- (104) Rombaux P, Ledeghen S, Hamoir M, et al. Computer assisted surgery and endoscopic endonasal approach in 32 procedures. *Acta Otorhinolaryngol Belg*. 2003;57(2):131-137.
- (105) Ruppig J, Popovic A, Strauss M, Spuntrup E, Steiner A, Stoll C. Evaluation of the accuracy of three different computer-aided surgery systems in dental implantology: optical tracking vs. stereolithographic splint systems. *Clin Oral Implants Res*. 2008 Jul;19(7):709-716.
- (106) Sagberg F, Fosser S, Saetermo IA. An investigation of behavioural adaptation to airbags and antilock brakes among taxi drivers. *Accid Anal Prev*. 1997 May;29(3):293-302.
- (107) Schipper J, Maier W, Gellrich NC, Arapakis I, Hochmuth A, Laszig R. [CAS in rhinosurgical procedures in the growing age]. *Laryngorhinotologie*. 2005 Jan;84(1):13-19.
- (108) Schipper J, Ridder GJ, Aschendorff A, Klenzner T, Arapakis I, Maier W. [Does computer-aided navigation of endonasal sinus surgery improve process quality and outcome quality?]. *Laryngorhinotologie*. 2004 May;83(5):298-307.
- (109) Schipper J, Ridder GJ, Maier W, Spetzger U. [The anterosigmoidal approach. A function-preserving surgical method for petroclival tumors]. *HNO*. 2004 Nov;52(11):984.

- (110) Schlondorff G. Computer-assisted surgery: historical remarks. *Comput Aided Surg.* 1998;3(4):150-152.
- (111) Schmerber S, Chassat F. Accuracy evaluation of a CAS system: laboratory protocol and results with 6D localizers, and clinical experiences in otorhinolaryngology. *Comput Aided Surg.* 2001;6(1):1-13.
- (112) Schmidt H. Was ist Genauigkeit? Zum Einfluß systemischer Abweichung auf Meß- und Ausgleichsergebnisse. *Vermessungswesen und Raumordnung Surg.* 1997;59(4):173-184.
- (113) Schmidtke H. Sense and nonsense of the measurement of mental strain and workload. *Z Arb Wiss.* 2002;56(2):4-9.
- (114) Schneider D, Marquardt P, Zwahlen M, Jung RE. A systematic review on the accuracy and the clinical outcome of computer-guided template-based implant dentistry. *Clin Oral Implants Res.* 2009 Sep;20 Suppl 4:73-86.
- (115) Schulz AP, Seide K, Queitsch C, et al. Results of total hip replacement using the Robodoc surgical assistant system: clinical outcome and evaluation of complications for 97 procedures. *Int J Med Robot.* 2007 Dec;3(4):301-306.
- (116) Seiberling K, Jardeleza C, Wormald PJ. Minitrephination of the frontal sinus: indications and uses in today's era of sinus surgery. *Am J Rhinol Allergy.* 2009 Mar;23(2):229-231.
- (117) Sewall EC. The operative treatment of nasal sinus disease. *Ann Otol.* 1935;44(307).
- (118) Siebert W, Mai S, Kober R, Heeckt PF. Technique and first clinical results of robot-assisted total knee replacement. *Knee.* 2002 Sep;9(3):173-180.
- (119) Siedek V, Stelter K, Betz CS, Berghaus A, Leunig A. Functional endoscopic sinus surgery--a retrospective analysis of 115 children and adolescents with chronic rhinosinusitis. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2009 May;73(5):741-745.
- (120) Siemens P, Hilger HH, Frowein RA. Heart rate variability and the reaction of heart rate to atropine in brain dead patients. *Neurosurg Rev.* 1989;12 Suppl 1:282-284.
- (121) Simon DA, Lavalley S. Medical imaging and registration in computer assisted surgery. *Clin Orthop Relat Res.* 1998 Sep;(354):17-27.
- (122) Solyar A, Cuellar H, Sadoughi B, Olson TR, Fried MP. Endoscopic Sinus Surgery Simulator as a teaching tool for anatomy education. *Am J Surg.* 2008 Jul;196(1):120-124.
- (123) Stammberger H. The evolution of functional endoscopic sinus surgery. *Ear Nose Throat J.* 1994 Jul;73(7):451, 454-451, 455.
- (124) Stammberger H, Anderhuber W, Walch C, Papaefthymiou G. Possibilities and limitations of endoscopic management of nasal and paranasal sinus malignancies. *Acta Otorhinolaryngol Belg.* 1999;53(3):199-205.
- (125) Stammberger H, Posawetz W. Functional endoscopic sinus surgery. Concept, indications and results of the Messerklinger technique. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 1990;247(2):63-76.
- (126) Stelter K, Ledderose GJ, Tschiesner U, Matthias C, Spiegl KE. Clinical Application of a New Dental Reference System for Computer Assisted Surgery at the Lateral Skull Base. *The Open Otorhinolaryngology Journal* 2, 49-56. 2008. Bentham Science.
Ref Type: Journal (Full)
- (127) Stelter K, Andratschke M, Leunig A, Hagedorn H. Computer-assisted surgery of the paranasal sinuses: technical and clinical experience with 368 patients, using the Vector Vision Compact system. *J Laryngol Otol.* 2006 Dec;120(12):1026-1032.

- (128) Strauss G. [Computer-assisted surgery of the frontal skull base.]. *HNO*. 2009 Sep 19.
- (129) Strauss G, Bahrami N, Possneck A, et al. [Evaluation of a training system for middle ear surgery with optoelectric detection.]. *HNO*. 2009 Oct;57(10):999-1009.
- (130) Strauss G, Dittrich E, Baumberger C, et al. [Improvement of registration accuracy for navigated-control drill in mastoidectomy (autopilot)]. *Laryngorhinootologie*. 2008 Aug;87(8):560-564.
- (131) Strauss G, Hofer M, Fischer M, et al. First clinical application of a navigation-controlled shaver in paranasal sinus surgery. *Surg Technol Int*. 2008;17:19-25.
- (132) Strauss G, Koulechov K, Richter R, et al. [Navigated control: a new concept in computer assisted ENT-surgery]. *Laryngorhinootologie*. 2005 Aug;84(8):567-576.
- (133) Strauss G, Koulechov K, Rottger S, et al. Evaluation of a navigation system for ENT with surgical efficiency criteria. *Laryngoscope*. 2006 Apr;116(4):564-572.
- (134) Strauss G, Koulechov K, Rottger S, et al. [Clinical efficiency and the influence of human factors on ear, nose, and throat navigation systems]. *HNO*. 2006 Dec;54(12):947-957.
- (135) Strauss G, Limpert E, Strauss M, et al. [Evaluation of a Daily used Navigation System for FESS]. *Laryngorhinootologie*. 2009 Dec;88(12):776-781.
- (136) Strauss G, Winkler D, Jacobs S, et al. [Mechatronic in functional endoscopic sinus surgery. First experiences with the daVinci Telemanipulatory System]. *HNO*. 2005 Jul;53(7):623-630.
- (137) Strauss M, Wittmann W, Strauss G, Hofer M, Lueth TC. Virtual endoscopy on a portable navigation system for ENT surgery. *Stud Health Technol Inform*. 2008;132:490-492.
- (138) Strong EB, Diaz RC. Evaluation of the FrameLock reference-arc fixation device for image-guided surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2004 Sep;131(3):156-163.
- (139) Sugano N. Computer-assisted orthopedic surgery. *J Orthop Sci*. 2003;8(3):442-448.
- (140) Trantakis C, Dengl M, Grunert R, et al. Evaluation of a navigated and power controlled milling system "navigated control spine" for spinal surgery. *Int J Comput Assist Radiol Surg*. 2009 Sep;4(5):487-495.
- (141) Tschopp KP, Thomaser EG. Outcome of functional endonasal sinus surgery with and without CT-navigation. *Rhinology*. 2008 Jun;46(2):116-120.
- (142) Verdonck-de L, I, de BR, Keizer AL, et al. Computerized prospective screening for high levels of emotional distress in head and neck cancer patients and referral rate to psychosocial care. *Oral Oncol*. 2009 Oct;45(10):e129-e133.
- (143) Weise C, Heinecke K, Rief W. Stability of physiological variables in chronic tinnitus sufferers. *Appl Psychophysiol Biofeedback*. 2008 Sep;33(3):149-159.
- (144) Wells R. Abscess of the frontal sinus. *Lancet*. 1870;1:694.
- (145) Wormald PJ. Surgery of the frontal recess and frontal sinus. *Rhinology*. 2005 Jun;43(2):82-85.

8. Danksagung

Herrn **Prof. Dr. med. Andreas Leunig** für seine kostbaren Ratschläge und unermüdlige Motivation; durch ihn ist die Arbeit überhaupt erst möglich geworden.

Herrn **Prof. Dr. med. Alexander Berghaus** und **Priv. Doz. Dr. med. Birgitt Ertl-Wagner** (vom Institut für klinische Radiologie) für ihre Unterstützung bei wissenschaftlichen und formellen Fragen rund um diese Arbeit und für ihre Bereitschaft mehr zu sein als meine Fachmentoren.

Den Doktoranden Frau **cand. med. S. Arpe**, Herrn **Dr. med. dent. Ph. Funk**, Herrn **Dr. med. dent J. Hiller**, Herrn **cand. med. dent. M. Walter**, Herrn **cand. med. P. Zesewitz** für ihre Hilfe bei der Datenakquise und teils selbständiger Durchführung vieler Experimente.

Den Kollegen der Arbeitsgruppe „Schädelbasischirurgie“ der LMU: Herrn **Priv. Doz. Dr. med. Ch. Betz**, Frau **Dr. med. V. Siedek**, Herrn **Dr. med. G. J. Ledderose**, Frau **Dr. med. M. Havel**, Herrn **Dr. med. S. Becker**, Herrn **Dr. med. Th. Braun** für ihre wissenschaftliche Mit- und Zusammenarbeit.

Der Anästhesieoberärztin Frau **Dr. med. H. Ledderose** und der leitenden OP-Schwester **Frau S. Zweck** und ihren Teams für die Geduld und Überstunden, die eine solche klinische Studie in ihren OP-Sälen verursacht.

Frau **Dipl. psych. Maria Luz** und Frau **Dr. rer. nat. Elin Bahner-Heyne** von der Fachgruppe für Arbeits-, Ingenieur- & Organisationspsychologie der TU-Berlin und Herrn **Dr med. Stefan Müller** von der Klinik für HNO der Uni Leipzig für die Bereitstellung und Hilfe bei der Auswertung des HFEQ_CASS.

Frau **Dr. med. dent. Kathrin Elisabeth Spiegl** vom Institut für Zahnerhaltung und Prothetik der LMU für die passgenaue Anfertigung unzähliger Zahnschienen und Referenzierungsadapter.

Herrn **Magnus Reibenspiess** und der Firma **BrainLab Sales**, Feldkirchen für die kostenlose Bereitstellung eines Navigationsgerätes mit allen Einmalartikeln und OP-Instrumenten, sowie der finanziellen Unterstützung bei der Publikation dieser Studie.

Herrn **Rinse Rooker** und der Firma **MindMedia BV**, Roermond für die kostenlose Bereitstellung eines Biofeedbackgerätes mit Auswertungssoftware für die biometrischen Daten.

Frau **Janina Stade** und Herrn **Dr. Christoph Janott** von **Celon-Olympus** für die Bereitstellung eines digitalen Kamerasystems mit Ringblitz für die Dokumentation der Fälle und Probanden.

Meinem Doktorvater Herrn **Prof. Dr. Ch. Hasse** und Betreuer Herrn **Dr. med. Thomas Bohrer**, die mir das wissenschaftliche Arbeiten beigebracht haben, und mich gelehrt haben, dass gute Chirurgie einfach sein muss.

Herrn **Dr. med. Egbert Nolte**, niedergelassener HNO Arzt in Marburg, der mich während einer Famulatur überzeugt hat, Hals-Nasen-Ohren-Arzt zu werden, weil das die beste Disziplin der Welt ist.



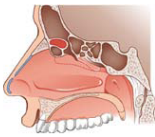
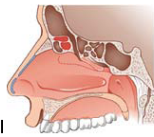
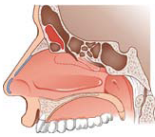
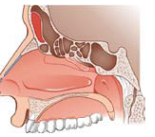
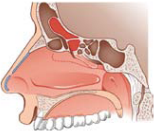
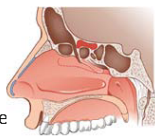
Meinen Mentoren und Freunden Herrn **Priv. Doz. Dr. med. H. Hagedorn**, Frau **Priv. Doz. Dr. med. M. Andratschke** und Herrn **Dr. med. Ch. Lübbers**, die mir zeigten, dass sich klinisches und wissenschaftliches Arbeiten vereinen lassen und dabei noch Spaß machen.

Meinem Vater **Wolf-Joachim Stelter** und meiner Mutter **Barbara Stelter** für ihre liebevolle, kontinuierliche Förderung und die Begeisterung für die Universitätsmedizin.

Zuletzt, aber am Wichtigsten, meiner Frau **Isabel-Sophie** und meinen drei Kindern **Paulina, Oscar** und **Carlotta** für ihr hoffentlich nie endendes Verständnis für meine Abwesenheiten und vor allem ihre Liebe.

Anhang

1. Intraoperative Datenerhebung

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | KLINIKUM DER UNIVERSITÄT MÜNCHEN | CAMPUS GROSSHADERN KLINIK UND POLIKLINIK FÜR HALS-NASEN-OHRENHEILKUNDE |  |
| 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 - 0 Telefax +49 (0)89 7095 - 6869 aleunig@med.uni-muenchen.de http://hno.klinikum.uni-muenchen.de/ Postanschrift: Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde Marchioninistr. 15 D-81377 München | |
| - Patientenetikett - | | | |
| Ihr Zeichen: | Unser Zeichen: | München, den 26.05.09 | |
| <p>Liebes OP-Team,</p> <p>im Rahmen unserer Studie zur Anwendung von Navigationssystemen bei Nasennebenhöhlenoperationen in Lehre und Ausbildung bitten wir Sie, untenstehende Felder auszufüllen.</p> <p>Operateur: _____ <input type="checkbox"/> re. mit Navigation <input type="checkbox"/> li. mit Navigation</p> <p>Diagnosen: <input type="checkbox"/> Polyposis <input type="checkbox"/> CRS <input type="checkbox"/> Septumdeviation <input type="checkbox"/></p> <p>CT-Befunde: (bitte pathologische, zu erweiternde Nebenhöhlen markieren)</p> <p>LINKS : Sinus ethmoidales: vorne: <input type="checkbox"/> hinten: <input type="checkbox"/> maxillaris: <input type="checkbox"/> frontalis: <input type="checkbox"/> sphenoidalis: <input type="checkbox"/></p> <p>RECHTS : Sinus ethmoidales: vorne: <input type="checkbox"/> hinten: <input type="checkbox"/> maxillaris: <input type="checkbox"/> frontalis: <input type="checkbox"/> sphenoidalis: <input type="checkbox"/></p> <p>Besonderheiten:</p> <p>Frontoethmoidale Zellen: <input type="checkbox"/> Agger nasi <input type="checkbox"/> Septum interfrontale Zellen</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Kuhnzellen Typ: ___ I  </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> II  </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> III  </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> IV  </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Bulla fronta  </div> <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> suprabulläre  </div> </div> <p style="font-size: small; margin-top: 20px;">Das Klinikum der Universität München ist eine Anstalt des öffentlichen Rechts</p> <p style="font-size: x-small; margin-top: 5px;"> Leiter der Klinik: Prof. Dr. med. A. Berghaus öffentl. Verkehr: U6, 56, 266, 269 oder N41 bis Haltestelle Klinikum Großhadern </p> | | | |

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 | CAMPUS GROSSHADERN KLINIK UND POLIKLINIK FÜR HALS-NASEN-OHRENHEILKUNDE |  |
| Klinikum der Universität München · Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde · Marchioninstr. 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://hno.klinikum.uni-muenchen.de/ |
| Postanschrift: Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde Marchioninstr. 15 D-81377 München | | | München, den 26.05.09 |
| Ihr Zeichen: | Unser Zeichen: | | |
| <u>Patienteninformation, Einverständniserklärung und Datenerhebung</u> | | | |
| 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 Prüffärzte 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. Der „human factors evaluation questionnaire for computer assisted surgery systems (HFEQ-CASS)“

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:

| Verglichen mit dem Goldstandard... | | | | | | | |
|------------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 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.

| Verglichen mit dem Goldstandard... | | | | | | | |
|------------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| 01. | ... erhöht sich die kognitive Anforderung. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ... verringert sich die kognitive Anforderung. |
| 02. | ... erhöht sich die physische Anforderung. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ... verringert sich die physische Anforderung. |
| 03. | ... erhöht sich der Zeitdruck. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ... verringert sich der Zeitdruck. |
| 04. | ... muss ich mich mehr anstrengen, um ein gutes OP-Ergebnis zu erzielen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <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"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ... tritt weniger Frustration, Stress oder Irritation auf. |
| 06. | ... kann sich das intraoperative Ergebnis verschlechtern. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ... ist das intraoperative Ergebnis immer besser. |
| 07. | ... kann ich wichtige Information im Situs schlechter wahrnehmen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ... kann ich wichtige Information im Situs besser wahrnehmen. |
| 08. | ... kann ich Information aus dem Situs schlechter interpretieren. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ... kann ich Information aus dem Situs besser interpretieren. |
| 09. | ... kann ich zukünftige Entwicklungen im Situs schlechter vorhersagen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <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"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | ... empfinde ich die kritischen Phasen eines Eingriffs als weniger riskant. |
| 11. | ... führe ich den Eingriff langsam durch. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <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"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <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"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <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"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15. | Bevor ich das System für einen kritischen Arbeitsschritt nutze, überprüfe ich seine korrekte Funktion. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16. | Wenn das System falsche Information liefert, würde ich das schnell merken. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 17. | Novizen, die mit dem System arbeiten, entwickeln einen merklich geringeren chirurgischen Orientierungssinn. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 18. | Durch die häufige Nutzung des Systems verringert sich mein chirurgischer Orientierungssinn. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 19. | Das System macht manchmal etwas, das zu diesem Zeitpunkt nicht gewollt ist. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 20. | Der Nutzer hat jederzeit die Kontrolle über die Systemfunktionen (z.B. Reihenfolge der Arbeitsschritte). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 21. | Das System verhält sich in der Regel so, wie ich es erwarten würde. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 22. | Die Menüpunkte und -funktionen sind so gestaltet, wie ich es erwarten würde. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 23. | Manchmal müssen Kollegen oder das Handbuch konsultiert werden, um weiterarbeiten zu können. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 24. | Das System lässt sich intuitiv bedienen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 25. | Um das gewünschte Arbeitsergebnis mit dem System zu erzielen, müssen oftmals Umwege oder Tricks angewendet werden. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 26. | Der mit dem Einsatz des Systems verbundene intraoperative Aufwand ist dem Nutzen des Systems angemessen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 27. | Die Funktionen des Systems sind gut auf die Aufgabenanforderungen der Arbeit zugeschnitten. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 28. | Die Bedienelemente (z.B. Pointer) lassen sich gut handhaben. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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

4. Brief an alle radiologischen Praxen in Bayern



Klinikum der Universität München · Klinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
Marchioninstr. 15 · 81337 München

An alle radiologischen Praxen In Bayern per Serienbrief

HNO-Klinik Großhadern

Telefon +49 (0)89 7095 - 0
Telefax +49 (0)89 7095 - 6869

www.klinikum.uni-muenchen.de

Postanschrift:
Marchioninstr. 15
D-81377 München

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen:

München,

Anforderungen an ein CT der Nasennebenhöhlen für bildgestützte Chirurgie

Anrede via Serienbrieffeld

Operationen an den Nasennebenhöhlen werden zunehmend mit Hilfe eines Navigationssystems durchgeführt. Im Prinzip können hierfür auch von Ihnen erstellte CT-Datensätze verwendet werden, sofern Sie über ein digitales Röntgengerät mit Möglichkeit der Archivierung auf CD-ROM verfügen.

Leider können die CT-Daten häufig - auf Grund möglicherweise leicht zu behebender Probleme - nicht zur Navigation verwendet werden, was Wiederholungs-untersuchungen zur Folge hat. Da wir gerne unseren Patienten eine unnötige Strahlenbelastung und dem Gesundheitssystem unnötige Kosten ersparen würden, möchten wir Sie über die Anforderungen unseres Navigationssystems an CT-Datensätze informieren. Sie können diese im Detail der beiliegenden Anweisung der Fa. BrainLAB entnehmen.

Hier die wichtigsten Punkte in Kürze, die uns häufig die Verwendung von CT-Datensätzen zur Navigation unmöglich machen:

- Das CT sollte axial gefahren werden, ohne Angulation (Gantry: 0).
- Die Nase sollte vollständig abgebildet sein und auch die Nasenspitze nicht abgeschnitten sein (wichtig für die Referenzierung).
- Die rekonstruierte Schichtdicke sollte ca. 1mm betragen mit kontinuierlicher oder überlappender Schichtung ohne Lücken.
- Der Datensatz sollte unkomprimiert im DICOM-Format auf CD gebrannt werden. Es reicht, wenn nur die axialen Bilder auf CD gebrannt werden.
- Es darf kein Augenschutz verwendet werden.

Wir wären Ihnen sehr dankbar, wenn Sie uns mit unserem Anliegen behilflich sein könnten.

Mit freundlichen, kollegialen Grüßen

Dr. med. Bernhard Olzow
Facharzt der Klinik

Dr. med. Klaus Stelter
Facharzt der Klinik

Prof. Dr. med. Alexander Berghaus
Direktor der Klinik

Das Klinikum der Universität München ist eine Anstalt des öffentlichen Rechts

Direktor der Klinik:
öffentl. Verkehr:

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