

# Einfluss einer Navigated Control-Unterstützung auf die Qualität des Operationsergebnisses bei einer simulierten Mastoidektomie

M. Luz<sup>1</sup>, D. Manzey<sup>2</sup>, S. Müller<sup>3</sup>, A. Dietz<sup>3</sup>, J. Meixensberger<sup>3</sup>, G. Strauß<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Graduiertenkolleg prometei, Zentrum Mensch-Maschinen-Systeme, Technische Universität Berlin, Berlin, Deutschland

<sup>2</sup> Technische Universität Berlin, Institut für Psychologie und Arbeitswissenschaft, Berlin, Deutschland

<sup>3</sup> ICCAS Innovation Center Computer Assisted Surgery, Leipzig, Deutschland

Kontakt: mluz@zmms.tu-berlin.de

## Abstract:

*In der vorliegenden Studie wurde untersucht, inwieweit das Navigated Control (NC)-System, ein bildbasiertes Navigationssystem mit einer zusätzlichen Sicherheitsfunktion, zu besseren Operationsergebnissen bei einer simulierten Mastoidektomie führen kann. Die Mastoidektomie ist ein risikoreicher chirurgischer Eingriff, bei dem es darauf ankommt einerseits infiziertes Gewebe möglichst vollständig zu entfernen und dabei andererseits wichtige und empfindliche anatomische Strukturen nicht zu verletzen. 14 Untersuchungsteilnehmer führten eine simulierte Operation mit und ohne NC-System durch. Die gefrästen Phantome wurden mit dem Laser objektiv vermessen, und es wurde durch Vergleich mit einem Normmodell bestimmt, inwieweit das während der Operation entfernte Gewebe vom diesem Normmodell abweicht. Die Analyse zeigte einen bedeutenden Vorteil des Einsatzes des Systems im Hinblick auf Überschreitungen der Referenzoberfläche, die ein erhöhtes Verletzungsrisiko darstellen. Jedoch wurde in der systemunterstützten Bedingung auch deutlich mehr infiziertes Gewebe stehen gelassen, das unter realen Umständen zu einer erneuten Infektion führen könnte. Da der letztere Effekt zahlenmäßig geringer ausgefallen ist, spricht das Studienergebnis insgesamt für einen mit dem Einsatz des NC-Systems verbundenen klinischen Vorteil.*

*Schlüsselworte: computer-assistierte Chirurgie, Navigated-Control, bildbasierte Navigation*

## 1 Problem

Bildbasierte Navigationssysteme werden seit etwa 20 Jahren an Patienten in der Wirbelsäulen-, Schädelbasis- sowie HNO-Chirurgie routinemäßig angewendet. Durch die Darstellung der CT-Bilder des Patienten in drei Schnittebenen und der chirurgischen Instrumente auf einem Bildschirm kann sich der Chirurg besser in der Anatomie des Patienten orientieren und die anatomischen Strukturen des Patienten einfacher identifizieren. Folglich können unerwünschte negative Operationsergebnisse wie Verletzungen kritischer Strukturen besser vermieden werden, die Patientensicherheit steigt und die Chirurgen sind zufriedener [1, 2, 3].

Eine Weiterentwicklung der bildbasierten Navigationssysteme stellt eine sogenannte Navigated Control (NC) Assistenz dar, die neben einer kontinuierlichen Verfolgung des chirurgischen Instruments noch eine zusätzliche Sicherheitsfunktion bietet: das chirurgische Instrument wird an den Grenzen der präoperativ definierten Arbeitsbereiche automatisch abgeschaltet, um so außerhalb dieses Bereiches liegende anatomische Strukturen vor unbeabsichtigten Verletzungen zu schützen [4]. Dadurch wird die Ausführung eines chirurgischen Eingriffs zusätzlich durch den Computer überwacht. Das Prinzip des NC-Systems ist bei solchen Operationen oder Operationsschritten besonders sinnvoll, bei denen festes Gewebe mit einem potenziell abschaltbaren Instrument (z.B. chirurgische Fräse) abgetragen wird, wie es beispielsweise in der Wirbelsäulenchirurgie oder bei der im folgenden betrachteten Mastoidektomie der Fall ist.

Die Mastoidektomie ist ein risikoreicher chirurgischer Eingriff, bei dem zahlreiche anatomische Strukturen wie z.B. Nervus facialis, Sinus sigmoideus u.a. verletzt werden können [5]. Deshalb besteht das Vorgehen bei einer Mastoidektomie darin, diese Strukturen durch Freilegen aufzufinden, um sie nicht versehentlich zu verletzen. Auf der anderen Seite ist bei einer Mastoidektomie zur Behandlung von Mastoiditis wichtig, das infizierte Knochengewebe möglichst vollständig zu entfernen und alle von der Infektion betroffenen Mastoidzellen zu eröffnen. Andernfalls ist das Risiko einer erneuten Entzündung und folglich der Bedarf eines erneuten Eingriffs sehr hoch. Primärer Fokus der NC-Unterstützung liegt auf dem Schutz von Risikostrukturen. Manzey et al. [6] konnten zeigen, dass dieses Ziel tatsächlich erreicht wurde. Offen ist allerdings die Frage, ob mit dieser Art der computerbasierten Assistenz Probleme dahingehend auftreten, dass mit Einsatz des NC-Systems möglicherweise zu wenig infiziertes Gewebe abgetragen wird.

Mit der Fragestellung im Hinblick auf die abgetragene Gewebemenge haben sich bereits Strauss et al. [5] im Rahmen der Mastoidektomie und Grunert et al. [7] im Rahmen der Wirbelsäulen Chirurgie auseinandergesetzt. Beide Studien verglichen die entfernte Gewebemenge mit der geplanten Gewebemenge (d.h. dem unter Nutzung des NC-Systems präoperativ segmentierten Bereich) als Normmodell. Strauss et al. [5] untersuchten die technische Umsetzbarkeit des NC-Systems bei simulierten chirurgischen Eingriffen und bezogen sich auf die absoluten Volumina. Da sich die Unterschreitungen und Überschreitungen des segmentierten Bereichs herausmitteln können, wurden in dieser Untersuchung ergänzend die minimalen Entfernungen der ausgefrästen Oberflächen zu einzelnen Risikostrukturen gemessen, die eine direkte Schlussfolgerung auf ihre Verletzungen erlauben. Grunert et al. [7] untersuchten unter anderem die Fräsengenauigkeit bei Eingriffen mit Unterstützung des NC-Systems und Entfernungen zwischen dem Normmodell und der jeweiligen Oberfläche in bestimmten Bereichen der Wirbelsäule. Beide Studien zeigen, dass die Untersuchungsteilnehmer nicht vollständig an die Grenzen des segmentierten Bereichs gehen: bei Strauss et al. [5] frästen die Chirurgen durchschnittlich 34 bis 40 % insgesamt weniger Gewebe ab als vorher segmentiert wurde. Bei Grunert et al. [7] ließen die Chirurgen durchschnittlich 2,08 bis 2,66 mm Gewebe über der segmentierten Fläche stehen. Diese Tatsache weist darauf hin, dass der segmentierte Bereich keine Qualitätsnorm für ein gutes Operationsergebnis darstellt, sondern den maximalen noch sicheren Bereich definiert. Wesentlicher erscheint damit eine Untersuchung der Frage, wie sich die Nutzung einer NC-Assistenz auf die abgetragene Gewebemenge im Vergleich mit einem klinisch als optimal eingestuften Vergleichsmodell auswirkt und ob sich dabei Vor- oder Nachteile im Vergleich zum manuellen Vorgehen ergeben.

Dieser Frage wurde in der vorliegenden Studie nachgegangen. 14 Untersuchungsteilnehmer führten eine simulierte Mastoidektomie einmal auf herkömmlicher Weise (manuell) und einmal mit Unterstützung des NC-Systems durch. Im Unterschied zu Arbeiten von Strauss et al. [5] und Grunert et al. [7] wurde dabei nicht der segmentierte Bereich als Normmodell zur Beurteilung des chirurgischen Ergebnisses herangezogen, sondern das jeweilige Fräsergebnis mit einem Normmodell verglichen, das von einer erfahrenen HNO-Chirurgin für klinisch sehr gut erachtet wurde. Diese Entscheidung wurde vor dem Hintergrund getroffen, dass auch im Klinikalltag, sowohl für Ärzte, noch mehr für Patienten, nur der endgültige Behandlungserfolg von Bedeutung ist. Ferner wurde bei der Unterschiedsbetrachtung zwischen der gefrästen Oberfläche und dem Normmodell die dreidimensionale räumliche Information genutzt. Die durchschnittliche positive Gewebemenge (bei Überschreitung der Oberfläche des Normmodells) und die durchschnittliche negative Gewebemenge (bei Unterschreitung der Oberfläche des Normmodells) wurden getrennt voneinander in Abhängigkeit vom Einsatz des NC-Systems statistisch verglichen. Angenommen werden kann, dass auf der Grundlage der Tatsache der Begrenzung durch die Segmentierung, die positive Abweichung vom Normmodell in der NC-Bedingung geringer ausfällt als in der manuellen Bedingung. Die negative Abweichung sollte konstant bleiben, da es keine Begrenzungen in diese Richtung gibt.

## 2 Methoden

Für die Simulation des medizinischen Eingriffes wurde ein künstlicher Schädel mit austauschbaren Felsenbeinphantomen (Fa. KARL STORZ) genutzt. Als Basis für die Erstellung der Felsenbeinphantome wurden CT-Bilder eines realen Patienten angefertigt und mit Hilfe eines 3D-Druckers umgesetzt. Diese Modelle enthalten alle Risikostrukturen dieses Bereiches wie Dura Mater, Sinus Sigmoideus, Nervus Facialis, lateraler Bogengang und Gehörknöchelchenkette. Es existieren fünf Anatomievarianten der Phantome. Um die Anatomievariabilität der Patienten zu simulieren, wurde beim praktischen Training der Untersuchungsteilnehmer die Anatomievariante „normal pneumatisiert“ und beim eigentlichen Experiment der „vorgelagerter Sinus sigmoideus“ verwendet. Innerhalb jeder Anatomievariante waren die Phantome exakt gleich mit nur minimalen Produktionsvarianzen.

14 fortgeschrittene Medizinstudierende (5 Männer, 9 Frauen) nahmen an der Untersuchung teil. Sie waren durchschnittlich 26 Jahre alt (21-28). Keiner von ihnen hatte praktische chirurgische Erfahrungen. Für Ihre Teilnahme erhielten die Probanden eine Aufwandsentschädigung i. H. v. 25 €. Im Vorfeld der Untersuchung erhielt jeder Proband eine ausführliche schriftliche Beschreibung des Vorgehens bei einer Mastoidektomie zum Selbststudium. Nach dem Selbststudium erfolgte ein zweimaliges praktisches Training der Mastoidektomie im Felsenbeinlabor der Universitäts-HNO-Klinik Leipzig. Die Probanden übten unter Anleitung eines simulationserfahrenen Trainers die Mastoidektomie und erhielten von ihm ein detailliertes Feedback zu ihrer Leistung. Das Training wurde durchgeführt, um grobe Lerneffekte während des eigentlichen Experiments zu vermeiden. Das eigentliche Experiment fand im Endoskopie-Operationssaal der Klinik an zwei unterschiedlichen Tagen unter realistischen Bedingungen statt. Die Hälfte der Teilnehmer operierte beim ersten Mal manuell (Kontrollbedingung) und beim zweiten Mal mit Unterstützung des NC-Systems. Die andere Hälfte führte die simulierte Mastoidektomie in umgekehrter Reihenfolge durch. Vor der Nutzung des NC-Systems erfolgte eine Einweisung der Probanden in seine Funktionsweise. Die Segmentierung wurde durch einen der Koautoren (S.M.) durchgeführt und stellt, wie von den Entwicklern des Gerätes konzipiert, den maximalen noch sicheren Bereich dar und war für alle Untersuchungsteilnehmer einheitlich.

Die Vermessung der Phantomoberflächen wurde durch das Unternehmen Phacon GmbH ausgeführt. Die Oberfläche der ausgefrästen Felsenbeinphantome ( $n$ ) wurde zunächst per Laser vermessen und mit einem Normmodell verglichen. Das Normmodell ist ein optimal gefrästes Phantom ( $opt$ ), das aus der Stichprobe stammte und von einer sehr erfahrenen unparteiischen HNO-Chirurgin der Klinik im Doppelblindverfahren als solches nach der Datenerhebung identifiziert wurde. Es war ein mit dem NC-System gefrästes Phantom. Die Abweichung der Oberflächen der ausgefrästen Phantome von der ausgefrästen Oberfläche des optimalen Phantoms kann sowohl positiv als auch negativ sein und kann als ein dreidimensionaler Raum mit einem bestimmten Volumen beschrieben werden. Die positive Volumenabweichung  $V_{pos_n}$  entsteht, wenn zu viel Gewebe abgetragen wird.  $V_{pos_n}$  wird aus der Differenz zwischen dem absoluten Volumen der jeweiligen Phantome ( $V_n$ ) und der Schnittmenge zwischen dem optimal gefrästen Phantom und dem jeweiligen Phantom ( $V_{opt \wedge n}$ ) berechnet:

$$V_{pos_n} = V_n - V_{opt \wedge n}$$

Die negative Volumenabweichung  $V_{neg_n}$  entsteht, wenn zu wenig vom infizierten Gewebe abgetragen wird.  $V_{neg_n}$  wird aus der Differenz zwischen dem absoluten Volumen des optimal gefrästen Phantoms ( $V_{opt}$ ) und der Schnittmenge zwischen dem optimal gefrästen Phantom und dem jeweiligen Phantom ( $V_{opt \wedge n}$ ) berechnet:

$$V_{neg_n} = V_{opt} - V_{opt \wedge n}$$

Die Berechnung der absoluten Volumina ( $V_n$ ) für das jeweilige Phantom ( $n$ ) sowie die Volumina der Schnittmenge ( $V_{opt \wedge n}$ ) zwischen den jeweiligen Phantomen und dem optimal gefrästen Phantom ( $opt$ ) erfolgte mit der Software PolyWorks 10.0 (32-bit) von InnovMetric Software Inc. In Abbildung 1 sind die Zusammenhänge der Oberflächenabweichungen verdeutlicht. Der Einfluss des Einsatzes des NC-Systems auf die negative und positive Volumenabweichungen wurde mit Hilfe von T-Test für abhängige Stichproben statistisch ausgewertet.

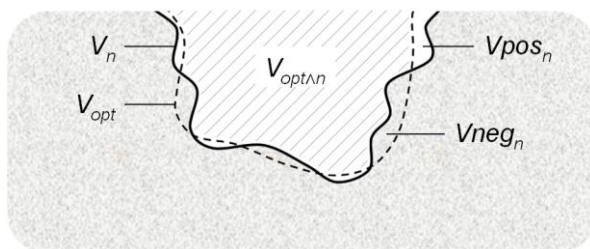


Abb. 1: Zustandekommen der positiven und negativen Volumenabweichungen (die durchgezogene Linie beschreibt das absolute Volumen eines ausgefrästen Phantoms  $n$ , die gestrichelte Linie beschreibt das Volumen des optimal gefrästen Phantoms  $opt$ )

### 3 Ergebnisse

In der manuellen Bedingung wurde durchschnittlich  $1793 \text{ mm}^3$  und in NC-Bedingung  $464 \text{ mm}^3$  Gewebe zu viel entfernt (Abb. 2). Dieser Unterschied war statistisch hochsignifikant,  $T(13) = 6.26$ ,  $p < .001$ ,  $\eta^2 = .75$ . Dies bedeutet, dass das Operieren mit Unterstützung des NC-Systems das Risiko für Verletzungen von kritischen anatomischen Strukturen signifikant verringert hat. Die positive Volumenabweichung in der NC-Bedingung konnte durch den Unterschied zwischen dem segmentierten Volumen, der den maximalen noch sicheren Bereich definiert, und den qualitativ als optimal betrachteten Volumen, entstehen.

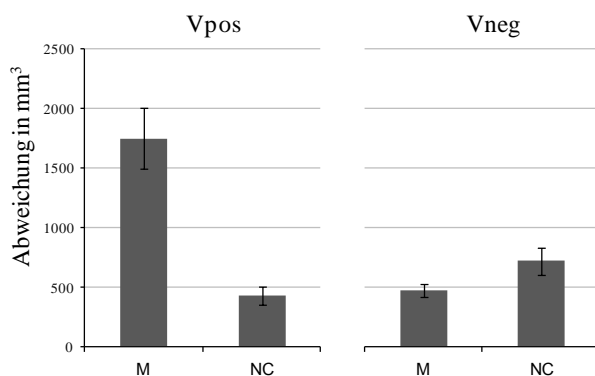


Abb. 2: Unterschiede in positiven und negativen Volumenabweichungen zwischen dem manuellen und NC-unterstützten chirurgischen Eingriffen.

Auf der anderen Seite wurden in der manuellen Bedingung auch durchschnittlich  $449 \text{ mm}^3$  und in der NC-Bedingung  $688 \text{ mm}^3$  Gewebe stehen gelassen, welches entfernt hätte werden müsste. Dieser Unterschied war ebenfalls statistisch signifikant,  $T(13) = -2.63$ ,  $p = .02$ ,  $\eta^2 = .35$ . Dies bedeutet, dass bei mit dem NC operierten Patienten das Risiko einer erneuten Infektion deutlich höher liegen würde.

## 4 Diskussion

Die Betrachtung der Volumenabweichungen zeigte eine vorteilhafte Auswirkung des Einsatzes des NC-Systems auf die positive Volumenabweichung. Die geringere Menge an zu viel entferntem Gewebe beim Operieren mit der Unterstützung des NC-Systems weist auf geringeres Verletzungsrisiko der kritischen anatomischen Strukturen hin. Dieser Befund wird durch die geringere Anzahl der tatsächlich aufgetretenen Verletzungen, die in dem gleichen Experiment registriert wurden, bestätigt [6]. Manzey et al. [6] stellten bei drei von 14 simulierten manuellen Eingriffen Verletzungen des Sinus sigmoideus fest. Dagegen gab es in der NC-Bedingung keine einzige Verletzung.

Der Vorteil in Bezug auf die positive Volumenabweichung ist entgegen der Annahme mit einem deutlichen Kosteneffekt verbunden, der sich bei der negativen Volumenabweichung zeigt. Das bedeutet, dass unter NC-Assistenz an einigen Stellen zu wenig infiziertes Gewebe abgetragen wurde und einige Mastoidzellen geschlossen blieben, was das Risiko einer erneuten Infektion erhöht. Ob tatsächlich mehr Infektionen nach dem NC-unterstütztem Eingriff auftreten, kann leider nicht in einer Simulation überprüft werden. Der gefundene Effekt hängt vermutlich mit der hohen Anzahl von „falschen Alarmen“ zusammen, d. h. Stopp-Ereignissen auf Grund von massiven *line-of-sight*-Problemen während der Datenerhebung [6], und nicht auf Grund von tatsächlicher Nähe zu den Grenzen des segmentierten Bereichs. Die Probanden haben vermutlich das Stoppen der Fräse in einigen Fällen falsch interpretiert und vorzeitig entschieden an bestimmten Stellen nicht weiter zu fräsen.

Der festgestellte Vorteil des NC-Systems überwiegt in der vorliegenden Untersuchung zahlenmäßig deutlich den möglichen Nachteil: die durchschnittliche Differenz zwischen den Bedingungen betrug bei  $V_{pos}$   $1329 \text{ mm}^3$  und  $239 \text{ mm}^3$  bei  $V_{neg}$ . Dies kann so interpretiert werden, dass der mögliche Vorteil des Einsatzes des NC-Systems hinsichtlich des geringeren Verletzungsrisikos deutlich höher ausfällt als der Nachteil hinsichtlich einer erneuten Infektionsgefahr. Da sich dieser Nachteil zudem möglicherweise durch eine technische Verbesserung des Systems hinsichtlich des Auftretens „falscher Alarme“ noch reduzieren lässt, spricht das Studienergebnis insgesamt für einen mit dem Einsatz der NC-Assistenz verbundenen klinischen Vorteil.

Ein Nachteil der vorliegenden Studie kann darin gesehen werden, dass die Teilnehmer chirurgisch unerfahren waren und somit möglicherweise die positive Abweichung in der manuellen Bedingung überschätzt wurden. Die Überprüfung der gefundenen Ergebnisse mit HNO-Chirurgen wäre demzufolge der nächste sinnvolle Schritt, der in Zukunft von den Autoren angestrebt wird.

## 5 Referenzen

- [1] Tabae, A., Hsu, A. K., Shrim, M. G., Rickert, S. & Close, L. G. (2006). Quality of life and complications following image-guided endoscopic sinus surgery. *Otolaryngology - Head and Neck Surgery*, *135*, 76–80.
- [2] Metson, R. B., Cosenza, M. J., Cunningham, M. J. & Randolph, G. W. (2000). Physician Experience With an Optical Image Guidance System for Sinus Surgery. *The Laryngoscope*, *110*, 972–976.
- [3] Eliashar, R., Sichel, J-Y, Gross, M., Hocwald, E., Dano, I., Biron, A., Ben-Yaacov, A., Goldfarb, A. & Elidan, J. (2003) Image guided navigation system—a new technology for complex endoscopic endonasal surgery. *Postgraduate Medical Journal*, *79*, 686–690.
- [4] Strauss, G., Koulechov, K., Richter, R., Trantakis, C., Dietz, A., & Lueth, T. (2005). Navigated control in functional endoscopic sinus surgery. *International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, *1*, 31–41.
- [5] Strauss, G., Koulechov, K., Hofer, M., Dittrich, E., Grunert, R., Moeckel, H., Müller, E., Korb, W., Trantakis, C., Schulz, T., Meixensberger, J., Dietz, A. & Lueth, T. (2007). The Navigation-Controlled Drill in Temporal Bone Surgery: A Feasibility Study. *The Laryngoscope*, *117* (3), 434–441.
- [6] Manzey, D., Luz, M., Mueller, S., Dietz, A., Meixensberger, J. & Strauss, G. (2011). Automation in Surgery: The Impact of Navigated-Control Assistance on Performance, Workload, Situation Awareness, and Acquisition of Surgical Skills. *Human Factors*, *53*(6), 584–599.
- [7] Grunert, R., Korb, W., Jannin, P., Dengl, M., Möckel, H., Neumuth, T., Strauß, G., Trantakis, C. & Meixensberger, J. (2010). Systematic user-based assessment of "Navigated Control Spine" / Systematische, nutzerzentrierte Evaluation von "Navigated Control Spine". *Biomedizinische Technik. Biomedical engineering*, *55*(6), 351-359.