

Aus der Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde,
Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München

Vorstand: Prof. Dr. Martin Canis

**Arbeitsbelastung und Disstress bei der Anwendung eines
elektromagnetischen Navigationssystems in der
funktionellen endoskopischen Nasennebenhöhlenchirurgie.
Eine prospektive, klinische Studie.**

Dissertation

zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von
Tobias Michael Beyer

aus
München

2022

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. Klaus Stelter

Mitberichterstatter: PD Dr. Matthias Weigl
Prof. Dr. Niklas Thon
Prof. Dr. Jörg-Christian Tonn

Dekan: Prof. Dr. med. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen Prüfung: 03.02.2022

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	1
1.1. Einführung	1
1.2. Geschichte der Nasennebenhöhlenchirurgie	2
1.3. Navigation	8
1.4. Vor- und Nachteile eines Navigationssystems	10
1.5. Die Messgenauigkeit	11
1.6. Stressmessung	13
1.6.1. Herzfrequenz	14
1.6.2. Herzratenvariabilität (HRV)	14
1.7. Fragestellungen	17
2. Material und Methoden	18
2.1. Rahmenbedingungen	18
2.2. Studiendesign und Durchführung	19
2.3. Datenschutz und Randomisierung	21
2.4. Intraoperative Datenerhebung	21
2.5. Nexus 10 Mark I von MindMedia, Herten, NL	22
2.6. Biosignale	23
2.7. GoPro Hero HD	24
2.8. Kick EM - Navigation Station der Firma BrainLab, München	26
2.9. Statistik	29
3. Ergebnisse	31
3.1. Der Proband	31
3.2. Das Patientenkollektiv	31
3.3. Drop-outs	31
3.4. Befunde der präoperativen CTs	32
3.5. Referenzierung	35
3.6. Eigenschaften und Einfluss des Navigationssystems	36
3.7. Stressmessung und Identifikation von Stressoren per Videoauswertung	43
3.8. Stresslevels während der Anwendungen des elektromagnetischen Navigationssystems	50
3.9. Bestimmung und Einstufung von Stressoren exklusive des elektromagnetischen Navigationssystems	52
4. Diskussion	61
4.1. Methodenkritik	61
4.1.1. Patientengut	61
4.1.2. Proband	61

4.1.3. Nexus 10 Mark I und Biotrace + von MindMedia, Herten, NL.....	61
4.1.4. Diskussion der Herzfrequenzvariabilität (HRV).....	62
4.1.5. Bewertung der Thoraxexkursion.....	65
4.1.6. Der Scissor-Jaw Reflex und der Masseter-tonus.....	66
4.2. Kick EM - Navigation Station der Firma BrainLab, München.....	67
4.2.1. Technische Systemeigenschaften.....	67
4.2.2. Chirurgische Systemeigenschaften.....	70
4.2.3. Ergonomische Systemeigenschaften - mentale Belastung durch das Navigationssystem.....	74
4.3. Mentale Belastungen durch konventionelle Stressoren ohne Navigation.....	76
4.3.1. Zeitlicher Aspekt der Stressoren.....	76
4.3.2. Klassifizierung der Stressoren.....	76
4.3.3. Auslöser von massivem Stress.....	79
4.4. Vergleich der mentalen Belastung durch Verwendungen der Navigation mit den restlichen Stressoren.....	79
5. Schlussfolgerung.....	82
6. Ausblick.....	84
7. Zusammenfassung.....	86
8. Literaturverzeichnis.....	88
9. Abbildungsverzeichnis.....	103
10. Tabellenverzeichnis.....	105
11. Eidesstattliche Versicherung.....	106
12. Danksagung.....	107
13. Anhang.....	108

Abkürzungsverzeichnis:

AUC	Area under the curve
Bzgl.	Bezüglich
CRS	Chronische Rhinosinusitis
CT	Computertomographie
EKG	Elektrokardiogramm
FESS	Funktionelle endoskopische Nasennebenhöhlenchirurgie (englisch: Functional Endoscopic Sinus Surgery)
FPE	Fiducial Positioning Error
FRE	Fiducial Registration Error
EM	Elektromagnetisch
EMG	Elektromyogramm
HF	Herzfrequenz
HNO	Hals-, Nasen-, Ohren
HRV/ HFV	Herzratenvariabilität/ Herzfrequenzvariabilität
Hz	Hertz
IBI	Interbeat-Intervall
LF	Low Frequency
LF- Power	Low Frequency Power
M.	Musculus
MFE	Mean Fiducial Error
MRT	Magnetresonanztomographie
Ms ²	Millisekunden zum Quadrat
NL	Niederlande
NN 50	Anzahl einander folgender NN-Intervalle, zwischen denen mehr als 50 Millisekunden Abweichung liegen
NN Intervall	Normal-to-Normal Intervall
OP	Operation
RMSSD	Root Mean Square of Successive Differences
S.	Siehe
SDNN	Standardabweichung der N-N Intervalle
TPE	Target Positioning Error
TRE	Target Registration Error
VAS	Visuelle Analogskala

1. Einleitung

1.1. Einführung

Die funktionelle endoskopische Nasennebenhöhlenoperation (FESS) gehört inzwischen zu den häufigsten rhinologischen Operationen.

Während 2006 bereits über 250.000 dieser Eingriffe in den USA durchgeführt wurden (Bhattacharyya, 2010), ist die Zahl auf geschätzte 350.000 Operationen im Jahr 2015 angestiegen (Huang, Senior and Castillo, 2015). Indikationen sind hauptsächlich die Resektion von nasalen Polypen, das Eröffnen von Drainagewegen und allen voran die Therapie der chronischen Rhinosinusitis (CRS) (Leonard *et al.*, 2016). Die Prävalenz der chronischen Rhinosinusitis schwankt zwischen 2-16 % in den USA, 7 % in Korea und 10,9 % in Europa (Hastan *et al.*, 2011; Kim *et al.*, 2011; Halawi, Smith and Chandra, 2013). Hierbei kann, als konservative Therapievariante, auch die topische oder systemische Gabe von Corticosteroiden hilfreich sein. In den meisten Fällen ist jedoch ein chirurgisches Vorgehen in Form der FESS nötig, um zufriedenstellende Langzeitergebnisse bei der Behandlung der CRS, mit und ohne Polyposis nasi, zu erhalten (Leunig and Berghaus, 2005). Zudem können natürlich nicht alle Erkrankungen der Nasennebenhöhlen durch die topische Anwendung von Medikamenten therapiert werden. Bei der FESS müssen dünne Schichten von Schleimhaut, Knochen und Knorpel des Siebbeins entfernt werden. Eng benachbart befinden sich allerdings Strukturen wie Orbita, Nervus opticus, Schädelbasis, Ductus nasolacimalis und eine Vielzahl an Gefäßen, wie die Carotis interna oder Ethmoidalarterien. Daraus ergeben sich die, durchaus schwerwiegenden, möglichen Komplikationen der FESS: Erblindung, Liquorleckage, bakterielle Meningitis, stärkste Blutungen (Krings *et al.*, 2014; Chang, Grant and Merbs, 2015). Die Rate für schwerere Komplikationen wird mit 0,23 % über 0,4 % bis 3,1 % angegeben (Cumberworth, Sudderick and Mackay, 1994; Kennedy *et al.*, 1994; Stankiewicz *et al.*, 2011). Selbstverständlich sollen sie vermieden und gleichzeitig gute Therapieresultate erzielt werden. Dafür nutzen die Chirurgen raffinierte Endoskope und hochmoderne Navigationssysteme, die ihnen die Positionen ihrer Instrumente innerhalb des Operationsgebietes zeigen. Bis derartige Techniken in den Operationssälen eingesetzt werden konnten und die FESS so beliebt wurde, war es ein weiter (Irr-)Weg, oft geprägt von Misserfolgen.

Über die grundsätzlichen Herausforderungen der Nasennebenhöhlenchirurgie konstatierte Harris P. Mosher 1929: " If the ethmoidal labyrinth was placed in any other part of the body it would be an insignificant and harmless collection of bony cells. Placed where Nature put it, it has a number of major relationships so that the diseases and surgery of the labyrinth often lead to tragedy. It has been said that the ethmoidal operation is the easiest in surgery. So it is to the operator who lacks a surgical conscience. Theoretically, the operation is easy. In practice, however, it has proved one of the easiest operations with which to kill a patient." (Mosher, 1929)

1.2. Geschichte der Nasennebenhöhlenchirurgie

Über Jahrhunderte waren weder (Patho-) Physiologie, noch Zugang zu den Nebenhöhlen klar. Erste Erwähnungen der Nasenheilkunde stammen von Papyrusschriften aus dem alten Ägypten. 3500 Jahre vor Christus diente dort Sukhet Enanck als Leibarzt des Königs. Er heilte die "Nasenhöhlen" des Königs, womit er vermutlich als erster bekannter Rhinologe eingestuft werden kann (Cavanaugh, 1935). Im zweiten Jahrhundert nach Christus bezeichnete Galen die Lamina cribrosa ossis ethmoidalis als Dach der Nasenhöhle. Zu dieser Zeit war die verbreitete Meinung, dass die Nasennebenhöhlen als "Cloacae" dienten und lediglich Flüssigkeiten aus dem Gehirn ausschieden. Im siebten Jahrhundert erörterte der Byzantiner Paulus von Ägina Methoden zur Behandlung von Nasenpolypen (Denecke *et al.*, 2013). 1489 beschrieb Leonardo da Vinci die Nasennebenhöhlen und fertigte anatomische Präparate von ihnen an. Jedoch wurde erst 1660 von C.V. Schneider entdeckt, dass die Nasennebenhöhlen nicht nur Ausscheidungsorgane von Abfluss oder Gift aus dem Gehirn waren, sondern diesen Schleim selbst durch ihre Mukosa bilden (Feldmann, 1998).

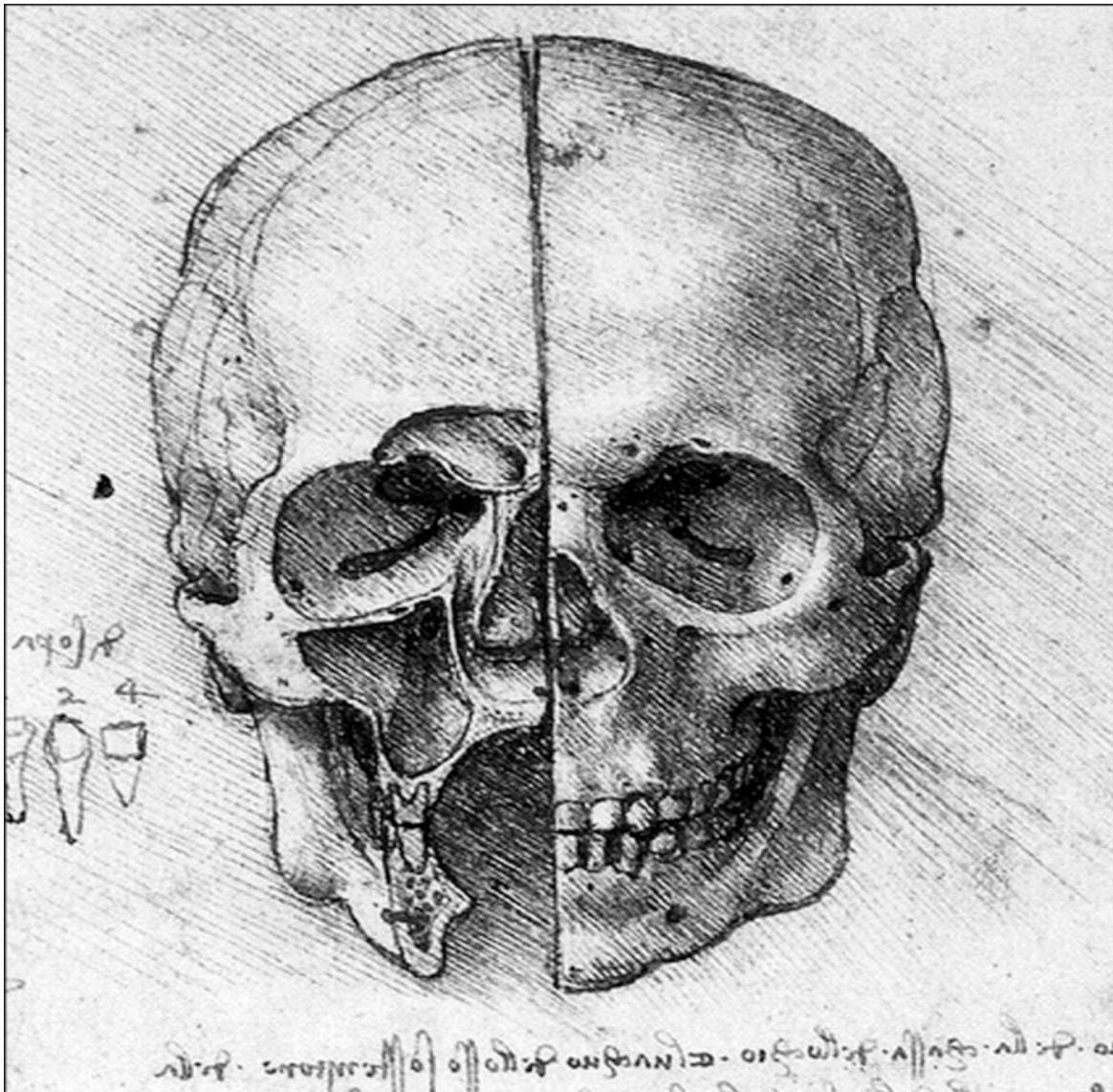


Abbildung 1: Leonardo da Vincis anatomische Darstellung des Schädels. Die rechte Stirn- und Kieferhöhle, sowie anteilig die Siebbeinzellen sind sichtbar. Auch die enge Nachbarschaft zur Augenhöhle und dem Oberkiefer sind zu erkennen. Aus (Mavrodi and Paraskevas, 2013).

Kieferhöhle:

Sehr lange wechselten die Ansätze, sich den Sinus maxillaris zugänglich zu machen. Auch die Erkrankungen und deren Genese waren weitgehend unklar.

Highmore veröffentlichte 1651 erstmals eine detaillierte Illustration über die Kieferhöhle und ihre Pathologien, die auch, nach ihm, Sinus highmori benannt wurde (Denecke *et al.*, 2013). Drake und Cowper behandelten Erkrankungen der Kieferhöhle im Jahr 1707 durch deren Eröffnung. Dafür wurde zuvor unterhalb der Kieferhöhle ein Zahn entfernt, über dessen Alveole danach der Zugang in die Höhle geschaffen wurde. Runge beschrieb 1750 die erste komplette Operation einer Nasennebenhöhle, zudem berichtete er über ihre Krankheitsbilder (Guthrie, 1924). Einen endonasalen Zugang untersuchte 1765 Jourdain: er spülte die Kieferhöhle über ihr natürliches Ostium. Dagegen gelangte Lamorier wiederum vom Mund aus in die Kieferhöhle, er veröffentlichte seine Schriften darüber im Jahr 1768 (Feldmann, 1998).

Cloquet publizierte 1821 eine zusammenfassende Arbeit zum bisherigen Kenntnisstand über die Nasennebenhöhlen und der Therapie ihrer Pathologien. Der Sinus maxillaris sollte bei Entzündungen eröffnet werden, um Eiter abfließen zu lassen. Auf diese Weise sollte die Gefahr eines Empyems und einer Sepsis gebannt werden.

Endonasal, vom unteren Nasengang aus, fensterte Mikulicz 1886 die Kieferhöhle (Mikulicz, 1886). Ebenfalls mit einem endonasalen Zugang präparierten Siebenmann 1899 und Claque 1904 ein Knochenfenster in der Kieferhöhle und berichteten darüber. Radikaler gingen Kaspariantz und Réthi 1900, beziehungsweise 1901 vor. Sie plädierten zusätzlich noch für eine Entfernung der medialen Wand des Sinus maxillaris. Im Gegensatz dazu empfahlen Caldwell 1893 und Luc 1897 einen oralen Zugangsweg, sie präparierten eine Öffnung der Kieferhöhle in den unteren Nasengang, um eine postoperative Wunddrainage zu sichern. 1905 erweiterte Denker dieses Procedere um einen fazialen Zugang zur Kieferhöhle. Auch Boeninghaus verfuhr anno 1896 ähnlich, er hat zusätzlich noch einen Schleimhautlappen aus der Kieferhöhle verwendet, um seine Knochenfensterung vor Stenosierung zu schützen. Das Grundprinzip dieses Verfahrens galt lange Zeit als Standard (Denecke *et al.*, 2013).

Stirnhöhle:

Die Chirurgie der Stirnhöhle war über lange Zeit geprägt von entstellenden kosmetischen Defekten und hoher Morbidität durch radikales Vorgehen (Tajudeen and Kennedy, 2017).

Analog zur Kieferhöhlenchirurgie charakterisierte sich die Chirurgie der Stirnhöhle dadurch, dass die Wahl des Zugangswegs sehr häufig wechselte.

Als Erster 1750 führte Runge ein Verfahren zur Obliteration der Stirnhöhle durch (Guthrie, 1924).

Für kurze Zeit galt die Trepanation als Zugangsweg der Wahl zur Stirnhöhle:

So drainierte Wells 1870 eine nach intrakraniell ausgedehnte Mukozele des Sinus frontalis (Wells, 1870).

Alexander Ogston beschrieb 1884 in einer Abhandlung die Trepanation der Stirnhöhle. Außerdem dilatierte er den fronto-ethmoidalen Zugang. Er legte einen Tubus in den Ductus frontonasalis, zu dessen Drainage zu garantieren. Später modifizierte Luc die Methode, aufgrund der rezidivierenden Stenosen blieb sie jedoch erfolglos (Ogston, 1885; Coakley, 1905).

Für ein noch invasiveres Procedere setzte sich Kuhnt 1895 ein. Er war der Meinung, dass die Stirnhöhle und Kieferhöhlenvorderwand komplett reseziert werden müssen. Anschließend sei eine totale Mukosektomie mit Stenteinlage zur vorrübergehenden Drainage zu bewerkstelligen (Donald, 1995). 1898 empfahlen Riedel und Schenke die Vorderwand und den Boden der Stirnhöhle zu entfernen, ebenfalls mit Mukosektomie. Den Vorteil sahen sie in der Kontrolle von Rezidiven und der gleichzeitigen Entfernung osteomyelitischer Knochen. Nachteilig waren massive kosmetische Defekte, denn die Stirn sank, durch die großzügige Resektion von Knochen, ein (Goodale, 1955). Fünf Jahre später, 1903, modifizierte Killian das Vorgehen von

Riedel und Schenke um diese Deformierung des Gesichts zu umgehen. Er ließ einen Teil des Stirnhöhlenknochen stehen und eröffnete die Siebbeinzellen. Der Abfluss aus der Stirnhöhle erfolgte in die Siebbeinzellen. Diese Methode erschien zunächst erfolgsversprechend, wurde aber wegen Spät komplikationen wie Meningitiden und Knochennekrosen verworfen (Killian, 1903).

Aufgrund der nicht zufriedenstellenden Ergebnisse und hoher Komplikationsraten wechselten viele Ärzte auf ein konservativeres Procedere und endonasale Zugangswege. 1908 beschrieb Knapp eine Technik, die Stirnhöhle durch ihren Boden zu erreichen. Er gelangte über die Siebbeinzellen dorthin, die er zuvor entfernt hatte (Knapp, 1908).

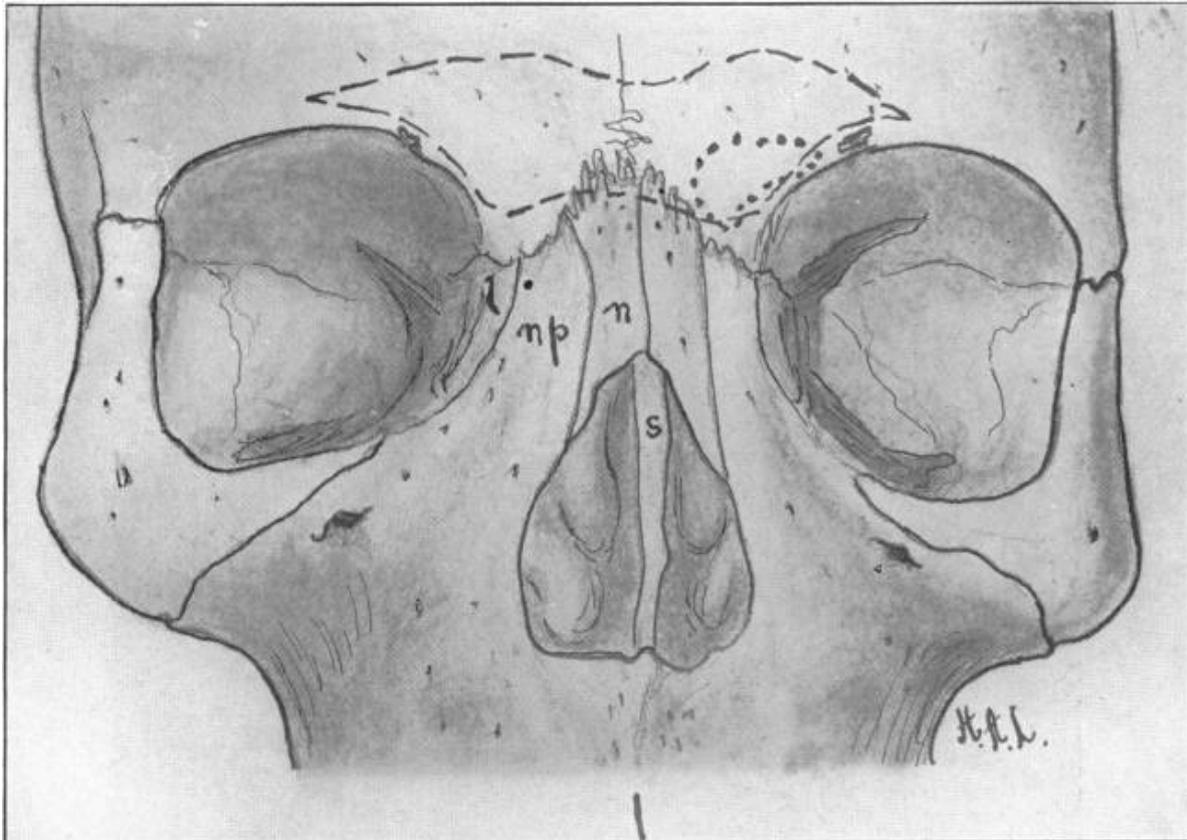


Abbildung 2: Darstellung des Schädels und Operationsmethodik nach Lothrop. Die gestrichelte Linie zeigt die vermutete, intrakraniale Position der Stirnhöhlen. Die gepunktete Linie markiert den extranasalen OP-Zugang zur Stirnhöhle. Aus (Lothrop, 1914).

Es zeigte sich, dass gute Sicht- und Lichtverhältnisse für ein erfolgreiches endonasales Operieren von entscheidender Bedeutung waren.

So benutzten auch Ingals, Halle und Goode einen endonasalen Zugang. Von dort aus meißelten sie kleine Fragmente aus den Knochen des Oberkiefers und des Stirnhöhlenbodens (Ingals, 1905; Halle, 1906; Good, 1908). Aufgrund der eingeschränkten Sicht führten ihre Techniken zu hoher Mortalität und Rezidiven (Ramadan, 2005).

Die gleiche Problematik widerfuhr Schäffer 1911. Er empfahl eine komplikationsreiche Punktion der Stirnhöhle von intranasal, um den Abfluss zu sichern (Schaeffer, 1911).

Auch Lothrop verwies 1914 auf die schlechte Sicht und damit verbundene Schwierigkeiten. Er kombinierte endo- und extranasale Zugänge (Lothrop, 1914).

Die Krux der schlechten Licht- und Sichtverhältnisse blieb jedoch bestehen. Es schien sich dafür beim endonasalen Zugang keine Lösung finden zu lassen, weder chirurgisch, noch technisch.

Als Folge begann sich die offene Fronto-Ethmoidektomie zu etablieren.

Jansen plädierte schon 1894 für die Entfernung des Stirnhöhlenbodens und der Siebbeinzellen (Jansen, 1894). Ritter erweiterte diese Operation um die Entfernung eines Teils der medialen Orbitawand (Ritter, 1906). Im englischsprachigen Raum beschrieben Lynch und Howarth fast die gleiche Operationstechnik (Howarth, 1921; Lynch, 1921).

Bis in die 1950er Jahre blieb die Methode nach Jansen/Ritter beziehungsweise Lynch/Howarth die Methode der Wahl. Der endonasale Zugang wurde nach und nach von den meinungsführenden Rhinologen verworfen (Lawson, 1994).

Auch Goodale 1957 und Montgomery 1963 operierten extranasal. Sie addierten jedoch eine osteoplastische Technik. Dabei verödeten sie die Stirnhöhlen nicht einfach, sondern implantierten Körperfett, um sie zu obliterieren. Außerdem empfahlen sie, das Ostium bei der Operation auszusparen und Vernarbungen zu vermeiden (Goodale, 1957; Goodale and Montgomery, 1958; Montgomery, 1963). Dieses Vorgehen setzte sich vorübergehend als Standard durch.

Keilbein, Siebbein und alle Nasennebenhöhlen:

Zuerst eröffnete wohl Schäffer anno 1885 Keilbein- und Siebbeinhöhlen. Er wählte einen endonasalen Zugangsweg (Schaeffer, 1885). Im angelsächsischen Raum gilt seit 1912 Mosher als Vorreiter der endonasalen Ethmoidektomie (Lawson, 1994).

Hajek beschrieb je 1899 und 1904 ein radikales Vorgehen für Sieb- und Keilbein. Die vordere Keilbeinhöhlenwand sollte bei Entzündungen entfernt werden (Hajek, 1899, 1904).

Jansen empfahl 1897, Keil- und Siebbein über die Kieferhöhle anzugehen (Tamura, 1955). Uffenorde operierte alle Nebenhöhlen einer Seite: Über den Mundvorhof eröffnete er Kieferhöhle und dann Keilbein- und Siebbeinhöhlen. Anschließend operierte er die Stirnhöhle von extranasal (Uffenorde, 1928). Auch de Lima beschrieb dieses Verfahren (de Lima and Mauro, 1936).

Über lange Zeit konnte sich kein echtes Standardverfahren durchsetzen.

Wie es scheint, waren die Chirurgen kreativ, geschickt und auch bereit, Risiken einzugehen. Um letztes Endes weiteren Fortschritt zu erzielen, bedurfte es dann aber auch technischer Neuerungen, vor allen Dingen im Bezug auf die Verbesserung der Sichtverhältnisse beim endonasalen Zugangsweg.

Endoskopie:

Jourdain, Mikulicz, Ingals, Halle, Schäffer, Knapp und viele Weitere setzten bereits auf ein endonasales Procedere. Die erste Endoskopie der Nase wird Hirschmann 1902 zugeschrieben, während wohl Reichert 1903 die erste endoskopische Operation der Nasennebenhöhlen durchgeführt hat (Jacobs, 1997). Oft traten bei endonasalen endoskopischen Eingriffen schwere Komplikationen auf, die mit einer hohen Mortalität einhergingen.

Deshalb war diese Vorgehensweise über Jahrzehnte in den meisten führenden Institutionen nicht etabliert (Draf, 2005). Stattdessen setzte man oben genannte, extranasale Verfahren ein.

Die große Wende kam Anfang der 1970er Jahre durch Messerklinger. Er entdeckte das Potenzial der neuen Endoskope in der Nebenhöhlenchirurgie (Messerklinger, 1970, 1972a, 1972d, 1972c, 1972b). Möglich machte dies erst der technische Fortschritt bei optischen Hilfsmitteln wie Mikroskop und Endoskop, bei letzteren speziell die Entwicklung von Kaltlichtquellen durch Karl Storz (Heermann, 1958; Draf, 1973, 1978; Chandra, Conley and Kern, 2009). Messerklinger setzte noch einen weiteren Meilenstein: Er sammelte wichtige neue Erkenntnisse zur (Dys-) Funktion der Nebenhöhlen und der mukoziliären Reinigung

(Messerklinger, 1978, 1987). Auch dieses bessere Verständnis für die Pathophysiologie bereitet Renaissance und Durchsetzung der endoskopischen Nasennebenhöhlenchirurgie.

Sie wurde im Laufe der Jahre weiterentwickelt und bescherte gute Resultate. Für viele Chirurgen wurde sie zur Routine- und Standardoperation. Die Methode wurde erfolgreich auch für Pansinusoperationen und Polyposis nasi bei hohen Patientenzahlen angewandt (Weber, 1987; Wigand and Hosemann, 1989; Draf, 1991; Draf and Weber, 1992).

Eine weitere Innovation stellte die Verwendung der weiterentwickelten, hochauflösenden Computertomographen (CT) in der Rhinologie dar. Sie veränderten und verbesserten das Krankheitsverständnis. Außerdem ermöglicht die Implementierung der Bildgebung eine spezifische präoperative Planung (Anon *et al.*, 1997; Cohen and Kennedy, 2005).

Ferner vergrößerte und verbreiterte sich das chirurgische Instrumentarium. Früher verursachten grobschlächlige Instrumente Schäden an der Schleimhaut und den sensiblen knöchernen Strukturen. Neoosteogenese, Vernarbung und Mukozelen waren die Folge. Heute erlauben feine, scharfe und präzise Instrumente eine Bewahrung der wertvollen Mukosa.

Ein Trumpf in der endoskopischen Operation sind gewinkelte und gebogene Optiken.

Mit ihnen kann sich der Chirurg die Nebenhöhle über ihren natürlichen Ausführungsgang zugänglich machen. Sie erlauben es dem Operateur „um die Ecke“ zu blicken und dem Gang zu folgen, ohne ihn zu beschädigen. Durch das schonende Vorgehen wird Vernarbung gemieden und somit die Re-Stenose Rate gesenkt.

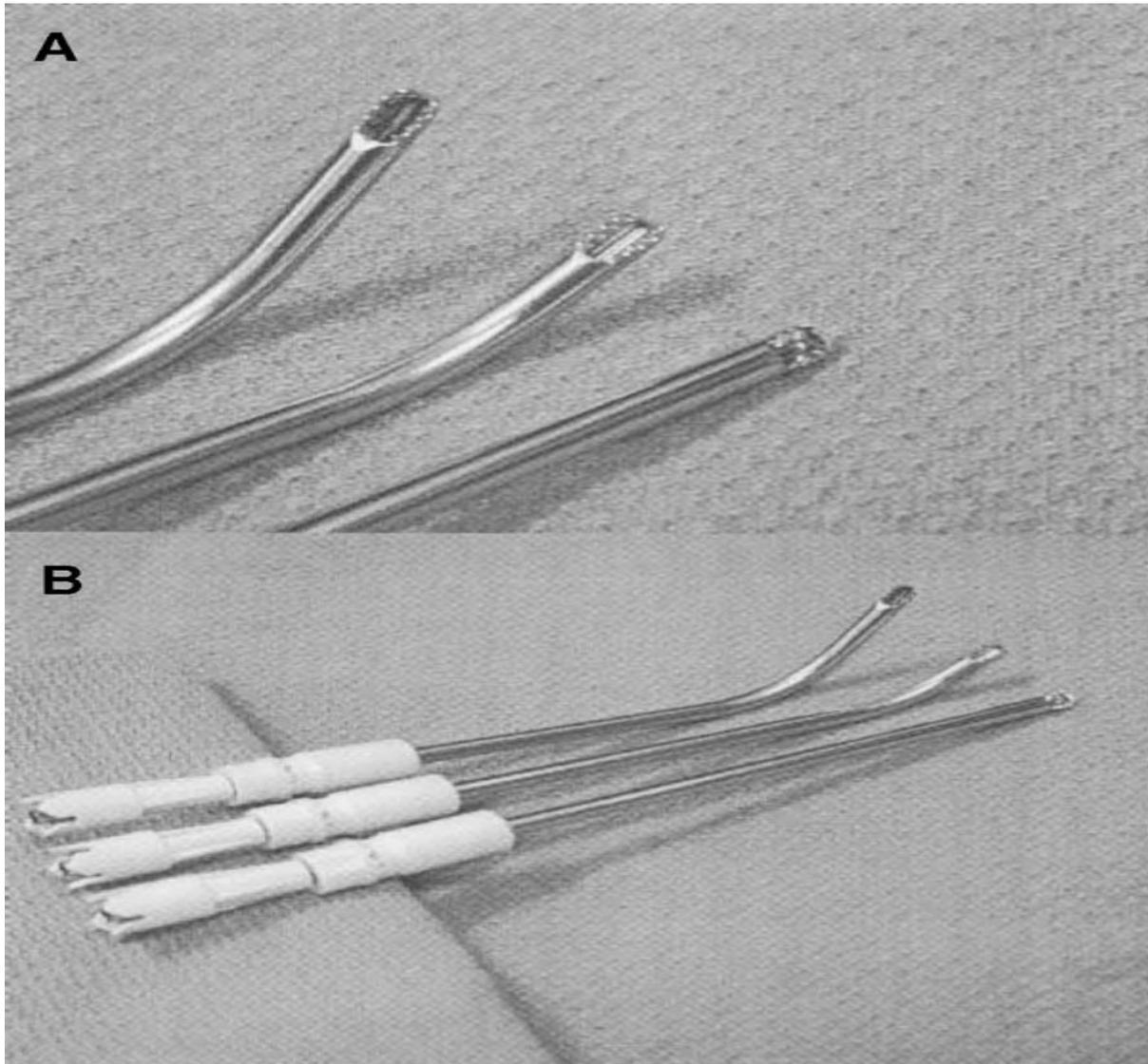


Abbildung 3: Microdebrider und Klingen mit unterschiedlichem Krümmungsgrad. Sie werden für die schonende und präzise Entfernung von Gewebe in der FESS verwendet. Aus (Wright and Frenkiel, 2005).

Innerhalb der funktionellen endoskopischen Nasennebenhöhlenchirurgie (FESS) gibt es verschiedene Konzepte und Ansätze.

Allen gemeinsam übergeordnet ist die minimalinvasive und präzise Beseitigung krankheitserhaltender Strukturen an anatomischen Schlüsselstellen. Gleichbedeutend sind Funktionserhaltung, -wiederherstellung und schonendes Vorgehen.

Die FESS hat sich als Standardverfahren etabliert (Kennedy *et al.*, 1985; Stammberger, 1994; Weber *et al.*, 2001; Weber and Hosemann, 2015; Tajudeen and Kennedy, 2017; Stuck *et al.*, 2018).

Die extranasalen Operationen werden, zugunsten endonasaler Eingriffe, immer weiter verdrängt (Aletsee, Deglmann and Dieler, 2003).

Dies gilt mittlerweile auch für radikale Tumoroperationen, nach anfänglicher Skepsis und zunächst konträren Ansichten namhafter Chirurgen (Stammberger *et al.*, 1999; Snyderman *et al.*, 2008; Eloy *et al.*, 2009; Tajudeen *et al.*, 2015). Durch neue Technologien hat sich in der Tumorchirurgie die Operationstechnik, über die Zeit, von minimal invasiven offenen, zu maximal invasiven endoskopischen Techniken gewandelt.

Vielversprechende Neuerungen wie die Video-Overlay-Technik, Nahinfrarot-Bildgebung oder erweiterte Realität (augmented reality) bieten einen spannenden Ausblick auf die zukünftigen Möglichkeiten der FESS und halten dabei an ihren Grundprinzipien fest (Winne *et al.*, 2011; Holt *et al.*, 2014; Citardi *et al.*, 2016).

1.3. Navigation

Navigationssysteme sind keine Neuheiten mehr im HNO-Bereich. Schon 1987 setzte Schlöndorff in Aachen eines bei 15 Patienten ein, es folgten weitere Einsätze in der Schädelbasischirurgie (Schlöndorff *et al.*, 1989). Gut 20 Jahre später wurde bereits angenommen, dass in 30% aller deutschen HNO-Kliniken ein Navigationssystem verfügbar war, welches hauptsächlich in der endonasalen Nebenhöhlenchirurgie verwendet wurde (Strauss, 2009). Ihren Platz haben Navigationssysteme als Bindeglied zwischen der reinen, präoperativen Bildgebung durch CT oder MRT und dem therapeutischen Eingriff, der FESS. Sie berechnen intraoperativ die Position der Instrumente im Operationsfeld. Die errechnete Position wird mit der präoperativen Bildgebung verglichen und dem Chirurgen die Lage des Instruments im Operationsgebiet angezeigt (Mösges and Schlöndorff, 1988).

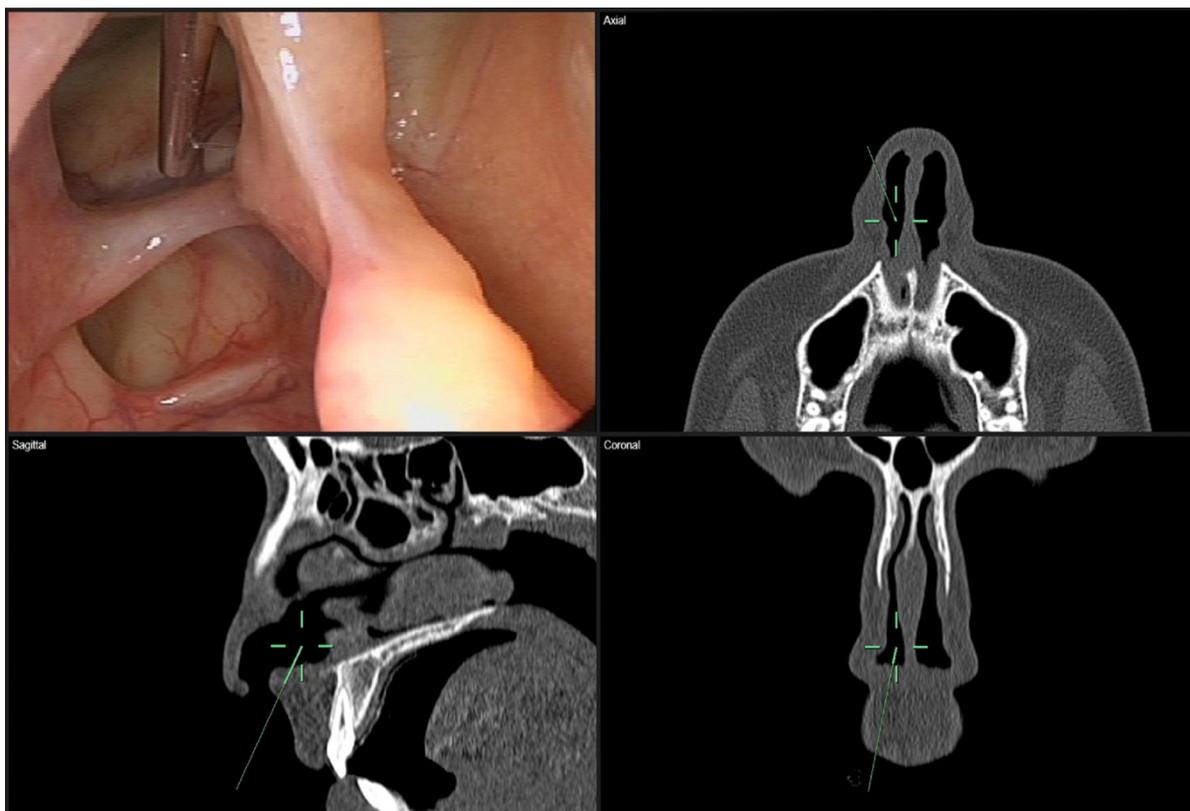


Abbildung 4: Der Einsatz eines Navigationssystems während einer Operation. Links oben: die Position eines Pointers, Ansicht durch das Endoskop. Die anderen Bilder zeigen die berechnete Lage des Pointers durch die Navigation. Sie wird anhand präoperativer CT-Aufnahmen in verschiedenen Schnittebenen dargestellt. Mit freundlicher Genehmigung der BrainLab AG.

Die drei meist genutzten Varianten der Systeme sind: akustisch, optisch oder elektromagnetisch (Grevers *et al.*, 1999).

Akustische Systeme arbeiten mit Ultraschallwellen. In den Instrumenten sind Schallsender integriert, die Schallwellen aussenden. Diese werden von Mikrofonen aufgenommen. Auf diese

Weise wird die Instrumentenlage kalkuliert. Vorteile dieses Systems sind eine hohe Messgenauigkeit und Rechengeschwindigkeit. Schwer nachteilig wirkt sich aus, dass die Schallwellen sehr störanfällig sind und sich durch Geräusche und Luftzüge beeinflussen lassen. Akustische Systeme sind demgemäß begrenzt einsetzbar und eher weniger verbreitet (Nitsche *et al.*, 1993; Caversaccio *et al.*, 1999).

Opto-elektrische Navigationssysteme werden interdisziplinär am häufigsten eingesetzt. Die theoretische Messgenauigkeit variiert zwischen 0,1 und 0,4 Millimeter. Es wird zwischen aktiven und passiven Techniken unterschieden. Bei beiden Techniken erkennt eine Kamera durch Infrarotlicht die Position der chirurgischen Instrumente. Bei aktiven Geräten senden die Instrumente selbst das Infrarotlicht aus. Bei passiven Geräten reflektieren sie die Lichtquelle (Metson *et al.*, 2000; Vorbeck *et al.*, 2000; Heermann *et al.*, 2001; Majdani *et al.*, 2003; Schipper *et al.*, 2005; Mehrzad *et al.*, 2007; Manzey *et al.*, 2009).

Passive Navigationssysteme erlauben die kabellose Nutzung beliebig vieler, auch fremder Instrumente. Die Messgenauigkeit ist hoch, aber etwas niedriger als bei aktiven Systemen (Muacevic *et al.*, 2000; Strauss, Hofer, *et al.*, 2006). Von Nachteil ist, dass die Instrumente den Kontakt zur Lichtquelle verlieren können. Sobald die sogenannte "line of sight" gestört wird, kann das Instrumente nicht mehr geortet werden oder wird falsch geortet. Diesen Nachteil haben aktive, optische und elektromagnetische Navigationssysteme nicht (Ecke *et al.*, 2003; Strauss *et al.*, 2009; Irugu and Stammberger, 2014).

Die Grundlage elektromagnetischer Navigationssysteme bildet ein homogenes Magnetfeld, das von einem Generator erzeugt wird. Die Position des Instruments wird anhand seiner Lage im Magnetfeld berechnet. Vorteile der elektromagnetischen Navigation sind, dass Instrumente jederzeit im Magnetfeld lokalisiert ("getrackt") werden können und, dass kein optischer Kontakt zwischen Lichtquelle und Instrumenten bestehen muss (Irugu and Stammberger, 2014). Außerdem zeichnen sich die elektromagnetischen Navigationssysteme durch eine schnellere Einsatzbereitschaft aus, als optische Geräte (Ecke *et al.*, 2003; Chang *et al.*, 2016). In einer Kadaverstudie erwiesen sich die elektromagnetischen Systeme an der lateralen Schädelbasis als sehr genau (Komune *et al.*, 2017). In einer vergleichenden Arbeit war ihre durchschnittliche klinische Messgenauigkeit sogar etwas höher, als die aktiv-optischer und passiv-optischer Navigationssysteme (Ecke *et al.*, 2003), in einer neueren Studie war sie ähnlich (Chang *et al.*, 2016).

Dementgegen waren die ersten elektromagnetischen Navigationssysteme äußerst ungenau. Auch ließen sie sich durch metallische Gegenstände, wie zum Beispiel durch Zahnfüllungen oder den Operationstisch, sehr leicht irritieren (Anon *et al.*, 1997). Dieser große Nachteil besteht, wenn auch deutlich abgeschwächter, weiterhin. Ferromagnetische Gegenstände oder andere Magnetfelder können das homogene Magnetfeld eines Navigationssystems stören und seine Messgenauigkeit enorm verringern. Es wird als Gegenmaßnahme vorgeschlagen, Instrumente zu benutzen, die keine Interferenzen erzeugen (Ecke *et al.*, 2003). Auch Handys und Smartphones lenken das Magnetfeld ab und sind von ihm fernzuhalten. Wenn Elektronik am oder im Patienten installiert ist, sollte eine Operationsfreigabe für das elektromagnetische Navigationssystem im Einzelfall genau abgewogen werden. Bei opto-elektrischen Navigationsgeräten besteht dieser Nachteil nicht (Irugu and Stammberger, 2014).

Die Nachteile der Behinderung des elektromagnetischen Systems durch ferromagnetische Gegenstände und des opto-elektrischen Systems durch den Verlust der "line of sight" werden als gleichwertig störend beschrieben (Ecke *et al.*, 2003).

1.4. Vor- und Nachteile eines Navigationssystems

Eine groß angelegte, systematische Literaturanalyse aus den USA von 2013 fand keine klaren Hinweise, dass der Einsatz eines Navigationssystems, während der FESS, die Komplikationsrate senken oder das postoperative Ergebnis verbessern würde. Aufgrund gegensätzlicher Expertenmeinungen sollte der Einsatz der Navigation von Fall zu Fall abgewogen werden (Ramakrishnan *et al.*, 2013). Noch im gleichen Jahr kam eine Metaanalyse von 2586 Artikeln zu dem Ergebnis, dass die Komplikationsrate der navigationsgestützten FESS doch niedriger sei, als die, der nicht-navigationsgestützten FESS (Dalgorf *et al.*, 2013). Kurz darauf beobachtete eine Studie wiederum sogar einen Anstieg der Komplikationen, bei Anwendung einer Navigation in der FESS (Krings *et al.*, 2014).

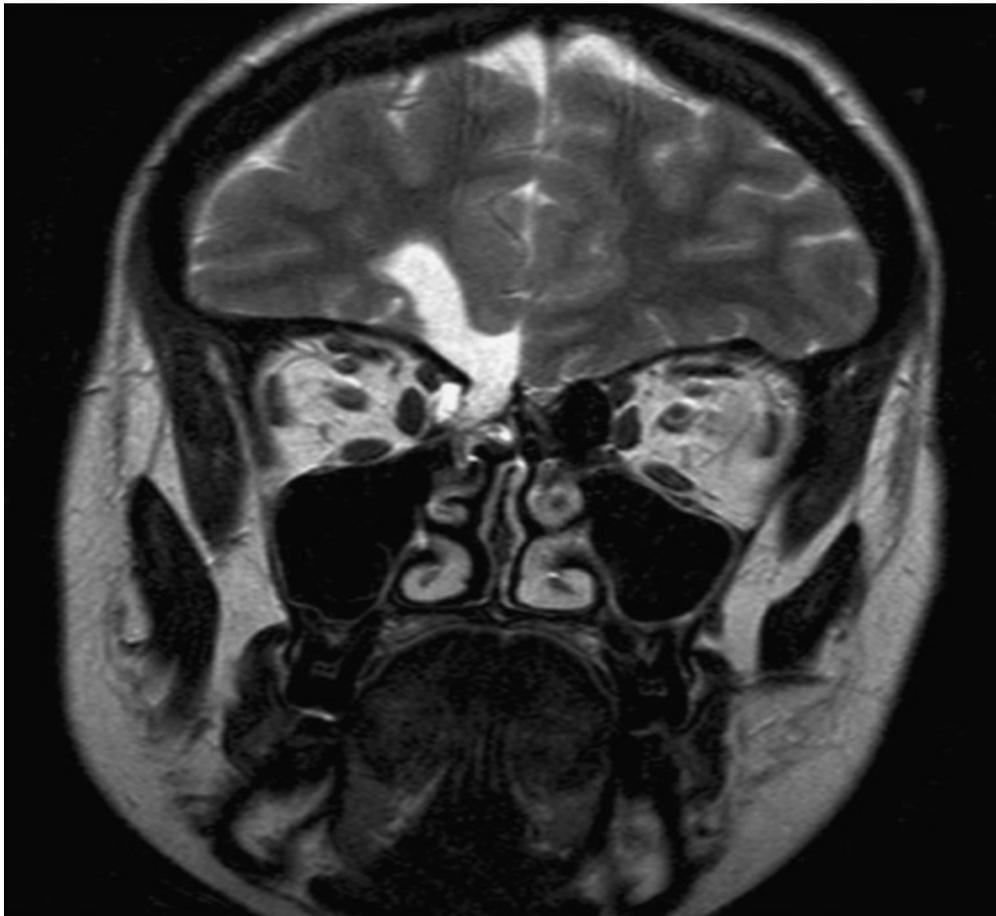


Abbildung 5: Schädel- MRT, sieben Jahre nach einer FESS. Auf dem Bild zu sehen ist eine Verletzung der Schädelbasis, die als schwerwiegende Komplikation während des Eingriffs stattfand. Als Folge leidet der Patient seitdem an wiederkehrenden Meningitiden. Ob die Einbindung der Navigation die Rate solcher Komplikationen zu senken vermag, ist in der Literatur umstritten. Aus (Hosemann and Draf, 2013).

Im Allgemeinen werden, neben den systemspezifischen, folgende Nachteile bezüglich der Verwendung eines Navigationssystems während der endonasalen Endoskopie genannt:

- Erhöhte Operationszeiten durch die Installation des Navigationssystem von 8 bis 25 Minuten pro Eingriff (Ecke *et al.*, 2003; Strauss, Koulechov, *et al.*, 2006; Burduk, Dalke and Kaźmierczak, 2012).
- Navigationssysteme ersetzen nicht anatomische und chirurgische Kenntnisse, auch muss ihr Einsatz trainiert werden (Grevers *et al.*, 1999; Stelter *et al.*, 2011; Brown and Fried, 2018)
- Zu radikale Chirurgie, angeleitet durch die Navigationsunterstützung führt zu Komplikationen (Ceylan, Koc and Anik, 2009; Krings *et al.*, 2014)
- mögliche Messfehler oder Totalausfälle der Navigation durch technisches Versagen (Stelter *et al.*, 2011)
- keine Verbesserung der postoperativen Ergebnisse (Ramakrishnan *et al.*, 2013)

Natürlich sind diesbezüglich auch Vorteile beschrieben:

- Umstände, die durch Logistik und Installation des Navigationssystems entstehen, sind minimal (Brown and Fried, 2018)
- Insgesamt wurde eine verringerte Operationszeit beobachtet (Strauss *et al.*, 2009)
- Mithilfe der Navigation erreicht der Chirurg eine umfassendere Untersuchung der paranasalen Nebenhöhlen, was vor allem auch kleinere Nebenhöhlen betrifft (Brown and Fried, 2018)
- Schwer zugängliche Frontal-, Keilbein- und Siebbeinhöhlen können mit mehr Sicherheit vom Chirurgen operiert werden (Brown and Fried, 2018)
- Allgemein anerkannt ist die Nützlichkeit der Navigation bei erheblich erkrankter Mukosa, anatomischer Varianten, Revisionseingriffen und Krankheitsprozessen an kritischen Strukturen (Tajudeen and Kennedy, 2017; Brown and Fried, 2018)
- Verbesserung der postoperativen Ergebnisse (Strauss *et al.*, 2009)
- Senkung der Arbeitsbelastung für den Chirurgen (Strauss *et al.*, 2009)

1.5. Die Messgenauigkeit

Die endoskopische Nasennebenhöhlenchirurgie stellt hohe Anforderungen an ein Navigationssystem. Einerseits muss die freie Beweglichkeit des Kopfes des Patienten gewährleistet sein. Andererseits dringt der Chirurg über die feinen und vulnerablen natürlichen Zugangswege zu den Nebenhöhlen vor, wobei er ein breites Spektrum an gebogenem und gewinkeltem Instrumentarium verwendet (Tajudeen and Kennedy, 2017).

Trotzdem muss die Navigation unter diesen Voraussetzungen akkurat und fehlerfrei arbeiten. Dabei ist die Messgenauigkeit eine entscheidende Eigenschaft des Navigationssystems. Dennoch gibt es große Unterschiede zwischen den Literaturangaben und Systemspezifikationen auf der einen Seite und der intraoperativen, klinischen Messgenauigkeit auf der anderen Seite. Es existiert keine universale Interpretation der Begriffe Präzision, Genauigkeit, Abweichung und Messfehler. Zum Teil werden Begriffe falsch gebraucht oder übersetzt (Strauss, Hofer, *et al.*, 2006).

Das Deutsche Institut für Normung setzt folgende Definitionen zur Beschreibung der Messvorgänge und -genauigkeit von Navigationssystemen ein (DIN Deutsches Institut für Normung e. V., 1995; Stelter, 2010):

- **Calculated Registration Error (CRE)**
Die präoperativ erhobenen Tomographiedaten werden mit den anatomischen Daten räumlich korreliert und zur Deckung gebracht. Die Genauigkeit dieser Deckung wird berechnet und als CRE ausgegeben (Messmer *et al.*, 2004) .
- **Mean Fiducial Error (MFE)**
Abweichung der mathematischen Transformation zwischen Tomographiedaten und tatsächlichen anatomischen Daten.
- **Fiducial Registration Error (FRE)**
Ein Fiducial ist ein auf dem Patienten fixierter geometrischer Körper. Er wird vom Navigationsgerät im tomographischen Datensatz automatisch erkannt und kann intraoperativ mit dem Pointer angefahren werden.
Der FRE beschreibt die Distanz zwischen korrespondierenden Fiducials nach der Registrierung.
- **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 der Registrierung.
- **Target Positioning Error (TPE)**
Distanz zwischen realer Position des Navigationsinstruments und angezeigter Position.
Oder auch: TRE plus zusätzliche Abweichung durch weitere äußere Einflüsse, wie zum Beispiel Störungen des Magnetfelds.

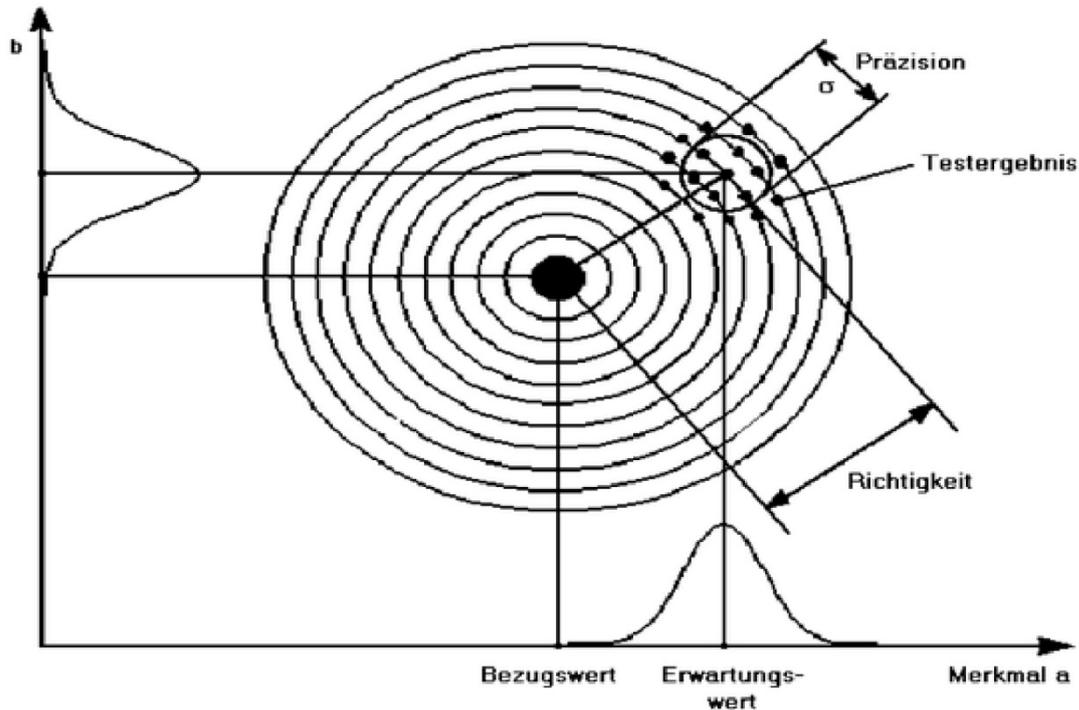


Abbildung 6: Darstellung von Präzision und Richtigkeit, für zwei beispielhafte Merkmale (Stelter, 2010) .

Die Präzision (englisch: precision) ist nicht gleichbedeutend mit der klinischen Messgenauigkeit (englisch: accuracy). Wenn ein Navigationssystem die Position eines Instruments mit einem TPE von 15 Millimeter wiederholt konstant misst, so ist es hochpräzise. Allerdings ist das System auf 15 Millimeter klinisch ungenau.

Für den Operateur ausschlaggebend ist jedoch die Differenz zwischen der realen Position eines Instruments und der, von der Navigation erfassten und wiedergegebenen Position dieses Instruments.

Diesen fundamentalen Parameter beschreibt die klinische (Mess-) Genauigkeit oder auch chirurgische Genauigkeit eines Navigationssystems, die durch den TPE bestimmt wird (Strauss, Hofer, *et al.*, 2006; Stelter, 2010).

Die klinische oder chirurgische Messgenauigkeit sollte in der endoskopischen Nebenhöhlenchirurgie nicht schlechter als 1 Zentimeter sein, eine Landmarke, die auch beim Einsatz moderner Systeme oft nicht beschrieben wird (Schmerber and Chassat, 2001; Otake *et al.*, 2015; Leonard *et al.*, 2016).

1.6. Stressmessung

Schon vor über 80 Jahren begannen W. Cannon und H. Selye mit der Erforschung von Stress. Sie prägten das biologische Stressmodell (Cannon, 1929; Selye, 1956, 1976).

Demnach wird Stress durch interne oder externe Stressoren ausgelöst. Die Stressoren können das Gleichgewicht (Homöostase) des Körpers stören, weshalb der Körper mit einer spezifischen oder unspezifischen Reaktion antwortet. Nach Selye beinhalten die Reaktionen bestimmte Mechanismen, die Puls und Blutdruck beeinflussen. Cannon beschrieb 1929 eine Notfallreaktion (Fight or Flight), befeuert durch das sympathische Nervensystem und Adrenalin.

1.6.1. Herzfrequenz

Eines der, am unkompliziertesten und häufigsten, erfassten Körpersignale ist die Herzfrequenz (englisch: heartrate). Sie kann durch ein Elektrokardiogramm (EKG) abgeleitet werden und wird in Herzschlägen pro Minute angegeben. Die Herzfrequenz obliegt dem Einfluss vieler interner und externer Umstände wie: Tageszeit, Alter, Erkrankungen, Temperatur, Volumenstatus, Trainingszustand oder Muskularbeit (Berg, 2007). In der Sportphysiologie wird, zur Feststellung des Trainingszustands, unter körperlicher Belastung die maximale Herzfrequenz gemessen (Such and Meyer, 2010). In der Arbeitswissenschaft verwendet man die Arbeitsherzfrequenz (HF während Belastung, abzüglich der Ruhfrequenz), um die Härte körperlicher Arbeit für eine Person einzuschätzen (Grandjean, 1991).

Sie ist aber, in vielen Studien, auch ein Parameter mentaler Belastung (Backs and Seljos, 1994; Sloan *et al.*, 1994; Hakimi and Setarehdan, 2018). Bei einer Reaktion auf mehrere, mentale Stressoren als alleinigen Stressindikator die Herzfrequenz zu messen, ist jedoch möglicherweise nicht ausreichend. Sie wird schlichtweg von zu vielen Faktoren beeinflusst und bisweilen ist keine eindeutige Änderung auf mentalen Stress nachgewiesen (Lee and Park, 1990).

1.6.2. Herzratenvariabilität (HRV)

Die Herzfrequenz ist, unter physiologischen Umständen, variabel. Die Abstände der Zeitspanne zwischen den Herzschlägen nehmen also ab oder zu. Der Herzrhythmus ist folglich leicht unregelmäßig. Die Herzfrequenz an sich wird dabei nur im entfernteren Sinne analysiert, der genaue Fokus liegt auf den konsekutiven Abständen zwischen den Herzschlägen. Nebst anderer Faktoren, wirkt vor allem das autonome Nervensystem, durch die beiden Gegenspieler Sympathikus und Parasympathikus, auf das Herz ein. Der Sympathikus führt, mit der Ausschüttung von Adrenalin und Noradrenalin zu einer Verringerung der Herzratenvariabilität, die Unterschiede in den Abständen gleichen sich an.

Der Parasympathikus führt, vermittelt durch Acetylcholin, zu einer Erhöhung der Variabilität der Herzfrequenz, die Unterschiede zwischen den Abstände werden größer (Domniak, 1990; Malik *et al.*, 1996).

Je ruhiger und entspannter eine Person ist, desto stärker überwiegt der Parasympathikus, die HRV steigt. Je größer eine Stressbelastung, desto mehr Einfluss gewinnt der Sympathikus und die HRV sinkt. In der Auswertung der Herzratenvariabilität können also Rückschlüsse auf die Aktivitäten des vegetativen Nervensystems in Form von Sympathikus und Parasympathikus geschlossen werden. Allerdings üben, wie erwähnt, auch Aspekte wie Tageszeit, Alter, Erkrankungen, Temperatur und Volumenstatus eine Wirkung auf das autonome Nervensystem und die Herzfrequenz aus (Berntson *et al.*, 1997).

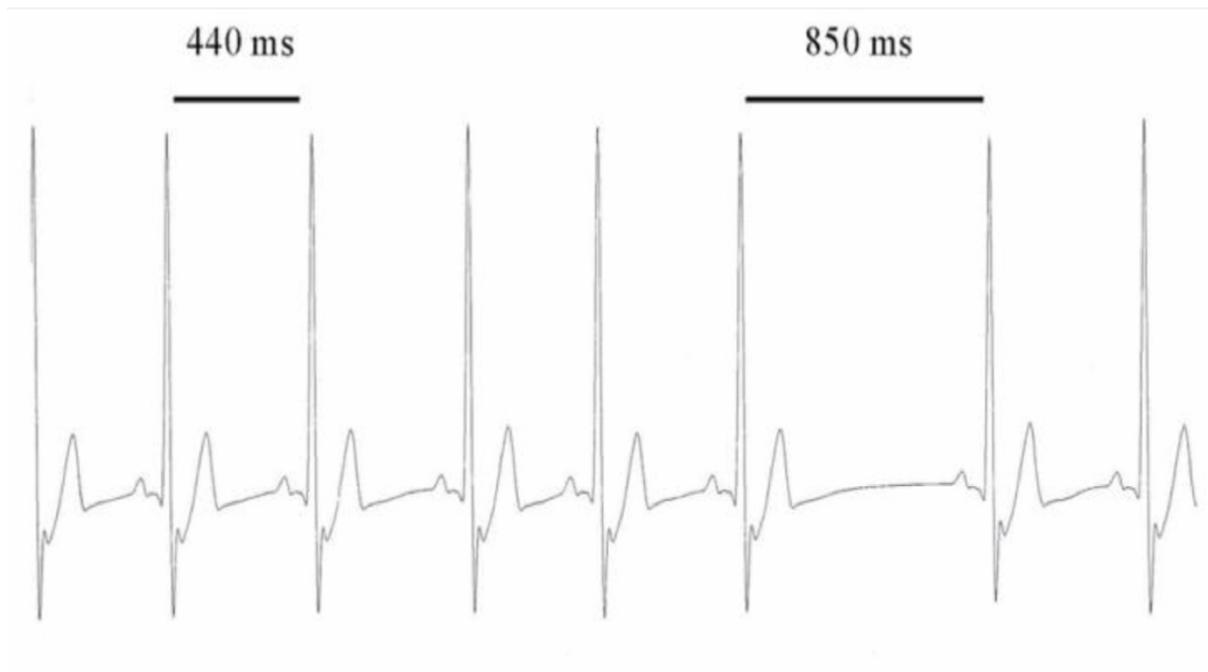


Abbildung 7: Beispielhaftes Bild eines Elektrokardiogramms (EKG) zur Erläuterung der Herzfrequenzvariabilität (HRV). Die Abstände zwischen den sogenannten R-Zacken werden teils in Millisekunden angegeben. Sie variieren hier stark. Die HRV ergibt sich, mithilfe komplexer Berechnungen, aus den Zeitintervallen zwischen den R-Zacken. Je gleichmäßiger die Abstände sind, desto niedriger ist die HRV und umgekehrt (Billman, 2011).

Die Bemessung mentaler Beanspruchung unter Hinzuziehung der Herzratenvariabilität wurde schon 1963 von Kalsbeek und Ettema eingeführt (Kalsbeek and Ettema, 1963). Porges und Raskin zeigten, dass die HRV während Denkaufgaben erniedrigt ist (Porges and Raskin, 1969). Eine klinische Relevanz der HRV wurde erstmals 1965 beobachtet (Horn and Lee, 1965). Vor dem Auftreten fetaler Hypoxie und Änderungen der Herzfrequenz konnten Schwankungen in der HRV festgestellt werden. Anfang der 1970 Jahre wurde auch die Bedeutung der HRV in der Früherkennung von diabetischer Neuropathie erkannt (Ewing *et al.*, 1985). Ende der 1970er Jahre beschrieben Wolf *et al.*, dass eine erhöhte Postinfarkt-Mortalität mit einer reduzierten HRV einhergeht (Wolf *et al.*, 1978). Dieser Zusammenhang wurde weiter untersucht und erzeugte, sowohl in den USA, als auch in Europa großes Interesse (Kleiger *et al.*, 1987; Malik *et al.*, 1989).

Erste Spektralanalysen der Frequenzdomäne der HRV beschrieb Akselrod (Akselrod *et al.*, 1981). Dadurch konnte die Analyse der HRV noch zuverlässiger und genauer verwendet werden. Schließlich veröffentlichte 1996 eine Task Force der European Society of Cardiology und der North American Society of Pacing and Electrophysiology eine Leitlinie, um Standards für die Erfassung, Analyse und Einsatzgebiete der HRV festzulegen (Malik *et al.*, 1996).

Neben den eben erwähnten (Patho-)Mechanismen der Herzfrequenzvariabilität (HRV), sind mittlerweile viele weitere Aspekte bekannt.

Erhöhung der HRV durch:

- regelmäßiges, längerfristiges Ausdauertraining (Braith and Edwards, 2003; Felber-Dietrich *et al.*, 2006)
- Schlafzeiten in der Nacht, aufgrund der zirkadianen Rhythmik (Huikuri *et al.*, 1994; Vandeput *et al.*, 2012)
- männliches Geschlecht (Jensen-Urstad *et al.*, 1997; Agelink *et al.*, 2001; Barantke *et al.*, 2008)
- weibliches Geschlecht (Snieder *et al.*, 2007; Sookan and McKune, 2012)

Bezüglich der Assoziation von HRV und Geschlecht herrscht eine unklare Studienlage. Die Herzfrequenzvariabilität scheint sich aber, mit zunehmendem Alter, zwischen den Geschlechtern anzugleichen (Fagard, Pardaens and Staessen, 1999; Fagard, 2001; Sammito *et al.*, 2014).

Reduktion der HRV durch:

- Herzinsuffizienz (Saul *et al.*, 1988; Scavini *et al.*, 1998; Davies *et al.*, 2002)
- Zustand nach Myokardinfarkt (Sosnowski *et al.*, 2002; Carpeggiani *et al.*, 2004)
- unkomplizierte koronare Herzkrankheit (Wennerblom *et al.*, 2000) oder arterielle Hypertonie (Virtanen *et al.*, 2003)
- durchgeführte Radiofrequenzablationen (Kocovic *et al.*, 1993)
- Denervierung bei Spenderherzen (Alexopoulos *et al.*, 1988)
- psychiatrische Erkrankungen, wie Angststörungen oder Depressionen (Taylor, 2010; Kemp and Quintana, 2013)
- metabolisches Syndrom oder Diabetes (Stein *et al.*, 2007; Kuehl and Stevens, 2012)
- aktives oder passives Zigarettenrauchen (Dinas, Koutedakis and Flouris, 2013)
- Hohe Umgebungstemperaturen (Ren *et al.*, 2011)
- Laute Geräusche (Lee, Chen and Wang, 2010; Kraus *et al.*, 2013)
- mentale Belastung oder kognitive Beanspruchung (Mulder and van der Mulder-Hajonides, 1973; Mulder and Mulder, 1981; Sloan *et al.*, 1994; Taelman *et al.*, 2011; Kim *et al.*, 2018)

1.7. Fragestellungen

Bereits weit verbreitet und analysiert sind optische Navigationssysteme. Neuer und weniger bekannt sind elektromagnetische Geräte. Ziele dieser Studie sind die Erfassung der mentalen Belastung des Operateurs in der funktionellen endoskopischen Nasennebenhöhlenchirurgie unter Anwendung eines elektromagnetischen Navigationssystems und die Untersuchung der Eigenschaften des Navigationssystems. Zur Evaluation des Navigationssystems werden, unter anderem, etablierte Kriterien herangezogen (Strauss, Koulechov, *et al.*, 2006).

Folgende Fragen sollen möglichst detailliert beantwortet werden:

Technische Systemeigenschaften:

- Wie genau sind die Messungen des elektromagnetischen Navigationssystems?
- Wie gestaltet sich der Ablauf des Referenzierungsprozesses (Abgleich virtueller CT-Aufnahmen mit realer Position des Patienten) des Navigationssystem?

Chirurgische Systemeigenschaften:

- Wie hoch ist das Vertrauen des Chirurgen in das Navigationssystem?
- Ändert der Operateur seine Vorgehensweise, aufgrund von zusätzlichen Informationen durch die Navigation?
- Kann der Chirurg die Indikation erweitern und Strukturen operieren, die er sonst nicht touchiert hätte, aufgrund von zusätzlichen Informationen durch die Navigation?

Ergonomische Systemeigenschaften:

- Wie stark oder schwach ist die mentale Belastung für den Chirurgen durch das Navigationssystem?
- Was sind weitere, konventionelle und konkrete Stressauslöser oder Stresssituationen für den Chirurgen?

2. Material und Methoden

2.1. Rahmenbedingungen

Die Studie wurde vor Beginn durch die Ethikkommission der LMU unter dem Aktenzeichen 185-09 geprüft und positiv bewertet. Es handelt sich um eine prospektive, klinische Arbeit.

Eingeschlossen wurden 10 Patienten mit Erkrankungen des Nasennebenhöhlensystems, wie etwa Polyposis nasi, chronisch-rezidivierender Sinusitis oder bösartigen Neubildungen im Nasopharynx. In allen Fällen war der Einsatz einer Navigation erforderlich.

Alle 10 Patienten wurden mit Unterstützung eines elektromagnetischen Navigationssystems operiert.

Operateur war stets Prof. Dr. med. Klaus Stelter, der in der Ausführung der funktionellen endoskopischen Nasennebenhöhlenchirurgie (FESS) sowohl mit, als auch ohne Navigation sehr erfahren ist und bereits über 1000 solcher Operationen durchgeführt hat.

Der Operationssaal wurde während der Operation mit einem digitalen Camcorder (GoPro Hero 1 HD) als Umfeldkamera gefilmt. Durch die Videoaufnahmen waren auch die Bildschirme des Endoskops sichtbar, wodurch die genauen Operationsverläufe und auch Geschehnisse im Saal erfasst wurden.

Die Eingriffe fanden unter möglichst gleichen Voraussetzungen statt.

Präoperativ wurde immer ein Nasennebenhöhlen-CT in Feinschichtung (maximal 1mm Vorschub) ohne Kontrastmittel angefertigt.

Die Stressbelastung wurde objektiv gemessen. Dafür diente das Biofeedbackgerät NeXus 10 Mk I (von MindMedia, Herten, NL). So konnten Herzfrequenz, Herzratenvariabilität, Thoraxexkursion, sowie der Tonus des Musculus Masseter registriert werden.

Die Daten wurden mithilfe der zum Gerät gehörigen Software Biotrace+ (Version 2017A, MindMedia, Herten, NL) aufgezeichnet und analysiert.

Außerdem wurde die intraoperative Messgenauigkeit des Navigationssystems bestimmt, die der Chirurg anhand festgelegter anatomischer Leitstrukturen beurteilte.

Weiterhin wurden sowohl Frequenzen und Einsatzorte bei den Navigationsverwendungen dokumentiert, als auch, wie oft der Operateur infolgedessen sein Procedere änderte.

Während des Eingriffs wurde ein Datenerhebungsbogen zum Navigationssystem, dem chirurgischen Procedere und den intraoperativen Befunden von einem Studienassistenten ausgefüllt.

Zur subjektiven Evaluation der Navigation beantwortete der Chirurg nach dem Ende der Operation drei Fragen an einer visuellen Analogskala (VAS). Diese Fragen betrafen Genauigkeit der Navigation, Vertrauen in diese und eine mögliche Änderung des chirurgischen Vorgehens.

Beginn und Dauer: 1. Operation am 14.03.2017, Dauer bis zum Ende der Rekrutierungsphase am 06.10.2017 (letzte Operation).

Ort: Sämtliche Operationen wurden in der HNO Klinik der RoMed Klinik Bad Aibling, akad. Lehrkrankenhaus der TU-München, Harthausenstr. 16, 83043 Bad Aibling durchgeführt.

Einschlusskriterien: Patienten mit vollendetem 12. Lebensjahr, die am Nasennebenhöhlensystem operiert werden mussten, wobei der Einsatz einer Navigation erforderlich war; unabhängig von Voroperationen, Erkrankungen, Genese der Erkrankungen oder Komplexität der Operationen.

Ausschlusskriterien: Patienten mit unvollendetem 12. Lebensjahr; Patienten, die bereits externe CT-Aufnahmen mitbrachten, mit denen eine Navigation nicht möglich war oder eine Navigation nicht nötig war.

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, aufbauend auf Voruntersuchungen im Klinikum der LMU, mit Unterstützung des Instituts für Biomathematik und Epidemiologie der LMU und der FG Arbeitspsychologie der TU-Berlin durchgeführt.

Es wurden 10 Patienten unter Zuhilfenahme eines elektromagnetischen Navigationssystems operiert.

Vor dem Eingriff wurden die Patienten über die Studie aufgeklärt und anschließend nach Unterzeichnung der Einverständniserklärung zur Operation angemeldet. Nach Einbestellung wurden die Patienten mit dem EM-System operiert.

Für alle Operationen wurden weitestgehend gleiche Rahmenbedingungen geschaffen.

Die Eingriffe fanden stets im RoMed Klinikum in Bad Aibling und dort immer im selben OP-Saal statt. Das OP-Team (Anästhesie, operationstechnische Assistenz) war meistens gleich, bis auf wenige notfall- oder krankheitsbedingte Ausfälle.

Soweit es vertretbar war, wurde sich in den Operationen des (bau-)gleichen chirurgischen Instrumentariums bedient. Die präoperativen CT-Bilder wurden vor Beginn der Eingriffe ausgewertet und die Resultate auf einem Datenerhebungsbogen protokolliert.

Im Operationssaal wurde das Navigationssystem aufgebaut und der spezifische CT-Datensatz des Patienten geladen.

Präoperativ wurde der Chirurg an das Biofeedbackgerät angeschlossen und der Rohdateneinzug mit der zugehörigen Software gestartet. Die erhobenen Werte für Thoraxexkursion, Masseter-tonus und Herzfrequenz und Herzratenvariabilität wurden ab diesem Zeitpunkt über die Software gespeichert. Die Messung wurde erst beendet, wenn nach Ende des Eingriffs eine mindestens fünfminütige Ruhepause vom Chirurgen eingehalten worden war. Die 5-minütige postoperative Messung der Herzratenvariabilität in Ruhe wurde als Baseline-Messung bezeichnet. Danach wurden die Messwerte über die Software auf einer externen Festplatte gesammelt.

Es wurde ein digitaler Camcorder (GoPro Hero 1 HD) knapp 2 Meter hinter dem Operateur platziert und die Aufnahme gestartet. Der Chirurg kommentierte sein Vorgehen. Das Videomaterial und Biofeedback wurden durch zeitliche Markierungen in der Software in Zusammenhang gesetzt und in einen übereinstimmenden Ablauf gebracht.



Abbildung 8: Standbild aus der Videoaufnahme der Umfeldkamera (GoPro Hero 1). Die Kamera wurde so positioniert, dass sie möglichst viel vom operativen Procedere und Geschehen im Saal einfangen konnte. Durch die Aufzeichnung konnten Stressauslöser identifiziert werden. So sind beispielsweise die Saaltüren (rechts nah und rechts hinten) zu sehen, um den Eintritt von Personal zu filmen. Auch das Anästhesieteam (rechts vom OP-Tisch) wurde aufgezeichnet. Die Tonaufnahme erlaubte das Hören von Gesprächen, Alarmen, Klingeln des Telefons und Anweisungen des Chirurgen (z.B. bezüglich des Instrumentariums). Das endoskopisch-operative Vorgehen konnte auf dem großen Bildschirm verfolgt werden, die Navigation auf dem kleinen Bildschirm links daneben.

Zu jeglicher mentalen Stressbelastung, die durch das Biofeedback mit NeXus 10 beobachtet wurde, konnte der entsprechende Videoabschnitt eingesehen werden und umgekehrt.

Vor Beginn der Nasennebenhöhlenoperationen fanden die Referenzierungen der Navigation statt. Dabei wurden die CT-Aufnahmen mit dem, jetzt für die Operation gelagerten, Patienten abgeglichen.

Die Genauigkeit der Navigation wurde während der Operation festgestellt. Definierte anatomische Strukturen (Schädelbasis, basales Septum, Keilbeinhöhlenvorderwand) mussten vom Operateur zweifelsfrei unter endoskopischer Sicht identifiziert werden und das Navigationssystem wurde daraufhin vergleichend an diesen Strukturen eingesetzt und die Messgenauigkeit so in Millimetern erfasst.

Diese intraoperativ gewonnenen Daten wurden vom Studienassistenten (Verfasser der Dissertation) auf einem Erhebungsbogen sofort dokumentiert. Des Weiteren wurden bei Benutzung der Navigation Einsatzort, Verwendungsdauer und mögliche weitere Stressfaktoren notiert.

Unmittelbar nach Abschluss der Operation beantwortete der Chirurg drei Fragen mit der visuellen Analogskala.

Schließlich wurden die Aufnahmen aus Biotrace+ und den Videos, sowie die Datenerhebungsbögen zusammen analysiert.

2.3. Datenschutz und Randomisierung

Die Aufklärung der Patienten über den Schutz ihrer Daten fand vor der Operation statt. Alle Patienten stimmten zu, dass ihre Daten möglicherweise von Personen, die mit der Studie befasst waren, eingesehen werden konnten. Die Herausgabe der Daten an andere Personen war untersagt. Alle in der Studie tätigen Personen wurden zu Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutz angehalten.

Die Patientenaufklärung ist dem Anhang beigelegt.

Die erhobenen Daten wurden sofort nach der Operation pseudonymisiert.

In dieser Dissertation und für öffentliche Vorstellungen der Ergebnisse der Arbeit wurden die Daten anonymisiert. Die Randomisierung der Patienten erfolgte nach Einbestellung.

2.4. Intraoperative Datenerhebung

Intraoperativ wurden die folgenden Daten erhoben und vom Verfasser der Dissertation schriftlich festgehalten:

- Patientennamen, Geburtstag
 - Datum der Operation
 - 1. Operateur (stets Prof. Dr. med. K. Stelter)
 - Art der Navigation (stets elektromagnetisch)
 - 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)
- Intraoperativ:
- Benötigte Zeit zur Datenübertragung und eventuelle Komplikationen
 - Benötigte Zeit und Versuche zur Referenzierung und eventuelle Komplikationen
 - Intraoperative Nachreferenzierungen (Häufigkeit, Dauer)
 - Operationsdauer (Beginn und Ende)
 - Anwendungshäufigkeit des Pointers während der Operation an der Lamina Papyracea, der Schädelbasis, dem Sinus Sphenoidalis und dem Recessus Frontalis
 - Häufigkeit und Ort der Änderungen des chirurgischen Procedere aufgrund der gewonnenen Informationen des Navigationssystems (Lamina Papyracea, Schädelbasis, Sinus Sphenoidalis und Recessus Frontalis)
 - Postoperativ erweiterte Nasennebenhöhlen
 - Durchgeführte Operationen
 - Komplikationen
 - Klinische Genauigkeit des Navigationsgeräts an definierten Landmarken (Schädelbasis sagittal, basales Septum coronar, Keilbeinhöhlenvorderwand axial)
- Vom Operateur selbst auszufüllen, anhand visueller Analogskalen:
- Eingriff in Strukturen, die ohne Navigation nicht operiert worden wären
 - Klinische Abweichung oder Fehlleitung der Navigation
 - Vertrauen des Chirurgen zum Navigationsgerät und dadurch subjektiv empfundene Be-/Entlastung

2.5. Nexus 10 Mark I von MindMedia, Herten, NL

Der Fokus der Studie lag auf der Messung und Beurteilung von mentaler Belastung. Insofern war das 10-Kanal Biofeedbacksystem NeXus 10 essenziell. Es maß gleichzeitig mehrere physiologische Parameter und sendete sie kabellos an ein Notebook. Die Daten wurden auf diesem in Echtzeit angezeigt, gespeichert und später ausgewertet. Zu diesem Zweck wurde zuvor auf dem Studiennotebook die benötigte BioTrace+ Software (Versionen 2016A und 2017A) installiert. Wegen seiner geringen Größe und Gewichts, sowie der schnurlosen Datenübertragung konnte das Nexus 10 vom Chirurgen während der Operationen unter dem Operationskittel getragen werden.



Abbildung 9: NeXus 10 Mark I Biofeedbackgerät von MindMedia, Herten, NL. Aus der Medizinprodukt-Anleitung des Herstellers.

Für den Rohdateneinzug wurden fünf Sonden benutzt, die die Biosignale des Chirurgen ableiteten:

1. GND Sonde als Neutral Elektrode
2. EKG Sonde zur Ableitung eines 3-Kanal-EKG 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 und Synchronisierung des Zeitablaufs mit der Videoaufnahme

Vier Kanäle erstellte Nexus 10 daraufhin aus den gesammelten Rohdaten:

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

2.6. Biosignale

Für die Stressmessung wurden Herzfrequenz, Herzratenvariabilität (HRV), Masseteronus und die Thoraxexkursion ermittelt und inspiziert. Die endgültige Aussage über den Stresslevel wurde in Zusammenschau aller vier Parameter getroffen. Ferner fand auch der in Ruhe bestehende und "Tagesform"-abhängige Grundstress Berücksichtigung bei der Bewertung der Biosignale.

Die Herzfrequenz wurde mithilfe des drei Kanal- EKGs dokumentiert. Eine Erhöhung der Herzfrequenz gilt als Zeichen für mentale Belastung (Hakimi and Setarehdan, 2018).

Die Erstellung und Analyse der Herzratenvariabilität unter Beachtung der Atemkurve erfolgte mit der BioTrace+ Software.

Messfehler und -artefakte wurden dabei von Biotrace+ automatisch erkannt und unterdrückt. Übrige Artefakte wurden bei Durchsicht der Ergebnisse manuell entfernt.

Die Herzfrequenz und folglich die Herzfrequenzvariabilität sind beide abhängig von der Tageszeit und psychologischem Stress, basierend auf der Aktivität des autonomen Nervensystems (Sloan *et al.*, 1994). Deshalb wurde, speziell für die HRV, neben der intraoperativen Messung, auch eine vergleichende, postoperative Messung angefertigt. Diese Vergleichsmessung wurde Baseline genannt. Die postoperative Baseline konnte so unter gleichen Bedingungen und tagesabhängigen Einflüssen erstellt werden, wie die intraoperative HRV-Messung. Die Baseline ist definiert als "die totale Entspannung nach der Operation für 5 Minuten".

Die Ableitung der Baseline-HRV geschah post- und nicht präoperativ, da die HRV präoperativ, aufgrund der psychischen Anspannung und Aufregung, meist sehr niedrig ist (Stelter, 2010). In der Spektralanalyse der Herzratenvariabilität entstehen verschiedene Frequenzbänder, mit jeweils unterschiedlichen Werten.

Folgende Frequenzbänder wurden nach Vorgaben der Arbeitspsychologie der TU Berlin angewendet (Manzey, 1986, 1998; Barendregt, 2002):

Very Low Frequency: 0,02 – 0,06 Hz; Low Frequency: 0,07 – 0,14 Hz; High Frequency: 0,15 – 0,40.

Unter Konzentration und mental fordernder Arbeit wird die Herzfrequenz langsamer und regelmäßiger. Die resultierenden Veränderungen der Herzratenvariabilität wurden, für diese Studie, im Bereich weniger Minuten inspiziert. Hierfür war das Low Frequency Band im Bereich von 0,1 Hz am besten geeignet (Mulder and Mulder, 1981; Mulder, 1992).

Für statistische Berechnungen musste die HRV als absolute Zahl wiedergegeben werden. Hierfür wurde die sog. LF-Power benutzt, der absolute Wert der Low Frequency Bandes (Kim *et al.*, 2018).

Die LF-Power kann von Biotrace+ als Funktion eines gewählten Frequenzspektrums für einen beliebigen Zeitraum berechnet werden. Der Wert entsteht aus der Fläche unter der Kurve (Area under the curve, AUC) des Low Frequency Bandes. Er beschreibt als absolute Zahl die Höhe des LF-Bandes in der Einheit Millisekunden zum Quadrat.

Des Weiteren wurde die Aktivität des Musculus Masseter gemessen. Eine EMG-Sonde auf der linken Seite leitete das Summenpotential des Muskels ab und Biotrace+ sicherte die erhobenen Daten. Artefakte wurden manuell entfernt. Nicht für die Ergebnisse gewertet wurden Anstiege des Summenpotentials, wenn der Operateur gesprochen hatte und dadurch die Masseteraktivität erhöht war. Im Tiermodell wurde ein starker Einfluss von physischem und psychischem Stress auf den Tonus des Gesichtsmuskels nachgewiesen (Okamoto *et al.*, 2012; Wu *et al.*, 2013). Im Simulator für selbstfahrende Autos konnten Zheng *et al.* einen deutlichen Anstieg des Masseteronus bei riskanten Fahrmanövern zeigen (Zheng *et al.*, 2015). Zudem korreliert die Aktivität des Musculus Masseter mit der Stärke von psychischem Stress (Anna *et al.*, 2015).

Die Atmung wurde durch die Berechnung des Thoraxdurchmessers erfasst und anschließend bewertet. Die Daten wurden von Biotrace+ sowohl linear, als auch als Balkendiagramm dargestellt. Die vielen Respirationparameter spielen eine große Rolle in der Psychophysiologie (Blechert *et al.*, 2016). Die Atmung wird bei der Durchführung von Reaktionstests flacher, schneller und regelmäßiger (Boiten, 1998). Zudem ist das Atemmuster gekoppelt an die Gemütszustände ruhig-aufgeregt und entspannt-angespannt (Boiten, Frijda and Wientjes, 1994).

2.7. GoPro Hero HD

Die GoPro Hero 1 HD ist eine digitale Kamera die mittels einer Speicherkarte und einem Lithium-Ionen Akku kabellos Film- und Tonaufnahmen erstellt. Die Aufnahme waren für die Studie von zentraler Bedeutung: es gelang die Beobachtung von Navigationseinsätzen, Auslösern von mentaler Beanspruchung (Stressoren), dem Operationsverlauf und Geschehnissen im Saal.

Die Standardeinstellungen der Kamera wurden modifiziert.

Als Einstellung wurde der Modus "r2" gewählt, wodurch sich das breiteste Blickfeld abbilden ließ. Die Videoauflösung betrug 1280x720 Pixel, die Ansicht war 16:9 und die Kamera sammelte 30 Bilder pro Sekunde.

Die GoPro Hero wurde auf ein Regal im OP-Saal, knapp zwei Meter hinter dem Chirurgen und in circa anderthalb Meter in vertikaler Höhe gestellt. Aus dieser Position wurde fast der gesamte Raum eingesehen und gleichzeitig das OP-Feld und die Bildschirme des Endoskops hochauflösend erfasst. Dem Chirurg wurde "über die Schulter geschaut" und eine scharfe Aufnahme des Tons gelang. Außerdem konnte die GoPro Hero mit dem Stromnetz verbunden werden. Die Aufnahme wurde stets vor OP-Beginn gestartet und regelmäßig überprüft.

Zur Ansicht der Videos konnten diese von der Kamera via USB-Anschluss auf einen Computer übertragen werden oder die Speicherkarte auf einem Computer ausgelesen werden (GoPro Hero 1 HD Benutzerhandbuch, 2019; GoPro Hero 1 HD Produktanleitung, 2019).



Abbildung 10: Der Operationssaal während einer FESS, aus zwei Blickwinkeln. Auf dem unteren Bild ist die Benutzung der Navigation zu beobachten. Die Position der GoPro ist schwarz umkreist. Die Digitalkamera (nicht auf dem Bild zu sehen) wird zwischen den zwei Metallregalen platziert. Diese Position erlaubt den Blick von hinten auf das Geschehen am

Operationstisch und die Monitore des Endoskops (rechts oben, großer Bildschirm) und des Navigationssystems (links unten, kleiner Bildschirm).

2.8. Kick EM - Navigation Station der Firma BrainLab, München

Das verwendete elektromagnetische Navigationssystem war das Kick EM Navigation Station der Firma BrainLab, München. Es ist ein mobiles Navigationssystem für bildgeführte HNO-Chirurgie. Es wurde um das OP-Gebiet herum aufgebaut und erlaubte eine Echtzeit-Navigation am Patienten durch einen Signalstab (EM-Pointer). Dank seiner Beweglichkeit und Größe konnte das Kick EM von einer einzelnen Person in verschiedene Operationssäle gerollt und dort aufgebaut werden. Das Navigationssystem kann, unter sterilen Bedingungen, durch einen Touchscreen bedient werden. Die Funktionsweise der Navigation ist im Prinzip so gestaltet, dass der Chirurg mit der Pointerspitze eine Struktur im Patienten berührte, über die er mehr Informationen erhalten will. Das Navigationssystem errechnet nun die Position der Pointerspitze und zeigt sie im virtuellen CT-Bild auf dem Monitor. Entsprechend helfen diese Informationen dem Chirurgen präzise abzuschätzen, wie stark er sich beispielsweise sensiblen Strukturen, etwa der Orbita oder der Schädelbasis, genähert hat.

Das Kick EM besteht im Wesentlichen aus 3 Grundeinheiten:

- hochauflösender (Full-HD), drehbarer Monitor mit Touchscreen zur Bedienung
- 3D-Feldgenerator mit 50cm Reichweite und Positionierungsarm
- Basisstation mit Verknüpfungsbox, Bedienungsfeld, Prozessor- und Speichereinheit

Diese drei Teile mussten durch mehrere Kabel in Verbindung stehen, konnten aber ansonsten, unabhängig voneinander, frei bewegt werden.



Abbildung 11: Die drei Grundeinheiten des Kick EM Navigationssystems. An der großenverstellbaren Stangenhalterung sind oben der Monitor und unten die Basisstation befestigt. Am Operationstisch ist der Positionierungsarm des 3D-Feldgenerators montiert. Mit freundlicher Genehmigung der BrainLab AG.

Weitere mitgelieferte Teile waren:

- zwei EM-Pointer mit je zwei Spulen, die ein positionsabhängiges Stromfeld erzeugen
- Instrumente Adapterset, mit dessen Hilfe Fremdgeräte (z.B. Shaver, Sauger) zur Navigation benutzt werden können
- Instrument Calibration Matrix (ICM), zur Integration von Fremdgeräten
- Referenzierungseinheit, welche am Kopf des Patienten befestigt wird
- gebogener Sauger mit integriertem Pointer

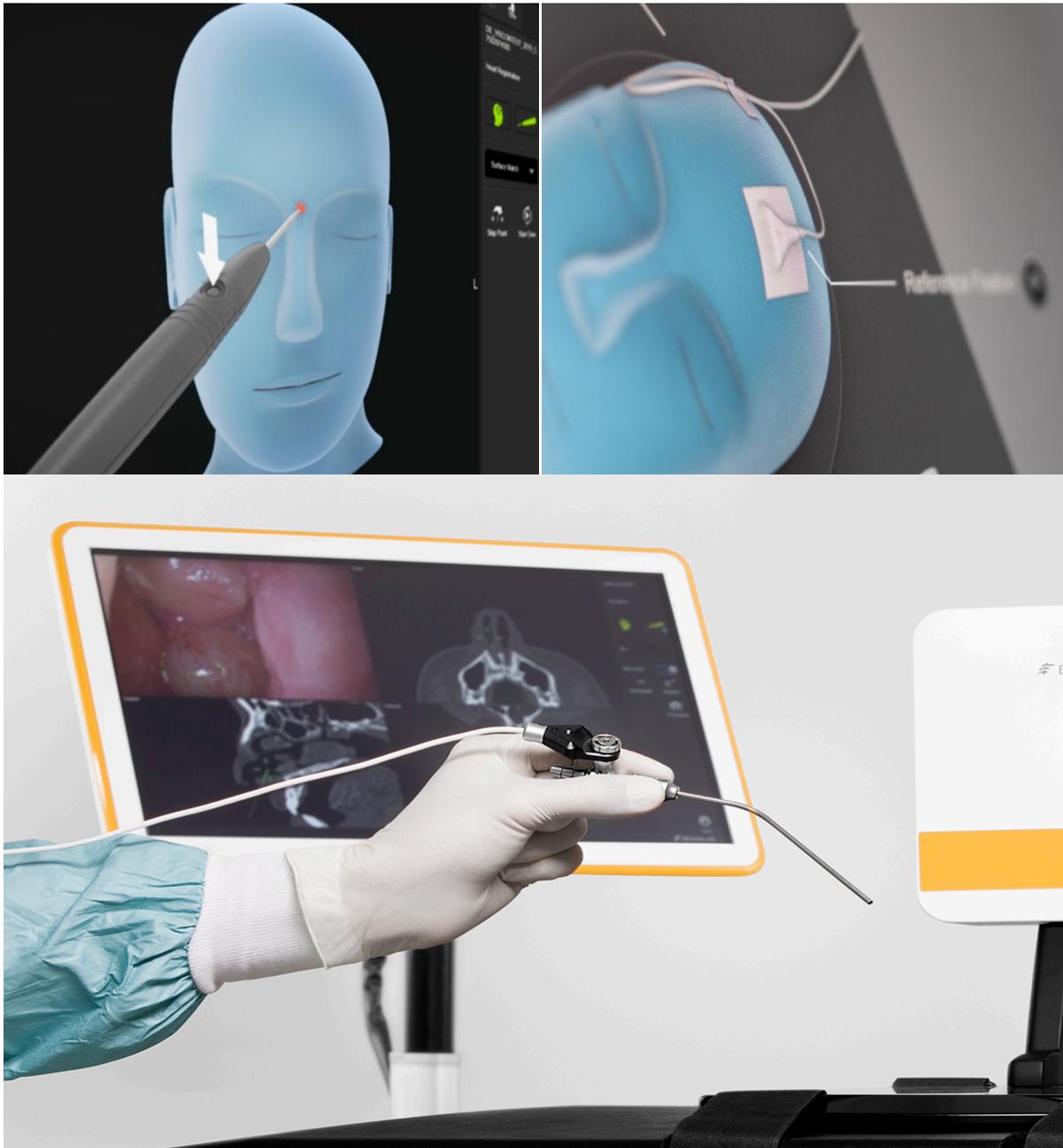


Abbildung 12: Weitere Teile der Kick EM - Navigation Station. Ein EM-Pointer ist oben links zu sehen. Die Spitze des Pointers wird während des Navigierens auf dem Monitor angezeigt. Oben rechts ist die Referenzierungseinheit des Navigationssystems dargestellt, die, wie auf dem Bild gezeigt, am Kopf des Patienten fixiert wird. Unten: ein gebogener Sauger der mit einem integrierten Pointer versehen ist (im Hintergrund: der Monitor des Navigationssystems). Mit freundlicher Genehmigung der BrainLab AG.

Als Software diente ENT EM, Version 1.0 der Firma BrainLab, München. Die Datensätze der präoperativen CT- und MRT-Aufnahmen wurden via WLAN oder mit USB-Sticks vom Kick EM eingelesen.

Bevor die Navigationen durchgeführt werden konnten, fand bei jedem Patienten ein Registrierungsprozess (Referenzierung) statt. Dies bedeutete, dass die virtuellen Daten des Patienten im Navigationssystem mit den realen Daten abgeglichen wurden. Dafür wurden die Daten der präoperativen radiologischen Untersuchungen (CT oder MRT) mit dem, für die Operation gelagerten, Patienten herangezogen. Die Referenzierungseinheit war an die Stirn des

Patienten geklebt. Einer der EM-Pointer wurde nun auf 4 anatomische Landmarken im Gesicht des Patienten gehalten, den sogenannten Referenzierungspunkten. Währenddessen erzeugte das Navigationsgerät anhand der Daten ein virtuelles, 3-dimensionales Bild des Patienten im Magnetfeld. Dieses Bild wurde auf dem Monitor ausgestrahlt. Spitze und Schaft des EM-Pointers konnten ab jetzt auf jeder Position im oder auf dem Patienten im 3-dimensionalen Bild angezeigt werden. Anschließend konnten auch Fremdgeräte mithilfe des EM-Pointers, des Adaptersets und der Instrument Calibration Matrix für die Navigation kalibriert werden. Falls sich die Position der Referenzierungseinheit verändert hatte, musste erneut registriert werden.

Prof. Dr. med. Stelter arbeitete und forschte bereits seit über 10 Jahren im Bereich der HNO-chirurgischen Navigationssysteme (Stelter *et al.*, 2006, 2009, 2011; Ledderose *et al.*, 2007). In den letzten Studien arbeitete er mit dem VectorVision compact® Navigationsgerät, das auch von der Firma BrainLab, München stammt.

2.9. Statistik

Die Hypothese (H1) dieser Studie war, dass bei funktionellen endoskopischen Nasennebenhöhlenoperationen mit einem neuen EM-Navigationssystem beim Chirurgen messbarer Stress entsteht und dieser deutlich über der Baseline liegt.

Infolgedessen lautete die Nullhypothese (H0): Bei funktionellen endoskopischen Nasennebenhöhlenoperationen mit dem neuen EM-Navigationssystem ist die Verteilung der Herzratenvariabilitäten im 0.1Hz Band ein Produkt des Zufalls. Es gibt keinen Unterschied im Stresslevel zwischen der Baseline und der Anwendung des Navigationssystems.

Die statistisch verwerteten Daten wurden aus dem objektiven Biofeedback der Herzratenvariabilität (HRV) gewonnen. Auch die Herzfrequenz, Thoraxexkursion und der Tonus des Massetermuskels wurden als rein objektive Parameter untersucht. Artefakte und Messfehler wurden durch die automatische Artefaktunterdrückung von Biotrace+ und danach gegebenenfalls manuell entfernt. Die Herzratenvariabilität wurde als absolute Zahl in der Einheit LF-Power in ms^2 wiedergegeben. Die intraoperativen HRV-Analysen wurden mit den zugehörigen postoperativen HRV-Analysen (Baselines) verglichen.

Ein einseitiger T-Test wurde bei Normalverteilung angewendet. Bei $p < 0,01$ konnte ein statistisch hohes, signifikantes Niveau ermittelt werden, dementsprechend wurde die Nullhypothese zurückgewiesen.

t-test

Sonntag, Juli 21, 2019, 17:18:45

Data source: Data 1 in Notebook 1**Normality Test (Shapiro-Wilk):** Passed (P = 0,601)**Equal Variance Test (Brown-Forsythe):** Passed (P = 0,690)

Group Name	N	Missing	Mean	Std Dev	SEM
HFV Baseline	9	0	10760,667	3811,974	1270,658
HFV Intra-OP	9	0	6337,889	3252,487	1084,162

Difference 4422,778

t = 2,648 with 16 degrees of freedom.

95 percent two-tailed confidence interval for difference of means: 881,851 to 7963,705

Two-tailed P-value = 0,0175

The difference in the mean values of the two groups is greater than would be expected by chance; there is a statistically significant difference between the input groups (P = 0,018).

One-tailed P-value = 0,00877

The sample mean of group HFV Baseline exceeds the sample mean of group HFV Intra-OP by an amount that is greater than would be expected by chance, rejecting the hypothesis that the population mean of group HFV Intra-OP is greater than or equal to the population mean of group HFV Baseline. (P = 0,009).

Power of performed two-tailed test with alpha = 0,050: 0,701

Power of performed one-tailed test with alpha = 0,050: 0,813

Abbildung 13: Originalbild des durchgeführten einseitigen T-Tests aus der SigmaStat-Software. Die postoperativen HRV-Analysen (HFV Baseline) werden mit den zugehörigen intraoperativen HRV-Analysen (HFV Intra-OP) verglichen.

3. Ergebnisse

3.1. Der Proband

Als einziger Proband stand der HNO-Arzt Prof. Dr. med. K. Stelter zur Verfügung. Zum Beginn der Studie hatte der HNO-Facharzt bereits mehr als 1800 funktionelle endoskopische Nasennebenhöhlenoperationen (FESS) durchgeführt.

Um möglichst gleiche Rahmenbedingungen für jede Operation zu schaffen, operierte Prof. Dr. med. Stelter stets im gleichen Operationssaal des RoMed Klinikums, Bad Aibling. Das operationstechnische Personal war nicht immer gleich, alle OT-Assistentinnen /-en waren jedoch fertig aus- und weitergebildet und bekannt mit dem Chirurgen. Gleiches galt für die Anästhesistinnen/ -en und die Pflegekräfte der Anästhesie.

3.2. Das Patientenkollektiv

Alle 10 Patienten stimmten der Operation, dem Einsatz der EM-Navigation und der Teilnahme an der Studie schriftlich zu, nachdem sie darüber aufgeklärt worden waren.

Die Patienten waren im Durchschnitt 38,2 Jahre alt, eine/r davon war erst 14 Jahre alt, der Rest volljährig.

7 Patienten waren männlich, 3 waren weiblich.

Vordiagnosen:

n= 6 chronisch rezidivierende Sinusitis beidseits

n= 5 Septumdeviation

n= 4 Polyposis nasi

n= 2 RF-KI

n= 2 FESS-Voroperation, bereits jeweils einmal durchgeführt

n= 1 Mukoviszidose

n= 1 Karzinom des Nasopharynx

n= 1 Osteom der Stirnhöhle

3.3. Drop-outs

Es wurde ein besonderer Wert auf Studienabbrecher, sog. Drop outs, gelegt, da diese das Studienkollektiv systematisch verzerren und somit zu einem systematischen Fehler führen können.

Der Proband (Operateur) hat alle Operationen (n= 10) abgeschlossen.

Bei den Patienten ergaben sich nach Einschluss und sorgfältiger Aufklärung ebenfalls keine Studienabbrecher.

In einem Fall gab es jedoch einen Totalausfall des Navigationssystems, weil der EM-Pointer unbemerkt in der Sterilisation beschädigt worden war. Dieser Fall wurde daraufhin von der Studie ausgeschlossen.

3.4. Befunde der präoperativen CTs

In jedem Fall wurde präoperativ ein Nebenhöhlen-CT erstellt. Dieses Verfahren ist vor jeder FESS Goldstandard, wegen der hohen Prävalenz anatomischer Normvarianten (Tomovic *et al.*, 2013) und der Vermeidung daraus resultierender Komplikationen (Jaworek-Troć *et al.*, 2018). In den Aufnahmen zeigten sich folgende pathologische, d.h. in den CTs verschattete Nasennebenhöhlen:

Siebbeinzellen frontal (Sinus ethmoidales)	n= 14
Siebbeinzellen posterior	n= 10
Kieferhöhle (Sinus maxillaris)	n= 12
Stirnhöhle (Sinus frontalis)	n= 13
Keilbeinhöhle (Sinus sphenoidalis)	n= 7

Insgesamt ließen sich präoperativ n= 56 auffällige Nebenhöhlen darstellen.

Bis auf 1 von 56 Nebenhöhlen waren alle im CT als pathologisch beurteilte Nebenhöhlen auch unter endoskopischer Sicht auffällig. Keine weiteren pathologischen Nebenhöhlen wurden intraoperativ gefunden. Die präoperative CT-Diagnostik in dieser Studie hatte demnach eine Sensitivität von 100% und eine Spezifität von 98,2% für die Detektion von krankhaften Nasennebenhöhlen.

Alle pathologischen Nebenhöhlen konnten chirurgisch erfolgreich erweitert werden.

In der Bildgebung wurden auch anatomische Normvarianten des Nebenhöhlensystems identifiziert. Diese sind an sich nicht krankhaft. Sie können aber Erkrankungen begünstigen, durch Obstruktion der Drainagewege der anderen Nasennebenhöhlen. Sie spielen daher eine wichtige Rolle in der Pathogenese (Earwaker, 1993) und erhöhen den Schwierigkeitsgrad für den Chirurgen (Kösling *et al.*, 1993; Zimmermann, Heider and Kösling, 2007).

Diesbezüglich wurde die neue, seit 2017 gültige, Nomenklatur für die Normvarianten (Lund *et al.*, 2014) in dieser Arbeit nicht verwendet, weil das Design der Studie bereits zuvor festgelegt wurde.

Die folgenden anatomischen Normvarianten konnten im Patientenkollektiv beobachtet werden:

Frontoethmoidale Zellen

Diese Zellen entstehen am vorderen Siebbein (Stammberger, Hosemann and Draf, 1997). Sie können den Abfluss des Sinus frontalis verengen. Das Operieren am Sinus frontalis und seiner nahen Umgebung stellt die höchsten Anforderungen an den Chirurgen (Kuhn and Javer, 2001). Zu den frontoethmoidalen Zellen gehören die Folgenden:

Agger Nasi n= 8

Die häufigsten frontoethmoidalen Zellen, sie liegen vor dem vorderen Siebbein (Stammberger, Hosemann and Draf, 1997).

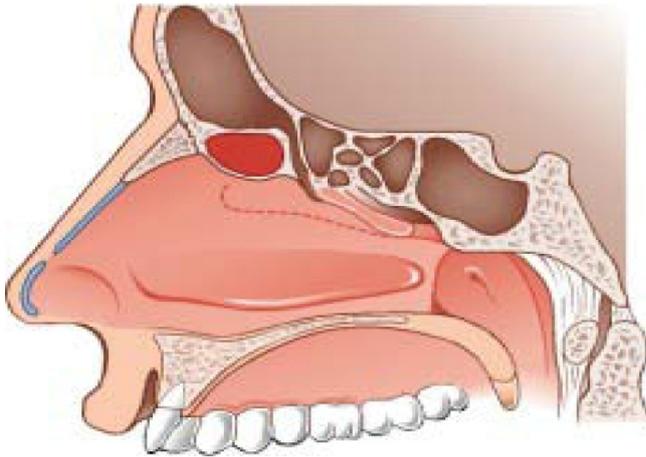


Abbildung 14: Agger nasi Zelle (Leunig, 2014)

Kuhn Zellen nach (Bent, Cuijty-Siller and Kuhn, 1994):

Kuhn Typ 1 n=2

Singuläre Zelle, oberhalb einer Agger nasi-Zelle

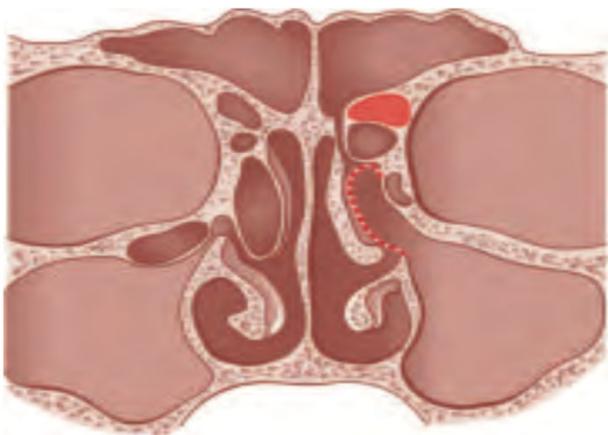


Abbildung 15: Kuhn Typ 1 Zelle (Leunig, 2014)

Kuhn Typ 2 n=2

Mehrere Zellen, oberhalb oder neben einer Agger nasi-Zelle

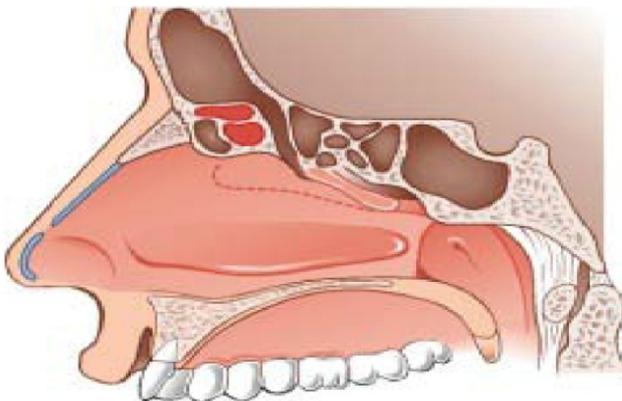


Abbildung 16: Kuhn Typ 2 Zellen (Leunig, 2014)

Kuhn Typ 3 n=1

Singuläre große Zelle, oberhalb einer Agger nasi-Zelle

Kuhn Typ 4 n=1

Singuläre Zelle im Sinus frontalis, oberhalb einer Agger nasi-Zelle

Außer der frontoethmoidalen Zellen zeigten sich weitere anatomische Normvarianten:

Septum interfrontale Zellen n= 2

Sie entstehen am Septum interfrontale und verengen den Stirnhöhlenzugang von medial (Stelster, 2010)

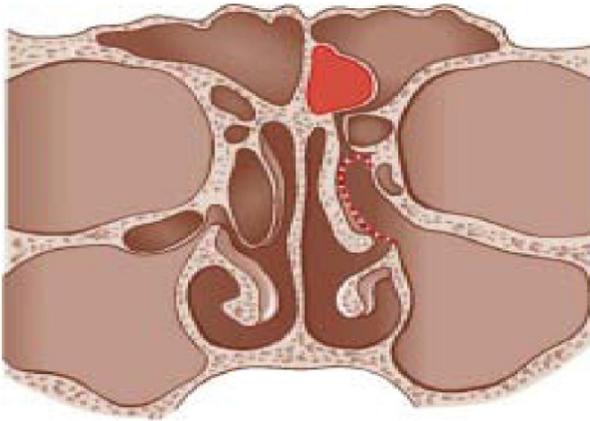


Abbildung 17: Septum interfrontale Zelle (Leunig, 2014)

Bulla frontalis n=2

Diese Zelle liegt oberhalb der Bulla ethmoidalis und kann den Stirnhöhlenzugang von posterior einengen (Stelster, 2010).

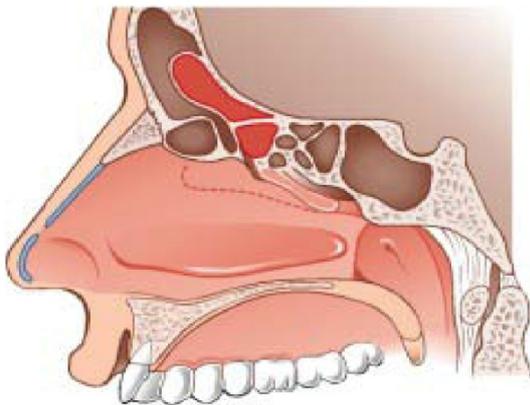


Abbildung 18: Bulla frontalis (Leunig, 2014)

Position des Processus uncinatus ossis ethmoidalis: Der Hakenfortsatz des Siebbeins kann direkt an der Schädelbasis ansetzen. Dadurch dient er dem Chirurgen als mögliche Orientierungshilfe beim Auffinden der Schädelbasis.

Die vorgefundenen Ansatzpunkte des Processus uncinatus in dieser Arbeit waren:

n= 3 mediale Orbita

n= 4 Lamina papyracea

in n= 2 war der Processus uncinatus in einer anderen Operation entfernt worden war.

Eine besonders delikate Struktur ist die transversal verlaufende Lamina cribrosa, ein sehr dünner Teil der Schädelbasis. Die Verletzung dieses knöchernen, durchlöcherten Gebildes kann schwere Komplikationen verursachen (Coelho *et al.*, 2018).

Um solche Komplikationen zu vermeiden, erfolgte die Einteilung nach (Keros, 1962). Hierbei wurde der Abstand der Schädelbasis zur Falx Cerebri, also die Höhe der Schädelbasis, in Millimetern gemessen.

Typ 1= 1-3mm tiefer als die Falx n=6

Typ 2= 4-7mm tiefer als die Falx n=3

Typ 3= 8-16mm tiefer als die Falx n=0

Typ 4= Assymetrisch n=0

3.5. Referenzierung

Die Registrierung (Referenzierung) des Navigationssystems musste vor jedem Einsatz erfolgreich abgeschlossen werden. Dieser Vorgang war von entscheidender Bedeutung, weil davon die Genauigkeit der Navigation in den Einsätzen abhing. Ohne erfolgreiche Registrierung hätte die Navigation nicht benutzt werden können.

Der Zeitaufwand für die Registrierungen und Nachregistrierungen für die einzelnen Operationen (OP 1 bis 9) betrug:

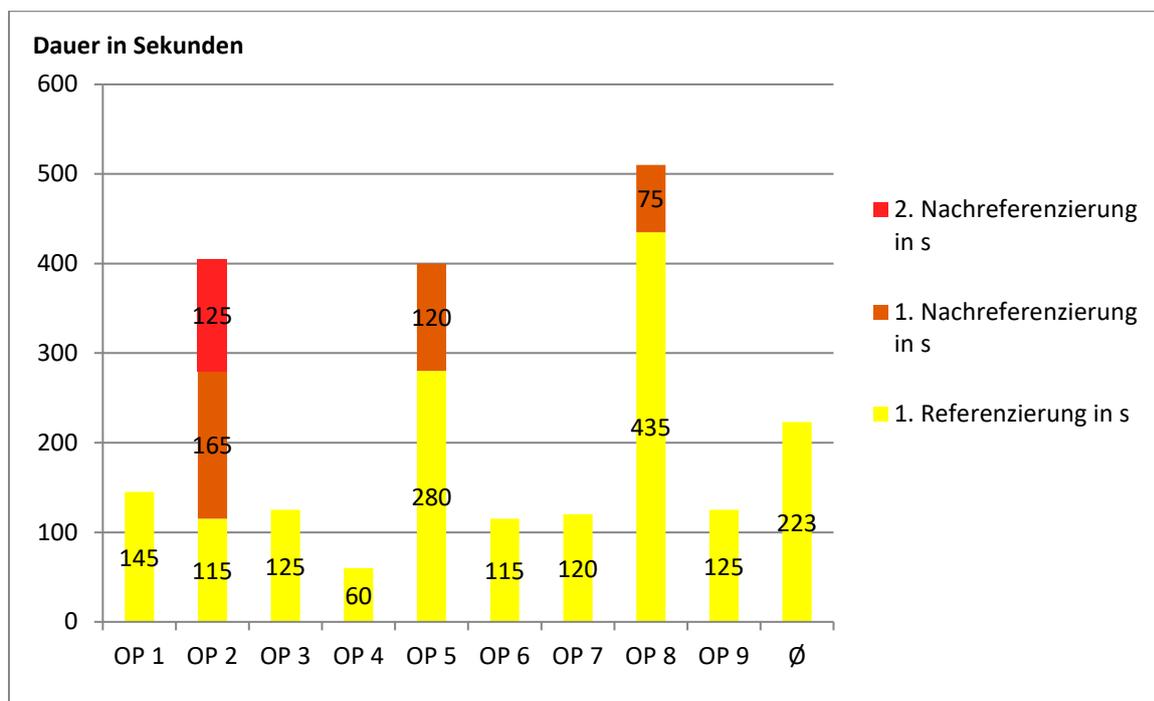


Abbildung 19: Diagramm zur Dauer der Referenzierungsprozesse einzeln und insgesamt je Operation: Die y-Achse zeigt die aufgewendete Zeit in Sekunden. Wurden mehrere Referenzierungen durchgeführt, so werden diese gestapelt angezeigt und die Gesamtdauer

berechnet. Die letzte Säule entspricht der durchschnittlichen Referenzierungszeit aller Operationen, nämlich 223 Sekunden.

In 2/3 der Fälle genügte ein einziger Referenzierungsprozess, der immer von 60s bis 145s dauerte, für die gesamte OP. In 1/3 der Fälle musste nachreferenziert werden, wobei die gesamte Registrierungszeit dann stets über 6:30 Minuten lag. In einem Fall musste eine zweites Mal nachreferenziert werden. Zudem fanden die Nachreferenzierungen zu einem späteren Zeitpunkt, während des Eingriffs statt. Der Chirurg wurde in seinem bisherigen Procedere gestört, der Operationsablauf wurde unterbrochen.

3.6. Eigenschaften und Einfluss des Navigationssystems

Die klinische Genauigkeit der elektromagnetischen Navigation wurde objektiv anhand von drei anatomischen Landmarken (anteriore Schädelbasis, basales Septum nasi, Keilbeinhöhlevorderwand) überprüft. Letztere wurden vom Operateur unter endoskopischer Sicht zweifelsfrei identifiziert und danach mit der Navigation dargestellt. Der EM-Pointer wurde immer genau auf der darzustellenden Struktur platziert und die angezeigte Position sollte in allen drei Ebenen auf der Navigation der untersuchten Struktur entsprechen. Die Abweichung der Navigation hätte folglich bestenfalls 0,00 Millimeter betragen. Abweichungen konnten in allen drei CT Ebenen mit Hilfe von Millimeteranzeigen (Ruler und Grid) abgelesen werden. Die Resultate wurden sogleich vermerkt.

Abbildung 20 zeigt die Abweichungen der Navigation von der realen Position des Navigations-Pointers.

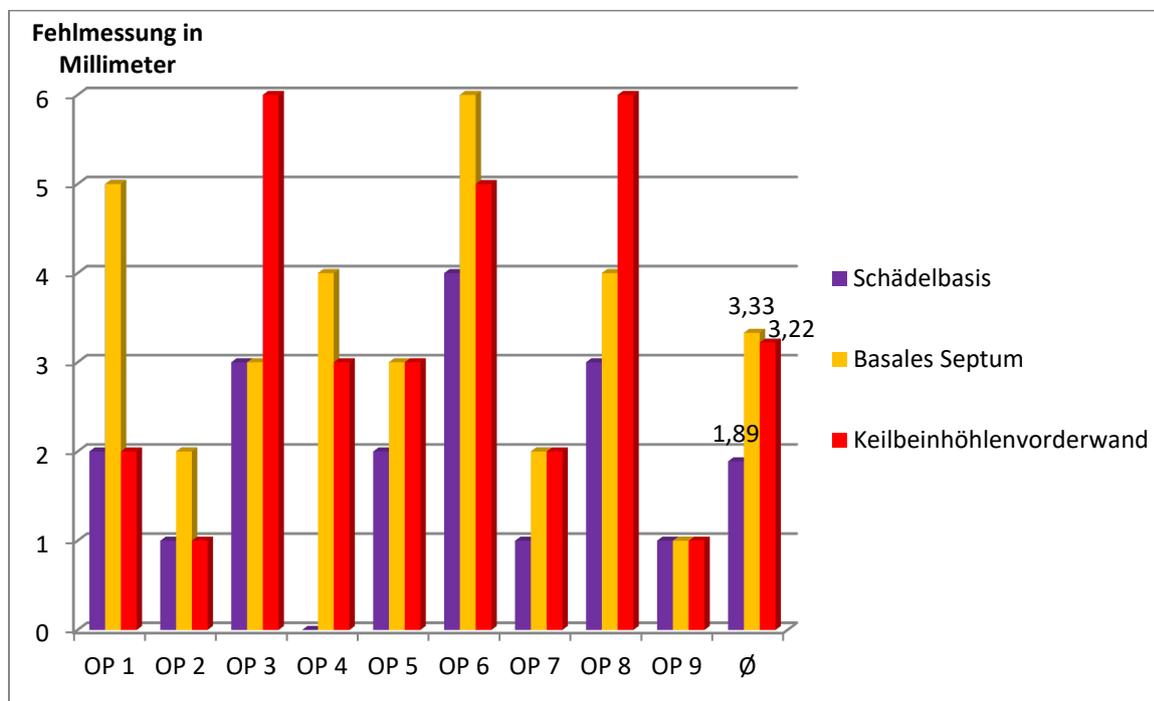


Abbildung 20: Diagramm zur klinischen Genauigkeit des EM-Navigationssystems je Operation: Die y-Achse gibt in Millimeter den Unterschied zwischen der realen Position des EM-Pointers und der von der Navigation vorgeschlagenen Position wieder. Jede Säule entspricht einer Messung. Zu dritt gruppierten Säulen (lila, gelb, rot) stehen jeweils für die drei Messungen an den anatomischen Landmarken, die pro Operation durchgeführt wurden. Die zur Farbe gehörige Landmarke ist in der Legende festgehalten. Die Durchschnittswerte aller

Abweichungen sind an den Datenbeschriftungen der letzten drei Säulen abzulesen. Die Operationen 3, 6 und 8 zeigen einzelne Fehlmessungen von bis zu sechs Millimetern. In Operation 9 zeigen die Säulen, dass die Navigation bei jeder Landmarke nur maximal einen Millimeter falsch maß.

In 6/9 der Fälle gab es eine geringe Fehlleitung, mit maximal vier Millimetern an einzelnen Messstrukturen. Für OP 1 wurden zwar fünf Millimeter am basalen Septum nasi gemessen, dafür war die Abweichung an den anderen beiden Strukturen niedrig.

In 3/9 Fällen (OP 3, OP 6, OP 8) lag die Navigation jedoch an einzelnen Messpunkten bis zu sechs Millimeter falsch. Auch an den jeweils zugehörigen anderen überprüften Landmarken verkalkulierte sich die Navigation um mindestens drei Millimeter. Nach dieser Messung stand es dem Chirurg frei, eine erneute Referenzierung durchzuführen und dadurch die Abweichungen zu korrigieren. Diese wurde aber kein einziges Mal vorgenommen.

Wie beeinflussen diese Resultate den Chirurgen und wie beurteilt er die Fehlleitungen?

Die Auswirkungen einer hohen Genauigkeit oder, gegenteilig Ungenauigkeit, wurden untersucht und werden im Folgenden beschrieben.

Direkt nach dem Ende jeder Operation wurde der Chirurg auf einer visuellen Analogskala (VAS) gefragt, wie er subjektiv die Genauigkeit der Navigation in der gerade abgeschlossenen Operation beurteilte. Auf einer Skala von null bis 100 gab der Operateur an, wie sehr er mit der Aussage: "Es gab keine nennenswerte klinische Fehlleitung/Abweichung" übereinstimme.

Die Antwort des Chirurgen auf der VAS ist in Abbildung 21 dargestellt. Je höher der Wert, desto stärker unterstützte der Chirurg die Aussage.

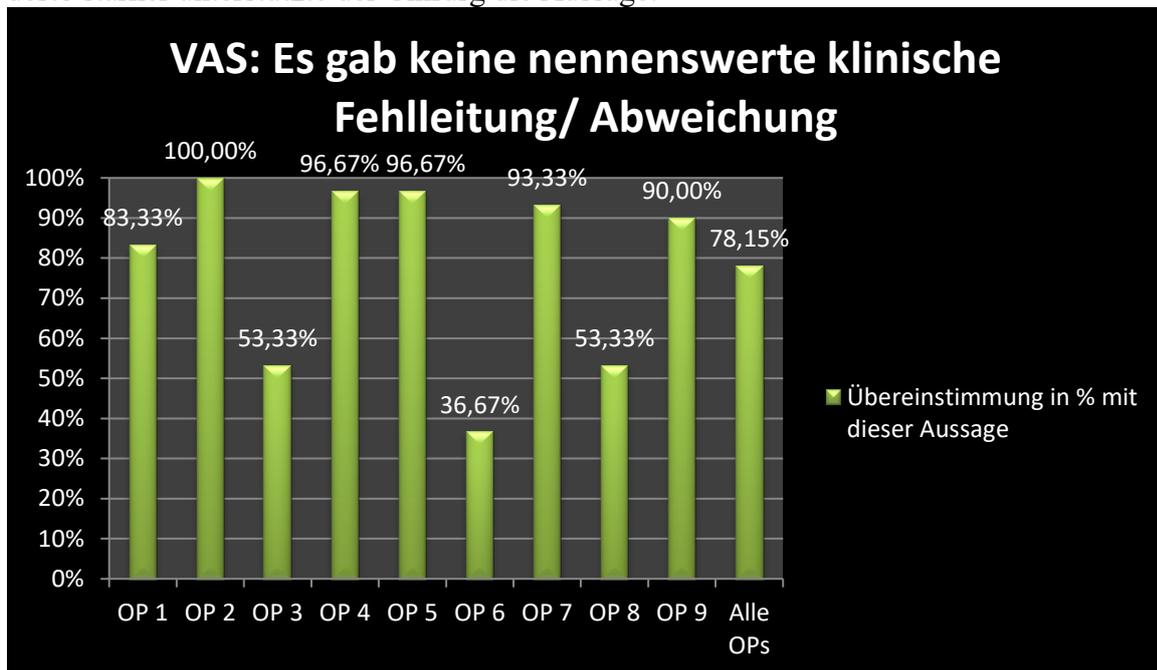


Abbildung 21: Die Frage, wie sehr der Chirurg Abweichungen des Navigationssystems verneint, wurde anhand einer visuellen Analogskala (VAS) subjektiv beantwortet. Auf der y-Achse abgebildet ist der VAS-Wert von 0-100 %, für den Konsens des Operateurs mit der Aussage: "Es gab keine nennenswerte klinische Fehlleitung/Abweichung". Die Prozentzahl wird für jede Operation einzeln anhand der grünen Säulen (OP 1 bis OP 9) angegeben. Wie auf der letzten Säule (Alle OPs) sichtbar ist, ergab sich für alle Operationen im Durchschnitt eine Übereinstimmung von 78,15%.

Die objektiv gemessenen Ergebnisse stimmen mit den subjektiv erhobenen Daten aus der VAS weitgehend überein. Eine hohe Abweichung des Navigationssystems in einer Operation wurde vom Chirurgen auch anhand der VAS wahrgenommen.

Des Weiteren wurden die Einsatzorte und die Gebrauchshäufigkeit der Navigation im intraoperativen Datenerhebungsbogen festgehalten.

In Abbildung 22 werden die Resultate dargestellt. Insgesamt fand die Navigation n=68 Verwendungen. Am öftesten wurde sie am Recessus frontalis benutzt. Diese Region verlangt größte Präzision und Erfahrung vom Chirurgen, aufgrund der beengten Verhältnisse und komplexen Anatomie (Kuhn and Javer, 2001).

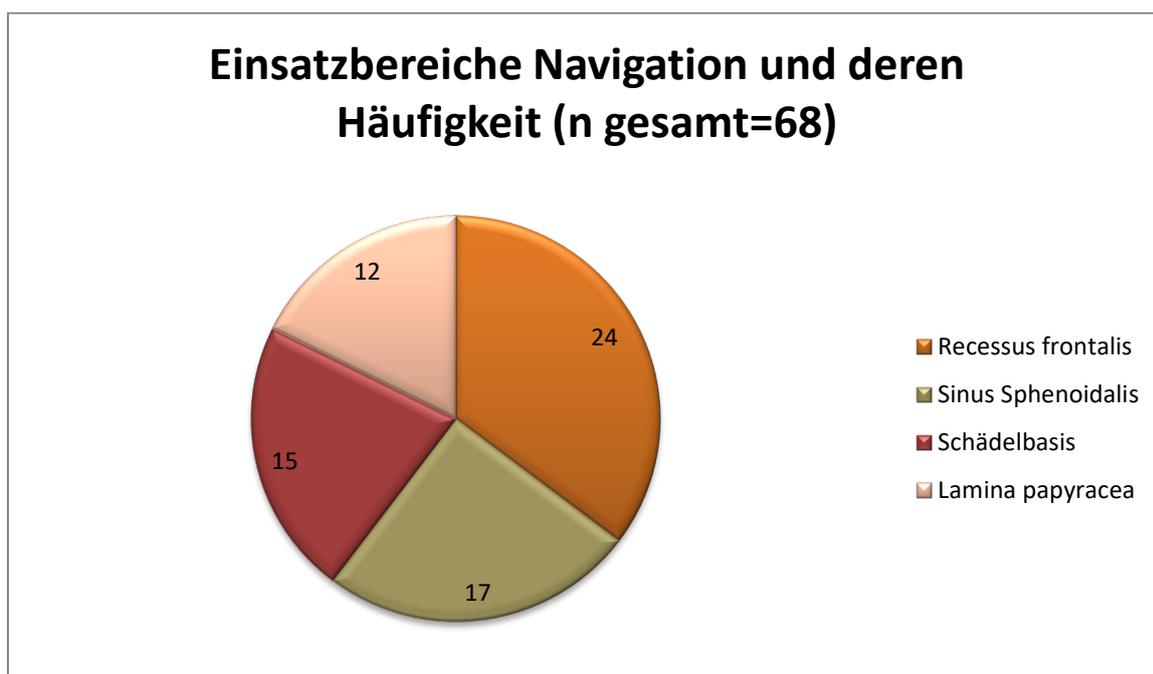


Abbildung 22: Einsatzfrequenz und -orte der Navigation. Jede Farbe steht für eine Struktur, die der Legende zu entnehmen ist. Die Häufigkeit der Verwendung an dieser Struktur zeigt die Zahl im Tortendiagramm. Die meisten Navigationseinsätze mit n= 24 waren am Recessus frontalis. Mit n= 12 Einsätzen wurde nur halb so oft an der Lamina papyracea navigiert.

Durch die Benutzung der Navigation an den nachfolgend beschriebenen Strukturen änderte sich zum Teil auch das Procedere des Operateurs. Insbesondere dann, wenn die, durch die Navigation identifizierte anatomische Landmarke, nicht den Erwartungen des Operateurs entsprach.

Der Operateur gab dazu nach jedem Navigationseinsatz an, ob er, nach dem Zugewinn der Informationen, sein weiteres Vorgehen anschließend abwandeln würde. Die zugehörige Fragestellung auf dem intraoperativen Erhebungsbogen bezieht sich also auf den Einfluss des Navigationssystems auf die chirurgische Strategie.

Tabelle 1: Strategiewechsel nach Navigationsanwendungen. Einsatzbereiche und -frequenzen der Navigation und daraus etwaig resultierende Änderungen der Vorgehensweise des Operateurs wurden inspiziert. Die vierte und vorletzte Zeile zeigt wie oft und in welchen Operationen das Procedere sich wandelte. Die letzte Zeile gibt die Wahrscheinlichkeit einer Änderung der operativen Strategie nach einem Navigationseinsatz an.

Navi - Einsatzbereich:	Lamina papyracea	Schädelbasis	Sinus Sphenoidalis	Recessus frontalis	Gesamt
Navi-Einsatzhäufigkeit:	12	15	17	24	68
Änderung des chirurgischen Vorgehens nach Navi:	0	1	4	7	12
Änderung des chir. Vorgehens nach Navi: Wie oft in welcher Operation ?	/	- 1 Änderung in OP 9	-2 Änderungen in OP 4 -2 Änderungen in OP 5	-3 Änderungen in OP 2 -2 Änderungen in OP 1 -2 Änderungen in OP 4	12 Änderungen in 5 Operationen (OP 1,2,4,5,9)
Änderungs-Ratio in %	0%	6,67%	23,53%	29,17%	17,65%

Die Vorgehensweise änderte sich am häufigsten und am wahrscheinlichsten nach einem Einsatz am Recessus frontalis. Nicht ganz so oft, jedoch immerhin nach fast jedem viertem Navigationseinsatz am Sinus Sphenoidalis fand ein Strategiewechsel statt.

Nur einmal dokumentiert wurde ein Strategiewechsel nach Benutzung an der Schädelbasis.

Nach einem Einsatz an der Lamina papyracea änderte sich das Procedere nie.

Insgesamt 12-mal, in fünf von neun Operationen, wandelte sich die chirurgische Strategie nach Benutzung der Navigation.

Im Gegensatz dazu wurde in vier von neun Operationen die Strategie gar nicht gewechselt.

In toto entspricht dies einer Strategiewechsel-Ratio von 17,65 Prozent für alle Operationen.

Ob ein Zusammenhang zwischen möglichem Strategiewechsel und klinischer Messgenauigkeit der Navigation bestand, wurde anhand Abbildung 23 untersucht.

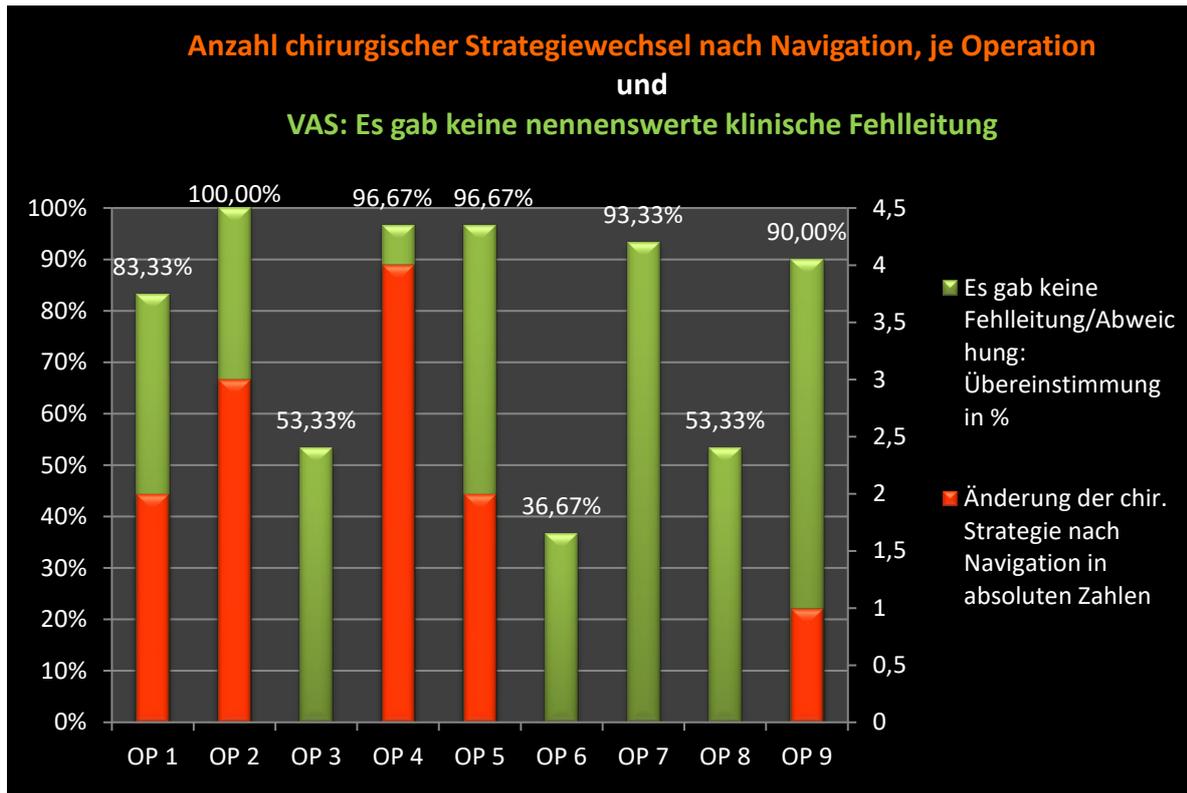


Abbildung 23: Strategiewechsel (Tabelle 1) und subjektive Genauigkeit (Abbildung 21) kombiniert. Die Häufigkeit der chirurgischen Strategieänderungen in jeder Operation werden mit den subjektiven Resultate aus der VAS verglichen. Die Höhe der grünen Säulen entspricht der Übereinstimmung des Operateurs mit der Aussage, dass die Navigation in der jeweiligen Operation keine nennenswerte klinische Fehlleitung/Abweichung hatte. Die orangene Säule zeigt die Anzahl der Strategiewechsel und in welchen Operationen sie vorgenommen wurden. Der Chirurg änderte sein Vorgehen je Operation maximal viermal, in den Operationen 1, 2, 4, 5 und 9. In diesen Operationen hatte die Navigation aus Sicht des Chirurgen eine geringe Fehlleitung. In den Operationen 3, 6 und 8 war die Übereinstimmung des Chirurgen in der VAS am niedrigsten. Darüber hinaus ist im Diagramm abzulesen, dass in diesen Operationen das Procedere nie geändert wurde. Operation 7 ist die einzige Operation mit einem hohen Übereinstimmungswert (93,33% in der VAS), in der kein Strategiewechsel vorgenommen wurde.

Dem Diagramm ist zu entnehmen, dass der Chirurg sein Vorgehen nach einem Navigationseinsatz nur änderte, wenn er von einer geringen Fehlleitung der Navigation überzeugt war. In allen fünf Operationen, in denen ein Strategiewechsel durchgeführt wurde, gab es eine hohe Messgenauigkeit von mindestens 83,33% (subjektiv). Weiterhin konnte beobachtet werden, dass die Strategieänderungen in fünf von sechs Operationen mit hoher Genauigkeit vorgenommen wurden. Anzumerken ist auch, dass das chirurgische Procedere fast immer nach einer Navigation am Recessus frontalis oder Sinus sphenoidalis zustande kam. Ungenauigkeiten bei den Messungen (Operationen 3, 6, 8) bedeuteten in dieser Studie, dass eine Änderung der Strategie ausgeschlossen war. Subjektiv und objektiv erhobene Ergebnisse für die Messgenauigkeit der Navigation überschneiden sich stark (s. Abbildung 37).

Um nach der Verwendung des Navigationssystem seine Strategie zu ändern, sollte der Chirurg diesem technischen System vertraut haben. Logischerweise wurde erwartet, dass der Operateur eher einer messgenauen Unterstützungstechnik vertrauen würde als einer Ungenauen.

Unklar wäre geblieben, ob es dadurch auch zu Entspannung oder Anspannung beim Chirurgen kam. Deshalb wurde der Chirurg gefragt, wie stark er der EM-Navigation vertraute und ob er dadurch entspannter arbeiten konnte. Auch diese Frage beantwortete er unmittelbar postoperativ in einer weiteren visuellen Analogskala von null bis 100 %.

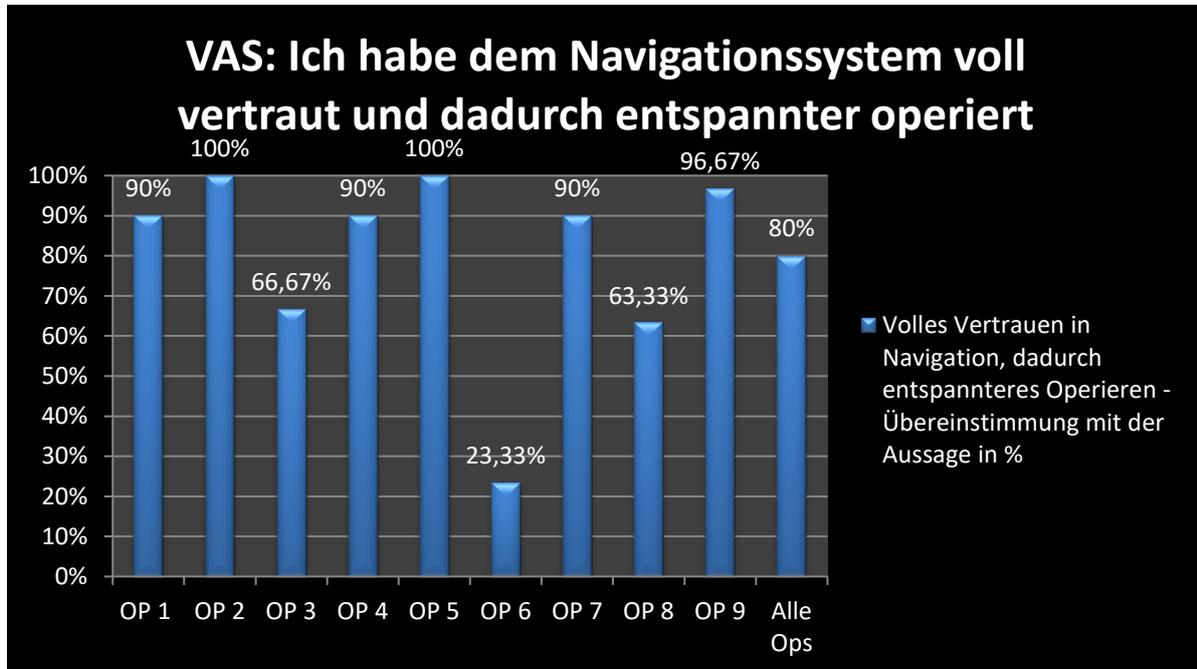


Abbildung 24: Das Balkendiagramm zeigt die Übereinstimmung des Chirurgen mit der Aussage: "Ich habe dem Navigationssystem voll vertraut und dadurch entspannter operiert". Die Länge der blauen Säulen entspricht der Stärke des Konsens mit der Aussage. Für die verschiedenen Operationen (OP 1 bis 9) werden Einzelwerte und der Durchschnittswert aller Operationen (Alle OPs) angegeben.

Die schwächste Übereinstimmung trat, wie angenommen, bei den Operationen 3, 8 und 6 auf, wobei letztere nochmals um über 40% schlechter war als die anderen beiden. Bei den restlichen Operationen war das Vertrauen und die Entspannung hoch (alle Werte über 90%), bei den Operationen 2 und 5 wurden sogar maximales Vertrauen und Entspannung (100 %) festgestellt.

Zuletzt wurde analysiert, ob der Chirurg unter Einsatz des Navigationssystem die Indikation erweitert hat, demnach also Strukturen touchiert hat, die er ohne die Navigation nicht operiert hätte.

Es wurde nach gleichem Verfahrensmuster wie bisher, mit einer VAS vorgegangen.

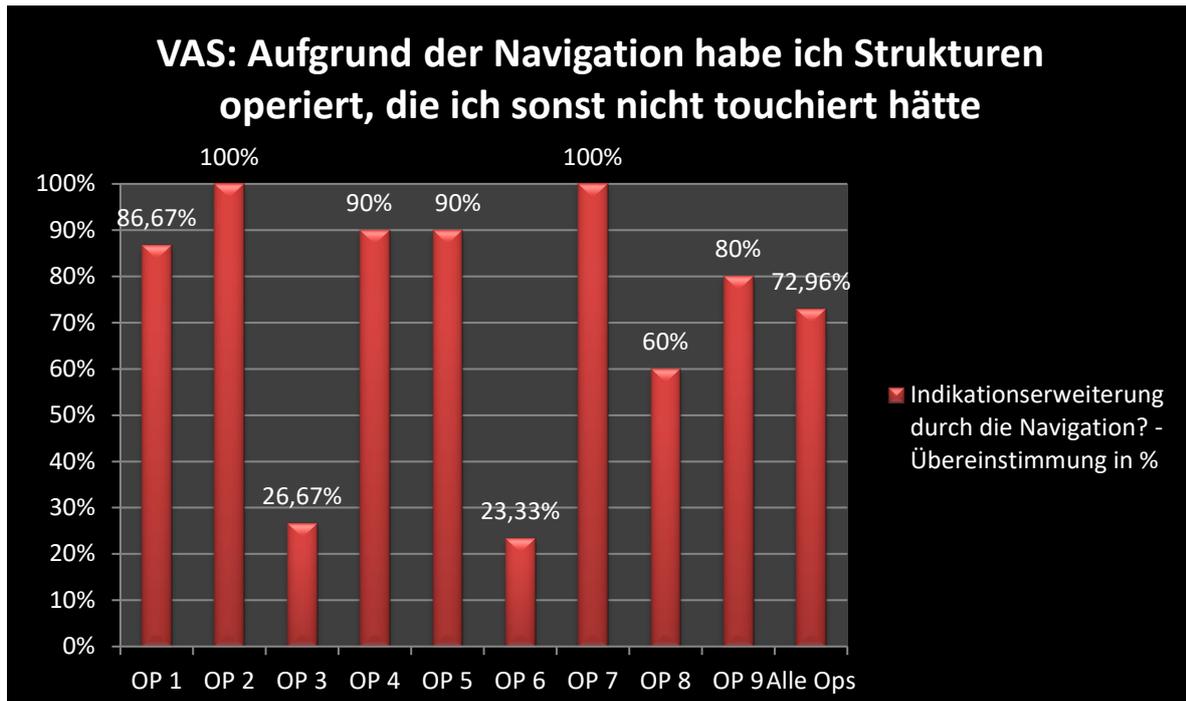


Abbildung 25: Das Balkendiagramm zeigt die prozentuale Übereinstimmung des Chirurgen mit der Aussage: "Aufgrund der Navigation habe ich Strukturen operiert, die ich sonst nicht touchiert hätte". Die Länge der roten Säulen entspricht der Stärke des Konsens mit der Aussage. Für die verschiedenen Operationen (OP 1 bis 9) werden Einzelwerte und der Durchschnittswert aller Operationen (Alle OPs) angegeben.

Niedrige Prozentzahlen für die Übereinstimmung konnten erneut bei den Operationen 3,6 und 8 beobachtet werden. Wobei die ersteren beiden mit 26,67% und 23,33% deutlich niedrigeren Konsens fanden, als Operation 8 mit 60%.

In den verbleibenden Operationen konnten stets Werte von mindestens 80% festgehalten werden. Indessen stimmte der Chirurg in der zweiten und in der siebten Operation zu 100% überein und hat die Indikation intraoperativ stark erweitert.

Außerdem wurde für das Navigationssystem ein Zusammenhang zwischen der Messgenauigkeit (objektiv und subjektiv), Indikationserweiterung und Vertrauen erwartet.

Die Erweiterung der Indikation und das Vertrauen in die Navigation waren abhängig von der subjektiven (und objektiven, s. Abb. 37) Messgenauigkeit des Navigationssystems. In Abbildung 26 werden die Ergebnisse verglichen.

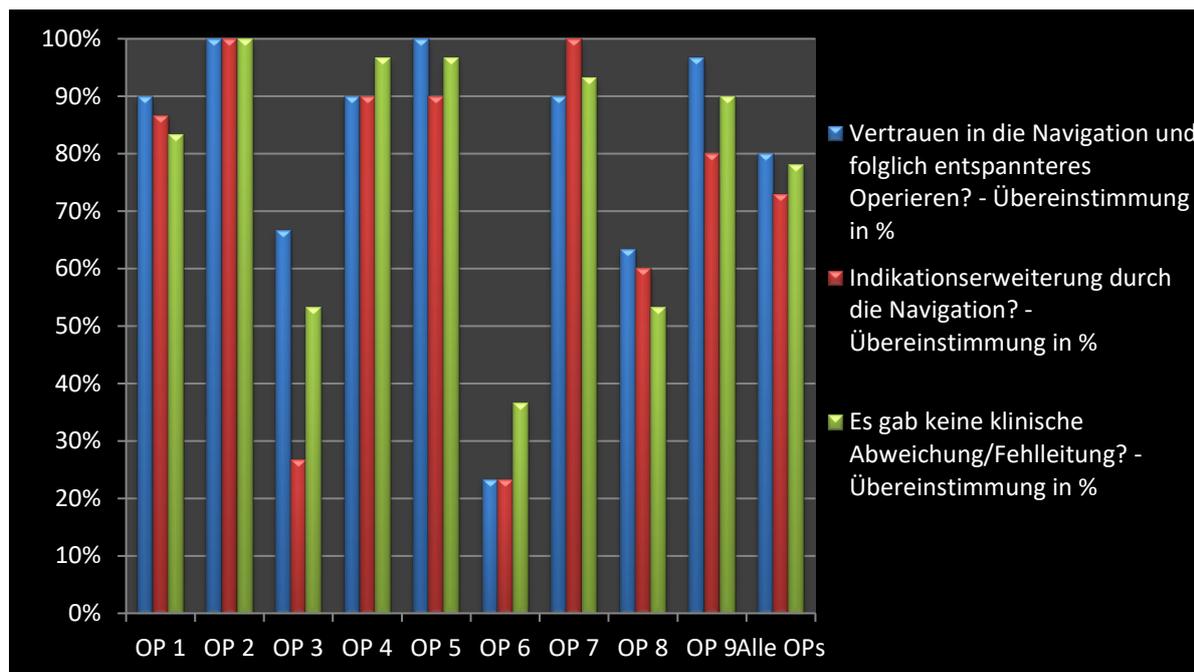


Abbildung 26: Vergleich der drei VAS-Fragen je Operation und insgesamt. Es wird jeweils die prozentuale Übereinstimmung mit den farblich markierten Fragen gezeigt. Je länger eine Säule, desto höher ist die Übereinstimmung des Chirurgen.

Das Diagramm (Abb. 26) weist auf eine Beziehung der Ergebnisse zueinander hin.

Pro Operation waren die individuellen Werte ähnlich hoch: es bestanden kaum Unterschiede zwischen den Prozentzahlen. Mit Ausnahme von Operation 3 unterschieden sich die Werte in keinem Fall um mehr als 20%. Zwischen den einzelnen Operationen ließen sich jedoch starke Differenzen ablesen. In Operation 6, mit der niedrigsten, subjektiv wahrgenommenen, Messgenauigkeit der Navigation, erweiterte der Chirurg nicht nur die Indikation am wenigsten, auch bestanden niedrigstes Vertrauen und Entspannung. Im Gegenteil dazu zeigte der Operateur in Operation 2 immer volle Übereinstimmung.

Es ließ sich feststellen, dass der Zugewinn von Informationen durch die Navigation dem Chirurgen nur von Nutzen waren, insoweit auch die klinische Genauigkeit des Navigationssystems gegeben war. Bei hoher Fehlleitung sanken die Indikationserweiterung und das Vertrauen in die Navigation.

Oder andersherum: wenn der Operateur der Navigation vertraute, sich entspannte und die Indikation erweiterte, so attestierte er der Navigation auch eine hohe Messgenauigkeit.

3.7. Stressmessung und Identifikation von Stressoren per Videoauswertung

Peri- und intraoperativ wurden Biosignale des Operators mithilfe des Nexus 10 zur Bestimmung des Stresslevels gemessen. Für das Biofeedback verwendet wurden 4 Parameter: Herzrate, Herzratenvariabilität, Thoraxexkursion und Masseter-tonus. Alle Werte wurden kontinuierlich aufgezeichnet und konnten jederzeit mit Zeitangabe beobachtet und geprüft werden. Bereits vor der Lagerung des Patienten und dem chirurgischen Händewaschen wurde am Chirurgen die erforderliche Apparatur zur Biofeedbackmessung installiert. Die Aufnahme via Biotrace+ wurde gestartet.

Gleichzeitig wurde die Go-Pro Hero I im OP-Saal platziert und auch hier mit der Live-Aufzeichnung begonnen. Die Kamera wurde immer hinter dem Operateur aufgestellt, an einer

Position, von der aus der größtmögliche Überblick über das Geschehen im Saal und den Operationsverlauf garantiert war. Technische Probleme konnten zu diesem Zeitpunkt behoben werden.

Biotrace+ erlaubte das Einfügen von Markierungen im Auswertungsmonitor der Software.

Hierdurch wurden Biofeedback und Videoaufzeichnung in zeitliche Kohärenz gesetzt.

Fast alle Ereignisse im Saal konnten gefilmt werden. Sichtbar waren das OP-Gebiet, der Monitor der Endoskops, das Anästhesie-Team mit Narkosegerät und einer von zwei Eingängen zum Saal. Die Tonaufnahme erlaubte bei normaler Geräuschkulisse das Anhören aller Äußerungen und Gespräche.

Die mentale Belastung des Chirurgen konnte nun erfasst werden und gleichzeitig alle möglicherweise verantwortlichen Stressoren per nachfolgender Video-Analyse identifiziert werden.

Für die Bestimmung der Stresstärke wurden alle 4 Stressparameter (Biosignale) in Zusammenschau evaluiert. Außerdem wurden die Ergebnisse mit der tagesabhängigen "Grundstress - Baseline" verglichen. Zu diesem Zweck wurden die Messungen fortgeführt, bis eine mindestens 5-minütige postoperative Pause eingehalten worden war. Eine tagesabhängige und nicht OP-bedingte Stresserhöhung entstand beispielsweise aus persönlichen Gründen des Chirurgen oder organisatorischen Problemen.

Zusammenfassend ließen sich so die 4 Parameter sowohl untereinander, als auch in Differenz zur Ruhephase beurteilen.

Als Kennzeichen für Stress, und je nach Ausschlag des Parameters als Kennzeichen für Stresstärke, galten:

Massetertonus: Erhöhung des Summenpotentials

Thoraxexkursion: Abflachung oder Erhöhung

Herzfrequenz: Erhöhung

Herzratenvariabilität (HRV): Senkung im 0,1 Hz Frequenzband in der Spektralanalyse, spezieller Abgleich gegen postoperative 5-minütige Baseline in Ruhe

Die Aktivität des Musculus Masseter korreliert mit psychischem Stress (Anna *et al.*, 2015).

Geringere Tonuserhöhungen des Muskels werden auch durch Sprechen erzeugt. Die gemessenen Summenpotentiale beim Reden zeichneten sich durch höhere Frequenzen und insgesamt kleinere Ausschläge aus. Dadurch waren sie von einer dauerhaften Kontraktion bei Anspannung differenzierbar, zudem konnten Gespräche in der Videoaufnahme mitgehört werden.

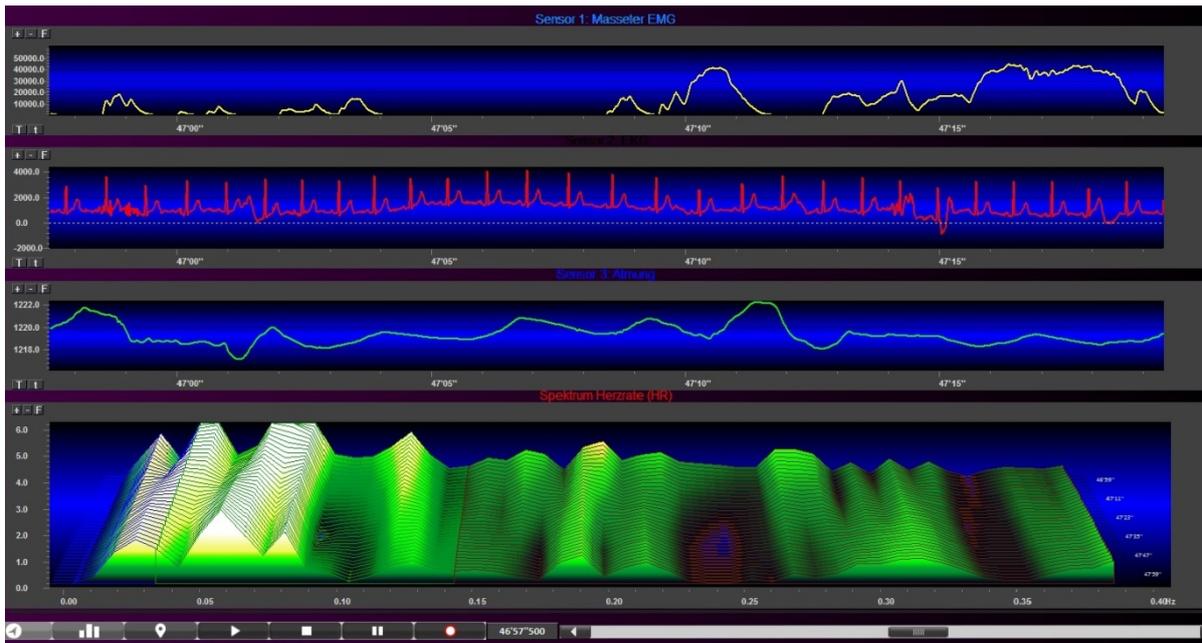


Abbildung 27: Der Auswertungsmonitor von Biotrace+ zeigt die Aufzeichnung der Stressparameter während einer Operation. Das Masseter-EMG wird oben im Bild als gelbe Linie angezeigt. Es zeigen sich zuerst kleinere, hochfrequente Anstiege der Summenpotentiale (von 46:58 bis ca. 47:04). Direkt danach lässt sich ein hoher Ausschlag der Summenpotentiale beobachten (ab 47:15). Hochfrequente und kleine Potentiale entstehen eher beim Sprechen, während hingegen niederfrequente und hohe Potentiale auf mentale Anspannung schließen lassen. In der zweiten Kurve in Rot wird die Ableitung des EKG aufgezeichnet. In der dritten Kurve werden in Hellgrün die Exkursionen des Thorax wiedergegeben. Gleichzeitig ganz unten im Bild mit roter Überschrift: Die Spektralanalyse der Herzratenvariabilität. Im dortigen Frequenzband bei knapp über 0,1 Hz ist eine Senkung sichtbar, wie sie bei psychischer Belastung typisch ist.

In der Videoaufnahme des entsprechenden Zeitraums zu Abbildung 27 stellte sich heraus, dass der Chirurg mit der operationstechnischen Assistentin sprach. Im Anschluss daran wurde eine Tamponade geborgen, der Operateur sprach nicht mehr. Der M. Masseter wurde kontrahiert, die Zähne "zusammengebissen". Die Summenpotentiale vermehrten sich zu zwei großen Anhebungen im EMG.

In der Atemphysiologie gibt es sehr viele komplexe, messbare Parameter (Blechert *et al.*, 2016). Die Atmung hängt ab von Ruhe, beziehungsweise Entspannung und Aufregung, beziehungsweise Anspannung (Boiten, Frijda and Wientjes, 1994). Des Weiteren flacht die Atmung ab, wird schneller und regelmäßiger bei mentaler Belastung (Boiten, 1998). In dieser Studie wurden die Thoraxexkursionen gemessen. Als stressbedingt interpretiert wurden kleine, hochfrequente und regelmäßige Atemzüge, sowie tiefes Einatmen und/oder ein Pausieren des Respirationsvorgangs. Nicht verwendet wurden auffällige Werte, wenn der Chirurg redete oder seine Körperhaltung eine normale Thoraxerweiterung nicht zuließ. Dies konnte bei der Durchsicht der Videoclips beurteilt werden.

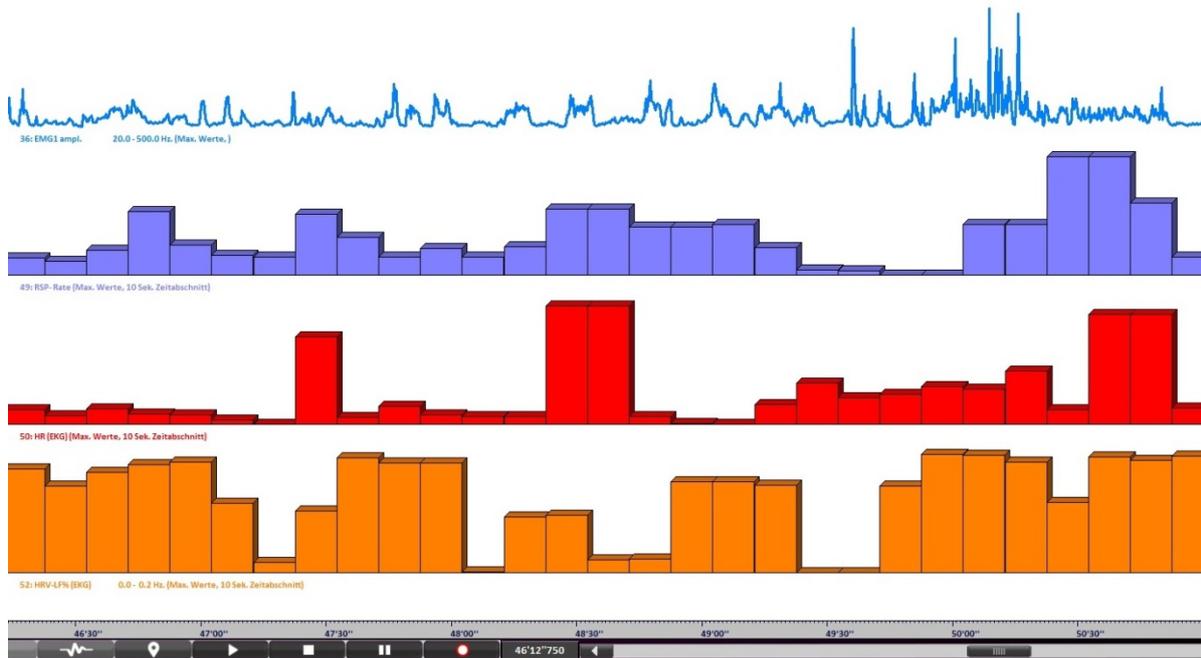


Abbildung 28: Auswertungsmonitor von Biotrace+ mit Aufzeichnung während einer Operation. Die Thoraxexkursionen, hier im dunkelblauen Balkendiagramm, sind an zweiter Stelle von oben, unterhalb des Masseter-EMG, zu sehen. Ab ca. 49min30s sinkt der Respirationsparameter stark ab, er tendiert fast zur Nulllinie. Gleichzeitig wächst der Masseter tonus. Des Weiteren werden jeweils als Balkendiagramm wiedergegeben: die Höhen der Herzfrequenz in Rot an dritter Stelle und der HRV in Gelb ganz unten. Schließlich steigt der Respirationsparameter wieder stark an, die Balken im Diagramm werden in kurzer Zeit sehr hoch. Starke Anstiege können durch tiefe Atemzüge bei psychischer Entspannung erklärt werden. Leicht verzögert verringern sich auch die Summenpotentiale des M. Masseter.

In Abbildung 28 ließ sich von 49:30 bis ca. 50:00 eine sehr flache Thoraxexkursion betrachten. Dies konnte entweder für eine sehr flache Atmung sprechen, wobei das Atemzugvolumen so klein war, dass die Messsonde kaum noch eine Bewegung wahrnahm. Oder auch für ein Aussetzen der Atmung ("Luftanhalten") des Chirurgen.

In der Videosichtung des zugehörigen Zeitraums offenbarte sich das Auftreten technischer Probleme. Während der Operation fiel der Bildschirm des Endoskops aus. Eine technikerfahrene operationstechnische Assistentin versuchte eine Lösung zu finden. Um steril zu bleiben, verharrte der Operateur an seiner Position. Als Ursache für das Problem wurde ein vom Steckplatz gelockertes Kabel ausgemacht. Nachdem es wieder eingesteckt worden war, konnte der Operateur wieder entspannt einatmen. Zuvor hatte er in maximaler Anspannung die Luft angehalten. In Abbildung 28 entsprach der Inspirationsvorgang dem rapiden, starken Anstieg des Parameters ab 50:00.

Ein Anstieg der Herzfrequenz wurde bei mentaler Arbeitsbelastung nachgewiesen (Hakimi and Setarehdan, 2018). Ein rascher Anstieg wurde in dieser Arbeit als Stressmarker herangezogen.

Die Herzratenvariabilität wurde von BioTrace+ erstellt und anschließend manuell in der Spektralanalyse untersucht. Die Herzfrequenz und die HRV werden nicht nur beeinflusst von mentalem Stress, sondern auch der generellen Aktivität des autonomen Nervensystems und speziell dessen sympathischen Anteils (Sloan *et al.*, 1994; Kim *et al.*, 2018).

Aus diesem Grund wurden die Ergebnisse in der HRV während der Operation immer mit HRV-Messungen postoperativ verglichen. Diese zweite Messung der HRV war die Baseline und

wurde definiert als totale Entspannung nach der Operation für mindestens 5 Minuten (Stelter, 2010).

Über Biotrace+ konnten verschiedene Frequenzbänder für die HRV dargestellt werden. Kurzfristige mentale Stressbelastungen verändern die Frequenz der HRV bei 0,1 Hz, weswegen in dieser Studie das Low Frequency-Band mit 0,07-0,14 Hz eingestellt und analysiert wurde (Mulder and van der Mulder-Hajonides, 1973; Nickel and Nachreiner, 2003; Chandola *et al.*, 2008; Taelman *et al.*, 2011).

Messartefakte wurden entweder von der Software automatisch entfernt oder nach manueller Durchsicht gegebenenfalls gelöscht.

Wie erwartet wurde eine Unterdrückung der Herzratenvariabilität um 0,1 Hz bei mentaler Stressbelastung am Operateur beobachtet.

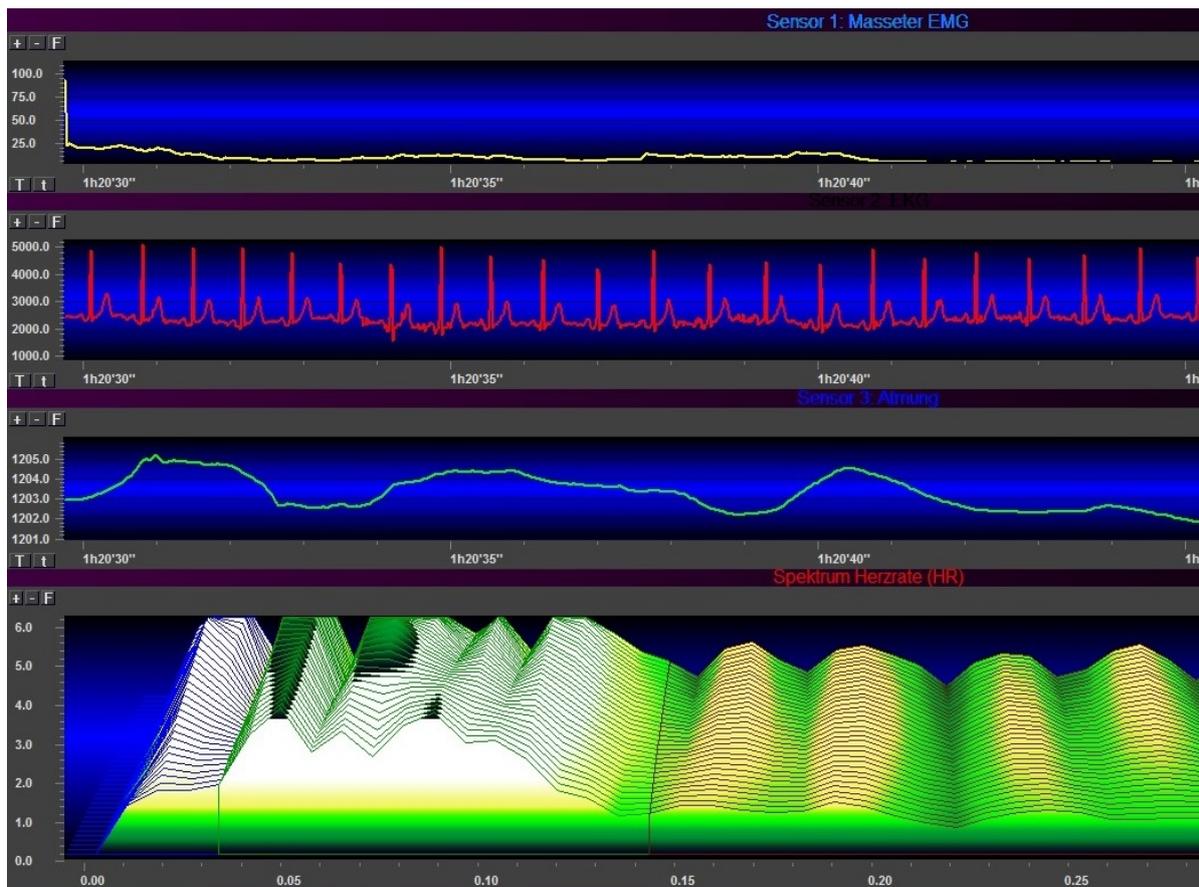


Abbildung 29: Auswertungsmonitor von Biotrace + während der Baseline-Messung mit hoher Power im Low-Frequency Band. Die Spektralanalyse ist in der untersten Leiste zu sehen, die Markierungen für die verschiedenen Frequenzen sind darunter. Es ist eine hohe Power im Bereich von 0,04 - 0,13 Hz zu sehen. Ferner sichtbar ist in der obersten Leiste wieder das Masseter-EMG. In der zweiten Kurve wird wieder die Herzfrequenz, beziehungsweise EKG-Ableitung aufgezeichnet. In der dritten Leiste sind die Thoraxexkursionen zu sehen, die ein niederfrequentes und tiefes Atemmuster zeigen.

Die Operation war zum Zeitpunkt von Abbildung 29 bereits erfolgreich abgeschlossen. Im Bereich von 0,04 bis 0,13 Hz war die LF-Power hoch, damit eingeschlossen auch im wichtigsten Frequenzareal um 0,1 Hz. Diese Werte deuteten auf mentale Entspannung hin. Der Massetertonus erreichte sehr niedrige Summenpotentiale, wie es für einen niedrigen Muskeltonus und Entspannung typisch ist.

Der Operateur war seit knapp 4 Minuten in der Pause. Die Aufzeichnung durch Biotrace+ lief weiter, um die 5-minütige Baseline-Messung anzufertigen. Die Stressparameter deuteten auf mentale Entspannung des Chirurgen hin.

Um den Wert der HRV absolut darstellen zu können, wurde die LF-Power herangezogen (Kim *et al.*, 2018). Die LF-Power konnte von Biotrace+ für einen beliebigen Zeitraum berechnet werden. Der Wert entstand aus der Fläche unter der Kurve (Area under the curve, AUC) des Low Frequency Bandes von 0,07 Hz bis 0,14 Hz. Er beschreibt als absolute Zahl die Höhe des LF-Bandes mit der Einheit Millisekunden zum Quadrat.

Eine niedrige Zahl lässt sich mit einer flachen HRV-Kurve und psychischer Beanspruchung verbinden. Wohingegen eine hohe LF-Power für eine hohe Kurve und mentale Entspannung steht.

So sank die Power des Low Frequency Bandes beispielsweise bei starken Blutungen, technischen Schwierigkeiten oder Einsatz der 45-Grad Optik.

In den Baseline-Messungen war das Low Frequency Band um 0,1 Hz im Gegensatz dazu meist erhöht, die LF-Power stieg an.

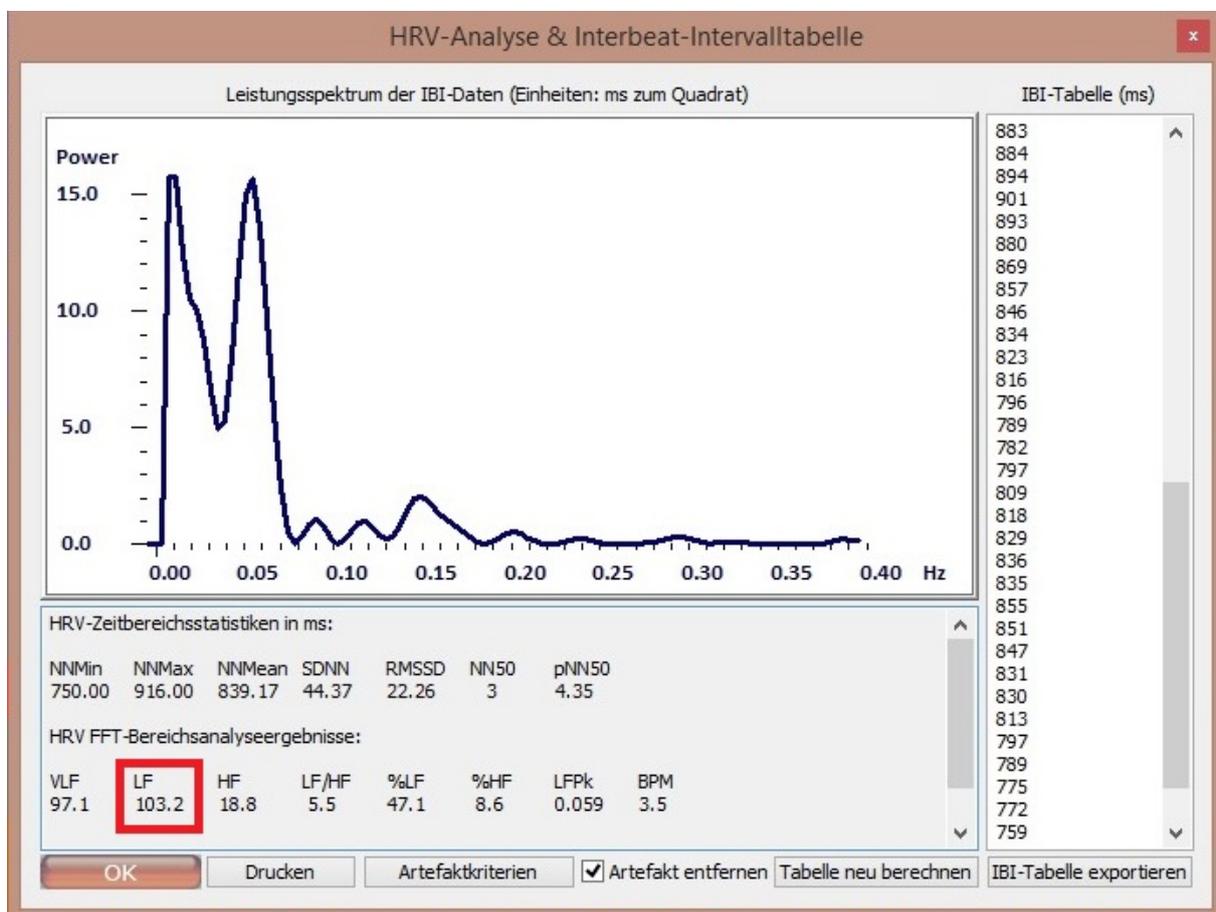


Abbildung 30: Originalbild aus Biotrace+ mit der HRV-Auswertung eines circa 1min 30s andauernden Zeitraums: Die Software erlaubt eine genaue Analyse der HRV. Zu sehen sind sehr tiefe Werte von 0,07Hz bis 0,14Hz. Im eingefügten roten Rahmen wird die absolute Zahl der LF-Power mit $103,2\text{ms}^2$ angezeigt. Sie wird in Millisekunden zum Quadrat angegeben. Außerdem ist die automatische Artefaktentfernung von Biotrace+ aktiviert (im Bild rechts unten, kleines Häkchen). Rechts im Bild ist die Interbeat-Intervall (IBI) -Tabelle zu sehen. Starke Sprünge der IBI-Werte können bei Messfehlern auftreten.

Beispielsweise in Abbildung 30 errechnete die Software eine sehr niedrige LF-Power, charakteristisch für starken mentalen Stress beim Operateur. Auch im Vergleich zur später aufgezeichneten Baseline waren die Werte stark gesenkt. Der entsprechende Videoabschnitt zeigte, dass im OP-Saal parallel zwei Gespräche geführt wurden, während der Chirurg einen größeren endonasalen Polyp resezierte. Dadurch konnte kurzzeitig sehr hoher Stress (und eine dementsprechend sehr niedrige LF-Power) beobachtet werden.

Die Hypothese (H1) dieser Studie war: Bei funktionellen endoskopischen Nasennebenhöhlenoperationen mit einem neuen EM-Navigationssystem entsteht beim Chirurgen messbarer Stress, der deutlich über der Baseline oder anderen Stressoren liegt.

Demgemäß ergab sich die Nullhypothese (H0): Bei funktionellen endoskopischen Nasennebenhöhlenoperationen mit dem neuen EM-Navigationssystem gibt es beim Chirurgen keinen messbaren, signifikant höheren Stress im Vergleich zur Baseline. Es wurden die gesamten intraoperativen HRV-Messungen (erster Schnitt bis Ende der OP) mit den postoperativen Baseline HRV-Messungen derselben Operationen (eingehaltene 5-minütige Pause nach Ende der OP) verglichen.

Um statistisch verwertbare Zahlen für die HRV zu erhalten, wurde der Power-Wert des Low Frequency- Bandes von 0,07 Hz - 0,14 Hz benutzt.

Die genauen Resultate der Messungen werden in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Die Messungen der Herzratenvariabilität als LF-Power. Die Ergebnisse der intraoperativen LF-Power (mittlere Spalte) im Vergleich mit der Baseline LF-Power (rechte Spalte) für jede Operation (linke Spalte). Nur in der dritten Operation ist der intraoperative Wert höher als die Baseline.

HRV als LF-Power von 0,07 Hz bis 0,14 Hz	Intraoperative Messung (gesamte OP, von Schnitt bis Ende OP)	Baseline Messung (postoperativ, 5min in Ruhe)
OP 1	1288	5093
OP 2	8790	12511
OP 3	7709	5267
OP 4	3843	10183
OP 5	3743	14566
OP 6	5025	16335
OP 7	6411	10693
OP 8	8116	9556
OP 9	12116	12642

Ein einseitiger T-Test wurde bei Normalverteilung durchgeführt, es ergab sich $p < 0,00877$. Infolge $p < 0,01$ konnte ein statistisch hohes Signifikanzniveau ermittelt werden.

Die Nullhypothese wurde zurückgewiesen.

Während der FESS mit der neuen EM-Navigation entstehen Stressoren, die in der HRV-Messung feststellbar sind.

3.8. Stresslevels während der Anwendungen des elektromagnetischen Navigationssystems

Es wurde untersucht, wie das direkte Einsetzen des Navigationssystems den Chirurgen beeinflusst.

Zuerst wurde die Einsatzdauer anhand der Videoaufnahmen bestimmt.

Dann wurden alle Stressparameter während der Benutzung der Navigation zusammen, im Vergleich zur Baseline und zum restlichen Operationsstress analysiert.

Danach wurde jeder der n=68 Navigationseinsätze einem von acht Stresslevels zugeordnet. Dazu wurden die Anzahl und durchschnittliche Dauer der Einsätze auf diesem Stresslevel berechnet.

Tabelle 3: Häufigkeit, durchschnittliche Dauer und Stresslevels der Navigationseinsätze. In der linken Spalte sind die acht verschiedenen Stressniveaus, dazu in der mittleren Spalte deren Anzahl in allen Operationen. Der rechten Spalte zu entnehmen ist die Zeit in Sekunden, die für einen Einsatz der Navigation im Mittel benötigt wurde.

Stresslevel	Anzahl der Navi-Einsätze auf diesem Level (gesamt n=68)	Durchschnittliche Verwendungsdauer der Navigation auf diesem Level
1. kein Stress/ Entspannung	3	26,67s
2. kein-leicht	7	20,43s
3. leicht	9	23,44s
4. leicht-mittel	11	31,55s
5. mittel	21	31,66s
6. mittel-stark	14	30,64s
7. stark	2	32,50s
8. sehr stark	1	25,00s

Meist erzeugte die Anwendung der Navigation beim Operateur einen leichten bis mittleren-starken Stress (Stresslevels 3 bis 6), am häufigsten mittleren Stress mit n=21. Die zwei jeweils höchsten Stresslevels (stark und sehr stark) wurden zusammen genommen mit n=3 sehr selten erreicht. In n=7 Fällen konnte kaum messbare Beanspruchung (kein- leicht) und dreimal gar keine mentale Beanspruchung während der Navigationsanwendung aufgezeichnet werden.

Die durchschnittliche Verwendungsdauer auf den einzelnen Belastungsstufen beläuft sich auf 20,43 bis 32,50 Sekunden. Außerdem stieg mit ihr im Groben auch der entstandene Stress an. Diese Beobachtung war allerdings nur bis zum Erreichen des mittleren Stresslevels erkennbar. Ab dieser Stufe sank die in Anspruch genommene Zeitspanne wieder leicht.

Da die Gebrauchszeiten der Navigation sehr stark schwankten, wurde zur weiteren Untersuchung ein BoxPlot-Diagramm der Daten angefertigt.

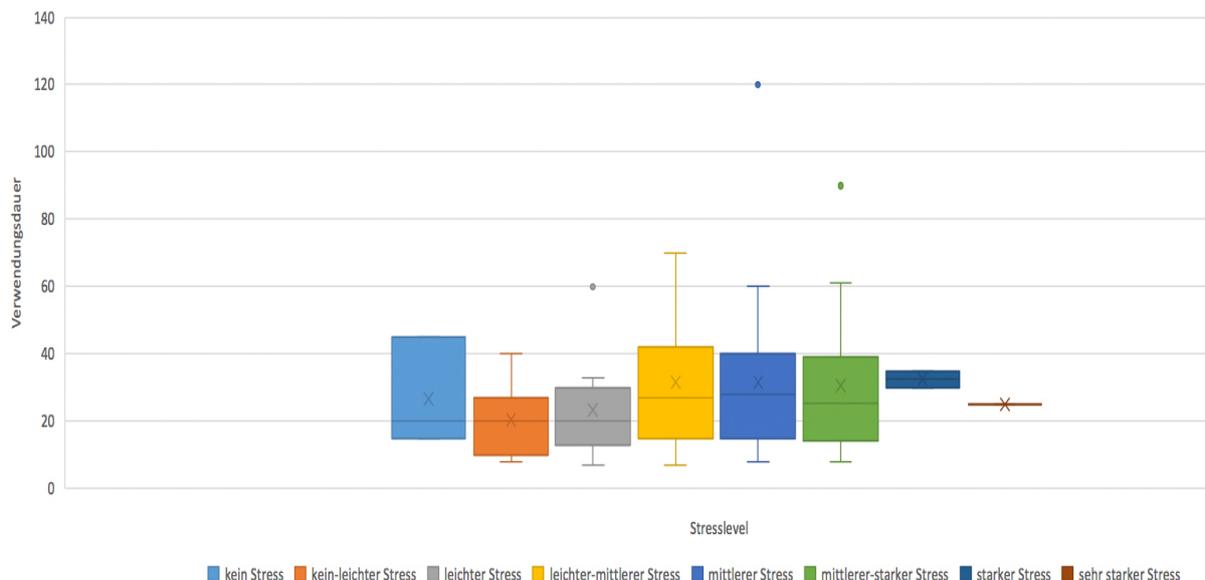


Abbildung 31: BoxPlot-Analyse der einzelnen Verwendungsdauern des Navigationssystems auf den jeweiligen Stresslevels. Die acht Stresslevel sind, farblich unterschiedlich markiert, auf der x-Achse zu sehen. Auf der y-Achse wird die Verwendungsdauer der Navigation in Sekunden dargestellt. Bei drei der Stresslevels (leicht, mittel, mittel-stark) existieren Extremwerte für die Verwendungsdauer.

Wieder konnte beobachtet werden, dass die Dauer der Navigationseinsätze einen Einfluss auf die Höhe des Stresslevels hatte. Dies gilt jedoch nur bis zum Erreichen des mittleren (5.) Stresslevels, dann sank die Verwendungsdauer ganz leicht ab. Noch einmal zeigte sich, dass die drei häufigsten Stresslevels (leicht-mittel, mittel, mittel-stark) bezüglich der Anwendungszeit der Navigation sehr nahe beieinander lagen.

Insgesamt existierten drei Ausreißer (oder Antennen), mit Verwendungsdauern von 60 bis zu 120 Sekunden. In diesen Fällen konnte, anhand der Videoauswertung, festgestellt werden, dass der Chirurg Steuerungsfunktionen des Navigationssystems testete und dazu keine technischen Probleme vorlagen. Aus dem gleichen Grund erhöhte sich die durchschnittliche Verwendungsdauer in Entspannung (kein Stress). Bei dem, nur dreimal erfassten, Stresslevel "kein Stress", wurde die Verwendungsdauer durch eine einmalige Testanwendung mit 45 Sekunden maßgeblich beeinflusst.

Doch messbare mentale Belastung beim Operateur wurde, nicht nur durch die Anwendung der Navigation per se erzeugt. Genauso entstand sie indirekt, durch technische Probleme oder Vorbereitungen, bei der Inbetriebnahme oder Instandsetzung des Navigationssystems. Die Ursachen dafür waren: lockere Kabel, falsche Einstellungen am Monitor oder in der Software, falsch verbundene Signalwege der Instrumente mit der Basisstation oder schlichtweg unbekannt. In einem Fall benötigte die Prozessierungseinheit für das Laden der, präoperativ erhobenen, CT-Bilder drei Anläufe.

Diese, nicht durch die eigentliche Benutzung der Navigation, sondern indirekt induzierten Stressoren wurden unter dem Begriff "technische Vorbereitungen/ Störungen der Navigation" zusammengefasst. Sie traten insgesamt $n=7$ mal auf und lösten dabei immer Stress aus.

Gesamte Stressmessungen durch technische Vorbereitungen/ Störungen der Navigation: n= 7

Leichter Stress: n= 1

Leichter-Mittlerer Stress: n= 1

Mittlerer Stress: n= 1

Mittlerer-Starker Stress: n= 4

Starker Stress: n= 0

Die mentalen Belastungen durch den Stressor verteilten sich auf den diversen Stressniveaus, wobei die Mehrzahl ein mittleres-starkes Stressniveau erreichte. Starker Stress wurde dadurch beim Chirurgen hingegen nie generiert.

3.9. Bestimmung und Einstufung von Stressoren exklusive des elektromagnetischen Navigationssystems

Bei der Bestimmung der mentalen Belastung durch die Navigation wurden die Videoaufnahmen betrachtet und nach den Anwendungen der Navigation durchsucht. Diese Zeiträume wurden anschließend mit Biotrace+ analysiert.

Zusätzlich existierten jedoch natürlich auch Stressbelastungen im Biotrace+, die nicht mit der Verwendung des Navigationssystems in Verbindung standen.

Der Ursprung dieser mentalen Belastungen sollte ergründet werden.

Dafür wurde Biotrace+ gezielt nach jeglichen Erhöhungen der Stressparameter durchsucht.

Deren Stärke wurde in Zusammenschau und im Vergleich mit der gesamten Biotrace + Messung bewertet.

Daraus erfolgte die Einstufung in fünf Stressniveaus:

leicht, leicht-mittel, mittel, mittel-stark, stark.

Außerdem wurde die Zeitdauer der mentalen Belastung bestimmt. Diese musste zumindest 30 Sekunden betragen, um dokumentiert zu werden, durfte aber auch nicht mehr als 120 Sekunden betragen. Dauerte die Belastung länger als 120 Sekunden, so wurde eine neue, zweite Stressmessung durchgeführt und bewertet, jedoch nur sofern sie wieder mindestens 30 andauerte.

Tabelle 4: Beispiel einer Auswertung einer zweiminütigen Stressmessung aus der sechsten Operation. In der linken Spalte ist der Zeitabgleich zu sehen. In der rechten Spalte wurde die beobachtete Qualität der Stressparameter notiert. In der mittleren Spalte zu finden sind alle Stressoren, die im Video von 48:45 bis 50:45 aufgenommen wurden. Darunter, in rot-kursiver Schrift, der festgestellte Stresslevel.

Biotrace: 50:15 - 52:15 Video: 48:45 - 50:45	- Gespräch im OP ohne Chirurg - Freipräparieren - Bergung Resektat - Einlage Tuch/Kompressen - Spülung - 1.Assistent assistiert noch nicht, stellt Fragen an Chirurg <i>Mittlerer-starker Stress</i>	<u>Herzratenvariabilität:</u> mittlere-starke Senkung; im Verlauf teils sehr tiefe und breite Senkung ab 0,09Hz <u>LF-Power:</u> 1154 <u>Herzfrequenz:</u> normal <u>Respiration:</u> - <u>Massetertonus:</u> ++
---	--	---

Die typische Auswertung einer Stressbelastung wird in Tabelle 4 dargestellt.

Die Zeitangaben von Biotrace und Video unterschieden sich, weil Biotrace eine Minute und 30 Sekunden später gestartet wurde.

Für die Thoraxexkursion (Respiration) war im ausgewählten Zeitraum "-" angegeben. Biotrace+ zeichnete demgemäß eine Senkung auf.

Der Masseteronus war stark erhöht, die Kennzeichnung somit "++".

Die Herzratenvariabilität wurde in der Spektralanalyse betrachtet und stellte sich dar, wie in Tabelle 4 beschrieben. Die objektive Messung der Herzfrequenzvariabilität erfolgte als LF-Power mit 1154. In Tabelle 2 ist zu lesen, dass die intraoperative LF-Power für die sechste Operation bei 5025 lag. Der Wert im untersuchten Abschnitt war deutlich niedriger, was eine mentale Belastung nahelegte. Das bestätigte die manuelle Evaluation der Herzratenvariabilität objektiv.

Insgesamt wurden n= 184 Stressbelastungen entdeckt, eingeschlossen und als Stresslevels eingeordnet.

Abbildung 32 ist die Häufigkeit und Potenz der einzelnen Stresslevels zu entnehmen, die in sämtlichen Operationen ermittelt wurden.

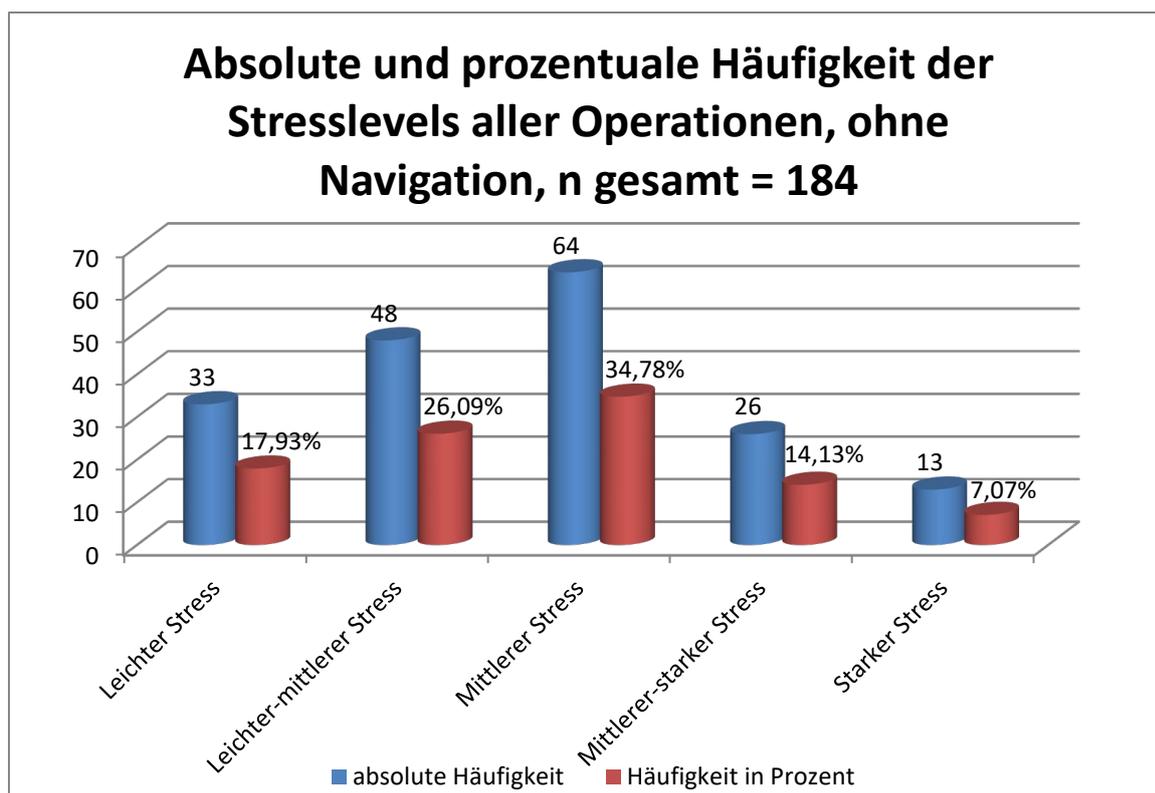


Abbildung 32: Dargestellt wird, wie oft ein bestimmtes Stressniveau (-level), exklusive Navigation, auftrat. Alle Operationen sind eingeschlossen. Die jeweils gepaarten Säulen (blau und rot) stehen für ein Stresslevel. Die Zahlen oberhalb der Säulen geben die absolute und prozentuale Häufigkeit wieder.

Wie bei den Stressmessungen während der Navigation erschien zumeist mittlerer Stress. Am zweithäufigsten war beim Einsatz der Navigation jedoch mittlerer-starker Stress, an dritter Stelle ein leichtes-mittleres Stressniveau.

Ohne Navigation lag das leichte-mittlere Stresslevel an zweiter Stelle, das mittlere-starke an dritter Stelle.

Anschließend an die Bestimmung des Stresslevels, begann die Durchsicht des Videoabschnitts des entsprechenden Zeitraums. Alle Ereignisse und Vorgänge in diesem Zeitraum wurden vermerkt. Sie galten als mögliche Auslöser für die Stressbelastung (Stressor).

Aufgrund der hohen Quantität und Vielfalt der Stressoren wurden sie kategorisiert. Es erfolgte die Einteilung in drei Klassen für die genauere Analyse. Tabelle 5 listet diese Klassen und die zugehörigen Stressoren auf:

Tabelle 5: Auflistung aller erfassten, konventionellen Stressoren und deren Gliederung in drei Klassen. Die obere Zeile benennt die jeweilige Stressorklasse. In der Spalte darunter sind alle zugehörigen Stressoren zu finden.

Operationsbedingte Stressoren	Organisatorisches und Gespräche	Stress durch spezielle(s) Technik und Instrumentarium
<ul style="list-style-type: none"> - leichte Blutung - starke Blutung - Absaugen - Schneiden/ Freipräparieren - Spülung - Kauterisation, Veröden - Einsatz Hammer und Meißel - Einlage Tuch/Kompresse - Bergung Tuch/Kompresse - Bergung Resektat - Arbeit ohne Endoskop (die ansonsten nicht gelistet wird) - Wundnaht - Endoskoplins verschmiert, muss abgewischt werden - Häufige Instrumentenwechsel/ Optikwechsel - Einsatz Weil-Blakesley - Einsatz 45° Optik 	<ul style="list-style-type: none"> - Gespräch mit Chirurg (z.B. Anästhesist und Chirurg) - Gespräch ohne Chirurg (z.B. Anästhesist und Pflege) - Chirurg erklärt - Anweisung durch Chirurg - Frage an Chirurg (und dessen Antwort) - Lautes Geräusch (Telefon, Piepser, Alarm, zu Boden fallende Gegenstände) - Person betritt/verlässt OP-Saal - Team Time out (Besprechung wichtigster OP Daten präoperativ) 	<ul style="list-style-type: none"> - Einsatz Bohrer - Einsatz Hochfrequenzstrom - Einsatz Shaver - Einlage Drainage - Screenshot - technische Schwierigkeiten/technische Vorbereitungen (z.B. Anschluss neuer Instrumente, Ausfall jeglicher Technik)

Ein Blick auf die erfassten Stressoren in Tabelle 4 und Tabelle 5 verdeutlicht, dass in einer Stressmessung mehrere Stressoren aus derselben Klasse vorhanden sein konnten. In diesem Fall sind vier Stressoren operationsbedingt (Freipräparieren, Bergung Resektat, Einlage Tuch/Kompresse, Spülung) und zwei Stressoren aus der Kategorie Organisatorisches und Gespräche (Anästhesist stellt Fragen an Chirurg, Gespräch im OP ohne Chirurg). Deswegen ergaben sich allgemein natürlich mehr Stressoren, eingeteilt in Klassen, als Stressmessungen.

Alle Stressmessungen und die Anzahl der zugehörigen Stressorkategorien zeigt Tabelle 6:

Tabelle 6: Absolute und prozentuale Anzahl der konventionellen Stressorklassen auf den Stresslevels. Am häufigsten waren Stressoren der operationsbedingten Klasse mit n= 418 in toto. Das mittlere Stresslevel vereinte die höchste absolute Zahl an Stressoren mit n= 204 auf sich. Der prozentuale Anteil einer Stressorklasse auf einem Stresslevel an der Gesamthäufigkeit dieser Klasse auf allen Stresslevels wird in Klammern hinter dem absoluten Wert angegeben.

Stressorklasse pro Stresslevel	<i>OP bedingt</i>	<i>Reden + Organisation</i>	<i>Spezielle Technik+ Instrumente</i>	<i>Alle Stressoren des Levels</i>
Leicht	73 (17,46%)	20 (12,99%)	6 (13,95%)	99
Leicht-Mittel	103 (24,64%)	38 (24,68%)	8 (18,60%)	149
Mittel	136 (32,54%)	54 (35,06%)	14 (32,56%)	204
Mittel-Stark	74 (17,70%)	30 (19,48%)	14 (32,56%)	118
Stark	32 (7,66%)	12 (7,79%)	1(2,33%)	45
Alle Stresslevels	418 (100%)	154 (100%)	43 (100%)	615

Operationsbedingte Stressoren waren mehr als doppelt so oft (n=418) zu identifizieren, als die anderen beiden Kategorien addiert (n=197). In Anbetracht der Stressorklassen aus Tabelle 5 lässt sich dieser Umstand aus der Natur und der Anzahl der Stressoren erklären. Demnach verwendete der Chirurg in einer Operation beispielsweise öfter den Sauger oder präparierte eine Struktur frei (OP-bedingt), als dass er einen Shaver oder Bohrer (spezielle Technik und Instrumente) benutzte.

Die operationsbedingte Stressklasse war in absoluten Zahlen auf jedem Stresslevel am größten. Beim mittleren-starken Stresslevel erreichte die Kategorie "Spezielle Technik und Instrumente" knapp 33% mit n=14 Stressoren. Hingegen kamen operationsbedingte Stressoren auf knapp 18% mit n=74 Stressoren. Dies lässt sich die durch die Gesamtzahl der Stressoren erklären, die bei "Spezielle Technik und Instrumente " n=43 und bei operationsbedingten Stressoren n=418 betrug.

Deshalb wurden, zur weiteren Veranschaulichung der Zahlen, die prozentualen Anteile der Stresskategorien weiter analysiert.

Die Abbildung 33 stellt die Aufteilung der Stressklassen in den Stresslevels in Prozent dar.

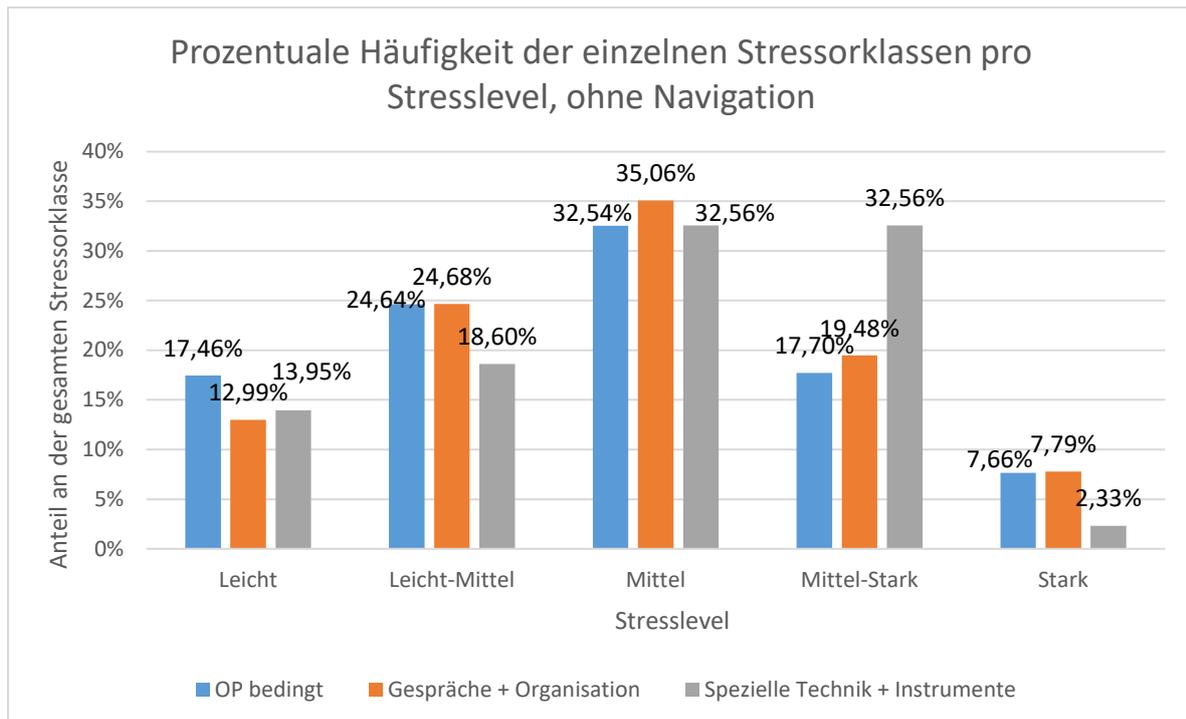


Abbildung 33: Verteilung der Stressorklassen auf die Stresslevels. Der Wert über einer Säule entspricht dem prozentualen Anteil einer Stressklasse auf diesem Stresslevel. Die Angaben sind auch Tabelle 6 zu entnehmen.

Die meisten Stressoren jeder Stresskategorie vereinten sich bei Messungen vom mittleren Stresslevel. Bei "Spezielle Technik und Instrumente" war jedoch mittlerer-starker Stress genauso wahrscheinlich.

Es wird angezeigt, wie sich die Stressoren einer Klasse über die verschiedenen Stresslevels aufgliederten. Beispielsweise erschienen Stressoren der Klasse "Gespräche und Organisatorisches" zu 35,06 % während eines mittleren Stresslevels und zu 12,99 % bei leichtem Stress.

Ein Stressor aus der Kategorie "spezielle Technik und Instrumente" verteilte sich zu je 32,56% auf mittleren oder mittleren-starken Stress und nur zu 2,33% auf starken Stress.

Die OP-bedingten Stressoren waren beim leichten Stress häufiger (prozentual) als gesprächs- und organisationsbedingte Stressoren.

Dafür waren letztere aber auf allen anderen Stresslevels prozentual höher gestaffelt, als die OP-bedingten Stressoren.

Somit verband sich die Klasse "Gespräche und Organisatorisches" insgesamt mit einer höheren Stressbelastung als die Klasse "OP-bedingt".

Bei der Klasse "Spezielle Technik und Instrumente" wurde für das starke Stresslevel mit 2,33 % der niedrigste Wert ermittelt.

Bemerkenswert ist jedoch, dass der Prozentsatz bei mittlerem und mittleren-starken Stress gleich hoch war. Beim mittleren-starken Stresslevel war der Wert mit Abstand höher als in der, der anderen Klassen.

Deswegen ging die höchste mentale Beanspruchung mit Stressoren der Kategorie "Spezielle Technik und Instrumente" einher.

Die Stressklasse "OP-bedingt" mit n=418 Stressoren wurde noch genauer analysiert. In Auswertungen der höheren Stressniveaus stachen besonders folgende Stressoren dieser Kategorie hervor:

Starke Blutungen, Einsatz der 45-Grad Optik und Einsatz Weil-Blakesley.

Unter dem Einsatz der 45-Grad Optik wurde die Benutzung eines starren Endoskop verstanden, das meistens beim Eindringen in den Ausführungsgang des gewundenen Sinus frontalis Anwendung fand. Die 45 Grad beziehen sich auf den Blickwinkel der Kamera im Verhältnis zum Endoskop.

Beim Weil-Blakesley handelt es sich um eine scharfe Nasenzange mit 10-12 Zentimeter Länge. Er findet hauptsächlich Gebrauch in der Resektion von Zellen. Das Maul der Zange kann gerade oder gebogen sein.



Abbildung 34: Der Weil-Blakesley, eine scharfschneidige Nasenzange. Das Maul der Zange ist gerade oder gebogen. Es dient der Resektion von Gewebe (dünne knöcherne Strukturen, Polypen). Während seiner Verwendung erfasste, oftmals massive, mentale Belastungen wurden der Stressorklasse "OP-bedingt" zugeordnet. Das abgebildete Modell wurde in den Operationen dieser Studie benutzt.

In Abbildung 35 wird die prozentuale Häufigkeit wie in Abbildung 33 wiedergegeben, es wird allerdings nur die Kategorie "OP-bedingt", mit der genauen Beteiligung oben genannter Stressoren, dargestellt.

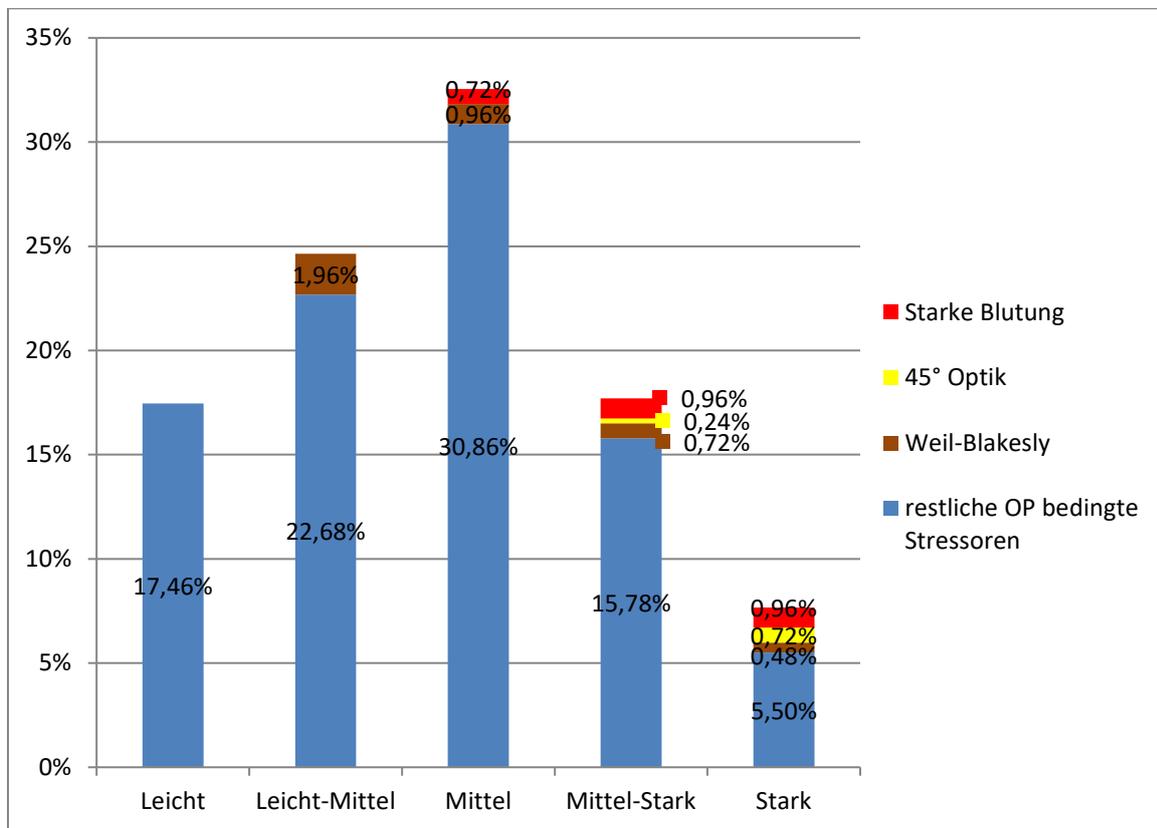


Abbildung 35: Die prozentuale Aufteilung sämtlicher und einzelner ausgewählter Stressoren der Stresskategorie "OP-bedingt". Innerhalb dieser Kategorie sind auch starke Blutungen, Einsätze 45-Grad Optik und Einsätze Weil-Blakesley als Stressoren gelistet. Die Anteile dieser Stressoren an den Stresslevels werden farblich markiert gesondert gezeigt.

Es wird ersichtlich, dass die genannten Stressoren vor allem auf den Stresslevels mittel-stark und stark eine große Rolle spielten.

Insgesamt sanken die operationsbedingten Stressoren mit steigendem Stresslevel rapide ab. Die Zahl der Stressoren "starke Blutung" und "Einsatz 45-Grad Optik" blieb jedoch gleich, beziehungsweise erhöhte sie sich.

Die Verwendungen des Weil-Blakesley wurden in absoluten Zahlen mit zunehmender Stresstärke seltener, allerdings stieg der prozentuale Anteil. Setzte der Chirurg den Weil-Blakesley ein, so war dies eher mit einem höheren Stresslevel verbunden.

Nicht überraschend lag beim Auftreten einer starken Blutung mindestens mittlerer Stress beim Chirurgen vor. Für starke Blutungen war starker Stress am wahrscheinlichsten zu finden.

Ähnliche Ergebnisse fanden sich für den Einsatz der 45-Grad Optik. Dabei wurde immer mindestens mittlerer-starker Stress gemessen. Dreimal so oft sogar starker Stress.

Die Benutzung der 45-Grad Optik stellte so sich in dieser Arbeit als stärkster singulärer Stressor heraus.

Alles in allem konnte, im Zusammenhang mit sämtlichen "OP-bedingten" Stressoren, die niedrigste mentale Stressbelastung festgestellt werden.

Die Kategorie "Gespräche und Organisatorisches" verband sich mit der zweithöchsten psychischen Belastung.

Die Stressklasse "spezielle Technik und Instrumente" verursachte, durch ihre Konzentration auf mittleren-starken und mittleren Stress, insgesamt den stärksten psychischen Stress.

Die Stressoren "Einsatz 45-Grad Optik", sowie in geringerem Maße auch "starke Blutung" und "Einsatz Weil-Blakesley" waren mit den höchsten mentalen Beanspruchungen assoziiert.

Hätten diese drei Stressoren nicht existiert, so wären die operationsbedingten Stressoren, die ja weitestgehend das chirurgische Arbeiten repräsentieren, noch weit weniger belastend gewesen.

Anders formuliert: Die Klassen "Gespräche und Organisatorisches" und "spezielle Technik und Instrumente" wurden mit höheren Stressniveaus als "OP-bedingt" in Verbindung gebracht. Einzelne operationsbedingte Stressoren standen jedoch im Zusammenhang mit den stärksten Stressbelastungen.

4. Diskussion

4.1. Methodenkritik

4.1.1. Patientengut

Die Patientinnen/en wurden nach Einbestellung operiert. Das Patientenkollektiv war dabei, mit 70%, überwiegend männlich. Bezüglich Alter (jüngste Patient/in 14 Jahre alt, im Durchschnitt 38,2 Jahre), Vordiagnosen (Mukoviszidose, FESS-Voroperationen) und Operationsindikationen (Nasopharynxkarzinom, Osteom) war das Kollektiv hingegen sehr heterogen. Bewusst wurden keine homogenen Einschlusskriterien bestimmt, um die Verhältnisse der Studie an diejenigen des klinischen Alltags anzupassen. Ferner sollte das Navigationssystem unter möglichst vielfältigen und unterschiedlichen Bedingungen eingesetzt werden, um zuverlässige Untersuchungsergebnisse zu erhalten.

Durch das heterogene Patientenkollektiv und den daraus resultierenden, verschiedenen Schwierigkeitsgraden der Eingriffe, wurde die Evaluation der, operationsübergreifend gleichen Stressoren, weitestgehend allgemein gehalten. Die Stressoren wurden stets in Zusammenschau aller Biosignale und unter Verwendung einer Baseline ausgewertet (siehe Kapitel 4.1.4).

Die Begrenzung auf 10 Patienten wurde gewählt, da der Arbeitsgruppe bereits umfangreiche Daten aus anderen Studien mit optischen Navigationssystemen der gleichen Firma vorliegen (Stelter *et al.*, 2006, 2011; Ledderose *et al.*, 2007; Siedek *et al.*, 2009; Theodoraki *et al.*, 2015) und es sich um eine Pilotstudie handelte. Es wurden erste klinische Erfahrungen mit der elektromagnetischen Navigation gesammelt, um eine Basis für weitere Forschung und Arbeiten zu schaffen. Des Weiteren ist die Verwendung der ähnlichen, optischen Navigationssysteme in der HNO-Klinik des RoMed Klinikums Bad Aibling etabliert und das gesamte OP-Personal mit diesen Geräten vertraut.

4.1.2. Proband

Alle Patienten wurden von einem erfahrenen HNO-Facharzt operiert, da als alleiniger Proband Prof. Dr. med. K. Stelter fungierte, der zum Beginn der Studie mehr als 1800 funktionelle endoskopische Nasennebenhöhlenoperationen (FESS) durchgeführt hatte.

Die Ergebnisse sind also nur bedingt auf unerfahrenere Ärzte übertragbar. Auch die Qualität der Stressoren, die ohnehin auf jeden Menschen einen individuellen Effekt entfalten, variierte dadurch. Beispielsweise wird ein Chirurg, im Range eines Ober- oder Chefarztes, mit anderen, möglicherweise häufigeren und weitreichenderen organisatorischen Aufgaben betraut, als ein Assistenzarzt. Dafür kennt der routinierte Chirurg den Eingriff logischerweise besser, wodurch operationsbedingte Stressoren ihn, unter Umständen, weniger tangieren. Hingegen ist anzunehmen, dass die gleichen Stressoren einen unerfahreneren Operateur während des Eingriffs stärker belasten.

Die Übertragung der Resultate dieser Studie auf andere, vor allem weniger routinierte Chirurgen, sollte demzufolge hinterfragt werden.

4.1.3. Nexus 10 Mark I und Biotrace + von MindMedia, Herten, NL

Um die Biosignale aufzunehmen und zu analysieren wurden das Nexus 10 Mark I und die zugehörige Biotrace+ Software verwendet. Das Nexus 10 Mark I verfügt über zehn Kanäle und ist schnurlos via Bluetooth™ mit einem PC-System verknüpfbar. Mit der Software können erhobene Daten vielfältig und detailliert ausgewertet werden. In dieser Studie konnten gleichzeitig Herzfrequenz, Thoraxexkursion und Masseteronus erfasst werden. Das kleine Gerät kann währenddessen praktisch unbemerkt unter dem Operationskittel getragen werden. Laut eigenen Angaben arbeitet die Herstellerfirma MindMedia aus Herten, NL mit über 143 Universitäten zusammen, wie beispielweise der Eberhard Karls Universität Tübingen oder der Universität Zürich (MindMedia Website, 2019). Auch eine Arbeitsgruppe um Prof. Dr. med. Stelter arbeitete bereits mehrfach mit dem Nexus 10 Mark I (Stelter *et al.*, 2011; Theodoraki *et al.*, 2015).

Bei der Aufzeichnung der Biosignale während der Operationen kam es zu kleineren Problemen, als die Software auf dem Auswertungscomputer abstürzte. Insgesamt ereignete sich dies viermal, nach längeren Aufnahmen von über 70 Minuten. Die Aufzeichnungen bis dahin wurden nicht gelöscht. Das PC-System mit Biotrace+ wurde daraufhin neu gestartet und eine neue Aufnahme gestartet. Es entstand ein circa zweiminütiges Zeitfenster, in dem kein Stress erfasst wurde. In keinem Fall geschah dies während eines Navigationseinsatzes. Wegen der großen Menge an Stressoren, die in die Arbeit einbezogen werden konnten, entstand allumfassend nur ein sehr geringer Verlust von Ergebnissen. Es entstand jedoch ein massiver Mehraufwand bei der Berechnung der LF-Power der Herzfrequenzvariabilität für die gesamte Operation. Die intraoperative LF-Power musste nun im Verhältnis zu ihrer Dauer auf den zwei Aufnahmen manuell errechnet werden. Des Weiteren mussten neue Zeitstempel für Biotrace+ und die Videoaufnahme erstellt werden, da der ursprüngliche Zeitabgleich in der neuen Biotrace+ Aufzeichnung natürlich nicht mehr gültig war.

4.1.4. Diskussion der Herzfrequenzvariabilität (HRV)

Die Anwendung der Herzfrequenzvariabilität als Messparameter wird in vielen Studien kritisch oder als nicht aussagekräftig gesehen (Siemens, Hilger and Frowein, 1989; Apparies, Riniolo and Porges, 1998). Dies gilt auch für die HRV im Frequenzbereich um 0,1 Hz, dem in dieser Arbeit besondere Aufmerksamkeit gilt. Eine Reduktion bei dieser Frequenz wird, in einer Studie von Nickel und Nachreiner, mehr als Zeichen für emotionalen Stress oder Zeitdruck gewertet, als für mentale (Arbeits-) Belastung (Nickel and Nachreiner, 2003). Eine andere Studie sieht die HRV ebenfalls als nicht spezifisch genug, um diesbezüglich eine Aussage zu treffen (Lee and Park, 1990).

Veränderungen der HRV durch viele bekannte, (patho-) physiologische Mechanismen werden zwar beschrieben (siehe Einleitung Kapitel 1.6.2), jedoch obliegen sie auch teils unbekanntem oder unbeachteten Einflussfaktoren.

So reduziert eine höhere Umgebungstemperatur die HRV (Ren *et al.*, 2011). Dieser Aspekt lässt sich jedoch nur schwer in Berechnungen miteinbeziehen: Im Operationssaal war die Temperatur natürlich geregelt, aber im Pausenraum, auf der Bank vor der Klinik oder auf der Station, wo sich der Chirurg vorher möglicherweise aufhielt, gibt es keine festgelegte Umgebungstemperatur.

Ferner unterliegt das autonome Nervensystem einer zirkadianen Rhythmik, die HRV ändert sich mit der Tageszeit (Huikuri *et al.*, 1994; Vandeput *et al.*, 2012). Die Operationen konnten aber nicht immer zur gleichen Zeit beginnen, da der Zeitplan in den Operationssälen natürlich von Notfällen oder Komplikationen jederzeit umgestaltet werden konnte und auch wirtschaftliche Aspekte eine Rolle spielen.

Am schwersten wiegt, dass der private, emotionale Stress des Chirurgen nur indirekt gemessen und nicht richtig entdifferenziert werden konnte. Es wäre beispielsweise möglich gewesen, dass

der Chirurg vor der Operation um 07.30 Uhr eine Autopanne hatte und danach in einen privaten Streit verwickelt war. Laut Nickel und Nachreiner verringert sich bei diesen Stressqualitäten die HRV um 0,1 Hz stark (Nickel and Nachreiner, 2003). Allerdings wäre die Reduktion in diesem Frequenzbereich als starke arbeitsbedingte mentale Belastung bewertet worden.

Im Allgemeinen existiert keine Methode, die eine direkte Auskunft über mentale oder kognitive Belastung gibt und dabei hochsensibel und -spezifisch ist (Wierwille and Eggemeier, 1993; Gaillard, Boucsein and Stern, 1996). Bei der Evaluation der HRV fehlt vor allem die Spezifität. Deshalb wird diese Art von Belastung eher indirekt und über mehrere Messparameter erfasst. Trotz genannter Störfaktoren und kritischer Abhandlungen wird der Einsatz der HRV, zur Evaluation von psychischen Beanspruchungen, von der großen Mehrheit der Studien und auch von einer internationalen und einer deutschen Leitlinie erfolgreich durchgeführt und befürwortet (Mulder and van der Mulder-Hajonides, 1973; Mulder and Mulder, 1981; Sloan *et al.*, 1994; Malik *et al.*, 1996; Taelman *et al.*, 2011; Sammito *et al.*, 2014; Kim *et al.*, 2018).

Eine weitere Erschwernis, bei der Analyse der HRV ist die Wahl der richtige Messmethode: nicht jede Methode ist sensibel genug, um alle Teile der HRV, beziehungsweise deren Variationen, zu erfassen (Van Dellen *et al.*, 1985).

Die HRV kann durch mehrere, verschiedene Methoden analysiert werden. In dieser Studie wurde die Spektralanalyse von Frequenzbändern der HRV angewandt.

Eine einfachere Methode ist die Messung der Zeitdomänen der HRV. Eine Task Force der European Society of Cardiology und North American Society of Pacing and Electrophysiology stellt hierfür, in einer Leitlinie, genaue Erklärungen und Anleitungen bereit (Malik *et al.*, 1996). Grundsätzlich werden hierfür die Herzschlagintervalle (R-R-Intervalle) für einen zu untersuchenden Zeitraum beobachtet. Deren Abweichungen von den "normalen" Herzschlagintervallen (Normal-to-Normal oder N-N) Intervallen werden dann genau analysiert. Wichtige Einheiten sind:

SDNN: Standardabweichung der N-N Intervalle im Zeitfenster

NN 50: Anzahl einander folgender NN-Intervalle, zwischen denen mehr als 50 ms Abweichung liegen

RMSSD (englisch: "square root of the mean squared differences of successive NN intervals"): Die Quadratwurzel des Mittelwertes der Summe aller quadrierten Differenzen zwischen benachbarten NN-Intervallen

Die RMSSD gilt als bedeutsamster Parameter der HRV bei einem kurzen Zeitfenster, in der Auswertung der Zeitdomänen.

Die mannigfaltigen Einflussfaktoren auf die HRV können jedoch auch nur bedingt durch Wahl einer anderen Messmethodik kenntlich gemacht werden. Letztlich bewertet die Task Force die Verwendung der Zeitdomänen und Frequenzdomänen weitgehend gleich, sie empfiehlt beide Verfahren. Auswertungen der Zeitdomänen sind leichter anzufertigen.

Für Kurzzeitaufnahmen ist jedoch die Spektralanalyse der Frequenzdomänen besser geeignet. Die Task Force legt ihr Augenmerk allerdings überwiegend auf die klinische Anwendung der HRV-Analyse, beispielsweise bei der Risikostratifizierung nach Myokardinfarkt oder Veränderungen in der HRV nach interventionellen Eingriffen (Malik *et al.*, 1996).

Außerdem bleibt anzumerken, dass für Berechnungen in der Frequenzdomäne heute leistungsfähige Computerprozessoren mit modernster Software zur Verfügung stehen, die, wie das, in dieser Studie verwendete Biotrace+, automatisch komplizierte Kalkulationen anstellen. Sogar Artefakte werden erkannt und auf Wunsch entfernt. Im Jahre 1996 war der technologische Fortschritt natürlich noch nicht so weit, wodurch eine Analyse von Zeitdomänen möglicherweise naheliegender schien.

Aktueller ist die deutsche S2k-Leitlinie zur Nutzung der Herzschlagfrequenz und der Herzfrequenzvariabilität in der Arbeitsmedizin und Arbeitswissenschaft (Stand 06/2014) (Sammito *et al.*, 2014). Laut dieser eignen sich für die Messung psychischer Belastungen unter anderem RMSSD, Low Frequency und High Frequency, also Parameter beider Domänen. Der RMSSD wird, in der Leitlinie, rein als Maß der Aktivität des Parasympathikus beschrieben. Das LF-Band hingegen wird Parasympathikus und Sympathikus zugeordnet, wobei der Anteil des Sympathikus überwiegt.

Nach Vorgaben der Fachgruppe für Arbeitspsychologie der TU Berlin (Leitung: Prof. Dr. D. Manzey), ausführlicher Literaturrecherche und positiven Erfahrungen der Arbeitsgruppe um Prof. Dr. med. Stelter, wurde für diese Arbeit entschieden, die Frequenzdomäne der HRV in der Spektralanalyse zu benutzen (Manzey, 1986; Manzey, Lorenz and Poljakov, 1998; Barendregt, 2002; Stelter *et al.*, 2011; Theodoraki *et al.*, 2015).

Anhand dieser Quellen wurden folgende Frequenzbänder verwendet:

Very Low Frequency: 0,02 – 0,06 Hz, Low Frequency: 0,07 – 0,14 Hz,

High Frequency: 0,15 – 0,40 Hz

Speziell im Bereich von 0,1 Hz zeigt sich eine Reduktion der HRV unter mentaler Belastung (Mulder and Mulder, 1981; Mulder, 1992).

In Entspannung wurde in dieser Studie immer eine Messung der Herzfrequenzvariabilität für fünf Minuten angefertigt. Sie diente als Vergleichsmessung zur intraoperativen HRV und wurde Baseline genannt. Als absoluter Wert für die HRV wurde der Power-Wert in Millisekunden zum Quadrat (ms^2) des Low Frequency-Bandes von 0,07 Hz - 0,14 Hz verwendet. Die Messung fand stets postoperativ statt. Denn präoperativ kann die HRV noch höher sein, als intraoperativ (Stelter *et al.*, 2011). Die Baseline wurde demnach definiert als "die totale Entspannung nach der Operation für fünf Minuten".

Es ergaben sich Baseline-Werte der LF-Power von 5093 ms^2 bis 16335 ms^2 .

An den heterogenen Werten ließ sich ableiten, wie wichtig die Baseline-Messung ist. Selbst intraindividuell, unter gleichen Voraussetzungen, Tätigkeiten und Messtechnik waren die LF-Power Werte sehr unterschiedlich. Die Baseline wurde benötigt, um die endogenen und externen Einflussfaktoren, die höchstwahrscheinlich zu den Schwankungen der HRV führten, zu umgehen.

Um wieder auf das, oben erwähnte, fiktive Beispiel zurückzukommen: Nach der Autopanne und dem privaten Streit des Chirurgen wären die intraoperativen LF-Power und die postoperative Baseline LF-Power in der Vergleichsmessung weitgehend gleichermaßen reduziert. Den "tagesabhängigen" Störfaktoren wurde so bei der Auswertung umfassend entgegengewirkt. Außerdem wurde die HRV noch mit den anderen Biosignalen zusammen evaluiert, um Verzerrungen bei der Evaluation noch weiter zu minimieren.

Eine Messung der Baseline wird auch in anderen Studien genutzt. Fünf Minuten sind dabei ausreichend. Denn das autonome Nervensystem, dem die HRV unterworfen ist und das selbst vom Zusammenspiel der Antagonisten Sympathikus und Parasympathikus geprägt ist, ist schnell wandelbar (Mulder and Mulder, 1981; Luz *et al.*, 2014).

Ein Abgleich der HRV-Ergebniswerte dieser Arbeit mit allgemeinen Referenzwerten für die HRV wäre sicherlich interessant gewesen, um eine Aussage über die gesamte Stärke der mentalen Stressbelastung des Chirurgen bei einer endoskopischen Nasennebenhöhlenoperation zu treffen. Tatsächlich gibt es Studien, die Mittelwerte für allgemeine HRV-Kurzzeitmessungen mit Parametern der Frequenz- und Zeitdomänen angeben.

Eine dieser Wertetabellen stammt aus, der oben erwähnten, Leitlinie der Task Force der European Society of Cardiology und North American Society of Pacing and Electrophysiology (Malik *et al.*, 1996). Hier werden jedoch keine Angaben zu Alter oder Geschlecht der

Probanden gemacht. Außerdem sind Mess- und Auswertungstechniken nicht mit den heutigen zu vergleichen.

Eine andere Wertetabelle stammt von Nunan et al. aus einer Übersichtsarbeit von 2010. Es wurden 44 Studien mit insgesamt 21,438 gesunden Probanden geschlechtsspezifisch ausgewertet (Nunan, Sandercock and Brodie, 2010). Auch hier fehlt der Bezug zum Alter der Probanden. Sonstige Lifestylefaktoren oder mögliche Vorerkrankungen der Probanden, die auf die HRV wirken, sind unter Umständen unbekannt oder bleiben unerwähnt.

Zudem divergierten die Resultate der HRV-Messungen der hiesigen Studie, sehr wahrscheinlich aufgrund der unterschiedlichen Einflussfaktoren, teils stark. Diese Einflussfaktoren, wie zum Beispiel Volumenstatus oder privater Stress, waren teilweise nicht zu erfassen oder zu klassifizieren, auch aufgrund der Zahl der Operationen. Ein Vergleich mit universellen Referenzwerten erschien, wegen genannter Gründe, folglich nicht sinnvoll.

Beide Studien wurden deshalb nicht den Ergebnissen dieser Arbeit gegenübergestellt.

Auch die deutsche S2k-Leitlinie sieht einen Vergleich mit allgemeinen HRV-Werten ohne Altersbezug kritisch (Sammito *et al.*, 2014).

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

4.1.5. Bewertung der Thoraxexkursion

Die Atmung wurde durch die Berechnung des Thoraxdurchmessers erfasst. Dafür trug der Chirurg einen Atemgürtel um den Thorax auf Höhe des Zwerchfells. Anschließend erfolgte die Auswertung durch Biotrace. In der Psychophysiologie wird ein breites Spektrum von Atmungsparametern eingesetzt (Blechert *et al.*, 2016). Sie sind geeignet mentale Beanspruchung zu erfassen, denn ähnlich der Herzfrequenz werden Atemmuster vom autonomen Nervensystem mit reguliert. Verschiedene Respirationszyklen wurden bei den Gemütszuständen ruhig-aufgeregt und entspannt-angespannt beobachtet (Boiten, Frijda and Wientjes, 1994). Mit der Messung der Thoraxexkursion werden jedoch bei Weitem nicht alle Komponenten der Atmung miterfasst. So wurden die Blutgase in dieser Studie nicht bestimmt. Dafür hätten die Partialdrücke von Sauerstoff (pO_2) und Kohlenstoffdioxid (pCO_2) pulsoxymetrisch, beziehungsweise kapnographisch ermittelt werden müssen. Außerdem können Tidalvolumen und Atemfrequenz spirometrisch untersucht werden. Diese Parameter sind äußerst aussagekräftig bei der Untersuchung psychischer Beanspruchung, denn die Atmung wird bei der Durchführung von Reaktionstests flacher, schneller und regelmäßiger (Boiten, 1998). Der Brustkorb konnte, durch Armbewegungen beim Operieren, eine gebeugte Körperhaltung oder enges Stehen am Operationstisch eingeengt werden. Auch Sprechen stellte eine Artefaktquelle dar. Jedoch konnte natürlich nicht auf Kommunikation im Operationsteam verzichtet werden und der Sprechvorgang hätte auch in der Spirometrie zu Messfehlern geführt. Des Weiteren konnten Artefakte der Atmung im Biotrace+ leicht vom physiologischen Atmen unterschieden, sowie die physiologische Respiration gut dargestellt werden.

Ferner war an dieser Stelle die Videoaufnahme sehr hilfreich: Gespräche, Körperhaltung und Platz am Situs konnten immer festgestellt werden.

Die Miteinbeziehung von Spirometrie, Kapnographie und Pulsoxymeter wäre natürlich dennoch aufschlussreich gewesen. Der logistische Aufwand dafür wäre unter sterilen Bedingung jedoch immens gewesen. Darüber hinaus hätte sich der Chirurg möglicherweise

durch die Apparatur beeinträchtigt oder gestört gefühlt und eventuell qualitativ schwächer gearbeitet. Neben den wirtschaftlichen und logistischen Aspekten, wären die Messtechniken deshalb, zuvorderst unter Berücksichtigung der Patientensicherheit, nicht anwendbar.

4.1.6. Der Scissor-Jaw Reflex und der Masseter-tonus

Die Aktivität des linken Musculus Masseter wurde mit einer EMG-Sonde gemessen. Das Summenpotential erhöht sich bei physischem und psychischem Stress nicht nur im Tiermodell (Okamoto *et al.*, 2012; Wu *et al.*, 2013). Auch beim Menschen wurde der Vorgang bei psychischer Belastung nachgewiesen (Anna *et al.*, 2015; Zheng *et al.*, 2015).

Bei der Auswertung in Biotrace+ konnte zwischen Anspannung und Sprachartefakten, ähnlich wie bei der Atmung, unterschieden werden.

Kleinere Ausfälle des Myogramms entstanden, da sich die EMG-Sonden dreimal lösten. Sie wurden jeweils umgehend wieder vom Assistenten über dem Musculus Masseter des Operateurs fixiert.

Eine weitere Beobachtung konnte, hauptsächlich während der Operationen und auch teilweise bei den Videoauswertungen, gemacht werden: der sogenannte Scissor-Jaw Reflex (zu Deutsch: Schneide-Kiefer Reflex). Der Operateur öffnet und schließt dabei seinen Mund in Synchronität mit der Verwendung eines chirurgischen Instruments, wie zum Beispiel einer Schere. Zwischen den Aktivitäten von Mund und Instrument besteht eine direkte Korrelation. Auch in der Auswertung des Masseter EMG ließ sich der der Vorgang durch ein niedriges, beziehungsweise hohes, Potential betrachten. Aus (Selbst-) Beobachtungen ist dieser Reflex vielleicht manchen Ärzten aus operativen Fachrichtungen bekannt.

Er wurde indessen nur ein einziges Mal, 1990, von britischen Anästhesisten beschrieben (McFadzean and Bennett, 1990). Interessanterweise konnte der Reflex, in deren Arbeit, am häufigsten bei Allgemeinchirurgen und am seltensten bei Hals-, Nasen-, Ohrenärzten gesehen werden. Die Autoren schlagen weiterhin vor, die Chirurgen zum Sprechen zu ermutigen, um den Reflex auf umgekehrte Weise auszunutzen: durch hochfrequentes Mundöffnen und -schließen soll sich auch die Einsatzfrequenz der Instrumente erhöhen. Infolgedessen soll sich wiederum auch die Arbeitsleistung des Chirurgen steigern.

Eine ähnliche Betrachtung konnte bei der Benutzung der 45-Grad Optik an den Stirnhöhlen gemacht werden. Der Operateur beugte seinen Kopf und Oberkörper synchron mit der leicht flektierten 45-Grad Optik, beim Eindringen in den gewinkelten Ausführungsgang des Sinus frontalis. Es entstand der Anschein, als ob der Chirurg mit seinem Körper der Windung des Ganges folgen wolle.

Die neurologischen Zusammenhänge sind unklar (McFadzean and Bennett, 1990). So kurios diese reflexartigen Bewegungen sein mögen, sie zeigen, wie sehr der fokussierte Chirurg mit seinen Instrumenten und der Technik "verschmilzt".



Abbildung 36: Der Scissor-Jaw Reflex. Hier beispielhaft nachgestellt vom Operateur dieser Arbeit. Parallel zur Öffnung des Mauls der Zange öffnet der Operateur reflexartig oder unterbewusst auch seinen Mund. Analog dazu schließt er seinen Mund zeitgleich mit dem Schneidevorgang.

4.2. Kick EM - Navigation Station der Firma BrainLab, München

Der Hersteller des Kick EM, die Firma BrainLab, produziert auch die opto-elektrischen Navigationssysteme der Vector Vision Serie. Diese Produktlinie wird nicht nur in der HNO-Klinik Bad Aibling standardmäßig benutzt, sondern ist auch deutschlandweit das meistverwendete Navigationssystem, mit einem Marktanteil von 49,3 % (Manzey *et al.*, 2009). Nicht zuletzt aufgrund der geographischen Nähe, herrscht zwischen BrainLab und der HNO-Klinik Bad Aibling seit Jahren eine gute Zusammenarbeit. Das elektromagnetische Kick EM ist seit 2015 im Handel.

4.2.1. Technische Systemeigenschaften

In jedem Fall musste, vor Einsätzen optischer oder elektromagnetischer Navigationssysteme, eine Referenzierung (Registrierung) mindestens einmalig stattfinden. Die präoperativ erhobenen CT-Schichtbilder wurden mit der realen Position des, für die Operation gelagerten Patienten, abgeglichen. Beim Kick EM tastete der Chirurg dafür mit einem Pointer, vom System vorgegebene, Landmarken im Gesicht des Patienten ab. Dieser Prozess beanspruchte unterschiedlich viel wertvolle Operationszeit.

In dieser Studie dauerte die Registrierung im Durchschnitt 3 Minuten und 43 Sekunden. Nicht miteinbezogen war dabei die Zeit, die für die Vorbereitung des Patienten und den Ladevorgang des Systems benötigt wird. In dieser Arbeit blieb es in 6 Fällen bei einer Referenzierung.

Dreimal musste nachreferenziert, also ein zweiter Referenzierungsvorgang während der Operation ausgeführt werden. In einem Fall waren es sogar zwei Nachreferenzierungen.

Der Zeitverbrauch stieg dann stark an, bis zu 8 Minuten und 20 Sekunden. Zudem wurde der Arbeitsablauf des Chirurgen gestört und führte für ihn zu mentaler Anspannung.

Weshalb der Prozess bisweilen so zeitaufwendig war oder wiederholt werden musste, blieb unklar. Möglicherweise bestand eine Störung des Magnetfelds oder die Registrierungseinheit am Kopf des Patienten löste sich, ein definitiver Grund für den Zeitverlust konnte jedoch nicht aufgefunden werden.

Nach der Referenzierung sollte ein Navigationssystem logischerweise möglichst genau funktionieren.

Der durchschnittliche Target Positioning Error (TPE), also die Distanz zwischen der realen Position des Navigationsinstruments und der angezeigten Position, betrug in dieser Arbeit 2,81 Millimeter. Anders formuliert: Die elektromagnetische Navigation war auf durchschnittlich 2,81 Millimeter messgenau. Damit stimmen die Resultate der Arbeit mit den Erfahrungen anderer Autoren überein.

In der Literatur sind, in der Nasennebenhöhlenchirurgie, Target Registration Errors (TRE) von 1,82 bis 2 Millimetern für optische und elektromagnetische Navigationssysteme zu finden (Al-Swiahb and Al Dousary, 2010; Mirota *et al.*, 2013; Otake *et al.*, 2015). Der TRE entspricht dem TPE minus Ungenauigkeiten durch weitere äußere Einflüsse, letztere müssen noch zum TRE addiert werden. Ein TRE von 2 Millimetern würde folglich zu einem noch höheren TPE werden (siehe Kapitel 1.5).

Die höchste klinische Messgenauigkeit für optisch-aktive und optisch-passive Systeme liegt bei 1,5 Millimetern (Paraskevopoulos *et al.*, 2010), bei elektromagnetischen Geräten bis knapp 2 Millimeter (Ecke *et al.*, 2003; Brown and Fried, 2018).

Für diese Studie wurde die klinische Genauigkeit objektiv und subjektiv gemessen. Die Ergebnisse zeigt Abbildung 37.

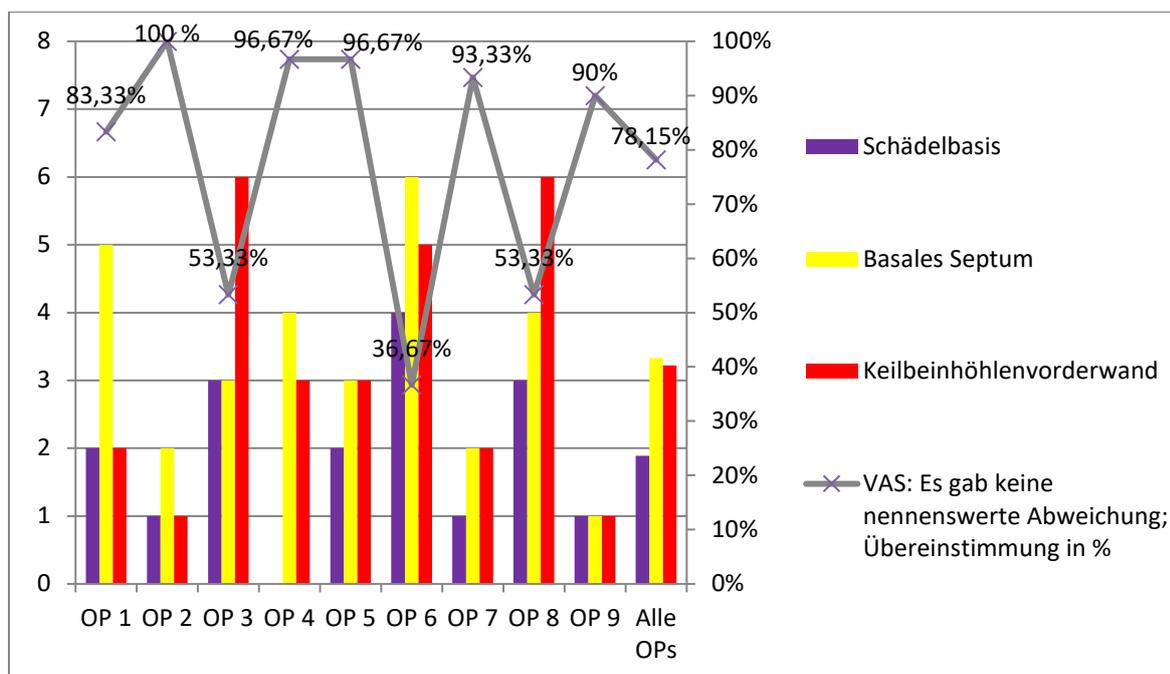


Abbildung 37: Der Vergleich der subjektiven (aus der VAS) mit den objektiven (Messungen an Landmarken) Resultaten zu Abweichungen der Navigation. Wie in Abbildung 20 werden links auf der y-Achse die, objektiv erfassten, Abweichungen der Navigation in Millimeter angegeben. Die jeweils drei gruppierten und farblich unterschiedlichen Säulen stehen für die drei anatomischen Landmarken, an denen die Navigation eingesetzt wurde. Die zur Farbe gehörige Struktur ist in der Legende festgehalten. Rechts auf der y-Achse ist die Übereinstimmung des Chirurgen mit der Aussage der VAS zu sehen (siehe Abbildung 21). Die prozentualen Werte der Übereinstimmung sind in schwarzer Farbe abzulesen. Zusätzlich sind sie durch die graue Linie verbunden. Die Ergebnisse werden wieder für jede Operation einzeln und für alle Operationen im Durchschnitt wiedergegeben.

Bei den Operationen bestand in 6/9 der Fälle eine geringe Fehlleitung, mit maximal vier Millimetern an den Messstrukturen. In 3/9 Fällen (OP 3, OP 6, OP 8) lag die Navigation jedoch an einzelnen Stellen bis zu sechs Millimeter falsch. Insgesamt betrug die klinische Messgenauigkeit des Kick EM 2,81 mm.

Sie war damit insgesamt um circa 0,8 Millimeter ungenauer, als die beste klinische Genauigkeit von knapp 2 Millimetern für elektromagnetische Systeme, die in der Literatur zu finden ist (Ecke *et al.*, 2003; Brown and Fried, 2018).

In den Operationen 1,2,4,5,7,9 betrug die klinische Messgenauigkeit durchschnittlich 2,00 Millimeter, womit das Kick EM im Vergleich noch besser abgeschnitten hätte.

Im Übrigen ist anzumerken, dass die objektiv erhobene Messgenauigkeit mit der subjektiv erhobenen Messgenauigkeit aus der VAS weitgehend übereinstimmte.

Eine hohe Abweichung des Navigationssystems in einer Operation wurde vom Chirurgen auch subjektiv, anhand der VAS, wahrgenommen. Bei geringer Fehlleitung in der objektiven Messung war Abbildung 37 ein hoher Konsens, mit der Aussage zur visuellen Analogskala, zu entnehmen. Dies galt vor allem für die Operationen 2, 4, 5, 7 und 9, die somit nicht nur objektiv, sondern auch subjektiv am genauesten waren.

Bei den Operationen 3, 6 und 8, mit hohen Fehlleitungswerten waren auch die niedrigsten Übereinstimmungswerte von 36,67% bis 53,33% festzustellen, sie waren am ungenauesten.

Der Chirurg führte allerdings sowohl die objektive, als auch die subjektive Messung der Genauigkeit durch. Er kannte bereits die objektiven Resultate, als er selbst seine subjektive Bewertung anhand der VAS niederschrieb. Dahingehend ist eine mögliche Beeinflussung der Antworten des Operateurs nicht auszuschließen. Als Gegenmaßnahme realisierte sich die objektive Beurteilung der Messgenauigkeit so früh als möglich, während die subjektive Bewertung stets postoperativ geschah. Dieser Zusammenhang ist deshalb so relevant, weil zwischen der subjektiven Messgenauigkeit, dem Vertrauen des Chirurgen in die Navigation und möglichen Indikationserweiterungen starke Abhängigkeiten bestanden. Jedoch waren sich die Ergebnisse beider Evaluationsmethoden für die Messgenauigkeit so ähnlich, dass auch ein Zusammenhang zwischen objektiver Messung der Genauigkeit und den Aspekten Vertrauen sowie Indikationserweiterung gesehen werden kann.

Unklar bleibt, warum in den drei Operationen 3,6 und 8 deutlich schlechtere Messgenauigkeiten erzielt wurden.

Möglich wäre einerseits, dass das Magnetfeld des Navigationssystems durch ferromagnetische Gegenstände beeinträchtigt wurde, was zu heftigen Störungen führen kann (Irugu and Stamberger, 2014). Als Interferenzbildner kamen in dieser Studie vor allem kabellose Telefonapparate (Smartphones, Handys, krankenhausinterne Telefone) und das Biofeedbackgerät in Frage. Es könnte sich auch um alle anderen ferromagnetischen Gegenstände gehandelt haben, die das operationstechnische Personal bei sich trug.

Dagegen spricht, dass, von personeller Seite, mit größter Sorgfalt auf die Integrität des Magnetfelds geachtet wurde. Ein menschliches Fehlverhalten ist natürlich trotzdem nicht auszuschließen.

Andererseits ist möglich, dass der Chirurg die anatomischen Landmarken, die als Referenzpunkte für die Bestimmung der Messgenauigkeit verwendet wurden, nicht sauber angefahren oder bestimmt hat. Dann wäre die Messarbeit des Navigationssystems akkurat gewesen und die klinische Abweichung durch den Chirurgen verursacht worden. Dagegen spricht, dass der erfahrene Operateur ein ausgewiesener Spezialist der FESS ist und über fundiertes und detailliertes anatomisches Wissen der Nasennebenhöhlen verfügt.

Zuletzt sind ungenauere technische Arbeit oder technische Probleme des Kick EM, vor allem in den Operationen 3,6 und 8, auch als mögliche Verursacher in Betracht zu ziehen. Eine genaue

Ursache für eine technikbedingte Verschlechterung der Genauigkeit war jedoch nicht auszumachen.

Abschließend verblieb es nicht sicher festzustellen, welche Gründe tatsächlich zur bedeutsamen Abnahme der Messleistung in den drei genannten Operationen führte. Inclusive letzterer lag die klinische Genauigkeit des Kick EM im Durchschnitt, verglichen mit anderen Geräten dieses Typs. Ohne die drei schwächsten Messarbeiten wäre die Messgenauigkeit des Kick EM vergleichbar mit den Bestwerten aus ähnlichen Studien gewesen.

4.2.2. Chirurgische Systemeigenschaften

Zu den untersuchten chirurgischen Systemeigenschaften gehörten:

- Vertrauen des Chirurgen in das Navigationssystem
- Erweiterung der Indikation und Eingriff an Strukturen, die der Operateur sonst nicht touchiert hätte, aufgrund von zusätzlichen Informationen durch die Navigation
- Änderung der Vorgehensweise, aufgrund von zusätzlichen Informationen durch die Navigation

Zwei der chirurgischen Systemeigenschaften (Vertrauen und Indikationserweiterung), sowie die technische Systemeigenschaft Messgenauigkeit wurden anhand einer visuellen Analogskala bewertet. Die Ergebnisse werden nochmals zusammen in Abbildung 38 dargestellt. Die chirurgischen Systemeigenschaften korrelierten mit der Messgenauigkeit der Navigation.

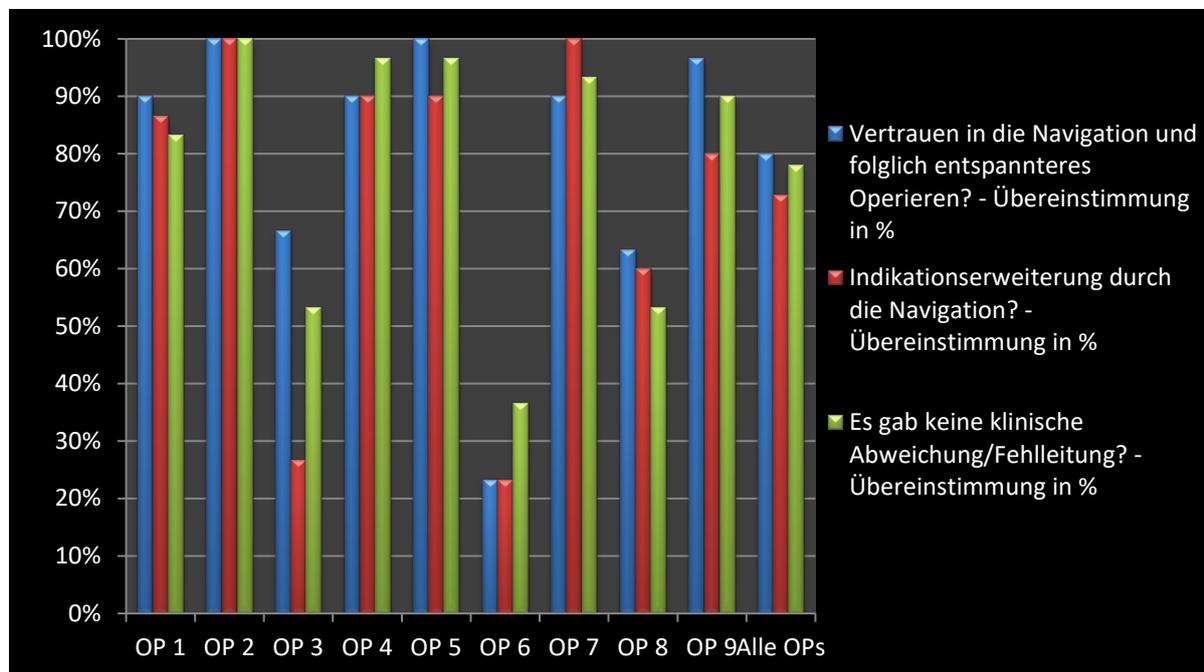


Abbildung 38: Vergleich der drei VAS-Fragen je Operation und insgesamt. Es wird jeweils die prozentuale Übereinstimmung mit den farblich markierten Fragen gezeigt. Je länger eine Säule, desto höher ist die Übereinstimmung des Chirurgen (s. Abbildung 26).

Bei einer hohen Abweichung der Navigation, sanken die Indikationserweiterung und das Vertrauen in die Navigation.

War die Navigation hingegen genau, so vertraute ihr der Operateur und entspannte sich, außerdem erweiterte er auch die Indikation.

Wie hoch ist das Vertrauen des Chirurgen in das Navigationssystem?

Der Chirurg stimmte im Durchschnitt, über alle Operationen, zu 80 % mit der Aussage überein, dass "er dem Navigationssystem voll vertraue und dadurch entspannter operieren könne". Die Antwort auf diese wichtige Fragestellung war abhängig von der subjektiven und objektiven Messgenauigkeit der Navigation.

Fraglich ist, ob ein Zusammenhang zwischen dem Vertrauen und der Vertrautheit mit der Navigation, also Routine in dessen Anwendung, existierte. Bereits in der ersten Operation bestand ein Vertrauenswert von 90%, in der zweiten Operation 100%, wobei auch die Messgenauigkeit hoch war. Danach fiel das Vertrauen in die Navigation auf 66,67% ab, ebenso wie die Messgenauigkeit. Anschließend stiegen Vertrauen und Messgenauigkeit wieder gemeinsam an, um in der sechsten Operation auf den gemeinsamen Tiefstwert zu fallen.

Folglich spielte, in dieser Studie, die Vertrautheit mit dem System (Anwendungshäufigkeit), für das Vertrauen in das System, eher keine Rolle.

Dagegen zeigt eine ähnliche Arbeit mit 213 erfahrenen HNO-Chirurgen andere Ergebnisse (Manzey *et al.*, 2009). Je häufiger die Navigation eingesetzt wurde, desto stärker stieg das Vertrauen an. Bei den Probanden jener Studie finden Navigationssysteme derweil keine standardmäßige Anwendung in den Operationen. Die generelle Routine im Umgang mit Navigationssystem ist bei diesen Chirurgen nicht vorauszusetzen.

Anzumerken ist hier, dass der Proband bereits reichlich Erfahrung mit dem opto-elektrischen Navigationsgerät VectorVision compact® gesammelt hatte, das regelmäßig in der HNO-Klinik des RoMed Klinikums, Bad Aibling eingesetzt wurde. Das VectorVision compact® stammt, wie das Kick EM, von der Firma BrainLab, München. Ähnlichkeiten in Steuerung, Design und Funktionalität sind hier natürlich nicht ganz von der Hand zu weisen. Zusätzlich zu seiner allgemeinen Expertise, konnte der Operateur also dennoch als "indirekt" routiniert im Umgang mit dem Kick EM und als sehr routiniert im Umgang mit Navigationssystem im Allgemeinen, gesehen werden.

Die Ursache für die Differenzen der Studien mag darin liegen, dass eine gewisse Erfahrung im Einsatz von Navigationssystemen, egal welcher Art, durchaus eine Voraussetzung für das Vertrauen in diese Technik ist.

Trotzdem scheint es sehr plausibel, dass eine hohe Messgenauigkeit als die unabdingbare Prämisse für das chirurgische Vertrauen gilt.

Kann der Chirurg die Indikation erweitern und Strukturen operieren, die er sonst nicht touchiert hätte, aufgrund von zusätzlichen Informationen durch die Navigation?

Der Chirurg stimmte im Durchschnitt, über alle Operationen, zu knapp 73 % mit der Aussage überein. Er erweiterte die Indikation jedoch nur, wenn er dem Navigationssystem vertraute, siehe Abbildung 38. In den Operationen 2 und 7 lag die Übereinstimmung bei je 100%, in den Operationen 4 und 5 bei je 90%. Warum erweiterte auch ein erfahrener Operateur, wie in dieser Studie, die Indikation wegen der Navigation, so häufig?

Der Grund ist sehr wahrscheinlich, dass die Navigation dem Chirurgen eine ausführlichere Untersuchung der Nebenhöhlen erlaubte. Frontal-, Keilbein- und Siebbeinzellen konnten mit mehr Selbstvertrauen angegangen werden. Dies gilt vor allem, wenn noch zusätzliche, kleinere Zellen als anatomische Varianten im Patienten zu finden sind (Brown and Fried, 2018). Brown und Fried gehen dabei davon aus, dass die Messgenauigkeit nicht schlechter als 2 mm ist.

In den Operationen 2 und 7 war dies ebenso der Fall. Es ergab sich eine 100-prozentige Übereinstimmung des Chirurgen. In Operation 9 lag die Messgenauigkeit sogar bei 1 Millimeter, die Übereinstimmung war hier noch bei 80%.

In den Operationen 4 und 5 war die Messgenauigkeit hingegen bei 2,33 Millimeter, beziehungsweise 2,67 Millimeter, dennoch stimmte der Chirurg zu jeweils 90% überein.

Ab einer gewissen Höhe der Messgenauigkeit, war wohl auch eine Limitation ihrer Bedeutung für eine Indikationserweiterung erreicht. Andere Faktoren spielen dann eine Rolle.

Im Übrigen, ist es natürlich nicht immer sinnvoll und notwendig, die Indikation zu erweitern. Zum Beispiel, wenn die Resektion zu riskant oder die untersuchten Strukturen gar nicht erkrankt sind.

Festzuhalten bleibt, dass das Navigationssystem, bei ausreichender Messgenauigkeit, es dem Chirurgen erlaubte, Strukturen zu operieren, die er sonst nicht touchiert hätte. Möglich wurde dies wahrscheinlich, durch eine Steigerung des (Selbst-) Vertrauens und eine umfassendere Untersuchung der Nebenhöhlen, mithilfe der Navigation (Brown and Fried, 2018).

Ändert der Operateur seine Vorgehensweise, aufgrund von zusätzlichen Informationen durch die Navigation?

Tabelle 7 zeigt nochmals die Ergebnisse (siehe auch Tabelle 1):

Tabelle 7: Strategiewechsel nach Navigationsanwendungen. Einsatzbereiche und -frequenzen der Navigation und daraus etwaig resultierende Änderungen der Vorgehensweise des Operateurs wurden inspiziert. Die vierte und vorletzte Zeile zeigt wie oft und in welchen Operationen das Procedere sich wandelte. Die letzte Zeile gibt die Wahrscheinlichkeit einer Änderung der operativen Strategie nach einem Navigationseinsatz an.

Navi - Einsatzbereich:	Lamina papyracea	Schädelbasis	Sinus Sphenoidalis	Recessus frontalis	Gesamt
Navi-Einsatzhäufigkeit:	12	15	17	24	68
Änderung des chirurgischen Vorgehens nach Navi:	0	1	4	7	12
Änderung des chir. Vorgehens nach Navi: Wie oft in welcher Operation ?	/	- 1 Änderung in OP 9	-2 Änderungen in OP 4 -2 Änderungen in OP 5	-3 Änderungen in OP 2 -2 Änderungen in OP 1 -2 Änderungen in OP 4	12 Änderungen in 5 Operationen (OP 1,2,4,5,9)
Änderungs-Ratio in %	0%	6,67%	23,53%	29,17%	17,65%

Insgesamt wurde die Navigation 68 mal eingesetzt, in 12 Fällen wurde danach die Vorgehensweise geändert, das entspricht eine Rate von 17,65 %. Die Änderungen fanden in fünf von neun Operationen (1,2,4,5,9) statt, in allen war die subjektive Messgenauigkeit hoch (über 83 % Übereinstimmung in der VAS) . Auch das Vertrauen war bei mindestens 90 % in diesen Operationen.

Mit 29,17 % wurde die Vorgehensweise meistens am Recessus frontalis verändert. Die Anatomie dieser Region ist komplex und sensibel. Sie verlangt vom Chirurgen Geschick, Präzision und Erfahrung (Kuhn and Javer, 2001; Orlandi and Kennedy, 2001).

Fast ebenso häufig, mit 23,53 % (n=4 Änderungen, bei n=17 Navigationseinsätzen), wurde das Procedere an der Keilbeinhöhle verändert.

Im Gegensatz dazu wurde das Vorgehen an der Lamina papyracea nie verändert, an der Schädelbasis nur einmal (6,67 %).

Eine ähnliche Studie beschreibt eine Änderungsrate von 47,9 %. Der Einsatz der Navigation war jedoch bei den Eingriffen erforderlich und nur 89 von 102 Operationen waren funktionelle endoskopische Nebenhöhlenoperationen (Strauss, Koulechov, *et al.*, 2006).

Eine Ursache der Diskrepanz mag sein, dass das Navigationssystem in der hiesigen Studie oft getestet, die Genauigkeit geprüft oder Gegenstände auf ihr Störverhalten gegenüber dem Magnetfeld untersucht wurden. Diese Gründe führte auch eine andere Studie an, die ein Navigationssystem mit unerfahrenen chirurgischen Probanden analysierte (Stelter *et al.*, 2011).

Dagegen spricht in dieser Studie die große Erfahrung des Probanden. Außerdem wurde das Procedere an der Lamina papyracea und der Schädelbasis nur ein einziges Mal, bei gemeinsam 27 Einsätzen an den Regionen, geändert.

Recessus frontalis und Keilbeinhöhle vereinten zusammen 11 Änderungen bei 41 Einsätzen in den Regionen.

Die Stirnhöhle ist als diffizil zu operieren und vulnerabel bekannt.

Die Keilbeinhöhle hingegen sitzt tief im Gesichtsschädel. Sie erkrankt oft stumm oder die Symptome sind unspezifisch (Grillone and Kasznica, 2004). In ihrer Nähe befinden sich kritische Strukturen, wie Sinus cavernosus, Nervus opticus oder Arteria sphenopalatina (Kim *et al.*, 2001). Die endoskopische Identifikation der Keilbeinhöhle ist schwierig, die hinteren Siebbeinzellen oder Onodi-Zellen können leicht mit ihr verwechselt werden. Außerdem ist die Operation der Keilbeinhöhle durchaus herausfordernd und es gibt mehrere Ansätze, sie in der FESS anzugehen (Gheriani *et al.*, 2009; Orlandi *et al.*, 2012).

In dieser Arbeit waren alle erkrankten Nebenhöhlen vor der Operation diagnostiziert. Die präoperative CT-Diagnostik war zu 100% sensitiv und zu 98,2 % spezifisch für die Detektion pathologischer Nasennebenhöhlen. Der Chirurg wurde also nicht intraoperativ überrascht von einem, zuvor für gesund gehaltenen, Sinus sphenoidalis und musste deswegen nie sein Vorgehen verändern.

Unwahrscheinlich ist auch, dass das Navigationssystem am Sinus sphenoidalis lediglich getestet wurde, da sich sonst auch eine höhere Änderungsrate für die Einsätze an der Lamina papyracea und Schädelbasis ergeben hätte. An Lamina papyracea und Schädelbasis hingegen deuten die niedrigen Änderungsraten tatsächlich darauf hin, dass das Navigationssystem und seine Funktionalität mehrfach getestet wurden.

Plausibel erscheint dementsprechend, dass die Navigationseinsätze nicht nur an der Stirnhöhle, sondern auch an der schwer zugänglichen Keilbeinhöhle aufschlussreich und maßgebend für das Fortschreiten der Operation waren. Die erbrachten Informationen führten, auch beim erfahrenen Chirurgen, zu einer Änderung des Procedere.

Diese Aussage wird unterstützt von einer anderen Arbeit, bei der die Erfolgsrate bei der Eröffnung der Keilbeinhöhle mit Navigation signifikant höher war, als ohne Navigationseinsatz (Jiang and Liang, 2014).

4.2.3. Ergonomische Systemeigenschaften - mentale Belastung durch das Navigationssystem

Untersucht wurde, wie das direkte Anwenden des Navigationssystems den Chirurgen beeinflusste.

Jeder der n= 68 Navigationseinsätze wurde einem von acht aufsteigend starken Stresslevels zugeordnet. Es erfolgte dazu die Berechnung der Anzahl und durchschnittlichen Dauer der Einsätze auf diesem Stresslevel.

Am öftesten erzeugte die Verwendung der Navigation beim Operateur einen leichten bis mittleren-starken Stress (Stresslevels 3 bis 6). Die zwei jeweils schwächsten (kein/kein-leicht) wurden seltener und die stärksten (stark/sehr stark) Stresslevels am seltensten erreicht.

Die Höhe der mentalen Beanspruchung stieg mit der durchschnittlichen Zeit der Verwendung an, jedoch nur bis zum Erreichen des mittleren Stresslevels. Ab dieser Stufe sank die in Anspruch genommene Zeitspanne wieder leicht.

Tabelle 8: Häufigkeit, durchschnittliche Dauer und Stresslevels der Navigationseinsätze. In der linken Spalte sind die acht verschiedenen Stressniveaus, dazu in der mittleren Spalte deren Anzahl in allen Operationen. Der rechten Spalte zu entnehmen ist die Zeit in Sekunden, die für einen Einsatz der Navigation im Mittel benötigt wurde (siehe auch Tabelle 3).

Stresslevel	Anzahl der Navi-Einsätze auf diesem Level (gesamt n=68)	Durchschnittliche Verwendungsdauer der Navigation auf diesem Level
1. kein Stress/ Entspannung	3	26,67s
2. kein-leicht	7	20,43s
3. leicht	9	23,44s
4. leicht-mittel	11	31,55s
5. mittel	21	31,66s
6. mittel-stark	14	30,64s
7. stark	2	32,50s
8. sehr stark	1	25,00s

Die Unterschiede bei der Verwendungsdauer lassen sich am ehesten folgendermaßen interpretieren:

auf den Stresslevels 1 bis 3 (kein Stress - leichter Stress), mit niedriger mentaler Belastung und Benutzungszeiten des Navigationssystems von 20,43 bis zu 26,67 Sekunden, diente der Gebrauch dem Operateur meist nur der Bestätigung einer bereits bekannt geglaubten Position. Der Operateur war sich schon fast sicher, an der "richtigen" Position zu sein und nutzte die Navigation lediglich als "Rückversicherung". Daraus ergab sich die niedrigere Einsatzdauer, sowie die geringe mentale Stressbelastung.

Im Gegensatz dazu entsprachen die Anwendungszeiten von über 30 Sekunden auf den Stresslevels 4-7 einer ernsthaften Verwendung des Navigationssystems im klinischen Umfeld. Denn wenn der Chirurg selbst nicht exakt die anatomischen Verhältnisse bestimmen konnte oder sich unsicher war, so verwendete er das Navigationssystem, um ein möglichst zuverlässiges Ergebnis und auch neue Informationen zu erhalten.

Infolgedessen erhöhten sich dann sowohl die Verwendungszeiten, als auch die mentale Beanspruchung, die sich dementsprechend bei den Stresslevels 4-7 (leicht-mittel bis stark) beobachten ließ.

Die Navigation diene dann weniger als "Rückversicherung", sondern mehr dem Zweck, dem es seinen Namen verdankt: dem Navigieren.

Grundsätzlich stiegen mentale Belastung und zeitlicher Aufwand, wenn sich dem Chirurgen eine anatomisch komplexe Situation darbot, schon allein aufgrund letzterer. Der Navigationseinsatz addierte sich zum bereits entstehenden Stresslevel.

Ferner führte der Zugewinn von neuen Informationen, die möglicherweise für den Operateur unerwartet waren, zu einer Änderung der chirurgischen Strategie. Auch dadurch wuchs die mentale Stressbelastung. Ebenso nahm die Verwendungsdauer zu, weil sich der Chirurg wiederum versicherte, dass die neu gewonnenen Informationen korrekt waren.

Zweimal wurden die Stresslevels 7 (stark) und einmal Stresslevel 8 (sehr stark) gemessen. In diesen drei Fällen stellte sich anhand der Videoauswertung heraus, dass die Navigationseinsätze während einer aktiven Blutung stattfanden. Die Positionierung des EM-Pointers erschwerte sich enorm wegen der schlechten Sichtverhältnisse.

Weiter im Video einsehbar: die zwei Navigationseinsätze mit Stressstufe 7 (stark) wurden dennoch erfolgreich abgeschlossen. Benutzungsdauer und Stressbelastung stiegen dabei massiv.

Der Einsatz mit Stresslevel 8 (sehr stark) musste abgebrochen werden, da der EM-Pointer vom Operateur (aufgrund der blutungsbedingten Behinderung der Sicht) unter keinen Umständen mit ausreichender Präzision platziert werden konnte.

Außerdem induzierte die Navigation indirekt Stress, der bei technischen Vorbereitungen oder Problemen für die Inbetriebnahme oder Instandsetzung des Geräts auftrat. Logischerweise wären diese Stressoren, zusammengefasst unter "technische Vorbereitungen/ Störungen der Navigation", in der FESS ohne Navigationsunterstützung nicht entstanden.

Gesamte Stressmessungen durch technische Vorbereitungen/ Störungen der Navigation: n= 7

Leichter Stress:	n= 1
Leichter-Mittlerer Stress:	n= 1
Mittlerer Stress:	n= 1
Mittlerer-Starker Stress:	n= 4
Starker Stress:	n= 0

Die Ereignisse und Tätigkeiten aus "technische Vorbereitungen/ Störungen der Navigation" waren den konventionellen Stressoren der Kategorie "Spezielle Technik und Instrumente" ähnlich. Der Unterschied bestand zumeist nur darin, dass sich Erstgenannte ausschließlich auf das Navigationssystem bezogen.

Ebenso ließ sich die Konzentration auf das mittlere-starke Stresslevel, wenn auch bei den konventionellen Stressoren etwas weniger ausgeprägt, bei beiden beobachten.

Bei "technischen Vorbereitungen/ Störungen der Navigation" kam es in 4 von 7 Fällen, also 57,14% zu mittlerem-starkem Stress, bei "Spezielle Technik und Instrumente" bestand die Verbindung zu 32,56%. Teils gleichgeartete Stressoren generierten für den Chirurgen also scheinbar mehr mentale Beanspruchung, wenn sie im Bezug zum Navigationssystem standen. Ein einwandfreier Vergleich der beiden Stressorklassen war wegen der Größe und Diversität der Kategorie "Spezielle Technik und Instrumente" allerdings nicht möglich. Weiterhin geschahen technische Vorbereitungen oder Störungen bei der Navigation mit n=7 insgesamt eher selten. Taten sie es doch, so verursachten sie immer Stress. Die entstandene mentale Belastung war dabei vergleichsweise hoch.

Vergleicht man den ausgelösten Stress bei Vorbereitungen/ Störungen der Navigation mit dem Stress der eigentlichen Navigationseinsätze, so scheint Ersterer sogar höher zu sein.

4.3. Mentale Belastungen durch konventionelle Stressoren ohne Navigation

4.3.1. Zeitlicher Aspekt der Stressoren

Bei der Detektion von Stress, wurde dieser nach Qualität eingeteilt und der entsprechende Zeitraum in der Videoaufnahme angesehen.

Nach Durchsicht der Biosignale erfolgte die Einstufung in fünf Stressniveaus:

leicht, leicht-mittel, mittel, mittel-stark, stark.

In dieser Studie wurde die Dauer einer mentalen Belastung nur bedingt berücksichtigt. Sie musste zwar mindestens 30 Sekunden und durfte maximal 120 Sekunden dauern (nach 120 Sekunden begann eine zweite, neue Stressmessung, die wieder neu bewertet wurde).

Ansonsten wurde der zeitliche Aspekt der Messung jedoch nicht mit in die Bewertung eingebunden. Es wurde also nicht differenziert, ob der Chirurg bei mittlerem Stress 32 Sekunden oder 112 Sekunden benötigte, um eine leichte Blutung zu stillen.

Dabei hätte sich freilich eine Analyse nach diesen Gesichtspunkten, wegen der Videoaufnahme, angeboten.

Nichtsdestotrotz wäre ein solches Vorgehen, bei n=615 Stressoren auf allen Stresslevels, mit einem enormen Aufwand einhergegangen, der den Rahmen der Arbeit gesprengt hätte. Zudem waren, anhand der Videoaufnahmen, die einzelnen Stressoren zeitlich nicht immer ganz abgrenzbar. Ein singuläres Ereignis wurde gewertet, wenn es 20 Sekunden lang im Video identifiziert wurde. Aber teilweise war der Bildschirm des Endoskops aus dem Blickwinkel der GoPro verdeckt und ließ keine eindeutige Bestimmung zu. Auch war nicht immer klar, wann ein Vorgang, zum Beispiel das Stillen einer Blutung, abgeschlossen gewesen ist. Auf dem Endoskopiemonitor mag noch viel Blut im Operationsgebiet zu sehen gewesen sein, obwohl der Chirurg dagegen das ursächliche Gefäß schon verschlossen hatte und nur die letzten Blutgerinnsel erkennbar blieben. In der Videoauswertung waren daher präzise, zeitliche Aussagen zu den Stressoren nicht immer durchzuführen. Natürlich wäre es interessant und aufschlussreich gewesen, den Zeitfaktor in die Auswertung noch intensiver einzubauen. Dafür hätten, als besonders wichtig erachtete und gut zu diskriminierende Stressoren verwendet werden können.

4.3.2. Klassifizierung der Stressoren

Die Stressoren wurden eingeteilt in die drei Klassen: operationsbedingt, Reden und Organisation, sowie spezielle Technik und Instrumente.

Wieso wurden diese Klassen gewählt und ihnen die Stressoren zugeordnet?

Der Chirurg stand im Mittelpunkt der Arbeit und stellte das Hauptziel der Untersuchungen dar. Die Klassen waren so gewählt, dass sie sich immer auf ihn bezogen. Ausgangspunkt für die Wahl der Kategorien war, auf welcher Beziehungsebene, in Relation zum Operateur, die Stressoren lagen.

In der "operationsbedingten" Kategorie waren Stressoren, die die eigentliche, chirurgische Arbeit repräsentierten. Diese Stressoren befanden sich alle im Rahmen der Beziehung Chirurg-Patient.

Die Kategorie "Reden und Organisation" beinhaltete Stressoren, die sich nicht einer spezifischen Thematik zuordnen ließen. Beispielsweise konnten Gespräche über die Operation, aber auch über einen Patienten auf der Station oder einen angemeldeten Notfall geführt werden. Alle Stressoren verlangten jedoch vom Chirurgen, sich direkt oder indirekt mit seiner Umwelt auseinanderzusetzen. Sie waren also im Rahmen der Beziehung Chirurg-Umwelt.

In der Klasse "spezielle Technik und Instrumente" fanden sich Stressoren, die einforderten, dass sich der Chirurg mit technischen Anwendungen, Problemen, Vorbereitungen oder mit hochtechnisierten, seltener gebrauchten Instrumenten beschäftigte. Alle diese Stressoren wurden für den Operationsvorgang am Patienten benötigt. Im Vordergrund stand aber der technische Aufwand, nicht das chirurgische Arbeiten an sich. Die Stressoren waren damit im Rahmen der Beziehung Chirurg-Technik.

Tabelle 9: Ursache und Beziehungsebene der verschiedenen Stressorkategorien (oben in kursiver Schrift). Darunter sind ihre Ursache, die Beziehungsebene, auf der sie sich befinden und ein Beispielstressor.

	<i>Operationsbedingt</i>	<i>Reden + Organisation</i>	<i>Spezielle Technik und Instrumente</i>
Ursache des Stressors	Chirurgische Arbeit	Unterschiedlich	Technischer Aufwand
Beziehungsebene zum Chirurgen	Patient-Chirurg	Umwelt-Chirurg	Technik-Chirurg
Beispiel	Leichte Blutung	Anruf im OP-Saal	Shaver funktioniert nicht

Das entscheidende Kriterium war, mit welchem Teil seiner Umgebung sich der Operateur, aufgrund des Stressors, auseinandersetzen musste.

Andere Autoren gruppieren die Stressoren, nach ihrem Wirkungsart, in drei Klassen: mentale Belastung, Zeitdruck, Lärmbelastung und die Kombination aller drei (Moorthy *et al.*, 2003). In unserer Studie hätte diese Gewichtung zu einer übergroßen Gruppe "mentale Belastung" und sehr kleinen Gruppe "Lärmbelastung" geführt. Zeitdruck hingegen ist sehr schwer zu definieren und zu erfassen. Zumal aufgrund der wertvollen Zeit im Operationssaal immer ein gewisser Zeitdruck besteht. Gleichzeitig wird die Zeit, die gebraucht wird, um die Operationen bestmöglich abzuschließen, natürlich trotzdem immer beansprucht.

In einer weiteren ähnlichen Studie werden die Stressoren zuvorderst nach der Stärke, der beim Chirurgen hervorgerufenen Reaktion, eingeteilt. Dafür wurden 18 Probandinnen/en untersucht (Schuetz *et al.*, 2008).

Dieses Charakteristikum wird in der hiesigen Studie als zweites Einteilungskriterium verwendet:

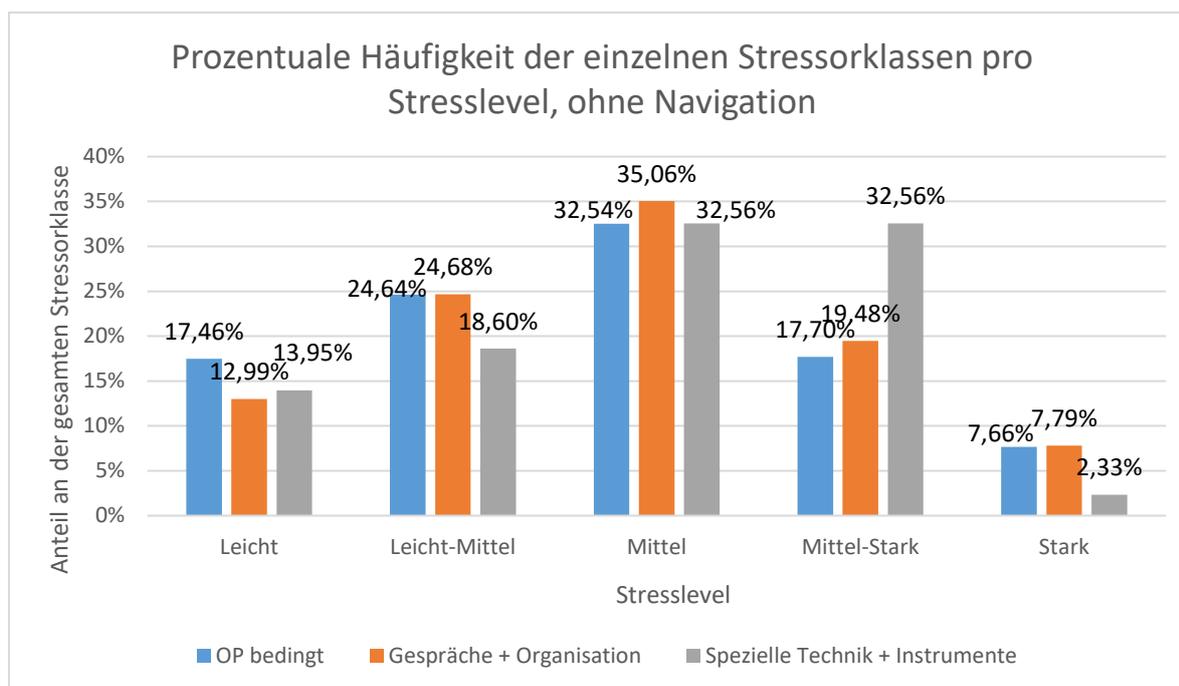


Abbildung 39: Verteilung der Stressorklassen auf die Stresslevels (siehe auch Abbildung 33). Der Wert über einer Säule entspricht dem prozentualen Anteil einer Stressklasse auf diesem Stresslevel. Die Angaben sind auch Tabelle 6 zu entnehmen.

Angesichts der großen Menge und Vielfalt der erfassten Stressoren, war es möglich, dass einzelne Stressoren eine sehr spezifische Wirkung bei einem Individuum entfalteten. Zum Beispiel könnte dem Chirurgen ein bestimmter Arbeitsschritt sehr schwer, beziehungsweise leicht gefallen sein. Hier wird ein negativer Aspekt der Studie deutlich: Möglicherweise existierten Stressoren, die den Probanden speziell stark oder leicht beanspruchten und folglich eine individuelle Reaktion auslösten. Durch die Zusammenfassung der Stressoren sollten die Ergebnisse auch allgemein übertragbar sein und nicht durch persönliche Präferenzen oder Abneigungen beeinflusst werden.

Ein weiterer Kritikpunkt ist die negative Selektion der Stressoren. Die Ereignisse im Saal und Tätigkeiten des Chirurgen wurden nur als Stressoren erkannt, wenn sie Stress verursacht hatten. Hatten die gleichen Ereignisse dagegen keinen Stress verursacht, wurden sie nicht registriert. Es konnte nicht bestimmt werden, wie häufig ein Geschehnis oder eine Tätigkeit, in Abhängigkeit seines Auftretens, eine Stressreaktion hervorruft. Möglich, wenngleich äußerst unwahrscheinlich, wäre, dass eine starke Blutung zu 90 % beim Chirurgen gar keinen Stress bedingte, zu 10 % jedoch starken Stress. Mit der Methodik dieser Arbeit wären nun nur die letzteren 10 % der Fälle erfasst worden.

Ausgenommen waren hiervon die Anwendungen des Navigationssystems. Sie wurden immer analysiert, unabhängig davon, ob eine messbare Stressreaktion erkannt wurde.

Für alle anderen Stressoren gilt: die Resultate dieser Studie liefern deutliche Hinweise auf Auslöser von mentaler Belastung beim Chirurgen. Die einzelnen Stressoren hätten aber auch in entspannten Phasen einer Operation erfasst werden müssen, um eine eindeutige Aussage zum ihrem Beitrag zur mentalen Belastung zu treffen. Um einen Stressor vollständig zu erforschen, hätte er permanent beobachtet und auch in entspannten Phasen einer Operation berücksichtigt werden müssen.

Durch die Ergebnisse dieser Arbeit wurden dafür wesentliche Anhaltspunkte dargelegt, eine komplette Analyse der Stressoren blieb indessen aus. Sie könnte die Basis für weitere Forschungen bilden.

4.3.3. Auslöser von massivem Stress

Die Klasse "spezielle Technik und Instrumente" verband sich mit den höchsten Stresslevels, geringer waren sie bei "Reden und Organisation", die niedrigsten Belastungen waren bei der Klasse "operationsbedingt" zu finden. Wahrscheinlich lag der Grund dafür in der chirurgischen Erfahrung des Probanden. Das intraoperative Vorgehen und damit die operationsbedingte Stressorklasse, beanspruchten ihn nicht so stark, da er darin bereits routiniert war.

Bei Stressoren aus der Kategorie "spezielle Technik und Instrumente" war es, dementgegen, nicht so einfach Erfahrungen zu sammeln, da sie im Verlauf eines Eingriffs nicht häufig vorkamen. In einigen Operationen traten sie sogar überhaupt nicht auf. Ferner lösten Probleme und Dysfunktionen technischer Gerätschaften unter Umständen Frustration und Ärgernisse aus, die dann zu mentaler Anspannung führten.

Stressoren der Klasse "Reden und Organisation" verursachten mentale Belastung vermutlich, weil sich der Chirurg bei Gesprächen, an denen er beteiligt war, auf die Thematik des Gesprächs einlassen und konzentrieren musste, zusätzlich zu den weiteren Tätigkeiten. Er wurde wahrscheinlich abgelenkt und richtete seinen Fokus auf zwei Bereiche, das Operieren und die Unterhaltung.

Des Weiteren war in den Videoaufnahmen zu sehen, dass der Operateur, wenn er einer anderen Person etwas erklärte oder Organisatorisches besprach, für kurze Zeit seine ursprüngliche Tätigkeit pausierte. Er entfernte dann, zum Beispiel die Instrumente vom Patienten und konzentrierte sich nur auf das Reden. Dieses Manöver, bewusst oder unbewusst, verhinderte sicherlich einen weiteren Anstieg der mentalen Belastung durch die Stressorkategorie "Reden und Organisation". Ansonsten führten Gespräche eher nicht zu einer größeren mentalen Belastung. Auch nicht, wenn sich zwei Personen, ohne Beteiligung des Chirurgen, unterhielten. Laute Geräusche provozierten psychischen Stress hauptsächlich, wenn sie länger andauerten, wie beispielsweise ein Alarm des Narkosegeräts.

In einer anderen Abhandlung unserer Arbeitsgruppe wird der Einsatz der 45-Grad Optik als besonders belastend beschrieben (Stelter *et al.*, 2011). Diese Aussage überschneidet sich mit den Ergebnissen der hiesigen Studie, die Verwendung der 45-Grad Optik kristallisierte sich als stärkster singulärer Stressor heraus. Höchstwahrscheinlich war der Grund dafür, dass sich der Operateur in die Abwinklung der Optik hineinversetzen musste. Ohnehin ist der empfindliche Sinus frontalis, für den die 45-Grad Optik gebraucht wird, sehr schwer zugänglich und operabel. Daneben wurden, von der Stressorklasse "OP-bedingt", noch der Einsatz des Weil-Blakesley und logischerweise starke Blutungen vom Chirurgen als äußerst belastend empfunden.

Der scharfschneidige Weil-Blakesley wird zur Resektion erkrankter Zellen benutzt, wobei der Chirurg natürlich sehr umsichtig vorgehen musste, um keine Verletzung angrenzender Strukturen und damit Komplikationen zu verursachen. Im Grunde handelte es sich hierbei um einen essentiellen Operationsschritt, denn das pathologische Gewebe wurde entfernt, gleichzeitig sollte nicht zu viel gesundes Gewebe reseziert werden. Es galt das Prinzip: "So viel wie nötig, so wenig wie möglich". Der Chirurg brauchte dabei ein gutes Augenmaß und viel Erfahrung.

4.4. Vergleich der mentalen Belastung durch Verwendungen der Navigation mit den restlichen Stressoren

Abschließend wurden die Stressmessungen während der Navigation mit den anderen Stresskategorien verglichen. So konnte die mentale Beanspruchung durch die Navigation in einen allgemeinen Bezug gesetzt werden.

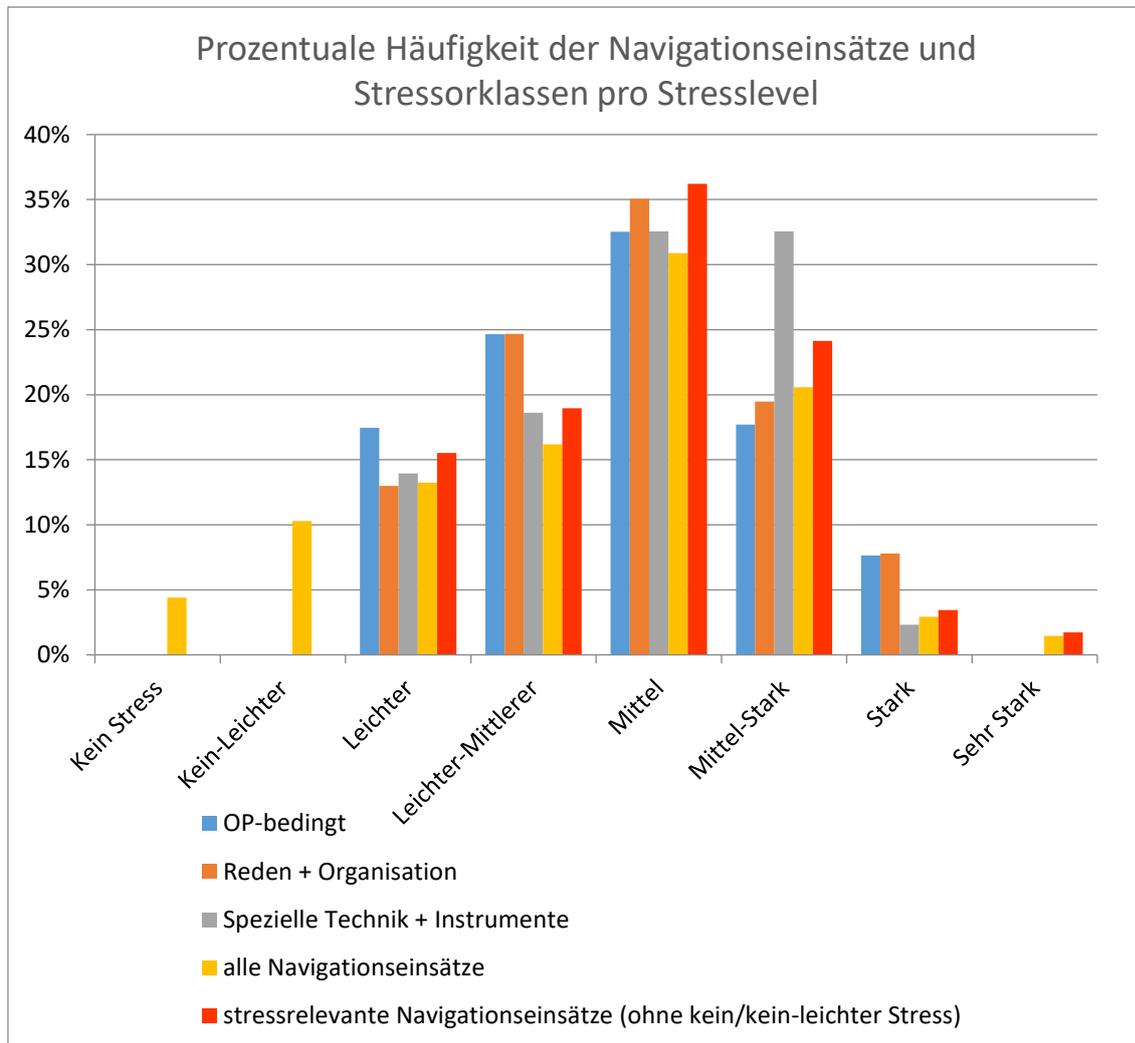


Abbildung 40: Verteilung navigationsabhängiger Stressoren und konventioneller Stressorklassen über die Stresslevels. Auf der x-Achse liegen die verschiedenen Stresslevels, mit ansteigender Stärke. Die Höhe einer Säule entspricht dem prozentualen Anteil des Stressauslösers auf diesem Stresslevel. Die Angaben sind auch Tabelle 6 und Tabelle 8 zu entnehmen.

Die Stressstufe "sehr stark" entstand nur einmal, beim Verwenden der Navigation während einer starken Blutung.

Die Stresslevels "kein Stress" und "kein-leichter Stress" gab es nur in der Auswertung der Navigationsanwendungen, da die Stressoren ohne Beteiligung des Navigationssystems nur erfasst wurden, wenn sie mindestens eine "leichte" mentale Belastung auslösten.

Deshalb werden in Abbildung 40 zwei verschiedene Säulen für die Navigationseinsätze dargestellt: in Orange (n=58 Navigationseinsätze) die Prozentzahlen für die Navigationseinsätze, bei denen mindestens leichter Stress ausgelöst wurde, ebenso wie bei der Erfassung der restlichen Stressorklassen. In Gelb sind alle Navigationseinsätze (n=68 Navigationseinsätze) eingeschlossen, zur prozentualen Auswertung wurden auch die Einsätze mit einbezogen, bei denen kein oder kein-leichter Stress erzeugt wurde.

Es zeigte sich im Vergleich mit allen Stressorklassen, dass die stressrelevanten Navigationseinsätze (orangene Säule) auf den mittleren und mittleren-starken Stresslevels eher häufiger vertreten waren, als die anderen Stressorklassen. Auf dem leichten-mittleren und starken Stresslevel war die Navigation dafür eher seltener.

Die stressauslösenden Navigationseinsätze sind etwas belastender, als die Kategorien "operationsbedingt" und "Reden und Organisation", dafür weniger belastend als "spezielle Technik und Instrumente".

Wenn mentale Beanspruchung durch die Verwendung der Navigation verursacht wurde, dann war sie insgesamt nicht höher als diejenige, die durch die restlichen Stressorklassen erzeugt wurde.

Werden alle Navigationseinsätze (gelbe Säule) mit allen Stressorklassen verglichen, so war die Navigation deutlich weniger stressbehaftet. Dieser Vergleich hinkt jedoch etwas, da in diesem Fall die Stressorkategorien allen Navigationsanwendungen gegenübergestellt werden. Es wird dabei jeder Navigationseinsatz betrachtet, auch wenn keine mentale Belastung entstand. Die anderen Stressoren wurden hingegen nur erfasst, wenn sie Stress verursachten.

Nichtsdestotrotz lässt sich eine Aussage zur mentalen Beanspruchung durch die Verwendungen des Navigationssystems machen: Sie war vergleichbar mit der Beanspruchung, die durch die Stressorklasse "Reden und Organisation" entstand. Außerdem war sie schwächer als die psychische Belastung durch die Stressoren aus "Spezielle Technik und Instrumente" und stärker als die, der Klasse "Operationsbedingt".

Sicherlich entstand, durch den Einsatz des Navigationssystems während der Operationen, keine intensive, mentale Mehrbelastung für den Chirurgen.

5. Schlussfolgerung

Die Zielsetzung dieser Studie beinhaltete die Analyse der mentalen Beanspruchung des Chirurgen bei der Verwendung eines neuen, elektromagnetischen Navigationssystems.

Anhand der Auswertung der Ergebnisse, resultierte folgende Schlussfolgerung: die Anwendung des Navigationssystems "Kick EM" stellte für den Chirurgen keine Belastung dar, die über den, infolge der Operation entstandenen, Stress hinausging.

Die mentale Belastung konnte mithilfe der Herzfrequenzvariabilität (HRV), als Low-Frequency Power parametrisiert, gemessen werden. Intraoperativ war die HRV niedriger und die mentale Beanspruchung somit höher, als in einem fünfminütigem, postoperativen Vergleichszeitraum in Ruhe. Der ausgelöste Stress durch die Navigation entsprach, von den allgemein auftretenden Stressoren in der FESS, am ehesten der mentalen Belastung, die durch Gespräche und organisatorische Angelegenheiten auftrat. Am häufigsten wurde beim Navigieren ein mittleres Stresslevel erreicht, die Einsatzdauer der Navigation betrug dann im Durchschnitt knapp über 30 Sekunden. Ein weiterer Anstieg der Verwendungsdauer bedeutete nicht, dass auch die mentale Belastung höher wurde. Bei starken Stressbelastungen während der Anwendung des Navigationssystems konnten gleichzeitig Stressoren gefunden werden, die nicht im direkten Bezug zur Navigation standen, sondern deren Entstehung vielmehr durch die konventionelle Operationstechnik bedingt war. Ebenso induzierte das Navigationssystem indirekt Stress, durch das seltene Auftreten technischer Probleme rund um seine Inbetriebnahme oder Instandsetzung. Die anbei entstandene mentale Beanspruchung war etwas stärker, als diejenige bei allgemein-konventionellen technischen Schwierigkeiten und auch stärker, als die Navigationsanwendungen per se.

Der Abgleich der CT-Bilder mit dem, für den Eingriff gelagerten Patienten, dauerte im Durchschnitt akzeptable 3 Minuten und 43 Sekunden. In einem Drittel der Fälle musste der Vorgang, aus unbekanntem Gründen, wiederholt werden. Dadurch wurde der Chirurg in der operativen Tätigkeit gestört und der Zeitverbrauch stieg insgesamt auf bis zu 8 Minuten und 20 Sekunden.

Die klinische Messgenauigkeit des untersuchten Navigationssystems betrug durchschnittlich 2,81 Millimeter. Damit ist sie vergleichbar mit der Genauigkeit, die in der Literatur für elektromagnetische Navigationssysteme beschrieben wird. Die, subjektiv und objektiv, erhobene Messgenauigkeit schwankte in der hiesigen Studie jedoch. Infolgedessen verlor das Navigationssystem für den Chirurgen in einem Drittel der Fälle stark an Gebrauchswert. Dafür war es in den anderen zwei Dritteln der Fälle genauer, als elektromagnetische Geräte, die in der Literatur untersucht sind.

Die Messgenauigkeit spielt eine wichtige Rolle für das operative Vorgehen. War sie hoch, vertraute der Chirurg der Navigation, entspannte sich eher und erweiterte auch die Indikation: er operierte Strukturen die er sonst nicht touchiert hätte. War das System ungenau, schwanden zunehmend auch das Vertrauen und die erwähnte Indikationserweiterung.

Insgesamt betrachtet, konnte festgestellt werden, dass der Chirurg dem Navigationssystem vertraute. Dabei sollte aber auch die große Erfahrung des Operateurs im Umgang mit herstellergleichen Navigationssystemen erwähnt werden. Sie wirkte, zu einem kleineren Teil, sicher auch vertrauensbildend, wobei der herausragende Parameter dennoch höchstwahrscheinlich die Genauigkeit der Technik blieb.

Das gilt ebenso für das Operieren von Strukturen, die der Chirurg sonst gemieden hätte. Er erweiterte die Indikation nur bei ausreichender Messgenauigkeit und natürlich bei gegebener Veranlassung. Der Grund dafür war wahrscheinlich in der Steigerung der (Selbst-) Sicherheit und umfangreicheren Untersuchungsmöglichkeiten der Nasennebenhöhlen zu finden (Brown and Fried, 2018).

Ferner bewegten Vertrauen und eine hohe Messgenauigkeit auch den erfahrenen Chirurgen dazu, seine Vorgehensweise zu ändern. Zumeist geschah dies an der Stirn- und Keilbeinhöhle, nach fast jedem fünftem Navigationseinsatz (Änderungsrate gesamt: 17,65%).

Ein solcher Strategiewechsel war bei ungenauen, objektiven Messungen der Navigation praktisch ausgeschlossen, der Einsatz des Geräts blieb weitgehend ohne Folgen für die operative Entscheidungsfindung. Ähnliches galt für die Indikationserweiterungen und natürlich das verminderte Vertrauen.

Genau für diesen Aspekt wäre die Navigation indessen so wichtig gewesen, weil, wie Spencer behauptet, 75 % der wichtigen Ereignisse in einer Operation abhängig davon sind, Entscheidungen zu fällen und nur 25 % von manuellen Fähigkeiten (Spencer, 1978).

Ungeachtet dieser Meinung, ist es durchaus denkbar, bei der Feststellung hoher Ungenauigkeiten zu Beginn der Operation, im weiteren Verlauf gänzlich auf das Navigationssystem zu verzichten.

Die Inanspruchnahme eines Hilfsmittels, ohne mögliche Konsequenzen, ist überflüssig und nicht zweckmäßig.

Weitere konventionelle Auslöser von mentaler Belastung, also ohne Bezug zur Verwendung des Navigationssystems, konnten analysiert werden. Sie wurden in die drei Klassen "OP-bedingt", "Gespräche und Organisatorisches" und "spezielle Technik und Instrumente" eingeteilt. Die Klasse "OP-bedingt" verursachte insgesamt die niedrigste Stressbelastung, einzelne Stressoren der Klasse hingegen die stärkste: Einsatz Weil-Blakesley, starke Blutung und Einsatz der 45-Grad Optik. Die Kategorie "Gespräche und Organisatorisches" verband sich mit der zweithöchsten psychischen Belastung, die Klasse mit den höchsten mentalen Beanspruchungen war "spezielle Technik und Instrumente".

Um gewertet zu werden, dauerten die Stressoren mindestens 30 Sekunden und maximal 120 Sekunden. Sie wurden negativ selektiert, das heißt, Ereignisse und Tätigkeiten wurden nur als Stressoren erfasst, wenn sie während der Messung von mentaler Belastung beobachtet wurden. Sie standen folglich unter Verdacht, individuell für den Probanden Stress zu verursachen. Für eine generelle Aussage müssten sie aber an einem größeren Kollektiv und auch in Entspannung untersucht werden.

6. Ausblick

Sowohl zum Einsatz der Navigation, aber vor allem auch zu allgemeinen Stressoren in der Chirurgie, gibt es vergleichsweise eher wenige Studien. Dazu sei nochmals auf die, bereits zu Beginn der Einleitung zitierten, Zahlen hingewiesen: geschätzte 350.000 funktionelle endoskopische Nasennebenhöhlenoperationen im Jahr 2015, allein in den USA (Huang, Senior and Castillo, 2015). Fest verbunden mit der FESS ist die Navigation. Ob nun die Verwendung von Navigationssystemen die Komplikationsrate bei Patienten senkt, ist umstritten und muss in großen, randomisiert- kontrollierten Studien nachgewiesen werden (Dalgorf *et al.*, 2013; Ramakrishnan *et al.*, 2013). Darauf konnte diese Arbeit keine Antwort geben. Im Gegensatz dazu, konnte sie jedoch die Wirkung des Navigationssystem auf den Chirurgen beschreiben. Doch wurden, wie bereits erwähnt, die mentalen Belastungen in dieser Studie nur bei einem einzigen Chirurgen und damit sehr individuell gemessen. Hierfür werden wohl weitere Studien, an einem größeren Kollektiv erfahrener Chirurgen, gebraucht, um Messergebnisse mit Stressbezug zu verallgemeinern und zu untermauern. Für solche Studien, aber auch in anderen Fachbereichen, kann mit den Biosignalen dieser Studie (HF, HFV, Thoraxexkursion, Masseteronus) sicher gut gearbeitet werden.

Hilfreich bei der Bewertung der mentalen Belastung, wären eigene Angaben der Probanden, zum bereits unabhängig von der Operation bestehenden Stress. Das könnte beispielsweise in Form einer Zahlenskala erfolgen und würde der besseren Abgrenzung von privatem oder organisatorischem Stress dienen. Auch eine Einteilung der Eingriffe nach Schwierigkeitsgrad würde Sinn ergeben.

Zusätzlich wäre, mit genanntem Probandenpool, noch eine Analyse der scheinbar umfassenderen Untersuchungsmöglichkeiten interessant, die zu Indikationserweiterungen und Strategiewechsel während der Operationen führen können. Vorausgesetzt wird diesbezüglich eine zuverlässige, hohe Genauigkeit des Navigationssystems. Die Hersteller der Geräte sollten an dieser Stelle unbedingt Prioritäten setzen.

Zusammenfassend lassen die Ergebnisse dieser Arbeit darauf schließen, dass durch die Anwendung der Navigation keine mentale Belastung entstand, die über die, ohnehin durch die Operation entstehende Belastung, hinausging. Es werden indessen weitere Studien zur Interaktion der Chirurgen mit Navigationssystemen in der FESS benötigt. Denn weitere technische Neuerungen werden in die Operationssäle der Hals-, Nasen-, Ohrenärzte einziehen. Die Navigation ist dabei oft ein Schlüsselement. Zum Beispiel für die folgenden zwei spannenden und vielversprechenden Innovationen:

Zur Identifikation von Tumoren werden radioaktive Farbmarker im Tierversuch eingesetzt, um dann mit Bildgebung im Nah-Infrarotlichtspektrum sichtbar gemacht zu werden. Die Grundlage dafür bildet ein endoskopisches Vorgehen, womit sich die Technik für die FESS anbietet. Doch gerade in der Resektion von aggressiven Tumoren, die Organ Grenzen nicht respektieren, braucht der Chirurg verlässliche, exakte Information über die Anatomie, beispielsweise die Lage benachbarter Strukturen. Für diese Aufgabe ist die Navigation prädestiniert (Holt *et al.*, 2014).

Ein weiterer, interessanter Ansatz ist die Einbeziehung der "erweiterten Realität" (englisch: augmented reality) in die FESS. Darunter versteht man die Bereicherung der menschlichen Wahrnehmung um zusätzliche, virtuelle Informationen. Präoperative Bilder aus dem CT verschmelzen mit intraoperativen Echtzeitbildern der Endoskopie. Auf diese Weise kann der Chirurg sich intraoperativ die Lage und Windungen eines Ausführungsganges oder die Größe atypischer Nebenhöhlen zeigen lassen. An diesem Ansatz wird ersichtlich, wie wichtig ein Bindeglied zwischen CT und Endoskopie ist. Auch hier bietet sich, gemäß seiner ursprünglichen Aufgabe, das Navigationssystem an (Citardi *et al.*, 2016).

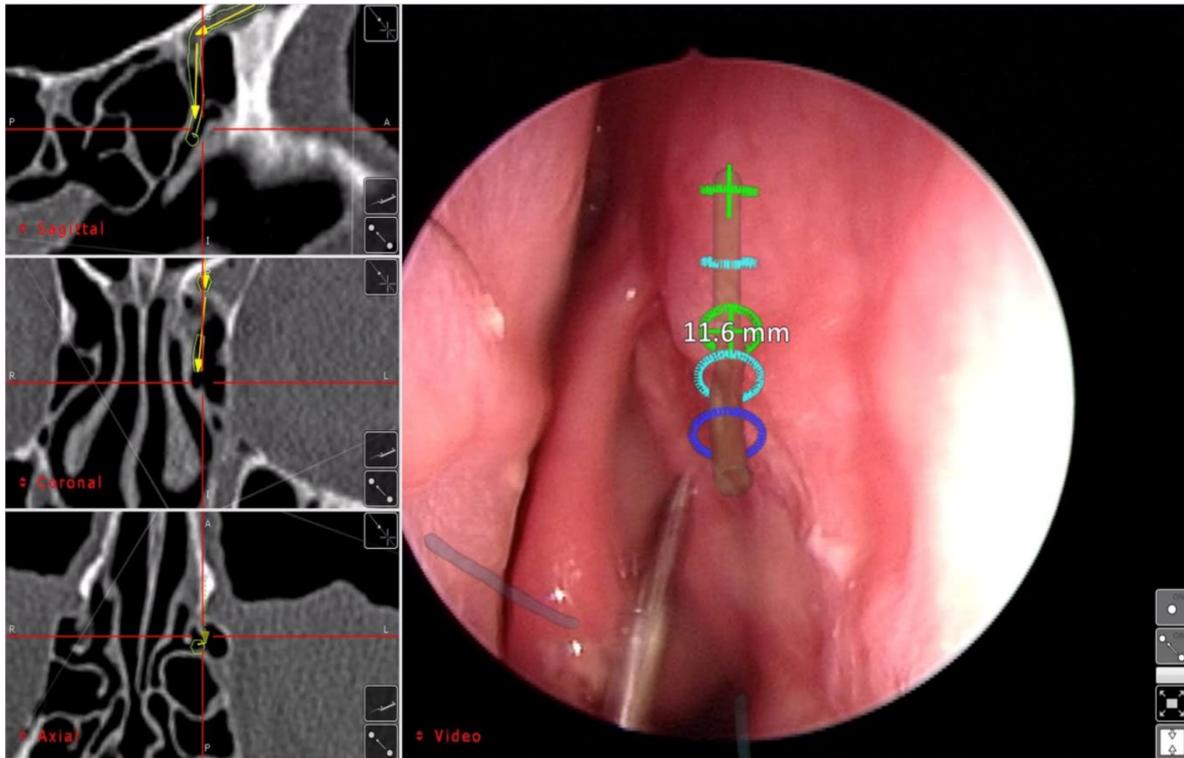


Abbildung 41: Augmented Reality im Navigationseinsatz während einer FESS. Die Abbildung stammt aus einer Kadaverstudie. Das rechte Bild gewährt den Blick durch das Endoskop. Mithilfe der Augmented Reality (erweiterte Realität) kann der Ausführungsgang des Sinus frontalis links virtuell errechnet und dem Chirurgen als Overlay (farbige Einblendungen) dargestellt werden. Die Farbe der Ringe ändert sich nach Passage durch den Pointer. Die drei Bilder links geben die Position des Zeigestabs anhand unterschiedlicher Schnitte einer CT-Aufnahme wieder (Citardi et al., 2016).

7. Zusammenfassung

Navigationssysteme haben sich seit 20 Jahren als Verbindung zwischen präoperativer Bildgebung und intraoperativem Procedere etabliert. Es existieren optische und elektromagnetische Geräte. Bei beiden sind entscheidende Kriterien die Messgenauigkeit und die Benutzerfreundlichkeit. Vor- und Nachteile der Navigation sind in der Literatur beschrieben, aber wichtige Parameter, wie zum Beispiel die etwaige Senkung der Komplikationsrate, teilweise umstritten. Weniger untersucht ist die Wirkung der Navigationssysteme auf den Chirurgen, insbesondere die entstehende mentale Belastung, bzw. den Workloadshift. Zur Messung letzterer kann, unter anderem, die Herzfrequenzvariabilität verwendet werden. Sie wird vom autonomen Nervensystem reguliert und unterliegt mannigfaltigen Einflussfaktoren, die weitreichend erforscht sind.

In dieser Studie wurden die mentalen Belastungen des Operators in der FESS, unter Verwendung eines elektromagnetischen Navigationssystems, sowie die technischen und chirurgischen Eigenschaften des Navigationssystems erfasst. Außerdem wurden weitere, konkrete Stressauslöser und -situationen, ohne Bezug zum Navigationssystem, analysiert.

Es wurde hierzu eine prospektive, randomisierte, klinische Studie durchgeführt. Eingeschlossen wurden n=10 Patienten mit Erkrankungen des Nasennebenhöhlensystems. Operateur war stets Prof. Dr. med. Stelter, der alle FESS-Eingriffe mit Unterstützung eines neuen elektromagnetischen Navigationssystems ("Kick EM") ausführte. Die Eingriffe fanden unter möglichst gleichen Voraussetzungen statt. Präoperativ wurde immer ein Nasennebenhöhlen-CT angefertigt und ausgewertet. Der Operationssaal wurde während der Operation mit einem digitalen Camcorder (GoPro Hero 1 HD) als Umfeldkamera gefilmt. Dabei waren die Bildschirme des Endoskops sichtbar, wodurch die genauen Operationsverläufe und auch Geschehnisse im Saal erfasst wurden. Die Stressbelastung wurde objektiv gemessen, anhand der Biosignale Herzfrequenz, Herzfrequenzvariabilität (HRV), Thoraxexkursion und Tonus des Musculus Masseter. Weiterhin wurde die klinische Messgenauigkeit des Navigationssystems bestimmt, die der Chirurg mittels festgelegter anatomischer Leitstrukturen beurteilte.

Außerdem wurden bei den Navigationsverwendungen sowohl Einsatzdauer, -frequenz und -ort dokumentiert, als auch, wie oft der Operateur nachfolgend sein Procedere veränderte. Während des Eingriffs wurde, von einem Studienassistenten, ein Datenerhebungsbogen zum Navigationssystem, dem chirurgischen Vorgehen und den intraoperativen Befunden ausgefüllt. Zur subjektiven Evaluation der Navigation beantwortete der Chirurg nach dem Ende der Operation drei Fragen mithilfe einer visuellen Analogskala (VAS). Die Fragen betrafen die Genauigkeit des Navigationssystems, das Vertrauen in dieses und eine mögliche Änderung des chirurgischen Procedere.

Bei den n= 68 Verwendungen des Navigationssystems erreichte der Chirurg meist ein mittleres Stresslevel. Bei starken Stresslevels unter Navigationsanwendung fand sich immer ein zusätzlicher Stressfaktor, wie etwa eine Blutung. Seltener, aber noch höher war die mentale Belastung, die indirekt durch das Navigationssystem entstand, wenn sich, bei dessen Inbetriebnahme oder Instandsetzung, technische Probleme eingestellt hatten.

Außerdem wurden n= 615 konventionelle Stressoren ohne Bezug zum Navigationssystem identifiziert und geordnet. Als mental äußerst beanspruchend stachen der Einsatz der 45-Grad Optik, des Weil-Blakesley und starke Blutungen hervor. Als Gruppierung von Stressoren war die Verwendung von speziellen Instrumenten und technischen Apparaten mental am belastungsintensivsten. Als Stressoren klassifiziert wurden Ereignisse und Tätigkeiten nur, wenn sie Stress verursachten, es erfolgte also eine negative Selektion. Um definitive Aussagen über ihre Belastungsinduktion treffen zu können, müssten sie permanent und an einem breiten Probandenspektrum beobachtet werden.

Nichtsdestotrotz wurde ersichtlich, dass die mentale Beanspruchung, die der Gebrauch des Navigationssystems erzeugte, am ehesten vergleichbar mit derjenigen war, die durch die Kategorie von Stressoren "Reden und Organisation" verursacht wurde.

In zwei Dritteln der Fälle arbeitete die Navigation sehr genau, korrelierend dazu stieg das Vertrauen in das System durch den Chirurgen. Daraus resultierend und aufgrund der Informationen durch die Navigation, änderte er seine Vorgehensweise und operierte Strukturen, die er sonst nicht touchiert hätte. Im Gegensatz dazu tat er das nicht, wenn die Navigation ungenau war, wie es in dem anderen Drittel der Operationen geschah. Der Operateur integrierte die von der Navigation erlangten Informationen also nur, wenn das System messgenau gearbeitet hatte. Infolgedessen ergaben sich intraoperativ umfassendere Untersuchungsmöglichkeiten der Nebenhöhlen und ein gesteigertes Sicherheitsgefühl. Aufgrund dieser Konstellation (exakte und valide Information) konnte der Chirurg Nebenhöhlen eröffnen, die er ohne diese Information nicht operiert hätte.

Der Chirurg änderte seine geplante Vorgehensweise fast ausschließlich an den schwer zugänglichen Stirn- und Keilbeinhöhlen.

Diese Studie sollte der ersten Analyse im Hinblick auf Ergonomie und Systemeigenschaften des "Kick EM"- Navigation dienen. Die Expertise des Operateurs macht die Resultate der Arbeit nur bedingt übertragbar auf unerfahrenere Chirurgen. Derweil werden zur Interaktion von Chirurgen und Navigationssystemen weitere Stressorenstudien benötigt. Dabei muss die Benutzerfreundlichkeit und intuitive Bedienung mehr in den Fokus der Entwickler rücken.

8. Literaturverzeichnis

Agelink, M. W. *et al.* (2001) 'Standardized tests of heart rate variability: normal ranges obtained from 309 healthy humans, and effects of age, gender, and heart rate', *Clinical Autonomic Research: Official Journal of the Clinical Autonomic Research Society*, 11(2), pp. 99–108.

Akselrod, S. *et al.* (1981) 'Power spectrum analysis of heart rate fluctuation: a quantitative probe of beat-to-beat cardiovascular control', *science*, 213(4504), pp. 220–222.

Aletsee, C., Deglmann, M. and Dieler, R. (2003) 'Chirurgische Eingriffe an den Nasennebenhöhlen bei Sinusitiden und benignen Tumoren. Indikationen, Konzepte und Komplikationen einer Weiterbildungseinrichtung', *Laryngo-Rhino-Otologie*, 82(7), pp. 508–513.

Alexopoulos, D. *et al.* (1988) 'The 24-hour heart rate behavior in long-term survivors of cardiac transplantation', *The American Journal of Cardiology*, 61(11), pp. 880–884.

Al-Swiahb, J. N. and Al Dousary, S. H. (2010) 'Computer-aided endoscopic sinus surgery: a retrospective comparative study', *Annals of Saudi Medicine*, 30(2), pp. 149–152.

Anna, S. *et al.* (2015) *The Influence of Emotional State on the Masticatory Muscles Function in the Group of Young Healthy Adults*, *BioMed Research International*.

Anon, J. B. *et al.* (1997) 'Computer-assisted endoscopic sinus surgery. An international review', *Otolaryngologic Clinics of North America*, 30(3), pp. 389–401.

Apparies, R. J., Riniolo, T. C. and Porges, S. W. (1998) 'A psychophysiological investigation of the effects of driving longer-combination vehicles', *Ergonomics*, 41(5), pp. 581–592.

Backs, R. W. and Seljos, K. A. (1994) 'Metabolic and cardiorespiratory measures of mental effort: the effects of level of difficulty in a working memory task', *International Journal of Psychophysiology*, 16(1), pp. 57–68.

Barantke, M. *et al.* (2008) 'Effects of gender and aging on differential autonomic responses to orthostatic maneuvers', *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 19(12), pp. 1296–1303.

Barendregt, P. J. (2002) 'Spectral analysis of heart rate and blood pressure variability in primary Sjogren's syndrome', *Annals of the Rheumatic Diseases*, 61(3), pp. 232–236.

Bent, J. P., Cuijly-Siller, C. and Kuhn, F. A. (1994) 'The Frontal Cell as a Cause of Frontal Sinus Obstruction', *American Journal of Rhinology*, 8(4), pp. 185–192.

Berg, F. van den (2007) *Angewandte Physiologie*. Georg Thieme Verlag.

Berntson, G. G. *et al.* (1997) 'Heart rate variability: origins, methods, and interpretive caveats', *Psychophysiology*, 34(6), pp. 623–648.

Bhattacharyya, N. (2010) 'Ambulatory sinus and nasal surgery in the United States: demographics and perioperative outcomes', *The Laryngoscope*, 120(3), pp. 635–638.

Billman, G. E. (2011) 'Heart Rate Variability – A Historical Perspective', *Frontiers in Physiology*, 2.

- Blechert, J. *et al.* (2016) 'ANSLAB: Integrated multichannel peripheral biosignal processing in psychophysiological science', *Behavior Research Methods*, 48(4), pp. 1528–1545.
- Boiten, F. A. (1998) 'The effects of emotional behaviour on components of the respiratory cycle', *Biological Psychology*, 49(1–2), pp. 29–51.
- Boiten, F. A., Frijda, N. H. and Wientjes, C. J. (1994) 'Emotions and respiratory patterns: review and critical analysis', *International Journal of Psychophysiology: Official Journal of the International Organization of Psychophysiology*, 17(2), pp. 103–128.
- Braith, R. W. and Edwards, D. G. (2003) 'Neurohormonal abnormalities in heart failure: impact of exercise training', *Congestive Heart Failure (Greenwich, Conn.)*, 9(2), pp. 70–76.
- Brown, S. M. and Fried, M. P. (2018) 'Image-Guided Surgery: Practice Essentials, Indications and Contraindications, Procedural Technique'. Edited by A. D. Meyers. Available at: <https://emedicine.medscape.com/article/875524-overview> (Accessed: 14 February 2019).
- Burduk, P. K., Dalke, K. and Kaźmierczak, W. (2012) '[Intraoperative navigation system in endoscopic sinus surgery]', *Otolaryngologia Polska = The Polish Otolaryngology*, 66(4 Suppl), pp. 36–39.
- Cannon, W. B. (1929) 'Bodily Changes in Pain, Hunger, Fear and Rage', *An Account of Recent Researches into the Function of Emotional Excitement*.
- Carpeggiani, C. *et al.* (2004) 'Early assessment of heart rate variability is predictive of in-hospital death and major complications after acute myocardial infarction', *International Journal of Cardiology*, 96(3), pp. 361–368.
- Cavanaugh, J. A. (1935) 'The sphenoid on parade', *The Laryngoscope*, 45(12), pp. 911–928.
- Caversaccio, M. *et al.* (1999) 'The "Bernese" frameless optical computer aided surgery system', *Computer Aided Surgery: Official Journal of the International Society for Computer Aided Surgery*, 4(6), pp. 328–334.
- Ceylan, S., Koc, K. and Anik, I. (2009) 'Extended endoscopic approaches for midline skull-base lesions', *Neurosurgical Review*, 32(3), pp. 309–319; discussion 318-319.
- Chandola, T. *et al.* (2008) 'Work stress and coronary heart disease: what are the mechanisms?', *European Heart Journal*, 29(5), pp. 640–648.
- Chandra, R. K., Conley, D. B. and Kern, R. C. (2009) 'Evolution of the endoscope and endoscopic sinus surgery', *Otolaryngologic Clinics of North America*, 42(5), pp. 747–752, vii.
- Chang, C.-M. *et al.* (2016) 'Three-dimensional analysis of the accuracy of optic and electromagnetic navigation systems using surface registration in live endoscopic sinus surgery', *Rhinology*, 54(1), pp. 88–94.
- Chang, J. R., Grant, M. P. and Merbs, S. L. (2015) 'Enucleation as Endoscopic Sinus Surgery Complication', *JAMA Ophthalmology*, 133(7), pp. 850–852.

- Citardi, M. J. *et al.* (2016) 'Augmented Reality for Endoscopic Sinus Surgery With Surgical Navigation: A Cadaver Study', *International forum of allergy & rhinology*, 6(5), pp. 523–528.
- Coakley, C. G. (1905) 'XXV. Frontal Sinusitis—Diagnosis, Treatment and Results', *Annals of Otolaryngology, Rhinology & Laryngology*, 14(3), pp. 431–465.
- Coelho, D. H. *et al.* (2018) 'Cribriform plate width is highly variable within and between subjects', *Auris, Nasus, Larynx*, 45(5), pp. 1000–1005.
- Cohen, N. A. and Kennedy, D. W. (2005) 'Endoscopic sinus surgery: where we are-and where we're going', *Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery*, 13(1), pp. 32–38.
- Cumberworth, V. L., Sudderick, R. M. and Mackay, I. S. (1994) 'Major complications of functional endoscopic sinus surgery', *Clinical Otolaryngology and Allied Sciences*, 19(3), pp. 248–253.
- Dalgorf, D. M. *et al.* (2013) 'Image-guided surgery influences perioperative morbidity from endoscopic sinus surgery: a systematic review and meta-analysis', *Otolaryngology--Head and Neck Surgery: Official Journal of American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, 149(1), pp. 17–29.
- Davies, L. C. *et al.* (2002) 'A noninvasive measure of baroreflex sensitivity without blood pressure measurement', *American Heart Journal*, 143(3), pp. 441–447.
- Denecke, H.-J. *et al.* (2013) *Die Operationen an den Nasennebenhöhlen und der angrenzenden Schädelbasis*. Springer-Verlag.
- DIN Deutsches Institut für Normung e. V. (1995) *DIN Taschenbuch 223: Qualitätsmanagement und Statistik — Begriffe*. TÜV-Verlag.
- Dinas, P. C., Koutedakis, Y. and Flouris, A. D. (2013) 'Effects of active and passive tobacco cigarette smoking on heart rate variability', *International Journal of Cardiology*, 163(2), pp. 109–115.
- Domniak, P. (1990) 'Pharmakologische Beeinflussung des sympathischen und parasympathischen Nervensystems bei Herzrhythmusstörungen', *Autonomes Nervensystem und Herzrhythmusstörungen*. Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 71.
- Donald, P. J. (1995) 'Surgical management of frontal sinus infections', in *The Sinuses*. Raven Press, New York, p. 201.
- Draf, W. (1973) '[Clinical value of sinus endoscopy (author's transl)]', *Zeitschrift Fur Laryngologie, Rhinologie, Otologie Und Ihre Grenzgebiete*, 52(12), pp. 890–896.
- Draf, W. (1978) 'Therapeutic endoscopy of the paranasal sinuses', *Endoscopy*, 10(4), pp. 247–254.
- Draf, W. (1991) 'Endonasal micro-endoscopic frontal sinus surgery: The fulda concept', *Operative Techniques in Otolaryngology-Head and Neck Surgery*. (Contemporary Sinus Surgery), 2(4), pp. 234–240.

- Draf, W. (2005) 'Endonasal Frontal Sinus Drainage Type I–III According to Draf', in Kountakis, S. E., Senior, B. A., and Draf, W. (eds) *The Frontal Sinus*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, pp. 219–232.
- Draf, W. and Weber, R. (1992) 'Endonasale mikro-endoskopische Pansinusoperation bei chronischer Sinusitis. 1. Indikation und Operationstechnik', *Otorhinolaryngol Nova*, 2, pp. 1–4.
- Earwaker, J. (1993) 'Anatomic variants in sinonasal CT', *Radiographics: A Review Publication of the Radiological Society of North America, Inc*, 13(2), pp. 381–415.
- Ecke, U. *et al.* (2003) 'Comparison of Different Computer–Aided Surgery Systems in Skull Base Surgery', *Skull Base*, 13(1), pp. 43–50.
- Eloy, J. A. *et al.* (2009) 'Comparison of transnasal endoscopic and open craniofacial resection for malignant tumors of the anterior skull base', *The Laryngoscope*, 119(5), pp. 834–840.
- Ewing, D. J. *et al.* (1985) 'The value of cardiovascular autonomic function tests: 10 years experience in diabetes', *Diabetes care*, 8(5), pp. 491–498.
- Fagard, R. H. (2001) 'A population-based study on the determinants of heart rate and heart rate variability in the frequency domain', *Verhandelingen - Koninklijke Academie Voor Geneeskunde Van Belgie*, 63(1), pp. 57–89; discussion 90–91.
- Fagard, R. H., Pardaens, K. and Staessen, J. A. (1999) 'Influence of demographic, anthropometric and lifestyle characteristics on heart rate and its variability in the population', *Journal of Hypertension*, 17(11), pp. 1589–1599.
- Felber-Dietrich, D. *et al.* (2006) 'Heart rate variability in an ageing population and its association with lifestyle and cardiovascular risk factors: results of the SAPALDIA study', *Europace: European Pacing, Arrhythmias, and Cardiac Electrophysiology: Journal of the Working Groups on Cardiac Pacing, Arrhythmias, and Cardiac Cellular Electrophysiology of the European Society of Cardiology*, 8(7), pp. 521–529.
- Feldmann, H. (1998) 'Die Kieferhöhle und ihre Erkrankungen in der Geschichte der Rhinologie', *Laryngo-Rhino-Otologie*, 77(10), pp. 587–595.
- Gaillard, A. W. K., Boucsein, W. and Stern, J. (1996) 'Psychophysiology of workload', *Biological Psychology*. (Psychophysiology of Workload), 42(3), pp. 245–247.
- Gheriani, H. *et al.* (2009) 'A comparison of two sphenoidotomy approaches using a novel computerized tomography grading system', *American Journal of Rhinology & Allergy*, 23(2), pp. 212–217.
- Good, R. H. (1908) 'An intranasal method for opening the frontal sinus establishing the largest possible drainage', *The Laryngoscope*, 18(4), pp. 266–274.
- Goodale, R. L. (1955) 'The radical obliterative frontal sinus operation; a consideration of technical factors in difficult cases', *The Annals of Otolaryngology, Rhinology, and Laryngology*, 64(2), pp. 470–486.
- Goodale, R. L. (1957) 'Trends in radical frontal sinus surgery', *The Annals of Otolaryngology, Rhinology, and Laryngology*, 66(2), pp. 369–379.

Goodale, R. L. and Montgomery, W. W. (1958) 'Experiences with the osteoplastic anterior wall approach to the frontal sinus: Case histories and recommendations', *AMA archives of otolaryngology*, 68(3), pp. 271–283.

GoPro Hero 1 HD Benutzerhandbuch (2019) *GoPro Hero 1 HD Benutzerhandbuch*.

Available at:

https://gopro.com/content/dam/help/hero/manuals/UM_HERO_GER_REVA_WEB.pdf

(Accessed: 10 January 2019).

GoPro Hero 1 HD Produktanleitung (2019) *GoPro Hero 1 HD Produktanleitung*,

<https://de.gopro.com/content/dam/help/hd-hero/manuals/HD-HERO-UM-GER-062111.pdf>.

Available at: <https://de.gopro.com/content/dam/help/hd-hero/manuals/HD-HERO-UM-GER-062111.pdf> (Accessed: 10 January 2019).

Grandjean, E. (1991) *Physiologische Arbeitsgestaltung : Leitfaden der Ergonomie*. 4., erw. Aufl., Sonderausg. Landsberg: ecomed.

Grevers, G. *et al.* (1999) 'Navigationschirurgie bei Nasennebenhöhlenerkrankungen', *Laryngo-Rhino-Otologie*, 78(1), pp. 41–46.

Grillone, G. A. and Kasznica, P. (2004) 'Isolated sphenoid sinus disease', *Otolaryngologic Clinics of North America*, 37(2), pp. 435–451.

Guthrie, D. (1924) 'DISCUSSION ON SUPPURATIVE DISEASES OF THE FRONTAL, ETHMOIDAL AND SPHENOIDAL SINUSES', *Proceedings of the Royal Society of Medicine*, 17(Laryngol Sect), p. 71.

Hajek, M. (1899) 'Pathologie und Therapie die entzündlichen Krankheiten der Nase'.

Hajek, M. (1904) 'Zur Diagnose and intranasalen Chirurgischen Behandlung der Eiterung der Keilbeinhöhle und des hinteren Siebbeinlabyrinthes. Arch. f', *Laryng. Bd*, 16.

Hakimi, N. and Setarehdan, S. K. (2018) 'Stress assessment by means of heart rate derived from functional near-infrared spectroscopy', *Journal of Biomedical Optics*, 23(11), pp. 1–12.

Halawi, A. M., Smith, S. S. and Chandra, R. K. (2013) 'Chronic rhinosinusitis: epidemiology and cost', *Allergy and Asthma Proceedings*, 34(4), pp. 328–334.

Halle, M. (1906) 'Externe oder interne Operation der Nebenhöhleentzündungen', *Berl Klin Wsch*, 43, pp. 1369–1372.

Hastan, D. *et al.* (2011) 'Chronic rhinosinusitis in Europe – an underestimated disease. A GA2LEN study', *Allergy*, 66(9), pp. 1216–1223.

Heermann, H. (1958) '[Endonasal surgery with utilization of the binocular microscope]', *Archiv Fur Ohren-, Nasen- Und Kehlkopfheilkunde*, 171(2), pp. 295–297.

Heermann, R. *et al.* (2001) '[Skull base surgery with an opto-electronic navigation system]', *HNO*, 49(12), pp. 1019–1025.

Holt, D. *et al.* (2014) 'Intraoperative near-infrared imaging can distinguish cancer from normal tissue but not inflammation', *PloS One*, 9(7), p. e103342.

- Horn, E. H. and Lee, S. T. (1965) 'Electronic evaluations of the fetal heart rate patterns preceding fetal death: further observation', *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 87, pp. 824–826.
- Hosemann, W. and Draf, C. (2013) 'Danger points, complications and medico-legal aspects in endoscopic sinus surgery', *GMS Current Topics in Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery*, 12.
- Howarth, W. G. (1921) 'Operations on the frontal sinus', *The Journal of Laryngology & Otology*, 36(9), pp. 417–421.
- Huang, B. Y., Senior, B. A. and Castillo, M. (2015) 'Current Trends in Sinonasal Imaging', *Neuroimaging Clinics of North America. (Imaging of Paranasal Sinuses)*, 25(4), pp. 507–525.
- Huikuri, H. V. *et al.* (1994) 'Circadian rhythms of frequency domain measures of heart rate variability in healthy subjects and patients with coronary artery disease. Effects of arousal and upright posture', *Circulation*, 90(1), pp. 121–126.
- Ingals, E. F. (1905) 'New operation and instruments for draining the frontal sinus', *The Laryngoscope*, 15(8), pp. 644–649.
- Irugu, D. V. K. and Stammberger, H. R. (2014) 'A Note on the Technical Aspects and Evaluation of the Role of Navigation System in Endoscopic Endonasal Surgeries', *Indian Journal of Otolaryngology and Head & Neck Surgery*, 66(Suppl 1), pp. 307–313.
- Jacobs, J. B. (1997) '100 Years of Frontal Sinus Surgery', *The Laryngoscope*, 107(S83), pp. 1–36.
- Jansen, A. (1894) 'Zur Eröffnung der Nebenhöhlen der Nase bei chronischer Eiterung', *Arch Laryng Rhinol (Berl)*, 1, pp. 135–157.
- Jaworek-Troć, J. *et al.* (2018) 'The total number of septa and antra in the sphenoid sinuses - evaluation before the FESS', *Folia Medica Cracoviensia*, 58(3), pp. 67–81.
- Jensen-Urstad, K. *et al.* (1997) 'Heart rate variability in healthy subjects is related to age and gender', *Acta Physiologica Scandinavica*, 160(3), pp. 235–241.
- Jiang, R.-S. and Liang, K.-L. (2014) 'Image-guided sphenoidotomy in revision functional endoscopic sinus surgery', *Allergy & Rhinology*, 5(3), pp. e116–e119.
- Kalsbeek, J. W. H. and Ettema, J. H. (1963) 'Scored irregularity of the heart rate pattern and the measurement of perceptual or mental load', *Ergonomics*, 6(3), pp. 306–307.
- Kemp, A. H. and Quintana, D. S. (2013) 'The relationship between mental and physical health: insights from the study of heart rate variability', *International Journal of Psychophysiology: Official Journal of the International Organization of Psychophysiology*, 89(3), pp. 288–296.
- Kennedy, D. W. *et al.* (1985) 'Functional endoscopic sinus surgery. Theory and diagnostic evaluation', *Archives of Otolaryngology (Chicago, Ill.: 1960)*, 111(9), pp. 576–582.
- Kennedy, D. W. *et al.* (1994) 'Complications of ethmoidectomy: a survey of fellows of the American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery', *Otolaryngology--Head and*

Neck Surgery: Official Journal of American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, 111(5), pp. 589–599.

Keros, P. (1962) '[On the practical value of differences in the level of the lamina cribrosa of the ethmoid]', *Zeitschrift Fur Laryngologie, Rhinologie, Otologie Und Ihre Grenzgebiete*, 41, pp. 809–813.

Killian, G. (1903) 'Die Killianische Radikaloperation der chronischer Stirnhohleneiterung', *Arch f Laryng*, 13, p. 59.

Kim, H. U. *et al.* (2001) 'Surgical anatomy of the natural ostium of the sphenoid sinus', *The Laryngoscope*, 111(9), pp. 1599–1602.

Kim, H.-G. *et al.* (2018) 'Stress and Heart Rate Variability: A Meta-Analysis and Review of the Literature', *Psychiatry Investigation*, 15(3), pp. 235–245.

Kim, Y. S. *et al.* (2011) 'Prevalence and risk factors of chronic rhinosinusitis in Korea', *American Journal of Rhinology & Allergy*, 25(3), pp. 117–121.

Kleiger, R. E. *et al.* (1987) 'Decreased heart rate variability and its association with increased mortality after acute myocardial infarction', *The American journal of cardiology*, 59(4), pp. 256–262.

Knapp, A. (1908) 'THE SURGICAL TREATMENT OF ORBITAL COMPLICATIONS IN DISEASE OF THE NASAL ACCESSORY SINUSES.', *Journal of the American Medical Association*, LI(4), pp. 299–301.

Kocovic, D. Z. *et al.* (1993) 'Alterations of heart rate and of heart rate variability after radiofrequency catheter ablation of supraventricular tachycardia. Delineation of parasympathetic pathways in the human heart', *Circulation*, 88(4 Pt 1), pp. 1671–1681.

Komune, N. *et al.* (2017) 'The accuracy of an electromagnetic navigation system in lateral skull base approaches', *The Laryngoscope*, 127(2), pp. 450–459.

Kösling, S. *et al.* (1993) '[Osseous variations in the coronary CT of the paranasal sinuses]', *RoFo: Fortschritte Auf Dem Gebiete Der Rontgenstrahlen Und Der Nuklearmedizin*, 159(6), pp. 506–510.

Kraus, U. *et al.* (2013) 'Individual daytime noise exposure during routine activities and heart rate variability in adults: a repeated measures study', *Environmental Health Perspectives*, 121(5), pp. 607–612.

Krings, J. G. *et al.* (2014) 'Complications of Primary and Revision Functional Endoscopic Sinus Surgery for Chronic Rhinosinusitis', *The Laryngoscope*, 124(4), pp. 838–845.

Kuehl, M. and Stevens, M. J. (2012) 'Cardiovascular autonomic neuropathies as complications of diabetes mellitus', *Nature Reviews. Endocrinology*, 8(7), pp. 405–416.

Kuhn, F. A. and Javer, A. R. (2001) 'Primary endoscopic management of the frontal sinus', *Otolaryngologic Clinics of North America*, 34(1), pp. 59–75.

Lawson, W. (1994) 'The intranasal ethmoidectomy: Evolution and an assessment of the procedure', *The Laryngoscope*, 104(S64), pp. 1–49.

- Ledderose, G. J. *et al.* (2007) 'Surface laser registration in ENT-surgery: accuracy in the paranasal sinuses--a cadaveric study', *Rhinology*, 45(4), pp. 281–285.
- Lee, D. H. and Park, K. S. (1990) 'Multivariate analysis of mental and physical load components in sinus arrhythmia scores', *Ergonomics*, 33(1), pp. 35–47.
- Lee, G.-S., Chen, M.-L. and Wang, G.-Y. (2010) 'Evoked response of heart rate variability using short-duration white noise', *Autonomic Neuroscience: Basic & Clinical*, 155(1–2), pp. 94–97.
- Leonard, S. *et al.* (2016) 'Image-Based Navigation for Functional Endoscopic Sinus Surgery Using Structure From Motion', *Proceedings of SPIE--the International Society for Optical Engineering*, 9784.
- Leunig, A. (2014) *Endoskopische Chirurgie der lateralen Nasenwand, der Nasennebenhölen und der vorderen Schädelbasis: Grundlagen und klinische Beispiele*. Tuttlingen: Verl. Endo-Press.
- Leunig, A. and Berghaus, A. (2005) '[New information on chronic rhinosinusitis and polyposis nasi]', *MMW Fortschritte der Medizin*, 147(39), pp. 28–32.
- de Lima, E. and Mauro, P. (1936) 'Transmaxilläre Siebbein-Keilbein-Ausschneidung. Anatomisch-klinische Betrachtungen', *Rev Oto-laringol São Paulo*, 4, pp. 965–993.
- Lothrop, H. A. (1914) 'XIV. Frontal Sinus Suppuration', *Annals of Surgery*, 59(6), pp. 937–957.
- Lund, V. J. *et al.* (2014) 'European position paper on the anatomical terminology of the internal nose and paranasal sinuses', *Rhinology. Supplement*, 24, pp. 1–34.
- Luz, M. *et al.* (2014) 'Impact of navigated-control assistance on performance, workload and situation awareness of experienced surgeons performing a simulated mastoidectomy', *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, 10(2), pp. 187–195.
- Lynch, R. C. (1921) 'The technique of a radical frontal sinus operation which has given me the best results.(original communications are received with the understanding) that they are contributed exclusively to the laryngoscope.', *The Laryngoscope*, 31(1), pp. 1–5.
- Majdani, O. *et al.* (2003) 'Navigationsgestützte Chirurgie im Kopf- und Hals-Bereich', *Laryngo-Rhino-Otologie*, 82(9), pp. 632–644.
- Malik, M. *et al.* (1989) 'Heart rate variability in relation to prognosis after myocardial infarction: selection of optimal processing techniques', *European Heart Journal*, 10(12), pp. 1060–1074.
- Malik, M. *et al.* (1996) 'Heart rate variability: standards of measurement, physiological interpretation and clinical use. Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology', *European Heart Journal*, 17(3), pp. 1043–1065.
- Manzey, D. (1986) 'Sinus arrhythmia as an indicator of mental stress: quantification by time', *Zeitschrift für experimentelle und angewandte Psychologie*, 33(4), p. 656.

- Manzey, D. (1998) 'Psychophysiologie mentaler Beanspruchung', *Ergebnisse und Anwendungen der psychophysiologie. Enzyklopädie der Psychologie*.
- Manzey, D. *et al.* (2009) 'Image-guided navigation: the surgeon's perspective on performance consequences and human factors issues', *The international journal of medical robotics + computer assisted surgery: MRCAS*, 5(3), pp. 297–308.
- Manzey, D., Lorenz, B. and Poljakov, V. (1998) 'Mental performance in extreme environments: results from a performance monitoring study during a 438-day spaceflight', *Ergonomics*, 41(4), pp. 537–559.
- Mavrodi, A. and Paraskevas, G. (2013) 'Evolution of the paranasal sinuses' anatomy through the ages', *Anatomy & cell biology*, 46(4), pp. 235–238.
- McFadzean, W. A. and Bennett, J. D. (1990) 'The surgeon's scissor-jaw reflex.', *BMJ : British Medical Journal*, 301(6766), pp. 1428–1429.
- Mehrzad, H. *et al.* (2007) 'A 5-year audit of rhinology procedures carried out in a district general hospital', *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 89(8), pp. 804–807.
- Messerklinger, W. (1970) '[Endoscopy of the nose]', *Monatsschrift Fur Ohrenheilkunde Und Laryngo-Rhinologie*, 104(10), pp. 451–456.
- Messerklinger, W. (1972a) '[Nasal endoscopy: demonstration, localization and differential diagnosis of nasal liquorrhea]', *HNO*, 20(9), pp. 268–270.
- Messerklinger, W. (1972b) '[Nasal endoscopy: the middle nasal meatus and its specific inflammations]', *HNO*, 20(7), pp. 212–215.
- Messerklinger, W. (1972c) '[Nasal endoscopy: typical diseases of the median nasal meatus]', *Archiv Fur Klinische Und Experimentelle Ohren- Nasen- Und Kehlkopfheilkunde*, 202(2), pp. 609–612.
- Messerklinger, W. (1972d) '[Technics and possibilities of nasal endoscopy]', *HNO*, 20(5), pp. 133–135.
- Messerklinger, W. (1978) '[Endoscopy technique of the middle nasal meatus (author's transl)]', *Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 221(4), pp. 297–305.
- Messerklinger, W. (1987) '[Role of the lateral nasal wall in the pathogenesis, diagnosis and therapy of recurrent and chronic rhinosinusitis]', *Laryngologie, Rhinologie, Otologie*, 66(6), pp. 293–299.
- Messmer, P. *et al.* (2004) 'Modality-based navigation', *Injury*, 35 Suppl 1, p. S-A24-29.
- Metson, R. B. *et al.* (2000) 'Physician experience with an optical image guidance system for sinus surgery', *The Laryngoscope*, 110(6), pp. 972–976.
- Mikulicz, T. (1886) 'Zur Operativen Behandlung des Empyems der Highmorshohle. Arch. f', *Kl. Chir*, 34(626), p. 1887.
- MindMedia Website (2019) *Über uns*. Available at: <https://www.mindmedia.com/de/uber-uns/> (Accessed: 7 March 2019).

- Mirota, D. J. *et al.* (2013) 'Evaluation of a System for High-Accuracy 3D Image-Based Registration of Endoscopic Video to C-Arm Cone-Beam CT for Image-Guided Skull Base Surgery', *IEEE transactions on medical imaging*, 32(7), pp. 1215–1226.
- Montgomery, W. W. (1963) 'Anterior osteoplastic fat obliteration for frontal sinus; clinical experience and animal studies.', *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol*, 67, pp. 46–57.
- Moorthy, K. *et al.* (2003) 'The effect of stress-inducing conditions on the performance of a laparoscopic task', *Surgical Endoscopy*, 17(9), pp. 1481–1484.
- Mösges, R. and Schlöndorff, G. (1988) 'A new imaging method for intraoperative therapy control in skull-base surgery', *Neurosurgical Review*, 11(3), pp. 245–247.
- Mosher, H. P. (1929) 'LXXII. Symposium on the Ethmoid: The Surgical Anatomy of the Ethmoidal Labyrinth', *Annals of Otology, Rhinology & Laryngology*, 38(4), pp. 869–901.
- Muacevic, A. *et al.* (2000) 'Accuracy and clinical applicability of a passive marker based frameless neuronavigation system', *Journal of Clinical Neuroscience: Official Journal of the Neurosurgical Society of Australasia*, 7(5), pp. 414–418.
- Mulder, G. and Mulder, L. J. M. (1981) 'Information Processing and Cardiovascular Control', *Psychophysiology*, 18(4), pp. 392–402.
- Mulder, G. and van der Mulder-Hajonides, null (1973) 'Mental load and the measurement of heart rate variability', *Ergonomics*, 16(1), pp. 69–83.
- Mulder, L. J. (1992) 'Measurement and analysis methods of heart rate and respiration for use in applied environments', *Biological Psychology*, 34(2–3), pp. 205–236.
- Nickel, P. and Nachreiner, F. (2003) 'Sensitivity and diagnosticity of the 0.1-Hz component of heart rate variability as an indicator of mental workload', *Human Factors*, 45(4), pp. 575–590.
- Nitsche, N. *et al.* (1993) 'Einsatz eines berührungsfreien computergestützten Orientierungssystems bei Nasennebenhöhlenoperationen', *Oto-Rhino-Laryngologia Nova*, 3(2), pp. 57–64.
- Nunan, D., Sandercock, G. R. and Brodie, D. A. (2010) 'A quantitative systematic review of normal values for short-term heart rate variability in healthy adults', *Pacing and clinical electrophysiology*, 33(11), pp. 1407–1417.
- Ogston, A. (1885) 'Trepining the frontal sinuses for catarrhal diseases', *Med Chron Manchester*, 1, pp. 235–238.
- Okamoto, K. *et al.* (2012) 'Temporomandibular joint-evoked responses by spinomedullary neurons and masseter muscle are enhanced after repeated psychophysical stress', *The European Journal of Neuroscience*, 36(1), pp. 2025–2034.
- Orlandi, R. R. *et al.* (2012) 'Endoscopic verification of the sphenoid sinus', *International Forum of Allergy & Rhinology*, 2(1), pp. 16–19.
- Orlandi, R. R. and Kennedy, D. W. (2001) 'Revision endoscopic frontal sinus surgery', *Otolaryngologic Clinics of North America*, 34(1), pp. 77–90.

Otake, Y. *et al.* (2015) 'Rendering-Based Video-CT Registration with Physical Constraints for Image-Guided Endoscopic Sinus Surgery', *Proceedings of SPIE--the International Society for Optical Engineering*, 9415.

Paraskevopoulos, D. *et al.* (2010) 'Comparative study of application accuracy of two frameless neuronavigation systems: experimental error assessment quantifying registration methods and clinically influencing factors', *Neurosurgical Review*, 34(2), pp. 217–228.

Porges, S. W. and Raskin, D. C. (1969) 'Respiratory and heart rate components of attention', *Journal of Experimental Psychology*, 81(3), pp. 497–503.

Ramadan, H. H. (2005) 'History of Frontal Sinus Surgery', in Kountakis, S. E., Senior, B. A., and Draf, W. (eds) *The Frontal Sinus*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, pp. 1–6.

Ramakrishnan, V. R. *et al.* (2013) 'The use of image-guided surgery in endoscopic sinus surgery: an evidence-based review with recommendations', *International Forum of Allergy & Rhinology*, 3(3), pp. 236–241.

Ren, C. *et al.* (2011) 'Ambient temperature, air pollution, and heart rate variability in an aging population', *American Journal of Epidemiology*, 173(9), pp. 1013–1021.

Ritter, G. (1906) 'Eine neue Methode zur Erhaltung der vorderen Stirnhöhlenwand bei Radikaloperationen chronischer Stirnhöhleneiterungen', *DMW-Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 32(32), pp. 1294–1296.

Sammito, S. *et al.* (2014) *Nutzung der Herzschlagfrequenz und der Herzfrequenzvariabilität in der Arbeitsmedizin und der Arbeitswissenschaft*. AWMF-Registernummer.

Saul, J. P. *et al.* (1988) 'Assessment of autonomic regulation in chronic congestive heart failure by heart rate spectral analysis', *The American Journal of Cardiology*, 61(15), pp. 1292–1299.

Scalvini, S. *et al.* (1998) 'Is heart rate variability a reliable method to assess autonomic modulation in left ventricular dysfunction and heart failure? Assessment of autonomic modulation with heart rate variability', *International Journal of Cardiology*, 67(1), pp. 9–17.

Schaeffer, J. P. (1911) 'Cited by Sier (1911) Rouillons', *Arch Int Laryngol*, 31, p. 709.

Schaeffer, M. (1885) *Chirurgische Erfahrungen in der Rhinologie und Laryngologie aus den Jahren 1875-1885*. JF Bergmann.

Schipper, J. *et al.* (2005) 'CAS bei rhinochirurgischen Operationen im Wachstumsalter', *Laryngo-Rhino-Otologie*, 84(1), pp. 13–19.

Schlöndorff, G. *et al.* (1989) '[CAS (computer assisted surgery). A new procedure in head and neck surgery]', *HNO*, 37(5), pp. 187–190.

Schmerber, S. and Chassat, F. (2001) 'Accuracy evaluation of a CAS system: laboratory protocol and results with 6D localizers, and clinical experiences in otorhinolaryngology', *Computer Aided Surgery: Official Journal of the International Society for Computer Aided Surgery*, 6(1), pp. 1–13.

- Schuetz, M. *et al.* (2008) 'Three different types of surgeon-specific stress reactions identified by laparoscopic simulation in a virtual scenario', *Surgical Endoscopy*, 22(5), pp. 1263–1267.
- Selye, H. (1956) *The stress of life*.
- Selye, H. (1976) 'Stress without Distress', in Serban, G. (ed.) *Psychopathology of Human Adaptation*. Boston, MA: Springer US, pp. 137–146.
- Siedek, V. *et al.* (2009) 'Functional endoscopic sinus surgery--a retrospective analysis of 115 children and adolescents with chronic rhinosinusitis', *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, 73(5), pp. 741–745.
- Siemens, P., Hilger, H. H. and Frowein, R. A. (1989) 'Heart rate variability and the reaction of heart rate to atropine in brain dead patients', *Neurosurgical Review*, 12(1), pp. 282–284.
- Sloan, R. P. *et al.* (1994) 'Effect of mental stress throughout the day on cardiac autonomic control', *Biological Psychology*, 37(2), pp. 89–99
- Snieder, H. *et al.* (2007) 'Sex differences and heritability of two indices of heart rate dynamics: a twin study', *Twin Research and Human Genetics: The Official Journal of the International Society for Twin Studies*, 10(2), pp. 364–372.
- Snyderman, C. H. *et al.* (2008) 'Endoscopic skull base surgery: principles of endonasal oncological surgery', *Journal of Surgical Oncology*, 97(8), pp. 658–664.
- Sookan, T. and McKune, A. J. (2012) 'Heart rate variability in physically active individuals: reliability and gender characteristics', *Cardiovascular Journal of Africa*, 23(2), pp. 67–72.
- Sosnowski, M. *et al.* (2002) 'Age-adjustment of HRV measures and its prognostic value for risk assessment in patients late after myocardial infarction', *International Journal of Cardiology*, 86(2–3), pp. 249–258.
- Spencer, F. (1978) 'Teaching and measuring surgical techniques: the technical evaluation of competence', *Bull Am Coll Surg*, 63(3), pp. 9–12.
- Stammerger, H. (1994) 'The evolution of functional endoscopic sinus surgery', *Ear, Nose, & Throat Journal*, 73(7), pp. 451, 454–455.
- Stammerger, H. *et al.* (1999) 'Possibilities and limitations of endoscopic management of nasal and paranasal sinus malignancies', *Acta Oto-Rhino-Laryngologica Belgica*, 53(3), pp. 199–205.
- Stammerger, H., Hosemann, W. and Draf, W. (1997) '[Anatomic terminology and nomenclature for paranasal sinus surgery]', *Laryngo- Rhino- Otologie*, 76(7), pp. 435–449.
- Stankiewicz, J. A. *et al.* (2011) 'Complications in endoscopic sinus surgery for chronic rhinosinusitis: a 25-year experience', *The Laryngoscope*, 121(12), pp. 2684–2701.
- Stein, P. K. *et al.* (2007) 'The relationship of heart rate and heart rate variability to non-diabetic fasting glucose levels and the metabolic syndrome: the Cardiovascular Health Study', *Diabetic Medicine: A Journal of the British Diabetic Association*, 24(8), pp. 855–863.

Stelter, K. *et al.* (2006) 'Computer-assisted surgery of the paranasal sinuses: technical and clinical experience with 368 patients, using the Vector Vision Compact system', *The Journal of Laryngology and Otology*, 120(12), pp. 1026–1032.

Stelter, K. *et al.* (2009) 'Clinical Application of a New Dental Reference System for Computer Assisted Surgery at the Lateral Skull Base', *The Open Otorhinolaryngology Journal*, 2(1), pp. 49–56.

Stelter, K. (2010) 'Anwendung eines bildgestützten Assistenzsystems bei der endoskopischen Nasennebenhöhlenchirurgie in Ausbildung und Lehre'. *Habilitationsschrift*. Available at: <https://edoc.ub.uni-muenchen.de/24566/>.

Stelter, K. *et al.* (2011) 'Evaluation of an image-guided navigation system in the training of functional endoscopic sinus surgeons. A prospective, randomised clinical study', *Rhinology*, 49(4), pp. 429–437.

Strauss, Hofer, M., *et al.* (2006) '[Accuracy and precision in the evaluation of computer assisted surgical systems. A definition]', *HNO*, 54(2), pp. 78–84.

Strauss, Koulechov, K., *et al.* (2006) 'Evaluation of a navigation system for ENT with surgical efficiency criteria', *The Laryngoscope*, 116(4), pp. 564–572.

Strauss, G. (2009) 'Computerassistierte Chirurgie an der Rhinobasis', *HNO*, 57(10), pp. 990–997.

Strauss, G. *et al.* (2009) '[Evaluation of a daily used navigation system for FESS]', *Laryngo-Rhino- Otologie*, 88(12), pp. 776–781.

Stuck, B. A. *et al.* (2018) 'Leitlinie „Rhinosinusitis“ – Langfassung', *HNO*, 66(1), pp. 38–74.

Such, U. and Meyer, T. (2010) 'Die maximale Herzfrequenz', *German Journal of Sports Medicine*, 61(12). Available at: https://www.germanjournalsportsmedicine.com/fileadmin/content/archiv2010/heft12/spomed_12_2010_pdfe/44_standard_Such_korr_bg_korr.pdf (Accessed: 19 February 2019).

Taelman, J. *et al.* (2011) 'Time-frequency heart rate variability characteristics of young adults during physical, mental and combined stress in laboratory environment', in *2011 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. 2011 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, pp. 1973–1976.

Tajudeen, B. A. *et al.* (2015) 'Esthesioneuroblastoma: an update on the UCLA experience, 2002-2013', *Journal of Neurological Surgery. Part B, Skull Base*, 76(1), pp. 43–49.

Tajudeen, B. A. and Kennedy, D. W. (2017) 'Thirty years of endoscopic sinus surgery: What have we learned?', *World Journal of Otorhinolaryngology - Head and Neck Surgery*, 3(2), pp. 115–121.

Tamura, H. (1955) 'Über die permaxilläre Sphenoidsinuseröffnung', *Archiv für Ohren-, Nasen-und Kehlkopfheilkunde*, 166(5), pp. 355–368.

Taylor, C. B. (2010) 'Depression, heart rate related variables and cardiovascular disease', *International Journal of Psychophysiology: Official Journal of the International Organization of Psychophysiology*, 78(1), pp. 80–88.

Theodoraki, M. N. *et al.* (2015) 'Mental distress and effort to engage an image-guided navigation system in the surgical training of endoscopic sinus surgery: a prospective, randomised clinical trial', *European archives of oto-rhino-laryngology: official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS): affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery*, 272(4), pp. 905–913.

Tomovic, S. *et al.* (2013) 'High-Resolution Computed Tomography Analysis of Variations of the Sphenoid Sinus', *Journal of Neurological Surgery. Part B, Skull Base*, 74(2), pp. 82–90.

Uffenorde, W. (1928) 'Die Verletzungen der Nase und ihrer Nebenhöhlen', in Adrion, W. *et al.* (eds) *Die Krankheiten der Luftwege und der Mundhöhle: Dritter Teil Akute und Chronische Entzündungen der Mundhöhle, des Rachens, Kehlkopfs, der Luft - Röhre und der Bronchien · Verletzungen Fremdkörper · Verengerungen*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg (Handbuch der Hals= Nasen= Ohren= Heilkunde), pp. 468–528.

Van Dellen, H. J. *et al.* (1985) 'Statistical versus spectral measures of heart rate variability', *The psychophysiology of cardiovascular control*, pp. 353–374.

Vandeput, S. *et al.* (2012) 'Nonlinear heart rate dynamics: circadian profile and influence of age and gender', *Medical Engineering & Physics*, 34(1), pp. 108–117.

Virtanen, R. *et al.* (2003) 'Reduced heart rate variability in hypertension: associations with lifestyle factors and plasma renin activity', *Journal of Human Hypertension*, 17(3), pp. 171–179.

Vorbeck, F. *et al.* (2000) '[Intraoperative navigation in paranasal sinus surgery with the Philips "Neuroguide" system]', *Der Radiologe*, 40(3), pp. 227–232.

Weber, R. (1987) 'Die endonasale chirurgische Therapie der chronischen Sinusitis', *Marburg, Inauguraldissertation Google Scholar*.

Weber, R. *et al.* (2001) 'Modern concepts of frontal sinus surgery', *The Laryngoscope*, 111(1), pp. 137–146.

Weber, R. K. and Hosemann, W. (2015) 'Comprehensive review on endonasal endoscopic sinus surgery', *GMS Current Topics in Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery*, 14.

Wells, R. (1870) 'Abscess of the frontal sinus', *Lancet*, 1, p. 694.

Wennerblom, B. *et al.* (2000) 'Patients with uncomplicated coronary artery disease have reduced heart rate variability mainly affecting vagal tone', *Heart (British Cardiac Society)*, 83(3), pp. 290–294.

Wierwille, W. W. and Eggemeier, F. T. (1993) 'Recommendations for Mental Workload Measurement in a Test and Evaluation Environment', *Human Factors*, 35(2), pp. 263–281.

Wigand, M. E. and Hosemann, W. (1989) 'Microsurgical treatment of recurrent nasal polyposis.', *Rhinology. Supplement*, 8, pp. 25–29.

- Winne, C. *et al.* (2011) 'Overlay visualization in endoscopic ENT surgery', *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, 6(3), pp. 401–406.
- Wolf, M. M. *et al.* (1978) 'Sinus arrhythmia in acute myocardial infarction', *Medical Journal of Australia*, 2(2), pp. 52–53.
- Wright, E. D. and Frenkiel, S. (2005) 'Advances in the Surgical Management of Chronic Rhinosinusitis', *Allergy, Asthma, and Clinical Immunology : Official Journal of the Canadian Society of Allergy and Clinical Immunology*, 1(1), pp. 21–27.
- Wu, G. *et al.* (2013) 'Psychological stress may contribute to temporomandibular joint disorder in rats', *The Journal of Surgical Research*, 183(1), pp. 223–229.
- Zheng, R. *et al.* (2015) 'Biosignal Analysis to Assess Mental Stress in Automatic Driving of Trucks: Palmar Perspiration and Masseter Electromyography', *Sensors (Basel, Switzerland)*, 15(3), pp. 5136–5150.
- Zimmermann, K., Heider, C. and Kösling, S. (2007) 'Anatomie und Normvarianten der Nasennebenhöhlen in der Schnittbildgebung', *Der Radiologe*, 47(7), pp. 584–590.

9. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Leonardo da Vincis anatomische Darstellung des Schädels.....	2
Abbildung 2: Darstellung des Schädels und Operationsmethodik nach Lothrop.	4
Abbildung 3: Microdebrider und Klingen mit unterschiedlichem Krümmungsgrad.....	7
Abbildung 4: Der Einsatz eines Navigationssystems während einer Operation.....	8
Abbildung 5: Schädel- MRT, sieben Jahre nach einer FESS.....	10
Abbildung 6: Darstellung von Präzision und Richtigkeit	13
Abbildung 7: Beispielhaftes Bild eines Elektrokardiogramms (EKG) zur Erläuterung der Herzfrequenzvariabilität (HRV).....	15
Abbildung 8: Standbild aus der Videoaufnahme der Umfeldkamera (GoPro Hero I).....	20
Abbildung 9: NeXus 10 Mark I Biofeedbackgerät von MindMedia, Herten, NL	22
Abbildung 10: Der Operationssaal während einer FESS, aus zwei Blickwinkeln.....	25
Abbildung 11: Die drei Grundeinheiten des Kick EM Navigationssystems.....	27
Abbildung 12: Weitere Teile der Kick EM - Navigation Station.....	28
Abbildung 13: Originalbild des durchgeführten einseitigen T-Tests aus der SigmaStat-Software	30
Abbildung 14: Agger nasi Zelle	33
Abbildung 15: Kuhn Typ 1 Zelle	33
Abbildung 16: Kuhn Typ 2 Zellen	33
Abbildung 17: Septum interfrontale Zelle	34
Abbildung 18: Bulla frontalis.....	34
Abbildung 19: Diagramm zur Dauer der Referenzierungsprozesse einzeln und insgesamt je Operation.....	35
Abbildung 20: Diagramm zur klinischen Genauigkeit des EM-Navigationssystems je Operation.....	36
Abbildung 21: VAS: "Es gab keine nennenswerte klinische Fehlleitung/ Abweichung"	37
Abbildung 22: Einsatzfrequenz und -orte der Navigation	38
Abbildung 23: Anzahl chirurgischer Strategiewechsel nach Navigation und die dazugehörige subjektive Genauigkeit der Navigation anhand der VAS	40
Abbildung 24: VAS: "Ich habe dem Navigationssystem voll vertraut und dadurch entspannter operiert"	41
Abbildung 25: VAS: "Aufgrund der Navigation habe ich Strukturen operiert, die ich sonst nicht touchiert hätte"	42
Abbildung 26: Vergleich der drei VAS-Fragen je Operation und insgesamt	43
Abbildung 27: Der Auswertungsmonitor von Biotrace+ zeigt die Aufzeichnung der Stressparameter während einer Operation.....	45
Abbildung 28: Auswertungsmonitor von Biotrace+ mit Aufzeichnung während einer Operation.....	46
Abbildung 29: Auswertungsmonitor von Biotrace + während der Baseline-Messung mit hoher Power im Low-Frequency Band	47
Abbildung 30: Originalbild aus Biotrace+ mit der HRV-Auswertung eines circa 1min 30s andauernden Zeitraums	48
Abbildung 31: BoxPlot-Analyse der einzelnen Verwendungszeiten des Navigationssystems auf den jeweiligen Stresslevels	51
Abbildung 32: Absolute und prozentuale Häufigkeit der Stresslevels aller Operationen, ohne Navigation	54
Abbildung 33: Prozentuale Häufigkeit der einzelnen Stressorklassen pro Stresslevel, ohne Navigation	57
Abbildung 34: Der Weil-Blakesley, eine scharfschneidige Nasenzange.....	58

Abbildung 35: Die prozentuale Aufteilung sämtlicher und einzelner ausgewählter Stressoren der Stresskategorie "OP-bedingt"	59
Abbildung 36: Der Scissor-Jaw Reflex	67
Abbildung 37: Der Vergleich der subjektiven (aus der VAS) mit den objektiven (Messungen an Landmarken) Resultaten zu Abweichungen der Navigation.....	68
Abbildung 38: Vergleich der drei VAS-Fragen je Operation und insgesamt	70
Abbildung 39: Prozentuale Häufigkeit der einzelnen Stressorklassen pro Stresslevel, ohne Navigation	78
Abbildung 40: Prozentuale Häufigkeit der Navigationseinsätze und Stressorklassen pro Stresslevel	80
Abbildung 41: Augmented Reality im Navigationseinsatz während einer FESS.....	85

10. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Strategiewechsel nach Navigationsanwendungen.....	39
Tabelle 2: Die Messungen der Herzratenvariabilität als LF-Power.....	49
Tabelle 3: Häufigkeit, durchschnittliche Dauer und Stresslevels der Navigationseinsätze	50
Tabelle 4: Beispiel einer Auswertung einer zweiminütigen Stressmessung aus der sechsten Operation.....	53
Tabelle 5: Auflistung aller erfassten, konventionellen Stressoren und deren Gliederung in drei Klassen	55
Tabelle 6: Absolute und prozentuale Anzahl der konventionellen Stressorklassen auf den Stresslevels	56
Tabelle 7: Strategiewechsel nach Navigationsanwendungen.....	72
Tabelle 8: Häufigkeit, durchschnittliche Dauer und Stresslevels der Navigationseinsätze	74
Tabelle 9: Ursache und Beziehungsebene der verschiedenen Stressorkategorien.....	77

11. Eidesstattliche Versicherung

Beyer, Tobias Michael

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,

dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel

"Arbeitsbelastung und Disstress bei der Anwendung eines elektromagnetischen Navigationssystems in der funktionellen endoskopischen Nasennebenhöhlenchirurgie. Eine prospektive, klinische Studie."

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

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

Rosenheim, den 21.02.2022

Ort, Datum

Tobias Beyer

Unterschrift Doktorand

12. Danksagung

Zuerst möchte ich mich bei meinem Betreuer und Doktorvater, Prof. Dr. med. Klaus Stelter, bedanken. Er fand stets Zeit für mich, trotz seines gewaltigen Arbeitspensums, prall gefüllten Terminkalenders und der spärlichen Freizeit. Dabei war er immer freundlich, unkompliziert und voller (ansteckendem) Elan. Danke für die Unterstützung und die angenehme Zusammenarbeit.

Danke an die freundlichen und sympathischen OP-, Pflege- und Anästhesieteams aus Bad Aibling. Jederzeit wurden mir Platz und Zeit eingeräumt. Auch in ungünstigen Momenten wurde auf mich und meine Arbeit Rücksicht genommen. Nie wurde mir das Gefühl gegeben, ich sei unerwünscht oder störend.

Danke an die Patienten, für das Vertrauen und die Teilnahmebereitschaft.

Zuletzt bedanke ich mich bei meiner gesamten Familie und meinen Freunden, für die tolle Unterstützung.

Besonders meinen Eltern, Susanne und Tomas, bin ich zu allergrößtem Dank verpflichtet. Ihr habt mich motiviert und mir Rückhalt gegeben.

13. Anhang

Patientenaufklärung:



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

Prof. Dr. med. Andreas Leunig

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

- Patientenetikett -

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

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

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen:

München, den 26.05.09

Patienteninformation, Einverständniserklärung und Datenerhebung

Klinische Studie: Effizienz computerassistierter Chirurgie bei funktionellen endoskopischen Nasennebenhöhlenoperationen

Sehr geehrte/r Patient/in,

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

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

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

Das Klinikum der Universität München ist eine Anstalt des öffentlichen Rechts

Leiter der Klinik:
öffentl. Verkehr:

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

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

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

Datenerhebungsbogen:



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 – 0
Telefax +49 (0)89 7095 – 6869
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

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen:

München, den 26.05.09

Liebes OP-Team,

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

Operateur: _____ re. mit Navigation li. mit Navigation

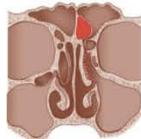
Diagnosen: Polyposis CRS Septumdeviation

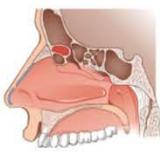
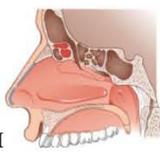
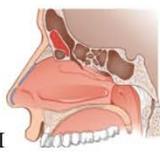
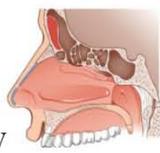
CT-Befunde: (bitte pathologische, zu erweiternde Nebenhöhlen markieren)

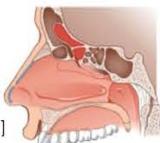
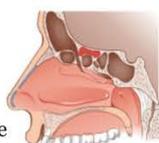
LINKS : Sinus ethmoidales: vorne: hinten: maxillaris: frontalis: sphenoidalis:

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

Besonderheiten:

Frontoethmoidale Zellen: Agger nasi  Septum interfrontale Zellen 

Kuhnzellen Typ: ___ I  II  III  IV 

Bulla frontal  suprabulläre Zelle 

Anhaftungsstelle Proc. Uncinatus: _____

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

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