

Anforderungsanalyse für High Fidelity-Simulatoren für die Panendoskopie bei Plattenepithelkarzinomen im Kopf-Hals-Bereich

J. Hafez¹, C. Köhler², A. Dietz³, L. Bernal², A. Machno², W. Korb², A. Boehm³

¹ Innovation Center for Computer Assisted Surgery (ICCAS), Medizinische Universität Leipzig, Deutschland

² Innovative Surgical Training Technologies (ISTT.) Hochschule für Technik, Wirtschaft und Kultur, Leipzig, Deutschland

³ HNO Klinik des Universitätsklinikums Leipzig, Leipzig, Deutschland

Kontakt: joumanah.hafez@medizin.uni-leipzig.de

Abstract:

Die steigende Vielfalt von Therapiemöglichkeiten bei Kopf-Hals-Tumoren zwingt in der Primärdiagnostik (Bildgebung und Panendoskopie) zu einer genaueren Entscheidung. High Fidelity - Simulatoren auf Kunststoffbasis gestatten die Evaluierung etablierter chirurgischer Vorgehensweisen, die Durchführung kontrollierbarer klinischer Studien, die Entwicklung neuer Instrumente sowie die Ausbildung medizinischen Personals ohne Gefährdung des Patienten unter reproduzierbaren Untersuchungsbedingungen.

Das Ziel des Projektes ist die Entwicklung eines haptisch und optisch realitätsgetreuen Kunststoffmodells der oberen Atem- und Speisewege, welches auf CT-Daten basiert und realistische Untersuchungsbedingungen für die Panendoskopie bei einem ausgewählten supraglottischen Plattenepithelkarzinom des Larynx simuliert.

Zur Erstellung der Anforderungsanalyse eines derart komplexen Modells erachten wir ein strukturiertes Vorgehen für essentiell. Basierend auf der Durchführung von Brainstormings im interdisziplinären Team, bestehend aus Medizinern, Ingenieuren und Betriebswirten, und anschließender getrennter Erstellung von Mind Maps erstellen wir ein Quality Function Deployment. Dieses in der Wirtschaft etablierte Vorgehen ökonomisiert den Entwicklungsprozess auf allen Ebenen und sichert so eine hohe Qualität und Kundenzufriedenheit durch Vermeidung von zeit- und kostenintensiven Fehlentwicklungen.

Schlüsselworte: Simulator, Panendoskopie, Quality Function Deployment

1 Problemstellung

Das Ziel des Projektes ist die Entwicklung eines optisch und haptisch an der Realität orientierten Kunststoffmodells (High fidelity-Simulator) der oberen Atem- und Speisewege, welches auf CT-Daten basiert und realistische Untersuchungsbedingungen für die Panendoskopie bei einem ausgewählten supraglottischen Plattenepithelkarzinom des Larynx simuliert. Mithilfe dieses Modells werden erstmals eine Evaluation etablierter chirurgischer Vorgehensweisen und kontrollierbare klinische Studien möglich, weiterhin gestattet es die Entwicklung neuer Instrumente sowie die Ausbildung medizinischen Personals ohne Gefährdung des Patienten unter reproduzierbaren Untersuchungsbedingungen.

2 Material und Methoden

Brainstorming und Mindmapping. Zur Anfertigung einer Anforderungsanalyse für sogenannte High Fidelity - Simulatoren ist zunächst die Erstellung einer Mindmap erforderlich, welche auf einem zuvor durchgeführtem Brainstorming basiert. Dadurch wurden in einem interdisziplinären Team, bestehend aus Ingenieuren, Medizinern und Wirtschaftswissenschaftlern relevante Kriterien zusammengetragen und grafisch visualisiert. Die für die medizinische und technische Seite getrennt erstellte Mindmap dient als Basis zur Erfassung und Strukturierung der komplexen Inhalte und deren grafischer Darstellung.

Quality Function Deployment. Das im Anschluss erstellte QFD (Quality Function Deployment) basiert auf den Ergebnissen dieser beiden Mindmaps und ist eine Methode, mit der Kundenwünsche in Produktmerkmale überführt werden, um eine hohe Qualität sowie Kundenorientierung über den kompletten Produktentwicklungsprozess zu gewährleisten. Fehlentwicklungen mit einhergehendem hohen Zeit- und Kostenaufwand können somit vermieden werden.

Zunächst wurden die Kundenanforderungen in entsprechende technische Parameter übertragen. Zur Sicherung einer systematischen Vorgehensweise wurden die einzelnen Wünsche und Parameter in eine Beziehungsmatrix

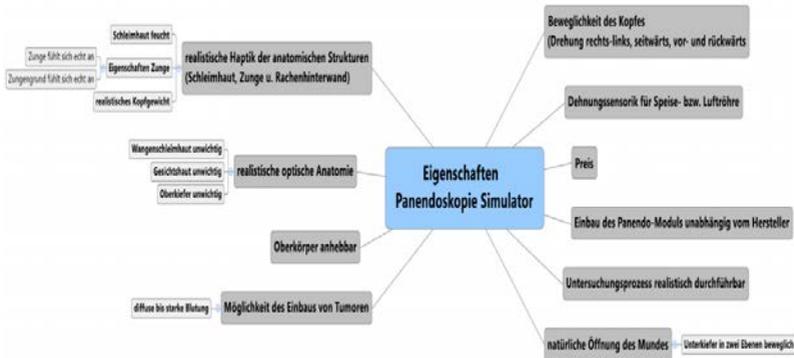
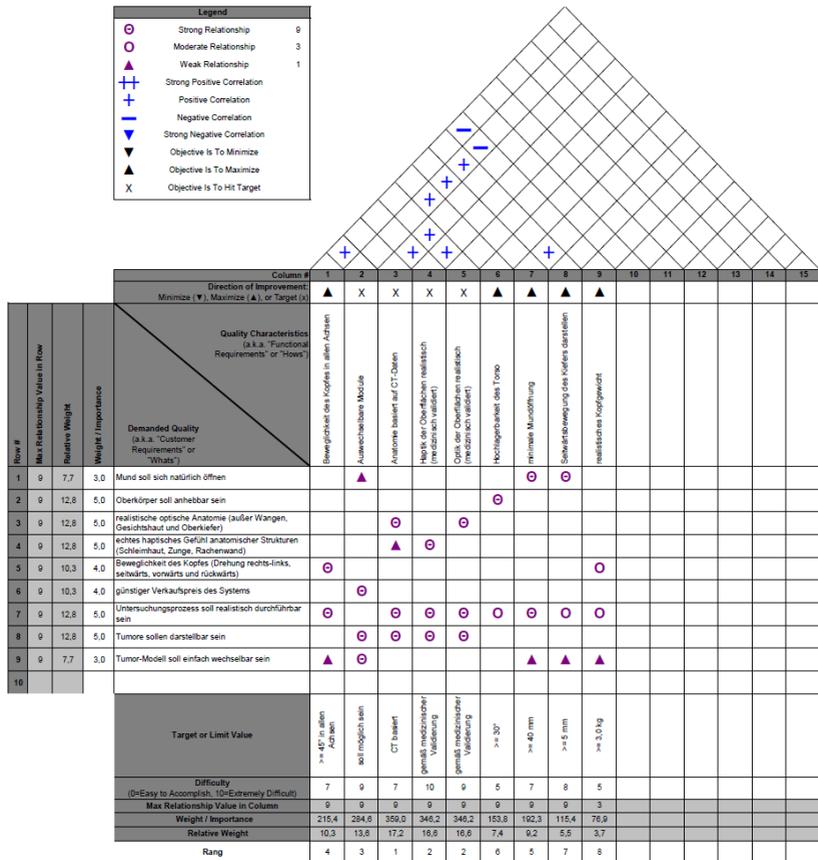


Abbildung. 1 Aus medizinischer Sicht zeigten sich als besondere Kriterien ein realistisch durchführbarer Untersuchungsprozess und die Möglichkeit des modulartigen Einbaus von Karzinomen von Bedeutung.



Abbildung 2: In der dargestellten Mindmap sind die aus technischer Sicht relevanten Anforderungen an den zu entwickelnden High Fidelity - Simulator abgebildet. Diese umfassen beispielsweise die Beweglichkeit der Mandibula im Kiefergelenk.

(House of Quality, HoQ) überführt und dort gemäß Relevanz und Umsetzungsaufwand bewertet. In einem weiteren Schritt wurden die Korrelationen zwischen diesen Punkten in das House of Quality eingetragen und das relative Gewicht samt Umsetzungs-Ranking der technischen Merkmale erfasst. Die Wichtigkeit eines technischen Parameters ergibt sich aus dem Produkt von relativem Gewicht des Kundenwunsches und der Beziehungswertigkeit über alle Kundenwünsche. Somit lassen sich gezielt die kritischen Produktmerkmale erfassen.



Powered by QFD Online (<http://www.QFDOnline.com>)

Abbildung 3: Die dargestellte Abbildung zeigt das House of Quality (HoQ) des QFDs. In der unteren Matrix werden die Zielgrößen der technischen Parameter, der individuelle Umsetzungsaufwand und die sich daraus ergebende Rangfolge beginnend von komplexer (1) bis hin zu leichter Umsetzung (8) aufgeführt.

3 Ergebnisse

Die im Brainstorming zusammengetragenen Wünsche an die Eigenschaften des Panendoskopie-Simulators konnten durch die Erstellung von Mindmaps sowohl aus technischer als auch aus medizinischer Sicht systematisch verschiedenen Kategorien zugeordnet und visuell dargestellt werden.

Anhand des QFDs konnte ermittelt werden, dass sämtliche Kundenwünsche durch die aufgestellten technischen Parameter erfüllt werden, was sich aus dem maximal möglichen Relationship Value von 9 ergibt. Die technischen Prioritäten (Weight / Importance) ergaben die höchsten Punktzahlen und damit die größte Relevanz für die technischen Parameter CT-basierte Anatomie, Haptik und Optik der Oberflächen sowie Austauschbarkeit des Panendoskopiemoduls (Rang 1 bis 3). Von nachgeordneter Wichtigkeit waren die Beweglichkeit des Kopfes in allen Achsen, die minimal mögliche Mundöffnung, die Hochlagerbarkeit des Torso, die Seitwärtsbewegung des Kiefers und die Bereitstellung eines realistischen Kopfgewichtes (Rang 4 bis 8). Mit

dem gewählten Schwellwert von 250 für die Wichtigkeit (Weight / Importance) wurde zwischen niedriger und hoher technischer Priorität unterschieden.

Der Kundenwunsch natürliche Mundöffnung wird stark von den technischen Parametern laterale (seitliche) Bewegung des Unterkiefers und der minimal erforderlichen Mundöffnung sowie schwach von der Austauschbarkeit des Panendoskopie-Moduls beeinflusst.

Als weiteres Ergebnis wurden die Korrelationen der technischen Parameter untereinander sichtbar. Die CT-basierte Darstellung der Anatomie korreliert dabei beispielsweise positiv mit der Optik der Oberflächen des Panendoskopie-Simulators.

4 Diskussion

Durch die Anwendung des QFDs auf Basis der Ergebnisse der Mindmaps haben sich die kritischen Produktmerkmale herausgebildet. Dazu gehört die Erstellung CT-basierter Anatomie wie beispielsweise Sinus piriformes, aryepiglottische Falten und Vallecula, die sich ebenfalls hinsichtlich Haptik und Optik an der Realität orientieren. Weiterhin ist die Realisierung der Austauschbarkeit des Panendoskopie-Moduls für das geplante Trainingspektrum relevant. Die weniger relevanten Produktmerkmale auf den Rängen 4 bis 8 erfordern durch die begrenzt zur Verfügung stehenden Personal- und Entwicklungsbudget-Ressourcen den Einsatz eines geeigneten, verfügbaren Trägersystems in Form eines Intubationssimulators, dessen Verwendung die Kundenzufriedenheit nicht negativ beeinflussen sollte. In dieses System soll das Panendoskopie-Modul implementiert werden. Im nächsten Schritt ist eine Marktrecherche der verfügbaren Patientensimulatoren erforderlich. Die Kriterien zur Bewertung der potentiellen Trägersysteme sind dank des Einsatzes von QFD bereits festgelegt.

5 Zusammenfassung

Durch diese strukturierte Vorgehensweise mit schrittweiser Näherung können die Kundenwünsche („Demanded Quality“) und die hierfür erforderlichen technischen Parameter („Quality Characteristics“) präzise definiert und für alle Projektpartner klar dargestellt werden. Durch die somit erzielte Transparenz der Wünsche an das Produkt und deren Wertigkeiten für die Auftraggeber- und Auftragnehmerseite wird der Entwicklungsprozess bei größtmöglicher Entsprechung der wesentlichen Faktoren sowohl zeitlich als auch technisch optimiert.

6 Danksagungen

Dank gilt allen beteiligten Projektpartnern, insbesondere jedoch Herrn Dipl. Designer Jochen Handwerk der Hochschule für Technik, Wirtschaft und Kultur Leipzig für die große fachliche Unterstützung.

7 Referenzen

- [1] Mindmap: http://www.uni-due.de/e-competence/a-z_mindmapping.shtml, 14.08.2013 um 16:06 Uhr
- [2] QFD: <http://www.qz-online.de/qualitaets-management/qm-basics/artikel/qualitaetsfunktionen-darstellung-qfd-174927.html>, 14.08.2013 um 16:10 Uhr
- [3] SCHÖLER, H. R.; KÖPPEN, R. (Hrsg.): *Einführung in die Methode des Quality Functional Deployments*. Gifhorn: Verlag Dr. J. Heizmann, 1994