

Benutzerinteraktion und Evaluierung eines semiautomatischen Trepanationssystems

A. Follmann¹, W. Lauer¹, A. Korff¹, T. Fürtjes¹, S.C. Kunze², K. Schmieder², K. Radermacher¹

¹ RWTH Aachen, Helmholtz-Institut für Biomedizinische Technik, Lehrstuhl für Medizintechnik, Aachen, Germany

² Universität Heidelberg, Medizinische Fakultät Mannheim, Klinik für Neurochirurgie, Mannheim, Germany

Kontakt: follmann@hia.rwth-aachen.de

Abstract:

In dieser Arbeit wird ein mechatronisches handgeführtes neurochirurgisches Instrument vorgestellt, das häufig auftretende Komplikationen bei der Eröffnung des Schädels (Trepanation) vermeiden soll. Durch eine Kombination weichgewebeschonender Sägetechnologie und automatischer Schnitttiefenregelung sollen mit dem Sicherheits-Trepanationssystem (STS) Verletzungen der Dura mater verhindert und zudem minimale Schnittspalte ermöglicht werden. Aufgrund des hohen Grades an Mensch-System-Interaktion ist eine genaue Analyse und Spezifikation der komplexen Benutzer-schnittstelle notwendig. Eine entwicklungsbegleitende Evaluierung des Systems hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit ermöglichte es, schon frühzeitig Risiken und Schwachstellen zu identifizieren. Die durchgeführten Untersuchungen bestätigen das vorgestellte Konzept der Benutzerinteraktion und lassen erwarten, dass sich das semiautomatische System gut in den bestehenden Operationsablauf integrieren lässt.

Schlüsselworte: Trepanation, Mensch-Maschine-Interaktion, Usability

1 Problem

Die Trepanation als operatives Verfahren zur Eröffnung des menschlichen Schädels dient primär dem Zugang zum Schädelinneren, um dort den weiteren Eingriff (z. B. Tumorsektion) durchführen zu können. Bei diesem Verfahren, auch Kraniotomie genannt, wird ein knöcherner Deckel herausgetrennt und nach erfolgter Operation wieder eingesetzt. Zur besseren Reintegration des entnommenen Areals wird ein schmalere Schnittspalt gefordert, als dies mit herkömmlichen Kraniotomen (Spaltbreite 2-3 mm) erreicht werden kann. Dadurch sollen sowohl das Risiko von Knochennekrosen und Atrophien der Kopfhaut reduziert, als auch bessere kosmetische Ergebnisse erzielt werden [1]. Trotz des Kraniotom mit einem Schuh zum Schutz der Dura versehen ist, kommt es in ca. 30 % der Fälle zu akzidentiellen Verletzungen der Dura mater [2].

A. Stand der Technik

Verschiedene robotische Systeme wurden entwickelt, um eine geplante Tumorsektion am Schädelknochen exakt umzusetzen (Kraniektomie) und ein präoperativ gefertigtes Implantat einsetzen zu können [3]. Jedoch können bei einer Kraniotomie die verwendeten Fräswerkzeuge den Schnittspalt prinzipbedingt nur unwesentlich verringern. Während der automatisierten Prozessschritte überwacht der Chirurg lediglich den Prozess, wodurch er in seiner Flexibilität den intraoperativen Prozess anzupassen beschränkt ist. Eine bessere Integration des Operateurs in den chirurgischen Prozess wird bei semiaktiven Systemen und insbesondere beim Prinzip des Synergistic Control erreicht, bei denen sich Operateur und System die Kontrolle über den Prozess teilen [4]. Vor allem handgeführte Systeme versprechen eine bessere Integration in bestehende operative Arbeitsabläufe. Ebenfalls zur exakten Umsetzung einer präoperativ geplanten Resektionslinie wurde der Craniostar [5] entwickelt. Da dieses Instrument auf einem mit Rädern versehenen Standardkraniotom beruht, ist hinsichtlich Duraschutz und Schnittspaltbreite keine Verbesserung zu erwarten. Das manuelle Fräsen von Knochen im Bereich kritischer Strukturen ermöglichen der Precision Freehand Sculptor (PFS) [6] und Instrumente mit Navigated Control (NC) [7]. Basierend auf der optischen Lokalisation des Instruments im Situs wird beim Erreichen von zuvor definierten Sicherheitsbereichen beim PFS die Eindringtiefe des Fräasers begrenzt. Demgegenüber reduziert das NC bei der Annäherung an kritische Strukturen die Antriebsleistung des Fräasers, damit allerdings auch die Effizienz des Prozesses.

B. Sicherheits-Trepanationssystem

Das Sicherheits-Trepanationssystem (STS), das ein weichgewebeschonendes Sägeverfahren (intrinsische Sicherheit) mit der permanenten Regelung der Eindringtiefe des Werkzeugs (extrinsische Sicherheit) kombiniert, zielt darauf ab, die Dura mater zu schützen und den Schnittspalt wesentlich zu reduzieren. Während der Chirurg das Instrument auf dem Schädel führt, passt die Steuerung des Systems die Schnitttiefe automatisch der aktuellen Schädelstärke an. Diese

Dicke wird durch Zuordnung von optisch lokalisierter Instrumentenposition und präoperativen CT-Planungsdaten in Echtzeit ermittelt. Alternativ oder zur Redundanz kann die Knochendicke auch direkt durch in das Instrument integrierte Sensorik, wie A-Mode-Ultraschall oder elektrische Impedanz, gemessen werden. Aus Sicherheitsgründen ist es wichtig, dass die Kontrolle über den Prozess bei dem Chirurgen bleibt und dass sich das System leicht in den operativen Workflow integrieren lässt. Das auf dem Synergistic Control basierende Bedienkonzept des Trepanationssystems beinhaltet eine starke Interaktion zwischen chirurgischem Anwender und dem Instrument, begleitet von dem Risiko potentieller humaninduzierter Fehler als Folge hoher kognitiver Beanspruchung und/oder unerwarteter Systemreaktionen. Daher sind die umfassende Spezifikation der Mensch-Maschine-Interaktion und deren Evaluierung schon frühzeitig während der Entwicklung des STS wichtig, um eine hohe Gebrauchstauglichkeit und Sicherheit des Systems zu erreichen.

2 Methoden

A. Konzept der Benutzerinteraktion

Der Entwicklung der Benutzerinteraktion liegt der Usability Engineering Process nach DIN EN 60601-1-6 zu Grunde. Hilfreich gestaltete sich dabei die Verwendung der Softwaretools CARAD (SurgiTAIX AG, Aachen) zur Risikoanalyse und mAIXuse (Lehrstuhl für Medizintechnik) zur modellbasierten Interaktionsanalyse und -bewertung. Dabei wurde zunächst der gesamte Nutzungsprozess risikoanalytisch untersucht und auf dieser Basis insbesondere Aufgabensequenzen mit risikoreicher Benutzerinteraktion eingehend mit mAIXuse betrachtet.

Das umgesetzte Konzept der Benutzerinteraktion sieht eine zweistufige Aktivierung des Instrumentes vor. Zu Beginn positioniert der Chirurg das System über einer Startbohrung auf dem Schädel und das Sägeblatt ruht in einer sicheren Parkposition 2 mm über dem Schädel. Nur in dieser Position ist ein Start des Sägeantriebs mit halber Solldrehzahl über eine einmalige Betätigung des linken Pedals (S1) des doppelten Fußschalters möglich. Die automatische Schnitttiefenregelung wird durch Drücken und Halten des rechten Pedals (S2) aktiviert. Daraufhin senkt sich das laufende Sägeblatt ab, bis es gerade die Tabula interna durchdringt. Ist diese Solltiefe erreicht, beschleunigt der Sägeantrieb auf volle Drehzahl und informiert so den Bediener akustisch und taktil, dass das System zur Trepanation bereit ist. Während der Chirurg das Instrument entlang der vorgesehenen Resektionslinie führt, passt das System die Schnitttiefe automatisch an die jeweilige Knochendicke an. Nach erfolgter Resektion oder zur Unterbrechung des Sägevorgangs wird die Schnitttiefenregelung durch Loslassen von S2 deaktiviert, das Sägeblatt fährt zügig in die sichere Parkposition und der Sägeantrieb wird abgeschaltet.

Ein häufiges Problem bei der Verwendung optischer Trackingsysteme ist die Unterbrechung der Sichtlinie. Was bei einfacher Navigation lediglich zu Verzögerungen führt, bedeutet beim STS ebenso wie beim Precision Freehand Sculptor und Navigated Control einen Verlust der Datenbasis zur Generierung der Sollwerte. Ein akustisches Warnsignal ertönt und innerhalb eines kurzen Zeitabschnitts (1-2 s) kann die Steuerung der Schnitttiefe auf extrapolierte Daten zurückgreifen, die die aktuellen anatomischen Gegebenheiten und den bisherigen Verlauf der Resektionslinie berücksichtigen. Danach unterbricht das System den Sägevorgang und eine Fortsetzung ist erst nach Beseitigung der Störung möglich.

B. Benutzerzentrierte Evaluierung

Die fundamentalen Aspekte der Gebrauchstauglichkeit *Effektivität, Effizienz, Erlernbarkeit und Benutzerzufriedenheit* (DIN EN 60601-1-6) wurden der Evaluierung des vorgestellten Interaktionskonzepts zu Grunde gelegt. Dazu wurden von sechs Neurochirurgen mit mittlerem (>50 Kraniotomien) bis hohem Erfahrungslevel (>200 Kraniotomien) an einem Kunststoffschädel (Sawbones AB, Schweden) fünf repräsentative Kraniotomien zunächst als Referenz mit dem Kraniotom (aktueller Standard) und anschließend je zweimal mit dem STS durchgeführt. Zu jeder Kraniotomie wurden die benötigte Zeit und die Unterbrechungen der Sichtlinie festgehalten. Zudem wurde jeweils während der dritten Kraniotomie absichtlich eine Unterbrechung der Sichtlinie herbeigeführt. Für jede Serie/Schädel wurde die aufgabenbezogene Beanspruchung der Probanden mit Hilfe des NASA-TLX-Tests ermittelt. Körperliche, mentale und zeitlichen Aspekte wurden ebenso erhoben wie Leistung, Anstrengung und Frustration. Die Probanden bewerteten sowohl die absolute Beanspruchung, der sie bei der Benutzung des jeweiligen Instruments ausgesetzt waren, als auch vergleichend zwischen den Instrumenten. Zudem wurden mit einem Fragebogen die Erfahrungen und Meinungen der Probanden hinsichtlich der Benutzerschnittstelle, des Bedienkonzepts und der erwarteten klinischen Gebrauchstauglichkeit des STS erfasst.

3 Ergebnisse

Die Effektivität der durchgeführten Kraniotomien wurde in den Versuchen nur hinsichtlich der Schnittlinientreue bewertet. Der Duraschutz des Werkzeuges wurde bereits in anderen Testreihen untersucht [8]. Neben der Schnittspaltbreite, die gegenüber konventionellen Kraniotomen von 2,5 mm auf 0,5 mm reduziert werden konnte, sind auch die Abwei-

chungen von der vorgegeben Resektionslinie von Bedeutung. Abbildung 1 zeigt die über die 6 Probanden gemittelten Abweichungen der Resektionslinie 1 (parieto-occipital). Die Abweichungen der ersten Serie, die mit dem Kraniotom durchgeführt wurde, liegen zu 94 % innerhalb von 2 mm und zu 100 % innerhalb 5 mm. Der Durchschnitt der ersten STS-Serie (STS-1) weicht zu 88 % (STS-2: 86 %) weniger als 2 mm und zu 99 % (STS-2: 100 %) weniger als 5 mm von der aufgezeichneten Linie ab.

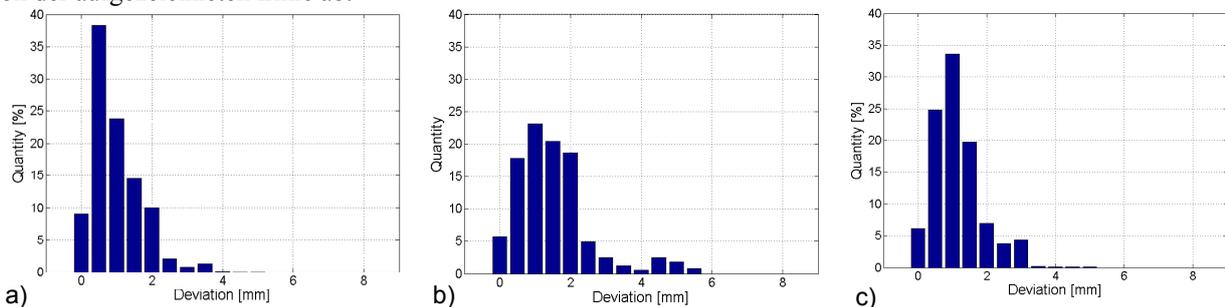


Abb. 1: Abweichungen der durchgeführten von den geplanten Resektionslinie: a) Kraniotom b) STS-1 c) STS-2

Ein wichtiges Kriterium zur Beurteilung der Effizienz sind die ermittelten Resektionszeiten (vgl. Tab. 1). Die mit dem STS durchgeführten Kraniotomien dauern im Schnitt ca. 35 bis 45 Sekunden länger als jene, welche mit dem Kraniotom geschnitten wurden.

Resektion No	1		2		3		4		5	
	Zeit [s]	SA [s]								
Kraniotom	28,1	3,8	28,7	2,8	25,8	5,0	24,9	4,1	23,7	4,6
STS-Serie 1	74,0	34,7	70,1	16,7	75,1	38,8	64,6	29,4	62,4	30,6
STS-Serie 2	60,5	18,3	71,1	42,3	75,3	28,9	54,5	23,9	51,8	23,2

Tabelle 1: Über alle Probanden gemittelten Resektionszeiten

In Abbildung 2 sind die von den Probanden angegebenen relativen Beanspruchungen im Vergleich zwischen Kraniotom und STS aufgetragen. Die Säulen repräsentieren die über alle Probanden gemittelte aufgabenbezogene Beanspruchung. Dabei bedeuten positive Werte eine höhere Beanspruchung bei der Verwendung des STS und negative Werte eine geringere. Während alle Werte auf der von -10 bis +10 vorgegeben Skala als insgesamt niedrig einzustufen sind, sind bei den Faktoren Leistung, Anstrengung und Frustration die größten Werte zu erkennen. Zeitliche Anforderungen haben den geringsten Einfluss.

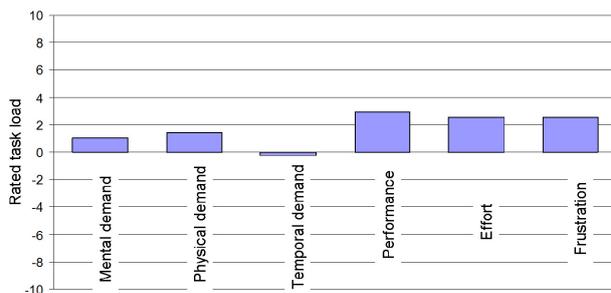


Abb. 2: links: durchschnittliche Beanspruchung des Benutzers der beiden STS-Serien relativ zum Kraniotom; rechts: Sicherheits-Trepanations-System (STS)

Die Auswertung der Fragebögen lieferte wichtige Angaben über die Erfahrungen der Benutzer mit dem STS und ihrer Einschätzung des implementierten Bedienkonzeptes. Die Zustimmung der befragten Neurochirurgen zu folgenden Aussagen ist den Klammern zu entnehmen.

- Die Bedienung des Systems ist einfach zu erlernen (66,7 %).
- Die Steuerung per Fußschalter erfolgt intuitiv (66,7 %).
- Fehler bei der Bedienung des Fußschalters sind leicht und schnell zu korrigieren (100 %).
- Die Rückmeldung über den aktuellen Systemstatus mittels Sägedrehzahl ist verständlich (83,3 %).
- Die Steuerung per Fußschalter entspricht den Erwartungen des Benutzers (100 %).
- In Notsituationen kann die Säge schnell in einen sicheren Zustand gebracht werden (83,3 %).
- Die Warnungen über Unterbrechungen der line-of-sight sind verständlich und eindeutig (83,3 %).
- Die automatische Verstellung der Schnitttiefe stört den Benutzer nicht beim Führen des Instrumentes (100 %).

4 Diskussion

Die Entwicklung des neuartigen semiautomatischen Sicherheits-Trepanations-Systems bedarf aufgrund des hohen Grades an Benutzer-System-Interaktion eines tiefen Verständnisses der Interaktion und der damit verbundenen Risiken. Ziel der vorgestellten Untersuchungen war es daher, das Bedienkonzept des STS bereits während der Entwicklung mit einem ersten Labormuster zu überprüfen und dessen Anwendbarkeit zu bestätigen.

Alle Kraniotomien, die die Chirurgen mit dem Kraniotom, ihrem gewohnten Instrument, erzeugten, waren von hoher Qualität. Obwohl die beiden STS-Serien etwas größere Abweichungen von der Resektionssolllinie zeigen, so liegen diese doch nahezu alle unter 5 mm, also innerhalb eines Bereiches, der als ohne klinische Relevanz eingeschätzt wird. Dagegen ist zu erwarten, dass der signifikant kleinere Schnittpalt zu einem besseren Operationsergebnis führen wird. Bei den Resektionszeiten, die mit dem STS im Schnitt ca. 35 bis 45 Sekunden länger dauerten, ist zu beachten, dass die Probanden nicht mit der während einer OP üblichen Vorsicht agierten, da keine Komplikation, wie ein Verhaken des Schutzschuhs des Kraniotoms in der Dura mater auftraten. Prinzipbedingt stellt sich dieses Problem beim Gebrauch des STS nicht, da die automatische Tiefeneinstellung das Sägeblatt gerade eben durch den Knochen hindurch dringen lässt. Vorangegangene Untersuchungen haben unter Laborbedingungen gezeigt, dass dieses Übertreten der Tabula interna bis zu 2 mm zu keiner Verletzung, sondern lediglich zu einer Verdrängung der Dura mater führt [8]. Trotz der längeren Resektionsdauer und des erwartenden zusätzlichen Zeitaufwandes für den Aufbau des Systems und die Registrierung des Patienten ist insgesamt nur von einer geringen Verlängerung der OP-Zeit auszugehen.

Wie zu erwarten, stellt der Einsatz des technisch komplexen STS höhere Anforderungen an den Bediener als das Kraniotom. Dennoch wird die Beanspruchung des Benutzers weiterhin als gering bewertet. Aus der Befragung der Probanden geht hervor, dass das entwickelte Interaktionskonzept und die zugehörige Sicherheitsstrategie schlüssig sind und von den Anwendern akzeptiert wird. Auch wenn im Vergleich zum Kraniotom der Einsatz des STS aufwendiger ist, so bewerteten die befragten Neurochirurgen das System als intuitiv benutzbar, leicht zu erlernen und fehlertolerant. Das synergistische Bedienkonzept unterstützt auf Seiten des Chirurgen das Bewusstsein über den aktuellen Systemzustand und den Fortschritt im laufenden Prozess.

Da diese Untersuchungen mit einem ersten Labormuster durchgeführt wurden, wird erwartet, dass, insbesondere unter Berücksichtigung der aus diesen Untersuchungen gewonnenen Erkenntnisse, die Leistungsfähigkeit des STS weiter gesteigert und die Belastung bzw. Beanspruchung des Anwenders zudem reduziert werden kann. Durch den Vergleich zum Kraniotom zeigt sich, dass der Mehraufwand beim Einsatz des STS akzeptabel ist, wenn die medizinischen Vorteile des Systems überwiegen: eine sichere Trepanation, die Verletzungen der Dura mater vermeidet und den Schnittpalt wesentlich reduziert, führt zu einer deutlichen Verringerung von Komplikationen und zu einem besseren postoperativen Gesamtergebnis. Dies zu bestätigen ist Gegenstand laufender vorklinischer und klinischer Untersuchungen.

Das Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung unter dem Förderkennzeichen 01EZ 0841 gefördert.

5 Referenzen

- [1] F. DiMeco, K. W. Li, C. Mendola, G. Cantú, and C. L. Solero. Craniotomies without burr holes using an oscillating saw. *Acta Neurochir (Wien)*, 146(9):995–1001, 2004.
- [2] M. Engelhardt, S. Uhlenbruch, C. Miede, H. Eufinger, M. Scholz, A. Harders, and K. Schmieder. Accidental dural tears occurring during supratentorial craniotomy. *Zentralbl Neurochir*, 66(2):70–74, 2005.
- [3] V. Cunha-Cruz, A. Follmann, A. Popovic, P. Bast, T. Wu, S. Heger, M. Engelhardt, K. Schmieder, and K. Radermacher. Robot and computer assisted craniotomy: From active systems to synergistic man-machine interaction. *J Eng Med*, 224 (H):441–452, 2010.
- [4] J. Troccaz, M. Peshkin, and B. Davies. Guiding systems for computer-assisted surgery: introducing synergistic devices and discussing the different approaches. *Med Image Anal*, 2(2):101–119, Jun 1998.
- [5] G. Kane, G. Eggers, R. Boesecke, J. Raczkowski, H. Wörn, R. Marmulla, and J. Mühlhling. System design of a hand-held mobile robot for craniotomy. In *MICCAI 2009*, pp. 402–409, 2009.
- [6] G. Brisson, T. Kanade, A. DiGioia, B. Jaramaz: Precision Freehand Sculpting of Bone In *MICCAI 2004*, LNCS 3217, pp. 105–112, 2004.
- [7] M. Kneissler, A. Hein, M. Matzig, U. Thomale, T. Lueth, and C. Woiciechowsky, “Concept and clinical evaluation of navigated control in spine surgery,” in *Proc. AIM 2003*, vol. 2, pp. 1084–1089, 2003.
- [8] A. Follmann, A. Korff, S. Kunze, K. Schmieder, and K. Radermacher, Protection of dura mater using a semiautomatic trepanation system. *Int J Comp Assist Radiol Surg*. Springer, Berlin, pp. 311-312, 2010.