

Fakultät für Medizin der Technischen Universität München
Chirurgische Klinik und Poliklinik des Klinikums rechts der Isar

Umfassende intraoperative Datenerfassung zur Evaluation eines Workflow-Monitoring-Systems

Thomas Jakob Walter Vogel

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen Universität
München zur Erlangung des akademischen Grades eines
Doktors der Medizin
genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Prof. Dr. E. J. Rummeny

Prüfer der Dissertation: 1. Prof. Dr. H. A. E. J. Feußner
2. Prof. Dr. H. Friess

Die Dissertation wurde am 09.08.2016 bei der Technischen Universität München
eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 14.06.2017 angenommen.

Inhaltsverzeichnis

1. EINLEITUNG	5
1.1 Entwicklungen in der Chirurgie	5
1.1.1 Trend in Richtung minimalinvasive Operationstechniken	5
1.1.2 Der integrierte Operationssaal	8
1.1.3 Automatisierung des Operationssaals	10
1.1.4 Ansätze zur Entscheidungsunterstützung	11
1.2 Workflow-Analyse als Lösungsansatz	14
1.2.1 Workflow-Monitoring bei nichtmedizinischen Fragestellungen	14
1.2.2 Workflow-Monitoring in der Medizin	16
1.2.3 Ansätze zur Workflow-Analyse im chirurgischen Operationssaal	17
2. Fragestellung	20
3. Material und Methode	21
3.1 Einleitung	21
3.2 Auswahl der laparoskopischen Cholezystektomie als standardisiertes Operationsverfahren zur Evaluation der Sensordaten	22
3.2.1 Auswahl der Operation	22
3.2.2 Indikationsstellung und anatomische Gegebenheiten	23
3.2.3 Standardisierter Ablauf der Operation	23
3.2.4 Schritte der laparoskopischen Cholezystektomie	25
3.2.5 Standardisierung der Operation	31
3.2.6 Instrumente bei der laparoskopischen Cholezystektomie	32
3.3 Datengewinnung	33
3.3.1 Intraoperative Videoaufzeichnung	33
3.3.2 Verwendete Sensoren im Operationssaal	33
3.3.2.1 Lichtsensoren an Raumlicht und Koagulier-/Schneideeinheit	35
3.3.2.2 Relais an den Operationsleuchten	37

3.3.2.3	Lagesensor am Operationstisch	38
3.3.2.4	Gewichtssensor an Saug-/Spüleinheit	39
3.3.2.5	Drucksensor an der Insufflationseinheit	40
3.3.2.6	Datenerfassungsgerät	41
3.3.3	Einsatz von Sensoren an den laparoskopischen Instrumenten	41
3.3.3.1	RFID (radio-frequency identification) -Antenne	42
3.3.3.2	RFID (radio-frequency identification) -Tags	43
3.4	Auswertung der Sensordaten	44
3.4.1	Software zur Aufzeichnung der Sensordaten	44
3.4.2	Case Report Form zur schriftlichen Auswertung	46
3.4.3	Ablauf der Auswertung durch die Rater	48
3.5	Ablauf der Auswertung der Ergebnisse	51
3.6.	Statistische Auswertung	51
3.6.1	Verwendung des Korrelationskoeffizienten nach Pearson	51
3.6.2	Verwendung von Bland-Altman-Diagrammen	52
3.6.3	Verwendung des Kappa-Koeffizienten nach Cohen	53
4.	ERGEBNISSE	54
4.1	Übersicht über die Ergebnisauswertung	54
4.2	Übersicht über die verschiedenen Operationsschritte	56
4.2.1	Operationsschritt 1 / Beginn der Präparation	57
4.2.2	Operationsschritt 2 / Ende der Präparation	58
4.2.3	Operationsschritt 3 / Clippen und Durchschneiden der Arteria cystica	59
4.2.4	Operationsschritt 4 / Absetzen des Ductus cysticus	60
4.2.5	Operationsschritt 5 / Beginn des Ausschälens der Gallenblase aus ihrem Leberbett	61
4.2.6	Operationsschritt 6 / Ende der Dissektion	62
4.2.7	Operationsschritt 7 / Beginn der Blutstillung	63
4.2.8	Operationsschritt 8 / Ende der Blutstillung	64

4.2.9	Operationsschritt 9 / Bergung der Gallenblase	65
4.2.10	Operationsschritt 10 / Ende der Operation	66
4.3	Vergleich der Daten der Rater untereinander	67
4.4	Vergleich der Daten des Raters 1 mit den Daten des laparoskopischen Videos	74
4.5	Vergleich der Daten des Raters 2 mit den Daten des laparoskopischen Videos	81
4.6	Auswertung der Operationen mithilfe von definierten Zeitpunkten	88
4.7	Auswertung der Schwierigkeit der Operation	91
4.8	Betrachtung des Bergungsaufwandes	93
4.9	Einzelfallanalyse	95
5.	Diskussion	96
5.1	Workflow-Analyse in der Chirurgie	96
5.2	Kann ein derart komplexer Prozess wie eine chirurgische Intervention sensorbasiert erfasst und analysiert werden?	99
5.3	Betrachtung der einzelnen Operationsschritte	102
5.4	Zusammenfassende Bewertung der untersuchten Workflow-Analyse	113
5.5	Vergleichende Wertung der eigenen Ergebnisse im Bezug zur Literatur und anderen Lösungsansätzen	114
5.6	Wie die Workflow-Analyse die Zukunft der Medizin verändern kann	118
6.	Zusammenfassung	120
7.	Abbildungsverzeichnis	122
8.	Tabellenverzeichnis	124
9.	Abkürzungsverzeichnis	125
10.	Literaturverzeichnis	127
11.	Danksagung	135

1. EINLEITUNG

1.1 Entwicklungen in der Chirurgie

1.1.1 Trend in Richtung minimalinvasive Operationstechniken

Bis zur Mitte des 19. Jahrhunderts wurde die Chirurgie als Handwerk angesehen und strikt von der eigentlichen Medizin getrennt. Daher waren die damaligen Chirurgen den akademisch ausgebildeten Ärzten gegenüber nicht gleichberechtigt. Noch zu dieser Zeit begannen allerdings auch Chirurgen sich durch Forschung an den Universitäten einzubringen, was zu einer zunehmenden Akademisierung und einer Emanzipation der Chirurgie führte (Sachs, 2003). An oberster Stelle ist hier wohl Theodor Billroth (1829-1894) zu nennen, der für die Vereinigung der Chirurgie mit der pathologischen Anatomie steht (Siewert, 2001). Besonders bekannt wurde er durch die erste Magenresektion im Jahre 1881, die nachhaltig alle operativen Verfahren am Magen geprägt hat (Androutsos, 2004). Aber nicht nur Billroth ist als ein Wegbereiter der akademischen Chirurgie zu nennen. Neben ihm sind vielmehr noch weitere bekannte Namen der damaligen Chirurgie zu erwähnen, wie etwa Bernhard von Langenbeck (1810-1887), Theodor Billroth's Lehrer und Mentor, Friedrich von Esmarch (1823-1908), der ein wichtiger Begründer der Kriegschirurgie war, und natürlich Cesar Roux (1857 - 1934), der Erfinder der nach ihm benannten Roux-Y-Anastomose (Bumbasirevic, Zagorac, Manojlovic, Djurasic, & Lesic, 2012; Cesmebasi et al., 2014; Hutchison & Hutchison, 2010). Stimuliert durch diese ersten Innovationen kam es kurz darauf in Deutschland zu ersten Entwicklungen in Richtung einer experimentell-fundierten Chirurgie. Einer der führenden Pioniere war hier Ludwig Rehn (1849-1930), der 1914 einen Ruf zum Ordinarius der Chirurgie in Frankfurt bekam und welcher zahlreiche bahnbrechende Erkenntnisse publizierte. Darunter beschrieb er unter anderem die Heilung des Morbus Basedow durch die subtotale Thyreoidektomie (Sachs & Encke, 1996). Auch Ferdinand Sauerbruch (1875-1951) nahm diesbezüglich eine entscheidende Stellung ein und ist als Vater der Cholezystektomie zu erwähnen (Davies & Hollman, 1997). Im Laufe der ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts wurde die Anatomie des menschlichen Körpers durch zahlreiche Eingriffe zunehmend chirurgisch erschlossen, und es wurden schließlich sogar Verfahren zum Ersatz von Organen etabliert. Daraus ging schließlich die Transplantationschirurgie hervor. So transplantierte 1954 in Boston Dr. Joseph Murray (1919-2012) erfolgreich die erste Niere zwischen eineiigen Zwillingen

(Toledo-Pereyra & Toledo, 2005). Darauf folgten weitere erfolgreiche Transplantationen anderer Organe, wie etwa der Leber und 1967 schließlich des Herzens (Toledo-Pereyra, 2010; Zarrinpar & Busuttil, 2013).

Möchte man die Entwicklung der Chirurgie im 20. Jahrhundert gliedern, kann man retrospektiv drei wesentliche Phasen unterscheiden: Die Eroberung der Anatomie, den Beginn der Transplantationschirurgie und schließlich die Phase der Trauma-Minimierung (Prof. Dr. med. Dr.-Ing. habil. Erich Wintermantel, 2009). Eingeleitet wurde diese dritte Phase durch die erste minimalinvasive Cholezystektomie im Jahr 1985 durch Erich Mühe (1938-2005) (Litynski, 1998). Obwohl dieser neue chirurgisch-technische Ansatz zunächst weitgehend abgelehnt wurde, erkannte man doch das Potential, sodass sich die laparoskopische Cholezystektomie Anfang der 90er Jahre endgültig in der Klinik durchsetzte (Reynolds, 2001). Zugegebenermaßen war das Interesse der Patienten, die einen Wunsch nach traumareduzierten Verfahren äußerten, ein wesentlicher Wegbereiter. Seit dieser Zeit erweiterte sich das Spektrum der laparoskopischen Chirurgie immer mehr und etablierte sich in zahlreichen Fachgebieten, neben der Chirurgie auch in der Urologie und der Gynäkologie. Das Equipment und die Operationstechniken unterliegen seitdem einer stetigen Verbesserung (Vecchio, MacFayden, & Palazzo, 2000). Mittlerweile ziehen allerdings noch viele weitere Neuerungen die Aufmerksamkeit auf sich. So besteht der Wunsch, das Eingriffstrauma nochmals weiter zu reduzieren und es wird versucht, das gesamte postoperative Outcome zu verbessern (Überleben bei Tumoroperationen, raschere Rekonvaleszenz, bessere Physiologie nach Organentfernung), aber auch die intelligente Einbindung der notwendigen Technologien und deren Automatisierung sind diesbezüglich zu erwähnen (Horvath, 1997). Vielfach sind diese Neuerungen auch miteinander verbunden und hängen voneinander ab. So entstand zu Beginn des neuen Jahrtausends die Idee der sogenannten "Single-Port-Chirurgie" und die der "natural orifice transluminal endoscopic surgery, NOTES" (Canes et al., 2008). Beiden Verfahren zu eigen ist das Ziel, möglichst nur über einen einzelnen Zugang, kosmetisch unsichtbar, komplexe Eingriffe durchzuführen. Man geht hierbei von der, möglicherweise falschen, Annahme aus, dass ein einzelner, vertretbar kleiner Zugang weniger belastend ist, als mehrere kleinere Einschnitte. Bei der Single-Port-Chirurgie wird dazu nur ein Trokar verwendet, über den alle notwendigen Instrumente eingeführt werden, während NOTES darauf abzielt, über natürliche Körperöffnungen einen optimalen

und vor allem kosmetisch optimierten Zugangsweg zu schaffen. Die Idee hierzu entstand aus der Zusammenarbeit von interventionellen Endoskopikern und Viszeralchirurgen (Pasricha, 2007). Deutlich mehr als die Single-Port-Chirurgie stellt NOTES einen wichtigen Meilenstein in der chirurgischen Forschung und die Weiterentwicklung der minimalinvasiven Chirurgie dar. Nicht zuletzt mit NOTES und der Single-Port-Chirurgie wurde aber auch bewusst, dass viele der angestrebten Ziele nur durch Einsatz mechatronischer Instrumente und der Robotik erreicht werden können. Diese stellt daher einen wesentlichen Mosaikstein in der gesamten Entwicklung dar. So wurde am 11. April 1985 das erste Mal mithilfe eines Roboters, dem sogenannten PUMA 200 (Westinghouse Electric, Pittsburgh) eine Nadel CT-gesteuert für eine Biopsie in das Gehirn eines Menschen eingebracht (Kwoh, Hou, Jonckheere, & Hayati, 1988). Hierbei handelte es sich um einen Roboterarm aus der Industrie, was den hohen Stellenwert der engen Kooperation zwischen Ingenieurwesen und Medizin unterstreicht. Etwa um die Jahrtausendwende kam neben weiteren Systemen, wie zum Beispiel das AESOP-Robotersystem (Computer Motion, USA) und schließlich das sogenannte daVinci Operationssystem (Intuitive Surgical, Sunnyvale) auf (Cordova Dupeyrat & Ballantyne, 2003; Shah, Vyas, & Vyas, 2014). Dieses hat bis heute einen hohen, vor allem marketing-bezogenen Stellenwert in operativen Fächern, wie zum Beispiel der Urologie. Alle diese neuen Verfahren resultieren nicht nur in einer Vielzahl an neuen Instrumenten und Geräten, sondern auch in einem wachsenden Anspruch an den Chirurgen und das Operationsteam, das sich einer zunehmend technisierten und von Geräten abhängigen Arbeitsumgebung gegenüber sieht. Neue Verfahren erfordern daher immer eine bestimmte Zeit des Trainings, sowohl des Chirurgen, als auch des gesamten chirurgischen Teams, um eine ausreichende Expertise zu erlangen. Außerdem ist die Integration solcher neuen Systeme ein entscheidender Punkt. So muss hier ein Fokus auf die einfache, intuitive Bedienbarkeit der neuen Systeme gelegt werden und eine schnelle Anpassung der Benutzer an diese möglich sein. Um also technologische Errungenschaften für die minimalinvasive Chirurgie auch für den alltäglichen Einsatz im Operationssaal einsatzfähig zu machen, muss eine gut durchdachte technische Infrastruktur vorhanden sein, die in der Lage ist, Neuerungen schnell und kosteneffektiv zu implementieren. Die Kombination aus der zunehmenden Technisierung und einer immer weiter steigenden Arbeitsbelastung verlangt daher ein Umdenken und die Schaffung neuer Lösungsansätze. Zur

Integration mehrerer unterschiedlicher moderner Systeme im Operationssaal (OP) müssen deswegen Mechanismen geschaffen werden, die dem Chirurgen Arbeit abnehmen und ihm den notwendigen Freiraum verschaffen, den er für die Versorgung des Patienten und zur Ausübung seiner Kernkompetenz benötigt.

1.1.2 Der integrierte Operationssaal

Wenn unterschiedliche Systeme in einem Operationssaal zeitgleich den Chirurgen unterstützen sollen, so sollte zunächst einmal die zentrale Kontrolle des ganzen OPs zur Steuerung endoskopischer und umgebender Geräte sowie der Informationen aus Bild- oder anderen Datenquellen gewährleistet sein; diese sollte dabei idealerweise aus der sterilen Umgebung des Operationsfeldes heraus erfolgen können. Diese quasi sterile Ansteuerung, aber auch die Kommunikation mit unterschiedlichen Gerätegattungen unterschiedlicher Hersteller, stellt eine relevante Herausforderung dar. So beschäftigen sich einige Studien zum Beispiel mit der Evaluation verschiedener Sprachsteuerungs- oder auch Touchscreen-Systeme, die genau eine solche Kontrolle eines Operationssaals unter sterilen Kautelen vom Operationstisch aus gewährleisten sollen. Die wohl bekanntesten Vertreter sind derzeit das Siemens Integrated OR System (SIOS, Siemens Medical Solutions, Siemens AG) und der OR1 (Karl Storz GmbH & Co. KG), aber nahezu jeder Anbieter hat ein derartiges System im Portfolio (Perrakis, Hohenberger, & Horbach, 2013). So können beispielsweise bei SIOS der Operationstisch, die Operations- und Raumleuchten, die endoskopischen Lichter und Kameras, das Röntgen, der Ultraschall, sowie Videorekorder, Telefon und vieles mehr allein durch Sprachbefehle gesteuert werden. Neben der Unabhängigkeit von externem Personal und letztendlich einer gewissen Zeitersparnis soll durch einen integrierten Operationssaal ergonomisches Arbeiten unterstützt werden, ein Aspekt, der vor allem in der minimal invasiven Chirurgie essentiell ist, um die Arbeitsbelastung des Operateurs zu reduzieren. Es zeigte sich, dass bei Standardeingriffen, wie der laparoskopischen Cholezystektomie, die modernen Operationssäle im Vergleich zu den herkömmlichen die physische Belastung des Operateurs signifikant reduzieren (Klein, Andersen, Alamili, Gogenur, & Rosenberg, 2010). Hier spielt vor allem die unabhängige Positionierung der zahlreichen Bildschirmsysteme in einem integrierten Operationssaal eine entscheidende Rolle (van Det, Meijerink, Hoff, Totte, & Pierie, 2009). Neben der Geräteintegration und zentralen Steuerung sollte der Operationssaal darüber hinaus

in die Krankenhausinfrastruktur eingebunden sein. „Durch die problemlose Bereitstellung umfassender Gesundheitsdaten wird es dem Arzt möglich, viel besser auf die spezielle Situation des Patienten einzugehen und die Qualität der Behandlung zu verbessern (Vogl, 2002).“ Dies geschieht derzeit vor allem über Telemedizin-Anwendungen. Zu diesen zählen Systeme, wie zum Beispiel das PACS (Picture Archiving and Communication System), das Bilder archiviert und einen schnellen digitalen Austausch dieser gewährleistet. Aber auch Telekommunikations-Schnittstellen, wie integrierte Telefonie, Videokonferenz-Systeme und der Zugriff auf das KIS (Krankenhausinformationssystem) sind in diesem Zusammenhang zu nennen. Ein idealer integrierter Operationssaal würde Patientendaten und detaillierte Daten zum aktuellen Status der gerade laufenden Operation liefern.

Um unter Berücksichtigung dieser Anforderungen benutzerfreundliche und vor allem auch effiziente Systeme etablieren zu können, ist es wichtig, die einzelnen Bestandteile eines solchen Operationssaals immer weiterzuentwickeln und einer iterativen Evaluation zu unterwerfen. Hierzu ist eine enge Zusammenarbeit zwischen den Anwendern, also dem chirurgischen Personal und den Entwicklern notwendig. Aber auch gesetzliche Vorgaben müssen hierbei berücksichtigt werden. Laut § 5 Abs. 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung darf der Betreiber ein Medizinprodukt nur betreiben, „wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat“ (Verbraucherschutz, Neugefasst durch Bek. v. 21.8.2002 I 3396, zuletzt geändert durch Art. 3 V v. 11.12.2014 I 2010) Dies einzuhalten erfordert die dauernde Präsenz von geschultem Fachpersonal und stellt somit eine logistische Herausforderung dar. Da diese Forderung in gleicher Weise auf alle Medizinprodukte zutrifft, wäre eine uniforme Steuerung, die plattformübergreifend fungiert, generell von Vorteil – eine weitere Notwendigkeit des integrierten Operationssaals. Hierfür wäre es aber dringend erforderlich, dass alle betroffenen Hersteller Ihre Geräte für eine externe Steuerung freigeben und ggf. relevante Geräteparameter verfügbar machen.

Dieses Problem wird derzeit intensiv bearbeitet und unter anderem im ORNet Forschungs-Vorhaben adressiert (Benzko et al., 2016).

1.1.3 Automatisierung des Operationssaals

Allerdings wird die zunehmende Informationsüberlastung im Operationssaal durch die alleinige Integration und zentrale Kontrolle der derzeitigen integrierten Operationssäle nur unzureichend kompensiert werden. In Zukunft wäre es daher zwingend erforderlich, dass der Operationssaal nicht nur eine passive Funktion einnimmt, sondern gewisse Situationen selbst „einschätzen“ kann und dem Operateur somit eine Art aktive Hilfestellung bietet, d.h. autonom unterstützt. Eine zentrale Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass der Operationssaal die Arbeitsabläufe oder sogar den Verlauf einer Operation automatisch erfassen und auch nachvollziehen kann.

Auf genau dieses Thema fokussiert sich diese Arbeit, konkret der automatisierten Erfassung von Operationsabläufen. Hierfür muss der integrierte Operationssaal idealerweise alle notwendigen Instrumente und Geräte permanent registrieren, deren Status und Funktion überwachen, um hierdurch grundlegende Informationen zu gewinnen. Darüber hinaus weist aber jegliche weitere Information, wie die Aktionen des Personals und die Anordnung der Chirurgen, sowie patientenbezogene Parameter eine relevante Bedeutung auf und sollte daher erfasst werden. Andererseits sollten nur diese Erfassungsmethoden eingesetzt und Informationen ausgewertet werden, die tatsächlich eine Aussage über den Verlauf einer Operation erlauben, da nur so die geforderte Effizienz ermöglicht wird. Gelingt es weiter, diese gewonnenen Daten in Bezug zu standardisierten Operationsprotokollen und Arbeitsabläufen zu stellen und eventuelle Verläufe nachzuvollziehen, bzw. Abweichung zu detektieren, wäre dies als eine Grundvoraussetzung für die nächste Stufe der OP-Integration zu sehen. Dieser „next-generation“ Operationssaal würde den Operateur unterstützend sich teil-/autonom in den gesamten Arbeitsablauf einbinden, sicherheitstechnische und auch hygienische Vorteile bieten und dadurch das Risiko technischer Fehler verringern, aber auch die Arbeitsbelastung des Chirurgen minimieren und bestenfalls auch kosteneffizient sein. Die technische Umsetzung dieses Operationssaals befindet sich aktuell am Anfang der Entwicklung und viele entscheidende Fragen sind noch ungeklärt. Andererseits gibt es für einzelne

Teilbereiche bereits klare Vorstellungen und Lösungsansätze. So ist etwa die zielgerichtete Integration verschiedener Sensorsysteme entscheidend, die in der Lage sind, möglichst alle relevanten intraoperativen Daten aufzunehmen und damit eine Operation möglichst engmaschig zu erfassen. Auch im Bereich möglicher Sensoren wurden bereits umfassende Vorarbeiten geleistet, so zur Verfolgung von Textilien (Bauchtücher) und für die Erfassung der Position der einzelnen Mitglieder des Operationsteams (M. Kranzfelder et al., 2012).

1.1.4 Ansätze zur Entscheidungsunterstützung

Dennoch scheint es vermessen, primär ein System entwickeln zu wollen, welches aktiv in den Operationsablauf eingreift und selbstständig Entscheidungen trifft, da sich hieraus weitreichende rechtliche Konsequenzen ergeben könnten. Vielmehr sollte zunächst nur der Entscheidungsprozess aktiv unterstützt werden, d.h. der Arzt automatisiert Informationen erhalten, die ihn bei wichtigen Entscheidungen unterstützen, bzw. eine Vorauswahl an möglichen Prozessen geschaffen werden, welche einen möglichen Entscheidungsprozess erleichtert. Auch wenn derartige Systeme primär in der Industrie eingesetzt werden, sind sie in der Medizin ebenfalls kein Novum. Die Zahl veröffentlichter Studien über Computer-basierte Systeme zur Entscheidungsunterstützung stieg in den letzten Jahrzehnten rasant und ihre Qualität verbesserte sich zunehmend. Die verfügbaren Berichte betreffen konkret die Arzneimitteldosierung, die Gesundheitsvorsorge, aber auch andere Aspekte der medizinischen Versorgung (Hunt, Haynes, Hanna, & Smith, 1998). Bereits 1998 gab es in diesem Zusammenhang Studien über Systeme, die im Klinikbetrieb den Ärzten die Arbeit erleichtern und ihnen aktiv unter die Arme greifen sollen. Zum Beispiel wurde ein System namens „Brigham integrated computing system (BICS)“ am „Brigham and Women’s Hospital“ in Boston etabliert. Dieses sammelt eine breite Palette von Daten und bietet dem Anwender eine dynamische Berichterstattung, einen flexiblen Operationsplan und die Erkennung kritischer Situationen (Teich et al., 1999). Hierdurch soll der Entscheidungsprozess verkürzt und die operative Effizienz gesteigert werden. Aber nicht nur im direkten Klinikbetrieb wurden solche Anwendungen eingeführt. Auch im Bereich des Self-Care Managements gab es zahlreiche Ansätze zur Entscheidungsunterstützung. In der Dermatologie wurden beispielsweise computerbasierte Anwendungen für Patienten getestet, etwa um

auffällige Areale der Haut selber überprüfen zu können und um die Entscheidung zu erleichtern, ob man einen Arzt konsultieren sollte oder nicht (Wang & Liu, 2005). Aber auch bei chronischen Erkrankungen, wie der Osteoporose, konnten solche Systeme einen hohen Stellenwert einnehmen (Kastner, Lottridge, Marquez, Newton, & Straus, 2010). Allen diesen Entscheidungsunterstützungssystemen liegt eine gemeinsame Architektur zu Grunde, die aus vier Achsen besteht. Zum einen aus der Achse der zugrundeliegenden Auslöser, die das Verwenden des Tools notwendig machen: Beispiele hierfür sind die Verschreibung eines Arzneimittels, die Bestellung eines Labortests oder in ein neu aufgetretenes Problem. Des Weiteren aus der Achse der Eingabedaten: Die Laborergebnisse, Patientendaten oder eine Art „Problemliste“ des Patienten. Die dritte Achse ist die der Interventionen: Die möglichen Aktionen, zu denen ein solches System in der Lage ist. Dazu gehören Aktionen wie zum Beispiel das Absenden eines Notrufs an einen Kliniker. Die letzte und entscheidende Achse ist schließlich das Angebot an Möglichkeiten, die dem Nutzer solcher Systeme angeboten werden, um ein vorhandenes Problem sinnvoll zu lösen (Wright, Goldberg, Hongsermeier, & Middleton, 2007).



Abbildung 1 / Achsen eines Entscheidungsunterstützungssystems nach (Wright et al., 2007)
In der Abbildung sind die vier Achsen eines Entscheidungsunterstützungssystems dargestellt.

Auch wenn es bereits zahlreiche derartige Systeme gibt, stellt die Etablierung solcher Systeme in einem Operationssaal eine ungleich größere Herausforderung dar, nicht zuletzt deshalb, da eine Operation kein standardisierter und vorhersagbarer Prozess ist. Zudem wird eine sinnvolle und gut durchdachte Software- und Hardware-Struktur verlangt, die eine vollständige Integration der peri- und intraoperativen Daten aus der elektronischen Patientenakte, der Operationsdokumentation sowie medizinischer Bildgebungs- und Patientenüberwachungsdaten schnell und zuverlässig gewährleistet (M. Kranzfelder, Staub, et al., 2013).

1.2 Workflow-Analyse als Lösungsansatz

1.2.1 Workflow-Monitoring bei nichtmedizinischen Fragestellungen

Für die weitere Entwicklung und die angestrebte Integration von Unterstützungssystemen im Operationssaal oder auch in anderen medizinischen Bereichen ist es essentiell, sich mit dem Workflow in den betreffenden Bereichen eingehend zu befassen. Der Begriff Workflow bedeutet dabei wörtlich „Arbeitsfluss“ und bezeichnet „mehrere dynamische, abteilungsübergreifende, aber fachlich zusammenhängende, arbeitsteilige Aktivitäten, die in logischer oder zeitlicher Abhängigkeit zueinander stehen (Riggert).“ Das Monitoring des Workflows dient zunächst der Prozessoptimierung und soll dabei helfen, Vorgänge in unterschiedlichsten Bereichen, wie zum Beispiel der Industrie und Medizin in Hinblick auf Kosteneffizienz und Qualität zu verbessern. Ein sehr einfaches, aber plakatives Beispiel hierfür kann etwa im Parkassistenten eines Autos gesehen werden, der kontinuierlich den Abstand zu anderen Fahrzeugen erfasst und Warnung gibt, wenn der Abstand zu umliegenden Objekten zu gering ist.

Im Folgenden wird zunächst auf den Workflow in der Industrie eingegangen. Jegliche Abweichung vom regulären Workflow kann hier gravierende Folgen haben, die sich in der Qualität widerspiegeln oder sogar das Produkt gefährden können. Um diese zu erkennen, bedarf es also sowohl einer guten Planung, als auch eines durchdachten Systems, das in der Lage ist, die dynamischen und komplexen Abläufe genau zu erfassen, zu dokumentieren und zu deren Verbesserung beizutragen. Aus diesem Grund beschäftigen sich bereits seit geraumer Zeit zahlreiche Arbeitsgruppen mit der Optimierung des Workflows und der Evaluation neuer Systeme zu dessen Monitoring. Allen gemeinsam ist der Ansatz, den Workflow zunächst in seine einzelnen Bestandteile zu zerlegen und diese mit Hilfe verschiedener Modalitäten zu erkennen. Die Schwierigkeit besteht aber gar nicht einmal darin, die einzelnen Schritte genau zu erfassen, sondern vielmehr die Abweichungen vom standardisierten Workflow festzustellen. Hierfür stellt ein detailliertes Modell des idealen Workflows, welches den Sollwert darstellt, die Grundvoraussetzung dar, um eine mögliche Abweichung im Workflow durch einen Vergleich zum Istwert zu identifizieren. Der Istwert ergibt sich hierbei aus möglichst detailliert erfassten Sensordaten. Der Abgleich von Ist- und Sollwert ergibt dann die zu erkennende Abweichung. Um dies zu erreichen, bedient man sich aktuell unterschiedlicher

Lösungsansätze, die sich vor allem auf der Sensorseite, also der Seite der Erfassung des Workflows, unterscheiden. In der Automobilindustrie wurden beispielsweise mittels Kameras Workflow-Szenarien aufgezeichnet und anschließend mit Computerprogrammen ausgewertet, die sowohl die Bewegung der Maschinen, als auch der Angestellten nachvollziehen konnten und anhand dieser Informationen die einzelnen Arbeitsschritte detektieren konnten (Galina Veres, 2011). Ein anderer Ansatz ist die Erfassung des Workflows mithilfe von sogenannten "radio-frequency identification", auch RFID. Das RFID-System besteht hierfür aus drei Komponenten, die für die Informationserfassung notwendig sind: einer Antenne, einem Empfänger und einem Transponder oder auch Tag. Mit diesen Tags können sowohl Menschen, als auch unterschiedliche Güter oder Maschinen bestückt werden. So können deren Bewegungen qualitativ in Bezug zur Antenne verfolgt werden. Auch hierdurch lassen sich mit hoher Genauigkeit einzelne Abläufe nachvollziehen. Die Methode kam vor allem in der Massenproduktion zum Einsatz, um Arbeitsabläufe in großen Fabrikhallen zu verbessern (Zhong, Dai, Qu, Hu, & Huang, 2013). Diese beiden beispielhaften Methoden sind die derzeit gängigsten Verfahren, die in der Industrie eingesetzt werden. Hinter allen diesen Methoden der Workflow-Analyse steht das Ziel der Automatisierung bzw. Prozessoptimierung. Die Systeme sollten also bestenfalls dazu in der Lage sein, als eine Art künstliche Intelligenz zu fungieren, die einen spezifischen Workflow versteht und im Optimalfall auch auf Abweichungen reagieren kann.

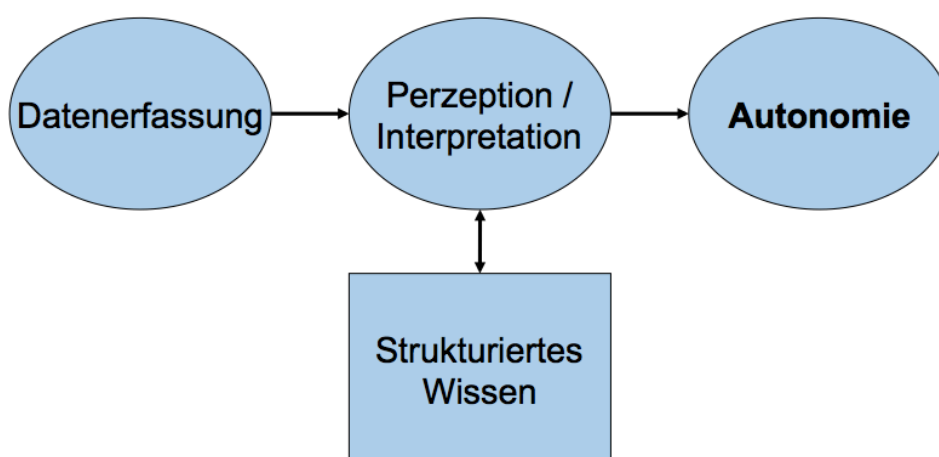


Abbildung 2 / Grundpfeiler der Workflow-Analyse

Am Anfang einer jeden Workflow-Analyse steht ein Dateneingang, sprich die Datenerfassung. Die erfassten Daten müssen schließlich mithilfe genauer Kenntnis des Prozessmodells ausgewertet werden und die Arbeitsverläufe und eventuelle Abweichungen identifiziert werden. Auf der Basis der Bewertung soll es zukünftig möglich sein, (teil-)autonome Prozess zu steuern.

1.2.2 Workflow-Monitoring in der Medizin

Auch in der Medizin gibt es bereits Ansätze, den Workflow zu erfassen. Im Gegensatz zu Prozessen in der Industrie, die in der Regel im hohen Maße standardisiert sind, weist der Mensch jedoch eine unbegrenzte Variabilität und Individualität auf, welche die eigentliche Problematik bei der Umsetzung der industriellen Erfahrungen darstellt. Im medizinischen Bereich, vor allem aber im Operationssaal, sind somit die meisten Prozesse nur sehr schwer zu standardisieren. Dennoch wäre auch in der Medizin eine Optimierung des Workflows von großem Interesse, um eine hochwertige Gesundheitsversorgung bei gleichzeitiger Kosteneffizienz anbieten zu können. Aus ökonomischer Sicht spielt der innerklinische Workflow hier eine entscheidende Rolle. Das beinhaltet sowohl die Aufnahme und Entlassung von Patienten, als auch das Qualitätsmanagement und nicht zuletzt die Rechnungsstellung (Murray, 2003). Die Arbeitsabläufe des Pflegepersonals nehmen ebenfalls eine entscheidende Rolle ein (Whittenburg, 2010). Aber auch im Bereich der ambulanten Krankenversorgung, insbesondere bei chronischen Erkrankungen, ist es sinnvoll, solche Analysen einzusetzen. So hat die feinmaschige automatische Überwachung der Patienteninformationen in diesem Bereich ein deutliches Potenzial zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und kann außerdem für bessere Behandlungsergebnisse sorgen (Unertl, Weinger, Johnson, & Lorenzi, 2009). Die Workflow-Analyse spielt also auch eine entscheidende Rolle in qualitativen Belangen und auch in Hinblick auf die Patientensicherheit. Hierbei gab es zahlreiche Ansätze zur Aufzeichnung des Workflows zum Beispiel im Bereich der Notfallmedizin. Die meisten Studien verwenden hierfür RFID-basierte Systeme und kombinieren diese dann mit dokumentierten Beobachtungen. Der Fokus liegt hierbei oft auf dem Einfluss, den Störfaktoren auf die Arbeit des Klinikers und somit auf die Behandlungsergebnisse haben können (Vankipuram, Kahol, Cohen, & Patel, 2011). Hierdurch bedingte Unterbrechungen des Workflows tragen entscheidend zur Zunahme der subjektiven Arbeitsbelastung bei und können somit auch ein Sicherheitsrisiko darstellen (Weigl, Muller, Vincent, Angerer, & Sevdalis, 2012). Dies trifft in ungleichem Ausmaß auch auf den Workflow im Operationssaal während operativer Eingriffe zu. Im Folgenden liegt deswegen der Fokus auf der Analyse des intraoperativen Workflows.

1.2.3 Ansätze zur Workflow-Analyse im chirurgischen Operationssaal

Langfristig liegt der Fokus der Workflow-Analyse im Operationssaal auf der Unterstützung des Chirurgen, der optimalen Ressourcenausnutzung, der Steigerung der Effizienz und nicht zuletzt auch auf der Patientenversorgung im Allgemeinen. Sie hat zum Ziel, irgendwann eine workflowbasierte chirurgische Automation zu erreichen. So soll eine Begleitung chirurgischer Eingriffe durch Leitsysteme im OP und eine situationsabhängige Assistenz des Chirurgen gewährleistet werden. Auch soll der OP dazu in der Lage sein, eine gewisse Prädiktion des Eingriffes zu gewährleisten. Das heißt, dass er nicht nur die gerade laufende operative Situation analysiert, sondern auch dazu in der Lage ist, eine Aussage über die noch zu erwartende Operationsdauer zu tätigen, oder den Schwierigkeitsgrad einer Operation abzuschätzen. Auch unvorhergesehene Zwischenfälle sollten im Optimalfall automatisch erkannt und auf diese adäquat reagiert werden können.

Der Operationssaal stellt generell eine besondere Ausnahme inmitten der Krankenhausinfrastruktur dar. Er zeichnet sich durch eine hohe Komplexität und höchsten Anspruch an seine Ausstattung aus. Zusätzlich zum unberechenbaren Faktor Mensch sind die Abläufe während einer Operation nur zu einem gewissen Grad standardisiert und somit ist es eine große Herausforderung, diese mithilfe geeigneter technischer Mittel zu erfassen und auszuwerten. Andererseits verfügt der OP aufgrund seiner hohen Technisierung über eine Unzahl möglicher Sensorsysteme und Erfassungspunkte. Zudem können bestehende Regelmechanismen, etwa die Wahrung des sterilen Operationsfeldes, genutzt werden.

Möchte man der hohen Prozessvariabilität im OP Herr werden, so muss man den Operationssaal und die Vorgänge während einer Operation zunächst „verstehen“, d.h. die Prozesse erfassen und bewerten. Die Schwierigkeit liegt dann in der detailgetreuen Abbildung dieser Vorgänge, die nur durch einen gewissen Grad der Standardisierung erreicht werden kann. Diese Prozessmodellierung ist Inhalt einiger Studien, die darauf abzielen, operative Vorgänge möglichst bis ins kleinste Detail abzubilden (T. Marutani, 2014; T. Sugino, 2014). Einige haben auch die Vision einer automatisierten Analyse eines Workflows im OP zum Ziel. Allerdings ist das bisher nur ansatzweise erprobt worden und derzeit in praxi noch nicht einsetzbar (Lalys & Jannin, 2014). Aufgrund der nur ansatzweisen Prozessmodellierung und der Komplexität der Analyse werden für die Erfassung des chirurgischen Workflows bislang nahezu ausschließlich menschliche Beobachter eingesetzt.

Doch ist es überhaupt möglich, Prozesse im OP genau zu erfassen und diese rein anhand der aufgezeichneten Daten nachzuvollziehen? Einzelne Studien versuchen dies herauszufinden und verwenden hierzu unterschiedliche Ansätze. So werden zum Beispiel Kameras verwendet, die das Geschehen im Operationssaal aufzeichnen und so den Fokus auf die Bewegungen des Personals während einer Operation legen (T. Suzuki, 2014). Andere Gruppen verwenden die bereits erwähnten RFID-Sensoren, um das intraoperative Geschehen mitverfolgen zu können, indem die Verwendung der chirurgischen Instrumente registriert wurde (M. Kranzfelder, Schneider, et al., 2013). Daneben kamen aber andere Sensorsysteme, wie Lichtsensoren und Wägezellen im Rahmen erster Studien zum Einsatz (Schneider, 2006). Die meisten Studien zur Workflow-Analyse im OP wurden im Bereich der Neurochirurgie und der minimalinvasiven Chirurgie durchgeführt. Das liegt daran, dass vor allem im Bereich der minimalinvasiven Chirurgie die operativen Eingriffe zumindest teilweise standardisiert ablaufen (Lalys & Jannin, 2014). Der Fokus dieser bisherigen Arbeiten liegt allerdings auf der Erfassung des allgemeinen Arbeitsablaufs im Operationssaal, d.h. dem perioperativen Geschehen und nicht auf dem weitaus interessanteren Bereich des operativen Eingriffs. In der von uns durchgeführten Arbeit wird aus diesem Grund erstmals ein neuer Ansatz erprobt, der die genaue Erfassung und auch Analyse des operativen Eingriffs ermöglichen soll. Genau wie bei der Mehrzahl der Studien wird hier ein minimalinvasiver Eingriff in Form der laparoskopischen Cholezystektomie verwendet. Für die Erfassung des Workflows wird hierfür eine Kombination aus RFID-Sensoren und anderen, in die Rauminfrastruktur integrierten Sensoren eingesetzt. Während die Eignung der Sensoren für die Erfassung der Operation zumindest grundlegend belegt werden konnte (Schneider, 2006), steht die Bewertung der Sensordaten und Interpretation derselben noch aus. Diese muss aber vor jedweder weiteren Entwicklung und vor der Etablierung einer (teil-) autonomen Operationsumgebung erreicht werden. Hierfür werden derzeit theoretische mathematische Modelle und Lösungen erarbeitet. Vor einer aufwendigen und bisher nur auf experimenteller Ebene einsetzbarer computerbasierten Lösung muss jedoch zunächst untersucht werden, ob eine derartige Erfassung des Operationsablaufs mit Sensordaten überhaupt möglich ist, und welche Sensordaten hierfür speziell benötigt werden. Um dies zu überprüfen, wird bei dieser Studie auf eine Auswertung der Daten durch zwei Beobachter zurückgegriffen. Durch eine einzigartige Zusammenarbeit zwischen Chirurgen und Ingenieuren kommt zur

2. Fragestellung

Die Workflow-Analyse und darauf aufbauende Prädiktion sind ein zentraler Themenkomplex für die Weiterentwicklung aller chirurgischen Bereiche, sowohl aus medizinischer als auch aus volkswirtschaftlicher Sicht. Die Grundlage bilden hierbei die Datenerfassung, der Datenabgleich und schließlich die Bewertung auf dem Boden von Prozessmodellen. Hierauf baut schließlich die automatisierte Prädiktion auf. Während es bereits erfolgsversprechende Lösungsansätze für die zur Datenerfassung notwendige Sensorik gibt und auch umfassende Prozessmodelle erstellt wurden, ist das Problem des Datenabgleichs und der Analyse der gewonnenen Informationen bislang nur ansatzweise und theoretisch gelöst. Es ist somit gänzlich unklar, ob die genannte Methode überhaupt auf die Medizin und insbesondere auf operative Eingriffe anwendbar ist. Ziel dieser Arbeit ist es daher, diesen zentralen Schritt an einem hochstandardisierten Eingriff zu überprüfen und zu evaluieren, ob es überhaupt möglich ist, eine chirurgische Intervention anhand von Sensordaten derart genau zu erfassen, dass deren Verlauf sensorbasiert nachvollzogen und mögliche Abweichungen sicher erkannt werden können. Man ging hierbei von der Hypothese aus, dass die eingesetzten Sensoren die einzelnen Phasen einer Operation derart präzise abbilden können, dass eine signifikante Übereinstimmung zwischen Rater und Referenz erreicht wird. Die Arbeit untersucht damit den zentralen und bislang ungelösten Aspekt der Workflow-Analyse. Dies geschieht erstmalig in einer relevanten Fallzahl und unter Einsatz einer optimierten Sensorkonstellation. Im Gegensatz zu einer automatisierten Workflow-Analyse wird die Analyse in dieser Arbeit durch menschliche Rater übernommen, da entsprechende Rechenmodelle bislang nur ansatzweise verfügbar sind. Die vorliegende Arbeit ist allerdings die Basis für die angestrebte Automatisierung und soll mögliche Algorithmen und explorative Ansätze für die Entwicklung einer rechnergestützten Analyse bereitstellen. Hierfür soll die Validität der Sensordaten durch zwei verblindete und unabhängige Rater in einem postoperativen Auswerteverfahren überprüft werden. Es soll hierbei gezeigt werden, ob zukünftig eine Workflow-Analyse unter Verwendung von Sensordaten überhaupt möglich ist und welche Sensoren hierfür schlussendlich notwendig sind und welche keinen Beitrag liefern. Die Arbeit bezieht sich auf einen hochstandardisierten Eingriff, der laparoskopischen Cholezystektomie, welcher für diese Arbeit nochmals einer weiterführenden Standardisierung unterworfen wurde.

3. Material und Methode

3.1 Einleitung

Die vorliegende Arbeit behandelt wesentliche Aspekte der automatisierten, sensorbasierten Analyse eines chirurgischen Eingriffs. Vor solch einer automatisierten Datenanalyse steht die detailgetreue Erfassung einer Operation, die dann mithilfe strukturierten Wissens interpretiert werden muss. Da bisher eine automatisierte Datenanalyse solcher Abläufe noch nicht umsetzbar ist, soll zunächst überprüft werden, ob diese aufgrund der hohen Komplexität und Variabilität einer Operation überhaupt möglich ist. Hierfür wurde die Analyse der vorhandenen Sensordaten durch Mediziner vorgenommen, die quasi die Funktion eines Rechen-systems übernehmen. Die Rater waren angehalten, einen chirurgischen Eingriff, ohne Kenntnis desselben, alleine aufgrund von Sensorinformationen zu erfassen und eine Bewertung hinsichtlich Dauer der einzelnen Phasen und der Schwierigkeit des Eingriffs vorzunehmen. Die Bewertung wurde dann mit dem Operationsvideo als Referenz abgeglichen. Um mögliche Störfaktoren und die Komplexität der Aufgabe auf ein Minimum zu reduzieren, wurde die Analyse und Studie an einem hochstandardisierten Eingriff, der laparoskopischen Cholezystektomie durchgeführt. Die durchgeführten laparoskopischen Cholezystektomien wurden hierfür sowohl durch diverse Sensoren erfasst, als auch auf Video dokumentiert.

Um die Operation möglichst genau abbilden zu können, wurden im Operationssaal und an den während der Operation verwendeten Instrumenten diverse Sensoren angebracht, die präzise die unterschiedlichen Parameter des Operationsgeschehens erfassen. Die Sensordaten wurden digitalisiert und zur anschließenden grafischen Darstellung in eine Software eingespeist. Sodann wurden die erfassten Daten durch die zwei unabhängigen, verblindeten Beobachter rein anhand der grafischen Darstellung und ohne Kenntnis des eigentlichen Eingriffs bewertet, die Operation im Nachhinein nachvollzogen und möglichst exakt in eine eigens hierfür entwickelte Case Report Form annotiert. Die Rater waren somit weder bei der Operation anwesend, noch hatten sie Einsicht in das während der Operation aufgezeichnete Video. Das aufgezeichnete Video stellte die Referenz zum Abgleich mit den annotierten Daten der Rater dar, wurde erst im Nachhinein von einem unabhängigen Beobachter angesehen und auch hier die relevanten Schritte annotiert. Die Auswertung geschah in Form von Zeitangaben, die den Bezug zum Operations-

beginn herstellten und einen Vergleich zu dem vorhandenen Video ermöglichten. Ziel war es dabei, die einzelnen Operationsschritte möglichst präzise (Sekundenniveau) zu identifizieren und anhand der einzelnen Schritte die Abfolge der Operation, sowie deren Schweregrad zu beurteilen.

Die Studie wurde bei der lokalen Ethikkommission eingereicht und die angestrebte Datenanalyse freigegeben. Die Patienten wurden im Rahmen des bewilligten Ethikantrags aufgeklärt und erklärten sich mit der Studie in schriftlicher Form einverstanden. Der genaue Versuchsaufbau und die Aufgabenbeschreibung sollen im Folgenden aufgezeigt werden.

3.2 Auswahl der laparoskopischen Cholezystektomie als standardisiertes Operationsverfahren zur Evaluation der Sensordaten

3.2.1 Auswahl der Operation

Das zentrale Problem der Workflow-Analyse in der Medizin liegt in der hohen Variabilität der Prozesse (hier Operationen) und des bearbeiteten Objektes (hier Patient). Um überhaupt valide Daten erwarten zu können und um eine weitest mögliche Vereinfachung dieses komplexen Bereiches zu erreichen, wurde versucht, eine Operation auszuwählen, die (1.) per se eine hohe Standardisierung aufweist, die (2.) in hoher Frequenz durchgeführt wird und (3.) einen begrenzten Zeitrahmen aufweist, damit eine verwertbare Datenmenge resultiert. Zuletzt muss es möglich sein (4.), die Operationen durch Sensoren erfassen zu können, das heißt, es müssen mehrere klare Operationsschritte abgrenzbar sein, die sensoruell erfasst werden können. Die Wahl fiel daher auf die laparoskopische Cholezystektomie, die per se eine hochstandardisierte Operation darstellt und im Klinikum rechts der Isar einer strengen Qualitätskontrolle und höchstmöglichen Standardisierung unterliegt. Die einzelnen Schritte des operativen Ablaufs sind im Folgenden genauer aufgeführt.

3.2.2 Indikationsstellung und anatomische Gegebenheiten

Die Gallenblase liegt mit etwa einem Drittel ihrer Zirkumferenz der Unterfläche der Leber an. Sie fasst ca. 50 ml Galle. Topographisch wird die Gallenblase in Fundus, Korpus und Infundibulum eingeteilt. Das Infundibulum verjüngt sich bis zum Ductus cysticus, der in den Ductus choledochus mündet. Der Raum zwischen Leberunterfläche, Hauptgallengang und Gallenblaseninfundibulum mit der Zystikuseinmündung wird Calot-Dreieck genannt. Bei der Cholezystektomie hat der Chirurg den Ductus cysticus und die Arteria cystica aufzusuchen, um diese zu verschließen, abzusetzen und schließlich die Gallenblase zu entfernen (J. R. Siewert, 2011). Die Indikation für eine derartige Cholezystektomie ergibt sich durch eine symptomatische Entzündung der Gallenblase. Des Weiteren wird die Cholezystektomie noch bei stattgehabter Gallenkolik, Polypen und Karzinomen der Gallenblase durchgeführt. Der Eingriff erfolgt heute nahezu ausschließlich laparoskopisch. Die Indikationsstellung und Planung des Patienten zur laparoskopischen Cholezystektomie erfolgte außerhalb der Studie und analog den Leitlinien.

3.2.3 Standardisierter Ablauf der Operation

Die laparoskopische Entfernung der Gallenblase eignet sich sehr gut für die Evaluation eines Workflow-Analyse-Instruments, da sie einen sehr hohen Grad an Standardisierung besitzt (Immenroth et al., 2007). Sie wurde am Klinikum rechts der Isar, wie bereits oben erwähnt, noch weiter standardisiert und abteilungsintern einem klar definierten Ablauf unterworfen.

Zuerst wird im eigenen Vorgehen der Bauchraum mithilfe einer Veres-Nadel mit CO₂-Gas insuffliert, sodass der Chirurg freie Sicht auf die anatomischen Strukturen hat. Nach diesem Schritt wird ein 10 mm Trokar periumbilical platziert, über den anschließend mittels einer Kamera der Bauchraum inspiziert werden kann. Es folgen nun drei weitere 5 mm Trokare (Verwendung einer 5mm Optik für Eingriffe bei Frauen) oder ein weiterer 10 mm und zwei 5 mm Trokare bei Verwendung einer 10 mm Optik. Insgesamt werden somit vier Trokare eingebracht. Neben dem ersten periumbilikalen Trokar (in Abbildung 4 als Trokar 1 bezeichnet), wird ein weiterer neben dem Ligamentum falciforme nach rechts lateral (in Abbildung 4 als Trokar 3 bezeichnet) und etwa 10 cm kranial des ersten eingesetzt, ein Trokar auf Höhe der Medioclavikularlinie am Rippenbogen (in Abbildung 3 als Trokar 4 bezeichnet) und

der letzte Trokar auf Höhe der Medioclavikularlinie etwa auf Höhe des ersten Trokars eingebracht (in Abbildung 3 als Trokar 2 bezeichnet). Um vom Bauchraum aus die tentativen Trokareinstichstellen zu lokalisieren, wird eine Kanüle als sogenannte Probiernadel verwendet und hiermit vor Einbringen der Trokare deren Position abdominell kontrolliert. Das Teleskop wird im Trokar Nummer drei eingeführt und somit im Epigastrium neben dem Ligamentum falciforme. Ein Taststab, eingebracht über Trokar vier, wird verwendet, um den rechten Leberlappen zu retrahieren und so freie Sicht auf die Gallenblase zu ermöglichen. Der Taststab wird vom zweiten Assistenten während der gesamten Operation in Position gehalten. Die zwei weiteren Trokare, also Trokar eins und zwei dienen als Arbeitstrokare, über die die für die Operation benötigten Instrumente eingeführt werden. Nur über diese Trokare findet ein Austausch von Instrumenten statt, während die anderen beiden Trokare über die gesamte Operation hinweg für die Optik und den Taststab verwendet werden.

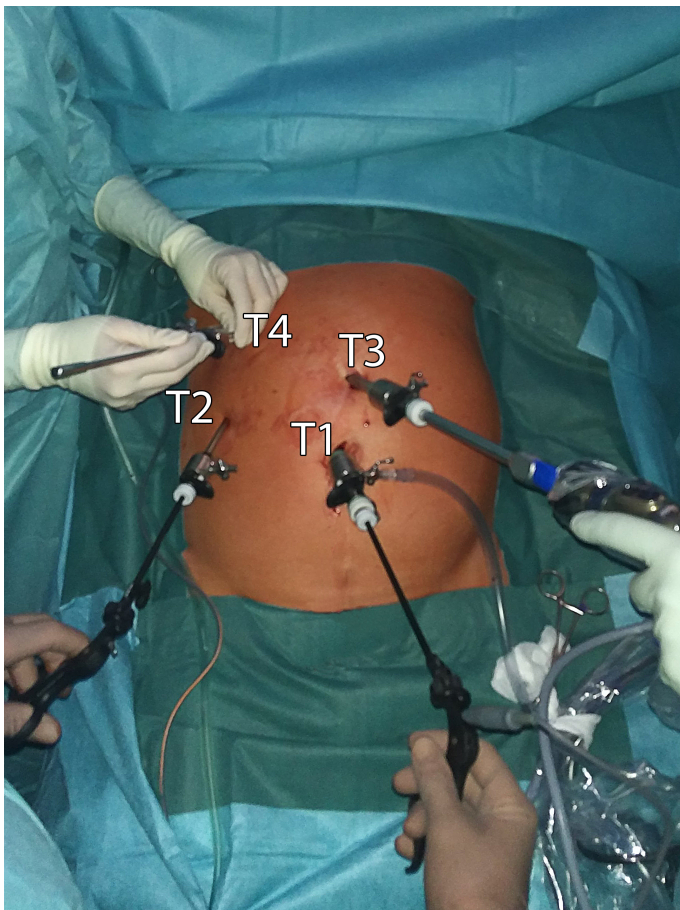


Abbildung 4 / Trokarposition

In der Abbildung ist die standardisierte Position der vier verwendeten Trokare zu sehen.

3.2.4 Schritte der laparoskopischen Cholezystektomie

Der erste operative Schritt ist, sich das Calot'sche Dreieck darzustellen und die Strukturen aufzusuchen, die später mit Clips versorgt werden sollen, namentlich die Arteria cystica und der Ductus cysticus. Dies gelingt im eigenen Vorgehen mithilfe einer Faszange und einer Probeexzisionszange (im Folgenden PE-Zange) die an monopolaren Strom angeschlossen ist. Die erste Applikation des monopolaren Stroms mittels der PE-Zange stellt in dem hier dargestellten Studienaufbau den Beginn der Operation dar (nur dieser Punkt konnte sowohl im Video und der Sensorgrafik sekundengenau erfasst werden). Wenn nun die Arterie und der Ductus aufgefunden wurden, werden diese mit jeweils drei Clips (verwendet werden hier resorbierbare ABSOLOK ® Clips der Firma Ethicon ®, Hamburg, Deutschland) verschlossen und anschließend mit einer laparoskopischen Schere durchtrennt. Nun wird die Gallenblase von der Leber gelöst und etwaige Blutungen durch Applikation von Strom versorgt. Unterbrochen wird dieser Vorgang durch intermittierenden Einsatz eines Saug-/Spülinstruments. Wenn die Gallenblase vollständig aus ihrem Bett entfernt ist, folgt eine erneute Kontrolle auf Bluttrockenheit mithilfe des bereits erwähnten Saug-/Spülinstruments und eines elektrischen Handsaugers, der nun am monopolaren Strom angeschlossen ist. Anschließend kann die Gallenblase mit einem Bergebeutel geborgen werden. Dies erfolgt über den periumbilikalen Zugang und bei Operationsbeleuchtung. In einigen Fällen müssen die zum Teil sehr großen Gallenblasensteine noch im Bergebeutel zerkleinert oder einzeln entfernt werden, bevor man die Gallenblase über die Trokarstelle endgültig bergen kann. Am Ende der Operation wird der Abdominalraum noch einmal inspiziert und letzte Blutungen gestillt, bevor zuletzt eine Drainage (20 Charriere Robinson) eingebracht wird und der Bauchraum wieder verschlossen wird. Der Patient wird für die Operation nach Setzen der Trokare in eine Oberkörper-Hoch-Lagerung verbracht (Anti-Trendelenburg Lagerung). Bis auf das Setzen der Veres-Nadel und am Ende das Verschließen des Abdomens erfolgen alle Schritte bei ausgeschaltetem Raumlicht. Alle in der Studie ausgewerteten Operationen liefen standardisiert nach diesem Schema ab. Analog zu den aufgeführten Schritten wurde ein Prozessmodell erstellt, anhand dessen die Evaluation der Sensordaten erfolgte.

Tabelle 1 / Operationsablauf der laparoskopischen Cholezystektomie

In der Tabelle sind detailliert die einzelnen Schritte aufgeführt, so wie sie bei der im rechts der Isar hochstandardisiert ablaufenden laparoskopischen Cholezystektomie vorkommen. Erkennbar ist eine gewisse Redundanz, wie beispielsweise bei Schritt 57-61. Hier wird mehrmals zum Ausschälen der Gallenblase aus ihrem Bett Strom appliziert. Dieser Vorgang wird so oft wiederholt, bis sich die Gallenblase schließlich von der Leber löst. Es sind hier also nur stellvertretend 5 Schritte aufgezeichnet. Dies gilt auch bei Schritten wie der Blutstillung, bei denen, wie unten zu sehen, öfter das Anreichen des Koagulations-/Spülgeräts dargestellt ist.

Schritt Nummer	Operationsphasen	Arbeitsvorgang
	<i>Unsterile Vorbereitung</i>	
1		Kontrolle der Saalausstattung
2		Sterilgut, Instrumente kontrollieren
3		Funktionskontrolle, Positionieren der Geräte
4		OP-Tisch vorbereiten
5		Einschalten d. OP-Lampen
6		Chirurgische Händedesinfektion, steriles Anziehen, Tische beziehen
	<i>Sterile Vorbereitung</i>	
1		Chirurgische Händedesinfektion
2		Öffnen der Sterilgutcontainer
3		Auslegen des Zubehörs
4		Einführen der Kamera / Optik in die sterile Schutzhülle
5		Kontrolle der Bildqualität auf dem Monitor
6		Abdeckung des OP-Gebiets
7		Ankleiden des OP-Teams
8		Platzieren der sterilen Tische am OP-Tisch

	<i>Perioperative Tätigkeit</i>	
1		Einmalskalpell anreichen
2		Einmalskalpell entgegennehmen
3	Anspannen und Anheben der Bauchdecke zum Einbringen der Veres-Nadel	Backhausklemme 1 anreichen
4	Anspannen und Anheben der Bauchdecke zum Einbringen der Veres-Nadel	Backhausklemme 2 anreichen
5	Beginn der Insufflation	Veres-Nadel überprüfen
6		Veres-Nadel anreichen
7		Veres-Nadel zurücknehmen
8	Platzierung der Tokare	Trokar 1 anreichen
9		Gasschlauch von Veres-Nadel abschrauben
10		Mandrin entgegennehmen
11		Gasschlauch übergeben
12		Optik anreichen
13		Probiernadel geben
14		Probiernadel zurücknehmen
15		Einmalskalpell reichen
16		Einmalskalpell zurücknehmen
17		Trokar 3 (siehe Abb. 4) anreichen
18		Gasfluss auf „Max“ erhöhen
19		Probiernadel reichen
20		Probiernadel zurücknehmen
21		Einmalskalpell reichen
22		Einmalskalpell zurücknehmen
23		Trokar 4 (siehe Abb. 4) anreichen
24		Probiernadel anreichen
25		Probiernadel zurücknehmen
26		Einmalskalpell anreichen
27		Einmalskalpell zurücknehmen

28		Trokar 2 (siehe Abb. 3) anreichen
29	Retraktion der Leber durch den zweiten Assistenten	Leberretraktor / Taststab anreichen
30	Greifen der Gallenblase	Gallenblasenfasszange anreichen
31		Probeexzisionszange (mit monopolarer Strom) anreichen
32	Beginn der Präparation (Lösen von pericholezystischen Verwachsungen)	Schneiden
33		Koagulieren
34		Clip-Applikator laden
35	Clippen und Durchtrennung der Arteria cystica	Clip-Applikator mit Clip 1 anreichen
36		Clip-Applikator Clip 1 zurücknehmen
37		Clip-Applikator mit Clip 2 laden
38		Clip-Applikator mit Clip 2 anreichen
39		Clip-Applikator Clip 2 zurücknehmen
40		Clip-Applikator mit Clip 3 laden
41		Clip-Applikator mit Clip 3 anreichen
42		Clip-Applikator Clip 3 zurücknehmen
43		Laparoskopische Schere anreichen
44		Laparoskopische Schere zurücknehmen
45		Clip-Applikator mit Clip 4 laden
46	Clippen und Durchtrennung des Ductus cysticus	Clip-Applikator mit Clip 4 anreichen
47		Clip-Applikator Clip 4 zurücknehmen
48		Clip-Applikator mit Clip 5 laden
49		Clip-Applikator mit Clip 5 anreichen
50		Clip-Applikator Clip 5 zurücknehmen
51		Clip-Applikator mit Clip 6 laden
52		Clip-Applikator mit Clip 6 anreichen
53		Clip-Applikator Clip 6 zurücknehmen

54		Laparoskopische Schere anreichen
55		Laparoskopische Schere zurücknehmen
56	Beginn des subserösen Ausschälens der Gallenblase	PE Zange anreichen
57		Koagulation auslösen
58		Koagulation auslösen
59		Koagulation auslösen
60		Koagulation auslösen
61		Koagulation auslösen
62		Dissektionszange abnehmen
63	Beginn der Blutstillung im Gallenblasenbett mittels Koagulations und Spülgerät	elektrischer Handsauger (angeschlossen an monopolaren Strom über ERBE-Generator), Saug-/Spüleinheit anreichen
64		Koagulations-/Spülgerät aktivieren
65		Koagulations-/Spülgerät aktivieren
66		Koagulations-/Spülgerät abnehmen
67	Bergen der Gallenblase	Bergebeutel anreichen (Einmalbergebeutel, der in das Abdomen über den Trokar 1 verbracht wird)
68	Verbringen der Gallenblase in den Bergebeutel	Gallenblasenfasszange und PE Zange anreichen
69		Trokar 1 einschließlich Gallenblasenfasszange und PE Zange abnehmen, Anschalten OP-Beleuchtung
70	Händisches Fixieren des Bergebeutels	Pean-Klemme 1 anreichen
71		Pean-Klemme 2 anreichen
72	Aufschneiden des Bergebeutels	Schere anreichen
73	Bergen der Gallensteine aus der Gallenblase	Alice-Klemme anreichen
74		Bergebeutel mit Gallenblase entgegennehmen

75		Kompresse, Strom und Pinzette anreichen zur Blutstillung, evtl. Nahtmaterial zur Fasziennaht
76		Subkutane Blutstillung
77		Überprüften Trokar angeben (ohne Seele)
78	Blutstillung am Leberbett (nicht zwingend)	Handsauger elektrisch und Saug-/Spüleinheit anreichen
79	Einbringen einer Drainage	20er Robinson anreichen
80		Entgegennehmen von Kaltlicht, Gas und Trokare, Anschalten der Raumbelichtung
81		Bilanzkontrolle
82		Patienten entlagern
83		Annaht anreichen sowie Schere und Kompresse
84		Schere und Kompresse entgegennehmen
85		Laparoskopische Instrumente entgegennehmen
86		Nochmals Kontrolle von der Bilanz
87		Chirurgische Pinzette, Nadelhalter und Hautnaht anreichen
88		Tische aufräumen
89		Entgegennehmen der Schläuche, Kaltlicht usw. vom Springer
90		Steristrips anreichen
91		Siebe abgeben

3.2.5 Standardisierung der Operation

Für die Analyse und sensorbezogene Auswertung wurde die laparoskopische Cholezystektomie in zehn definierte Schritte untergliedert (Cuschieri, 1999; Tang, Hanna, Joice, & Cuschieri, 2004). Die Unterteilung lehnt sich hierbei an Literaturangaben und allgemeine Empfehlungen an, sodass unsere Ergebnisse prinzipiell auf andere Einrichtungen übertragbar sind. Erst durch diese Unterteilung war es möglich, die annotierten Daten der Rater und die Angaben des Videos als Referenz zu vergleichen und relevante Teilschritte zu identifizieren. Außerdem bilden die gewählten Operationsschritte die Operation in ihrem Ablauf detailgetreu ab. So kann neben der Vergleichbarkeit auch der Fortschritt der Operation abgeschätzt werden. Allerdings gibt es auch bei dieser Einteilung kleine Variationen, die entsprechend berücksichtigt wurden. So erfolgt nach Schritt Nummer 9, der Bergung der Gallenblase, bei einem Teil der Operationen nochmals eine erneute Kontrolle auf Bluttrockenheit (Koagulation des Leberbettes). Der Schritt ist aber nicht mit einer Aktion verbunden (im Falle eines unauffälligen Situs), so dass er nicht durch die eingesetzte Sensorik erfasst werden kann. Aus diesem Grund wurde bei der folgenden Unterteilung auf diesen Schritt verzichtet.

Die zu Grunde gelegten 10 Schritte der laparoskopischen Cholezystektomie sind im Detail:

1. Beginn der Präparation des Calot'schen Dreiecks (Lösen von pericholezystischen Verwachsungen)
2. Ende der Präparation des Calot'schen Dreiecks
3. Clippen und Durchtrennung der Arteria cystica
4. Clippen und Durchtrennung des Ductus cysticus
5. Beginn des subserösen Ausschälens der Gallenblase
6. Ende des Auslösens der Gallenblase
7. Beginn der Blutstillung im Gallenblasenbett
8. Ende der Blutstillung
9. Bergen der Gallenblase
10. Beendigung der Operation

3.2.6 Instrumente bei der laparoskopischen Cholezystektomie

Die für die Operation verwendeten Operationsinstrumente sind in den standardisierten Operationsablauf eingebunden und orientieren sich in Art und Verwendung am operativen Standard der chirurgischen Abteilung des Klinikums rechts der Isar. Zu Beginn des Eingriffs wurde die Veres-Nadel für die Insufflation des Bauchraums verwendet. Die gewünschten Platzierungsorte für die Trokare wurden mit einer Injektionsnadel dargestellt. Des Weiteren kamen bei den ersten Operationsschritten noch ein Skalpell, Backhaus-Klemmen und schließlich die vier Trokare zum Einsatz, wobei je nach Geschlecht entweder drei 5 mm Trokare und ein 10 mm Trokar oder zwei 5 mm Trokare und zwei 10 mm Trokare verwendet wurden. Außerdem wurden während der Operation noch folgende Instrumente und Materialien benötigt: Insufflator (Surgical CO2 Insufflator; Olympus, Shinjuku, Tokio, Japan), Insufflationsschlauch, Lichtquelle (EXERA II CLV-180; Olympus, Shinjuku, Tokio, Japan), Lichtkabel, sterile Lampengriffe, Saug-/Spüleinheit (Serres Vakuumabsaugsystem; Maquet, Raststatt, Deutschland; OFP Endoscopic Flushing Pump; Olympus, Shinjuku, Tokio, Japan), elektrischer Handsauger, Taststab, Optik/Kamera, Videoeinheit (EXERA II CV-180; Olympus, Shinjuku, Tokio, Japan), Bildschirm (OEV191H; Olympus, Shinjuku, Tokio, Japan) Probeexzisionszange, Faszange, Schere, Clip-Applikator, chirurgische Pinzetten und Scheren (laparoskopisch und konventionell), Alice-Klemmen, Pean-Klemmen. Es wurden alle Eingriffe im gleichen Operationssaal durchgeführt. Ebenso wurde zur Applikation von Strom immer der gleiche Generator verwendet (ERBE ICC 350; ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen, Deutschland). Alle verwendeten laparoskopischen Operationsinstrumente waren von der Firma Karl Storz, Tuttlingen, Deutschland. Der Einsatz des jeweiligen Instrumentes ist oben aufgeführter Tabelle (Tab. 1) zu entnehmen.

3.3 Datengewinnung

3.3.1 Intraoperative Videoaufzeichnung

Die während der Operation von der laparoskopischen Kamera erfassten Videodaten wurden digital aufgezeichnet und gespeichert. So standen diese später als Goldstandard zum Abgleich mit allen gewonnenen Sensordaten und den Auswertungen der beiden Rater zur Verfügung. Die Videoaufzeichnung wurde vor der Operation manuell gestartet und dem Patienten in der numerischen Dateibezeichnung zugeordnet. Im Nachhinein wurde in den Videosequenzen der Zeitpunkt aufgesucht, an dem bei der Operation erstmalig Strom appliziert wurde. Dieser Zeitpunkt wurde als 0-Punkt der Operation definiert. Der Zeitpunkt entspricht der erstmaligen Verwendung der Koagulier-/Schneideeinheit in den Sensordaten, so dass alle Daten und Zeitangaben auf diesen gemeinsamen Startpunkt referenziert wurden. Die Videos wurden auf DVDs pseudonymisiert gesammelt und im Nachhinein von einem unabhängigen Beobachter gesichtet und ausgewertet.

Auch dieser Untersucher war bei den Eingriffen nicht anwesend und zudem verblindet gegenüber den Annotierungen der beiden Rater. Hierdurch wurde eine möglichst objektive und valide Auswertung erreicht.

3.3.2 Verwendete Sensoren im Operationssaal

Für die Studie wurde der angesprochene Operationssaal mit einer Vielzahl an Sensoren ausgestattet, mit dem Ziel, alle relevanten Aktionen präzise zu erfassen.

Folgende Parameter wurden hierbei durch die Sensoren in die Datenerfassung mit einbezogen: Die Erkennung und Differenzierung der einzelnen Instrumente und ihre Position in binärer Codierung (Instrumentiertisch/Situs), der Status der Operationsleuchten und der Raumbeleuchtung (ein/aus), der intraabdominelle Druck (in mmHg, kontinuierlich), die Lage des Tisches (Neigung, kontinuierlich), Spül- und Saugvolumen (in ml, kontinuierlich) und schließlich die Applikation von Strom, differenziert nach Koagulieren und Schneiden (ein/aus, kontinuierlich während Applikation). Um Interferenzen mit anderen technischen Geräten zu vermeiden, wurden bei den Sensoren elektromagnetische Störfaktoren ausgeschlossen (M. Kranzfelder et al., 2014; M. Kranzfelder et al., 2012; Schneider, 2006). Die Sensoren werden im Folgenden nochmals ausführlich beschrieben.

Tabelle 2 / Sensoren im Operationssaal

Die unten aufgeführte Tabelle bietet einen Überblick über die verwendeten Sensoren.

Status	Sensortyp	Datentyp	Anzahl
<i>Raumlicht</i>	LDR (Light Dependent Resistor)	Digital / binär	3
<i>Operationsleuchten</i>	Relais	Digital / binär	2
<i>Koagulieren und Schneiden</i>	LDR (Light Dependent Resistor)	Digital / binär	2
<i>Position des Operationstisches</i>	Inklinometer	Analog / kontinuierlich	2
<i>Spül-/Saugmenge</i>	Wägezelle	Analog / kontinuierlich	2
<i>Insufflationsdruck</i>	Drucksensor	Analog / kontinuierlich	1
<i>Instrumentenstatus</i>	RFID-Antennen zur Auslesung der unten genannten RFID Tags	Digital / binär	8
<i>Instrumentenstatus</i>	RFID-Tags	Digital / binär	16

3.3.2.1 Lichtsensoren an Raumlicht und Koagulier-/Schneideeinheit

Insgesamt wurden im Operationssaal fünf Lichtsensoren angebracht. Zum einen wurden die Raumleuchten mit diesen ausgestattet, aber auch die Überwachung der Funktion des HF-Generators basiert auf der Verwendung von Lichtsensoren. Die Signale wurden in Form von Stand-alone-Sensoren abgegriffen, da ein direktes Abgreifen der Daten nur mithilfe eines Eingriffs in die Geräteelektronik und aus Zertifizierungsgründen nicht zulässig gewesen wäre. Hierfür befand sich an jeder der Raumleuchten ein Lichtsensor (n=3). Über diesen wurde registriert, ob sich die jeweilige Leuchte gerade in Benutzung befand oder ausgeschaltet war. Bei den Sensoren handelt es sich um lichtensible Widerstände, die über eine elektronische Schaltung den Status des zugehörigen Lichtes (an/aus) erfassen. Diese sogenannten LDR (Light Dependent Resistor, GLI 815 517) haben einen charakteristischen Widerstand von $150\ \Omega$ in hellen und $24,5\ \text{k}\Omega$ in dunklen Bereichen (Schneider, 2006). Mittels einer Schaltung wurde diese analoge Widerstandsänderung in ein binäres Signal umgewandelt.

Des Weiteren wurde die Applikation von Strom beim Koagulieren oder Schneiden durch Lichtsensoren aufgezeichnet, die an den beiden Kontrollleuchten des Stromgenerators angebracht waren (ERBE ICC 350, ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen, Deutschland). Während der intraoperativen Applikation von Strom gibt eine Leuchtdiode auf der Frontseite des Gerätes Information darüber, ob das Gerät gerade in Benutzung ist und ob koaguliert oder geschnitten wird (Statusleuchte). Auch diese Signale wurden registriert und analog der oben genannten Schaltung in ein digitales Signal umgewandelt, sodass dieses von der Software erfasst werden konnte und zur späteren Auswertung zur Verfügung stand (M. Kranzfelder et al., 2014; Schneider, 2006).



Abbildung 5a



Abbildung 5b



Abbildung 5c

Abbildungen 5a-c / LDR-Sensoren

In den Abbildungen sind die extern angebrachten LDR-Sensoren zum einen am ERBOTOM ICC 350 (5a/b), zum anderen an der Raumbelichtung (5c) zu sehen.

3.3.2.2 Relais an den Operationsleuchten

An den Operationsleuchten konnten, aufgrund der ausgeprägten Beweglichkeit derselben, keine Lichtsensoren angebracht werden. So entschied man sich, mit der Integration eines Relais in den Versorgungsstromkreis dieses Problem zu beheben. Das Relais wurde parallel zu den Operationsleuchten eingebracht. Zusätzlich wurde eine Freilaufdiode verwendet, um vor Spannungsspitzen zu schützen. Der Schaltplan hierzu ist in folgender Abbildung dargestellt (Schneider, 2006). Die gewonnene Information ist den Lichtsensoren gleich und bestand aus einem binären Signal (an/aus).

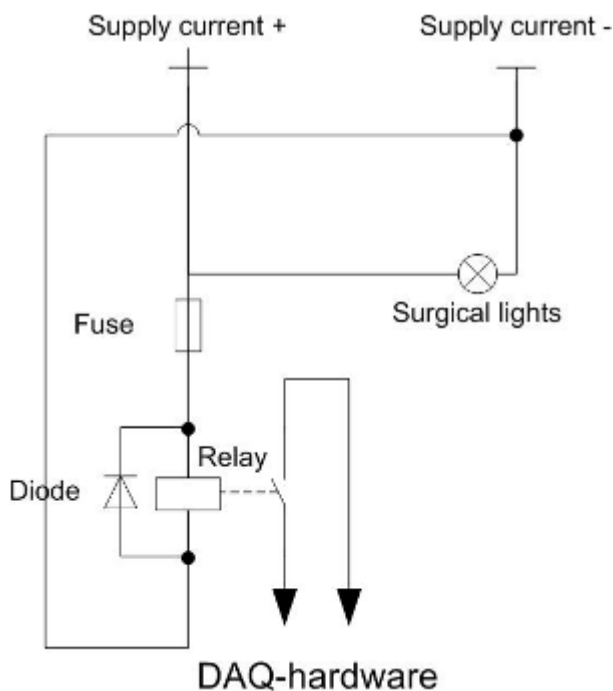


Abbildung 6 / Relais zur Erkennung des OP-Leuchtenstatus (Schneider, 2006)

In der Abbildung ist der Schaltplan des Relais zu sehen, welches zur Erfassung des Status der Operationsleuchten diente.

3.3.2.3 Lagesensor am Operationstisch

Die Lage des Operationstisches wurde von einem seitlich am Operationstisch angebrachten Inklinometer erfasst. Es kam hierbei ein kapazitiv wirksamer Flüssigkeitsneigungssensor (Typ Seika NG3 U, Wiggensbach-Ermengerst, Deutschland) zum Einsatz, der die Bewegungen des Tisches ermittelte. So konnte festgestellt werden, wann und in welchem Winkel die Lage des Operationstisches verändert wurde. Im Gegensatz zu der verfügbaren feinen Auflösung der Tischneigung wurde bei der Operation nur zwischen Neutral- und Anti-Trendelenburg-Lagerung unterschieden. Hierbei handelt es sich um die Position, die üblicherweise bei einer laparoskopischen Cholezystektomie zum Einsatz kommt, um dem Operateur die bestmögliche Sicht, durch Verlagerung des Darms in Richtung Becken, zu garantieren (Schneider, 2006).



Abbildung 7a



Abbildung 7b

Abbildung 7a und b / Flüssigkeitsneigungssensor (Typ Seika NG 3 U)

In den Abbildungen ist der Flüssigkeitsneigungssensor (Typ Seika NG3 U) zu sehen. Zur besseren Veranschaulichung ist die Schutzkappe entfernt. Der Sensor wurde, wie auf der oberen Abbildung verdeutlicht, an der Seite des Operationstisches angebracht.

3.3.2.4 Gewichtssensor an Saug-/Spüleinheit

Des Weiteren wurden an den Aufhänge-Vorrichtungen für den Saug- und den Spülbeutel Gewichtssensoren angebracht. Diese erfassten kontinuierlich das Gewicht der Beutel und konnten somit messen, wie viel an Spülflüssigkeit verbraucht oder wie viel aus dem Körperinneren abgesaugt wurde und in dem dazugehörigen Auffangbeutel ankam. Hierfür wurden Gewichtssensoren aus der Industrie verwendet (KAB 100/0,05; AST Dresden, Deutschland). Eine Außenhülle aus Metall schützt den Sensor vor aggressiven Reinigungsmitteln im Operationssaal und war für die Integration in die Operationsumgebung erforderlich. Wenn nun Spülflüssigkeit verwendet wurde, verlor der zugehörige Beutel an Gewicht, was schließlich über die Wägezelle mithilfe der Software erfasst wurde. (Schneider, 2006) Ein nahezu identisches System mit gleicher Wägezelle kam für den Beutel der Saugvorrichtung zum Einsatz. Neben der alleinigen Gewichtsangabe der Beutel erschließt der Vergleich der erfassten Werte zusätzliche Informationen, wie etwa den Verbleib von Spülflüssigkeit im Abdomen bei negativer Bilanz oder dem Nachweis einer Blutung bei positiver Bilanz.



Abbildung 8a



Abbildung 8b

Abbildung 8 a und b / Gewichtssensoren (KAB 100 / 0,05; AST Dresden, Deutschland)

In den oben gezeigten Abbildungen sind die Gewichtssensoren zu sehen. Sie waren an den Aufhängevorrichtungen des Spülbeutels (8a) und des Saugcontainers (8b) angebracht.

3.3.2.5 Drucksensor an der Insufflationseinheit

Der intraabdominelle Druck wurde durch einen piezoresistiven Drucksensor gemessen (Typ MPX 5010; Freescale Semiconductor, Austin, USA). Dieser befand sich dabei an einem zusätzlichen Insufflationsschlauch, der standardisiert am vierten Trokar angeschlossen wurde. Hierdurch wurde gewährleistet, dass die routinemäßige Insufflation des Kohlenstoffdioxids während der Operation nicht beeinträchtigt wurde und kein Risiko für den Patienten entstand (Beeinträchtigung des geräteinternen Drucksensors). Über den zusätzlichen Messschlauch konnten somit ohne Eingriff in den Insufflator die intraabdominellen Druckschwankungen ermittelt und aufgezeichnet werden (Schneider, 2006).



Abbildung 9 / Drucksensor (Typ MPX 5010; Freescale Semiconductor, Austin, USA)

In der Abbildung ist der Drucksensor zu sehen. Zur besseren Ansicht wurde die Abdeckung entfernt. An ihm wurde der zusätzliche Insufflationsschlauch angebracht und mit dem Luerlock-Anschluss des Trokar 4 verbunden.

3.3.2.6 Datenerfassungsgerät

Um alle gesammelten Sensordaten zu sammeln und schließlich für die Analyse mittels einer Software aufzubereiten, wurde ein elektronisches Datenerfassungsgerät verwendet. Hierbei handelte es sich um ein Plug-and-Play-Gerät für den USB-Port (DAQPad- 6015, National Instruments, München, Deutschland). Es beinhaltete Anschlüsse für 8 differentielle analoge Eingänge und 8 digitale Ein- und Ausgänge (Schneider, 2006).

3.3.3 Einsatz von Sensoren an den laparoskopischen Instrumenten

Zur Erkennung der einzelnen laparoskopischen Instrumente wurde die sogenannte RFID (radio-frequency identification) -Technologie verwendet. Das System besteht aus einer oder mehreren Antennen, die die sogenannten Tags erkennen, wenn diese sich in Reichweite der Antenne befinden. In diesem Fall bestand sie aus acht RFID-Antennen, die an den Instrumentiertischen der OP-Schwestern befestigt waren. Pro Instrument kamen zwei abnehmbare RFID-Tags zum Einsatz, die mithilfe von Gummizügeln an den Griffen der Instrumente fixiert wurden. Insgesamt konnten bis zu acht Instrumente ausgestattet werden, nämlich die Fasszange, die PE-Zange, die Clipzange, die Schere, die Saug-/Spüleinheit, der elektrische Handsauger und evtl. zusätzlich noch die Metallclipzange und ein weiteres variables Instrument. Man entschied sich zur Verwendung des RFID-Systems, da dieses einfach in die Umgebung des Operationssaals integriert werden konnte, die Sensoren steril aufbereitet innerhalb des OP-Gebietes eingesetzt werden können und es außerdem eine Datenaufzeichnung in Echtzeit ermöglicht.

3.3.3.1 RFID (radio-frequency identification) -Antenne

Die Signale der RFID-Tags wurden von RFID-Antennen (OBID i-scan, 13.56 MHz; FEIG Electronic GmbH, Weilburg, Deutschland), die, wie oben bereits erwähnt, an den Instrumentiertischen der OP-Schwester angebracht wurden, registriert. Wenn sich ein Instrument auf dem Instrumentiertisch befand, wurde dieses als „nicht in Gebrauch“ deklariert. Sobald das Instrument dem Chirurgen übergeben wurde und sich somit außerhalb der Reichweite der Antennen befand, wurde es als „in Gebrauch“ deklariert (M. Kranzfelder et al., 2014; M. Kranzfelder, Schneider, et al., 2013).



Abbildung 10 / RFID-Antennen (OBID i-scan, 13.56 MHz; FEIG Electronic GmbH, Weilburg, Deutschland)
Zu erkennen ist hier der Instrumentiertisch der Operationsschwester, auf dem die RFID-Antennen angebracht sind. Diese sind in ein Gehäuse eingebaut, welches einerseits Schutz der Elektronik und andererseits der leichten Desinfektion der Arbeitsfläche dient. Für den Eingriff wurde der Tisch steril bezogen.

3.3.3.2 RFID (radio-frequency identification) -Tags

Für die Erkennung der einzelnen laparoskopischen Instrumente, wurden diese mit passiven RFID-Tags (T-BT1320 HT ORION; Datamars, Schweiz) ausgestattet. Diese passiven RFID-Tags haben keine interne Stromversorgung, sind viel leichter und kostengünstiger als aktive Tags und bieten eine praktisch unbegrenzte Lebensdauer (van der Togt et al., 2008). Den einzelnen Tags wurden festgelegte Nummern zugewiesen, sodass die zugehörigen Instrumente bei der Auswertung klar identifiziert werden konnten.



Abbildung 11 / RFID-Tags (T-BT1320 HT ORION; Datamars, Schweiz)

Die Abbildung zeigt beispielhaft Instrumente der Firma Storz, welche mit RFID-Tags versehen wurden. Diese wurden unmittelbar präoperativ und nach entsprechender Registrierung durch die Operationsschwester steril an die Instrumente angebracht.

3.4 Auswertung der Sensordaten

3.4.1 Software zur Aufzeichnung der Sensordaten

Alle gesammelten Daten wurden schließlich in eine eigens dafür entwickelte Software namens "Intelligent Workflow Analysis and Prediction (IWAP)" eingespeist und zur Auswertung visualisiert. Diese Software wurde in der Systemdesignsoftware LabVIEW (National Instruments, München, Deutschland) entwickelt. Kontinuierlich wurden hier alle Sensorparameter simultan abgebildet und damit dargestellt, welches Instrument gerade im Einsatz war, bzw. die genaue Funktion der einzelnen Elemente visualisiert. Des Weiteren konnte man noch den intraabdominellen Druck, die Koagulation, das Schneiden, das Raum- und Operationslicht sowie die Neigung des Operationstisches aus den graphischen Darstellungen ablesen. Die Daten wurden zudem kontinuierlich in einem HD-Format aufgezeichnet, auf DVD archiviert und für die spätere Auswertung pseudonymisiert bereitgestellt.

Operationsschritt 7: Beginn der Blutstillung im Gallenblasenbett mittels Koagulationsinstrument und Saug - / Spülvorrichtung

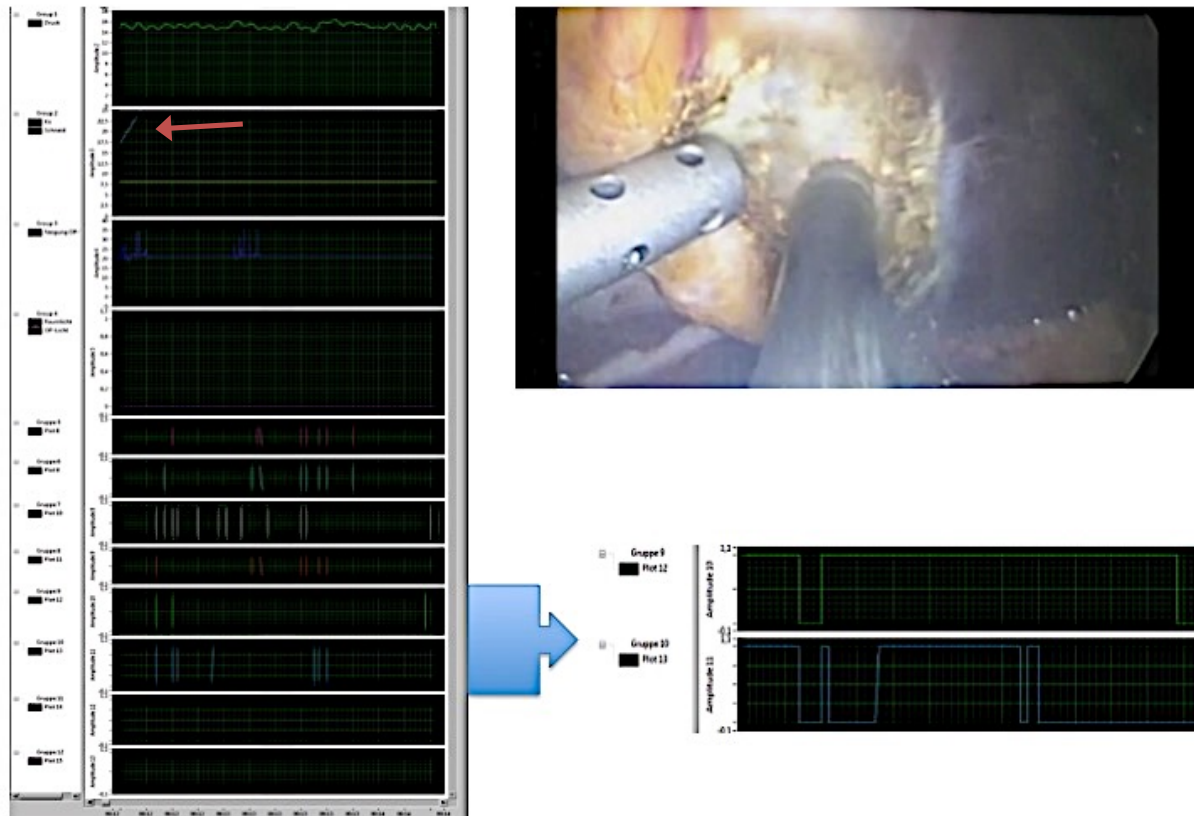


Abbildung 12 / LabView-Oberfläche

In der Abbildung ist die LabVIEW-Oberfläche abgebildet (links), die in diesem Fall alle gesammelten Daten einer Operation visualisiert. Auf der x-Achse ist die Operationszeit abzulesen, während auf den einzelnen y-Achsen je nach Sensortyp entweder binär oder kontinuierlich die Aktivität der einzelnen Sensoren aufgetragen ist. Von oben nach unten sind folgende Daten zu erkennen: Intraabdomineller Druck, Aktivität des ERBE-Generators beim Koagulieren/Schneiden, Neigung des Tisches, OP-Licht/Raumbelichtung, Faszizange, PE-Zange, Clipzange, Schere, Saug-/Spülvorrichtung, Handsauger elektrisch. Die zwei unteren Platzhalter sind für noch zusätzliche RFID-Tags bestimmt, für den Fall, dass ein Chipsatz ausfallen sollte. Exemplarisch ist hier der Zeitpunkt des Operationsschritts 7 aufgezeigt. Der Beginn der Blutstillung wird hier mittels der Verwendung der Saug-/Spül-Vorrichtung (grüner Graph in Vergrößerung rechts in der Abbildung) und des elektrischen Handsaugers (blauer Graph) erkannt. Gut zu sehen ist hier auch die gleichzeitige Koagulation (roter Pfeil: Aktivität des ERBE-Generators beim Koagulieren). Der zugehörige Videoausschnitt ist ebenfalls abgebildet.

3.4.2 Case Report Form zur schriftlichen Auswertung

Die aufgezeichneten Operationen wurden anschließend von zwei unabhängigen Beobachtern ausgewertet. Dies geschah auf dem Boden der durch die Software grafisch dargestellten Sensordaten (siehe Abb. 12). Alle Eingriffe wurden von den beiden Ratern unabhängig voneinander analysiert. Hierbei mussten die Rater die vorab definierten Teilschritte (siehe hierzu auch 3.2.5) identifizieren und zeitlich einordnen. Dies erfolgte anhand einer Case Report Form, im Folgenden als CRF bezeichnet.

Des Weiteren enthielt die CRF Zeitstempel, die den zeitlichen Fortschritt unabhängig vom OP Schritt aufzeigen. Die Rater mussten hierbei angeben, welcher Teilschritt der Operation zum Zeitpunkt x gerade ausgeführt wurde. Die Zeitpunkte waren in der Case Report Form mit 10, 20, 30, 40, 50, 60 und > 60 Minuten festgelegt.

Weiterhin wurde die Schwierigkeit der Operation durch die beiden Rater bewertet, erneut unter alleiniger Kenntnis der Sensordaten. Die Schwierigkeit war auf einer Likert-Skala in einer Abstufung von 1 bis 5 zu bewerten. Als Grundlage für die Bewertung wurde die Präparationsdauer herangezogen, die aus der Differenz zwischen dem operativen Schritt 1 und 2 resultiert. Hierbei wurde davon ausgegangen, dass die Präparationsdauer, also der Zeitraum der für die Freipräparation der kanalikulären Strukturen (A. cystica, D. cysticus) verwendet wurde, die Phase der Operation ist, die den Schwierigkeitsgrad des Eingriffs am besten widerspiegelt und dessen Zeitdauer direkt mit der Komplexität des Eingriffs korreliert.

Die Schwierigkeitsgrade wurden anhand dieser beurteilt und schließlich wie folgt festgelegt:

- Schwierigkeitsgrad 1: <3 Min. Präparationsdauer
- Schwierigkeitsgrad 2: 3-5 Min. Präparationsdauer
- Schwierigkeitsgrad 3: 5-7 Min. Präparationsdauer
- Schwierigkeitsgrad 4: 7-9 Min. Präparationsdauer
- Schwierigkeitsgrad 5: >9 Min. Präparationsdauer

Außerdem sollte durch beide Rater noch der Bergungsaufwand beziffert werden. Sie wurde berechnet aus der Differenz zwischen dem Zeitstempel für Schritt Nummer 10 und den Zeitstempel für Schritt Nummer 9.

Es gab insgesamt drei Abstufungen, die sich wie folgt verhielten:

Bergungsdauer < 5 Minuten: 1

Bergungsdauer 5-20 Minuten: 2

Bergungsdauer >20 Minuten: 3

Zuletzt waren die Rater gebeten, die Erfahrung des Operateurs einzuschätzen. Dies erfolgte frei und unter Berücksichtigung des gesamten OP Ablaufs und der Dauer der einzelnen Phasen. Die Case Report Form, die jeder Rater auszufüllen hatte, ist im Folgenden abgebildet:

Anhang A: Protokoll zur Operation

Patientennummer

Datum: _____

	Arbeitsvorgang	Zeitpunkt in Minuten
1	Beginn der Präparation(Lösen von pericholezystischen Verwachsungen)	
2	Ende der Präparation	
3	Clippen und Durchtrennung der Arteria Cystica	
4	Clippen und Durchtrennung des Ductus Cysticus	
5	Beginn des subserösen Ausschälens der Gallenblase	
6	Ende des AuslöSENS der Gallenblase	
7	Beginn der Blutstillung im Gallenblasenbett mittels Koagulationsinstrument und Saug-/Spülvorrichtung	
8	Ende der Blutstillung	
9	Bergen der Gallenblase	
10	Beendigung der Operation	

Fortschritt nach OP- Dauer (Zahlen nach obigem Schema)

10 Min.	20 Min.	30 Min.	40 Min.	50 Min.	60 Min.	>60 Min.

Schwierigkeit der Operation (auf einer Skala von 0/leicht bis 5/schwer): _____

Erfahrung des Operateurs (1-3): _____

Bergungsaufwand (1-3): _____

Abbildung 13 / Case Report Form

Die oben abgebildete Case Report Form wurde zur postoperativen Annotation der Sensordaten durch die beiden Rater verwendet. Auch die Videodaten, gewonnen aus den aufgezeichneten laparoskopischen Videos, wurden postoperativ in diese Case Report Form annotiert.

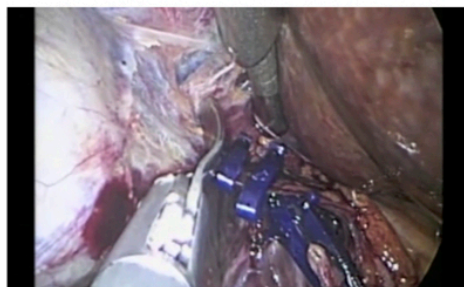
3.4.3 Ablauf der Auswertung durch die Rater

Für jeden der zehn operativen Schritte wurde vorher festgelegt, wie dieser durch die Sensordaten abgebildet wird. Dies geschah in der Intention, eine künftige Automatisierung der Auswertung der Sensordaten zu ermöglichen. Darüber hinaus war es aber beiden Ratern freigestellt, weitere Sensordaten für die Bewertung heranzuziehen (soweit verfügbar), bzw. eine eigene Interpretation der Daten vorzunehmen. Somit sollte in einem standardisierten Rahmen ein gewisser Grad an Interpretation der einzelnen Phasen durch den jeweiligen Auswertenden möglich sein.

Operationsschritt	LDR, Raumlicht	Relais, OP - Beleuchtung	LDR, Koagulieren / Schneiden	Inklinometer, Tischneigung	Wägezelle, Saug - / Spüleinheit	Drucksensor, intra-abdomineller Druck	RFID - Tags, Instrumentenerkennung
1. Beginn der Präparation des Calot'schen Dreiecks			Koagulation (Beginn)				PE - Zange, Fasszange (Einsatz)
2. Ende der Präparation des Calot'schen Dreiecks			Koagulation (Ende)				PE - Zange, Fasszange (Rückgabe)
3. Clippen und Durchtrennung der Arteria Cystica						Einbringen Instrument	Clip-Zange, Schere (Einsatz)
4. Clippen und Durchtrennung des Ductus Cysticus						Einbringen Instrument	Clip-Zange, Schere (Einsatz)
5. Beginn des subserösen Ausschälens der Gallenblase			Koagulation (Beginn)				PE - Zange, Fasszange (Einsatz)
6. Ende des AuslöSENS der Gallenblase			Koagulation (Ende)				PE - Zange, Fasszange (Rückgabe)
7. Beginn der Blutstillung im Gallenblasenbett			Koagulation (Beginn)				Handsauger elektrisch (Einsatz)
8. Ende der Blutstillung			Koagulation (Ende)				Handsauger elektrisch (Rückgabe)
9. Bergen der Gallenblase		Anschalten OP - Beleuchtung				Abfall intraabdomineller Druck	
10. Beendigung der Operation	Anschalten Raumbeleuchtung	Anschalten OP - Beleuchtung					



Gruppe 7
Plot 10



Gruppe 8
Plot 11

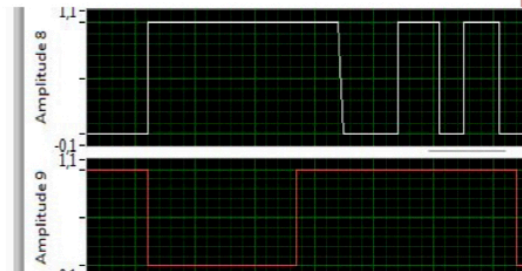


Abbildung 14 / Definition der einzelnen Schritte

Bei der Tabelle handelt es sich um eine grobe Skizzierung der Aktionen, die einen Schritt definieren (grün hervorgehoben). Diese wurden weiter standardisiert (s.u.), um die Grundlage einer automatisierten computerbasierten Auswertung zu schaffen. Die Rater konnten allerdings zusätzlich noch alle Parameter der weiteren Sensorik (gelb hervorgehoben) heranziehen. Exemplarisch wird hier der Operationsschritt 3 hervorgehoben. Rechts unten sieht man die grafische Darstellung durch LabView. Oben ist der Einsatz der Clipzange (weißer Graph) und unten die Verwendung der laparoskopischen Schere (roter Graph) zu erkennen. Äquivalent hierzu ist links die jeweils zugehörige Sequenz im Video dargestellt. Operationsschritt 3 wird hierbei also hauptsächlich durch den Einsatz dieser zwei Instrumente charakterisiert.

Wie bereits oben erwähnt wurde der Beginn der Operation mit dem Beginn der Präparation durch den ersten Schneide- bzw. Koaguliertvorgang festgelegt. Der zweite Schritt, also das Ende der Präparation, erfolgte mit der Rückgabe der PE-Zange an die OP-Schwester. Das Clippen und die Durchtrennung der Arteria cystica und anschließend des Ductus cysticus wurden durch die jeweils dreimalige Verwendung der Clipzange mit anschließender Verwendung der Schere definiert. Der fünfte Schritt, nämlich das subseröse Ausschälen der Gallenblase, bestand aus dem erneuten Gebrauch der PE-Zange mit gleichzeitiger Koagulation und schließlich dem Ende der selbigen mit der erneuten Abgabe der PE-Zange, was Schritt 6 oder das Ende des Auslösens der Gallenblase bedeutete. Die nun als Schritt 7 folgende Blutstillung bestand aus der letzten Verwendung des elektrischen Handsaugers mit gleichzeitiger Koagulation vor der Bergung der Gallenblase. Diese wurde abgebildet durch das Einschalten der Operationsleuchten nach Abgabe des Handsaugers. Das Ende der Operation war definiert durch das erneute Einschalten der Operationsleuchten und der Raumbelichtung. Die intraoperativ gewonnenen Videodaten der laparoskopischen Kamera wurden zur postoperativen Qualitätskontrolle mit den Auswertungen der beiden Beobachter abgeglichen. Hierzu wurde der Startpunkt des Videos mit dem der Software synchronisiert. Die erste im Video sichtbare Koagulation diente hierbei als Startpunkt, und somit wurde die Startzeit mithilfe dieser und der ersten vermerkten Koagulation im Protokoll des Beobachters Nummer 1 festgelegt.

3.5 Ablauf der Auswertung der Ergebnisse

Die während der Operationen gewonnenen Daten wurden von beiden Ratern mithilfe der oben beschriebenen Case Report Form standardisiert und ohne Kenntnis des OP Verlaufs, bzw. ohne Einsicht der Videodaten verblindet ausgewertet. Gleichermaßen wurden die Videodaten als Referenz annotiert. Anschließend wurden die Daten der Rater untereinander und jeweils mit dem Video verglichen. Hierbei wurden die Zeitpunkte abgeglichen und analysiert, inwiefern die beiden Rater untereinander und vom Video abwichen. Alle in der Case Report Form definierten Schritte wurden somit unabhängig voneinander auf die Angaben der Teilschritte des Videos bezogen. Zuletzt wurden alle gesammelten Daten, also sowohl die Sensor- als auch die Videodaten, pseudonymisiert und archiviert.

3.6. Statistische Auswertung

Für die statistische Auswertung wurde Microsoft Excel 2011 für Mac (Microsoft, Redmond, USA) und IBM SPSS Statistics version 23 (IBM, Armonk, USA) verwendet. Es wurden hierfür alle annotierten Case Report Forms in Excel übertragen und schließlich in SPSS eingefügt, um die grafischen und statistischen Darstellungen zu erhalten. Die Ermittlung von Signifikanzniveaus, die explorative Datenanalyse sowie sämtliche Berechnungen erfolgt ebenso mit oben genannter Software. Die detaillierte Analyse erfolgt mit folgenden statistischen Methoden. Soweit in der statistischen Methode abgebildet wurde eine p-Wert von kleiner gleich $p=0,05$ als signifikant angenommen.

3.6.1 Verwendung des Korrelationskoeffizienten nach Pearson

Die Übereinstimmung der Annotierung zwischen den Ratern und dem OP Video erfolgte zunächst über den Korrelationskoeffizienten. Die Korrelationsanalyse und Berechnung des Korrelationskoeffizienten findet hierbei heraus, ob zwischen den Variablen x und y ein linearer stochastischer Zusammenhang besteht. Daraus kann abgeleitet werden, wie groß die Übereinstimmung der verglichenen Methoden ist. Der Korrelationskoeffizient kann nur Werte zwischen -1 und $+1$ annehmen; er ist dimensionslos. Sollten beide verglichenen Methoden exakt übereinstimmen, hätte der Korrelationskoeffizient den Wert 1 (Weiß, 2013).

3.6.2 Verwendung von Bland-Altman-Diagrammen

Die Darstellung der Daten in dieser Arbeit erfolgte darüber hinaus mit Hilfe von Bland-Altman-Diagrammen. Bland und Altman diskutierten in ihrer Arbeit die Vor- und Nachteile der Korrelationsanalyse und kamen zu dem Schluss, dass diese nur den Zusammenhang zweier Variablen messen würde, aber nicht deren Übereinstimmung (Bland & Altman, 1986, 2003). Es wurde von ihnen daraufhin der sogenannte Bland-Altman-Plot entwickelt, der bereits in zahlreichen medizinischen Studien als geeignetes Mittel der Ergebnisdarstellung evaluiert wurde (Dewitte, Fierens, Stockl, & Thienpont, 2002). In den Bland-Altman-Plots werden auf der Abszisse die Mittelwerte der gewonnenen Ergebnisse gegen die Differenz der Wertepaare auf der Ordinate aufgetragen. Falls die Werte identisch sind, ergibt ihre Differenz 0 und sie liegen auf der Abszissenachse. Zusätzlich werden Grenzen bestimmt, innerhalb derer sich 95% aller Differenzen befinden. Diese werden aus dem Mittelwert aller Differenzen und ihrer Standardabweichung berechnet. Die obere und untere Grenze wird folgendermaßen berechnet: Mittelwert der Differenzen $\pm 1.96 \times$ Standardabweichung der Differenzen. Diese Grenzen werden auch als die 95%-Konfidenzgrenzen bezeichnet und schließen den Bereich ein, in dem 95% aller Differenzen erwartet werden können (Bland & Altman, 1995, 1999). Im Folgenden werden anhand dieser Diagramme die annotierten Werte der Rater und des laparoskopischen Videos graphisch dargestellt und diese somit auf ihre Genauigkeit überprüft.

3.6.3 Verwendung des Kappa-Koeffizienten nach Cohen

Bei der Auswertung der Ergebnisse wird unter anderem der Kappa-Koeffizient nach Cohen verwendet. Dieser ist ein statistisches Maß für die Interrater-Reliabilität. Im Vergleich zum Korrelationskoeffizienten nach Pearson kann der Kappa-Koeffizient nur für kategoriale Daten verwendet werden. Der Wert nimmt den Wert 1 an, wenn die Rater in allen ihren Urteilen übereinstimmen. Sollten die Übereinstimmungen zwischen den beiden Ratern mathematisch dem Ausmaß des Zufalls entsprechen, nimmt es der Koeffizient einen Wert von 0 an (McHugh, 2012). Über die Wertigkeit der unterschiedlichen Ergebnisse herrscht bisher noch Uneinigkeit. Dennoch kann man als grobes Maß folgende Richtlinie anwenden: Kappa zwischen 0 und 0,20 = „etwas Übereinstimmung“, Kappa 0,21-0,40 = „ausreichende Übereinstimmung“, Kappa 0,41-0,60 = „mittelmäßige Übereinstimmung“, Kappa 0,61-0,80 = „beachtliche Übereinstimmung“, 0,81-1,00 = „vollkommene Übereinstimmung“ (Landis & Koch, 1977).

4. ERGEBNISSE

4.1 Übersicht über die Ergebnisauswertung

Zu Beginn wurden zehn Operationen annotiert und schließlich deren Ergebnisse zur Fallzahlplanung herangezogen. Die Fallzahlplanung ergab, dass für eine valide Evaluation der Daten eine Anzahl von 50 Operationen notwendig sei. Um diese Anzahl zu erreichen, waren schließlich 78 Operationen notwendig, da nicht alle Eingriffe eine ausreichende Datenqualität aufwiesen (50 Aufzeichnungen wiesen eine einwandfreie Datenqualität auf, wohingegen 28 Operationen aufgrund nicht möglicher Auswertbarkeit der Sensordaten verworfen werden mussten). Die Selektion und Bewertung der Datensätze erfolgte wiederum vor der eigentlichen Analyse durch einen unabhängigen Beobachter und ohne Kenntnis des intraoperativen Befundes, bzw. Verlaufes der Operation. Nach dieser ersten Filterung und Datenüberprüfung wurden die Daten für die Bewertung durch die Rater freigegeben. Die Ursachen für mangelhafte Datensätze waren hierbei unterschiedlich und in der Regel durch fehlerhafte Sensoren bedingt. So beinhaltete dies einmal den nicht erkennbaren Beginn der Operation durch ein fehlendes Signal der Lichtsensoren an der Koagulier-/Schneideeinheit, zum anderen durch nicht erkennbare Instrumentensignale aufgrund falsch ausgegebener RFID-Signale.

Die verbleibenden und überprüften 50 Datensätze wurden von beiden Ratern, wie oben bereits beschrieben, verblindet ausgewertet. Die mediane Gesamt-Operationsdauer der 50 bewerteten Eingriffe betrug hierbei 44 ± 14 Minuten, gemessen als Schnitt/Naht Zeit. Das ist ungefähr 17 Minuten länger als der Zeitraum, der für die Evaluation betrachtet wurde und im Median 27 Minuten betrug. Der Zeitraum ist deutlich kürzer, da dieser erst mit dem Beginn der Präparation, sprich der Koagulation beginnt. Das Ende der Evaluation wiederum stellt das Einschalten der Raumbeleuchtung dar, was den Übergang zur finalen Hautnaht bedeutet. Im Video hingegen wird das Ende der Operation mit dem Entfernen des letzten Trokars gleichgesetzt, um eine Vergleichbarkeit der Daten zu gewährleisten. Diese Inkongruenz am Ende der Betrachtung ist allerdings nicht von Bedeutung, da die evaluierten Schritte zeitlich vor diesen liegen und das eigentliche Ende nicht mehr Teil der Evaluation ist.

Im Folgenden wird anhand vorgegebener, definierter Operationsschritte aufgezeigt, inwieweit eine Prädiktion des Operationsabschnittes anhand der Bewertung von

Sensordaten möglich ist und inwiefern die Rater mit den Videodaten übereinstimmen. Zudem wird untersucht, in welchem Ausmaß sich die Rater voneinander unterscheiden. Zunächst sind hierzu Boxplot-Diagramme der einzelnen Operationsschritte abgebildet, die jeweils die Abweichung der beiden Rater im Vergleich zum Video als Referenz darstellen. Anschließend wird anhand von Bland-Altman-Diagrammen das Ausmaß der Übereinstimmung der Rater und Videodaten überprüft. Zuletzt folgt noch die Auswertung der Zuordnung des vermuteten Operationsschritts zu den zuvor definierten Zeitstempeln, der Schwierigkeit der Operation, sowie des Bergungsaufwands. Hierzu sind zur Veranschaulichung der Ergebnisse Kreuztabellen dargestellt. Zur Bewertung der Signifikanz der Übereinstimmung wurde bei den Kreuztabellen der Cohen-Kappa-Koeffizient angewendet. Der ist bei einem $p < 0,01$ signifikant unterschiedlich zu 0, d.h. es kann von einer Übereinstimmung der Rater zum Video ausgegangen werden (Für weitere Details siehe 4.6, 4.7, 4.8). Er gibt wie unter 3.6.3 auch quantitativ den Grad der Übereinstimmung an.

4.2 Übersicht über die verschiedenen Operationsschritte

Die unten abgebildeten Boxplot-Diagramme stellen die Bewertung der beiden Rater für die einzelnen OP-Schritte und für alle evaluierten Operationen (n=50) dar, wobei jeder OP-Schritt und jeder Rater mit einem eigenen Plot berücksichtigt ist. Sie streuen um den Referenzwert „0“, der durch das Video vorgegeben ist. Die Differenz ist in den Boxplot-Diagrammen in Sekunden angegeben. Der Median wird zusammen mit der Standardabweichung ebenfalls dargestellt. Bei allen Operationschritten sind sowohl bei Rater 1 als auch Rater 2 Ausreißer erkennbar. Ebenfalls kann man eine hohe Übereinstimmung der Annotationen der beiden Rater erkennen. Die exakte Abweichung der Rater vom Video wird im Folgenden noch genauer aufgeschlüsselt.

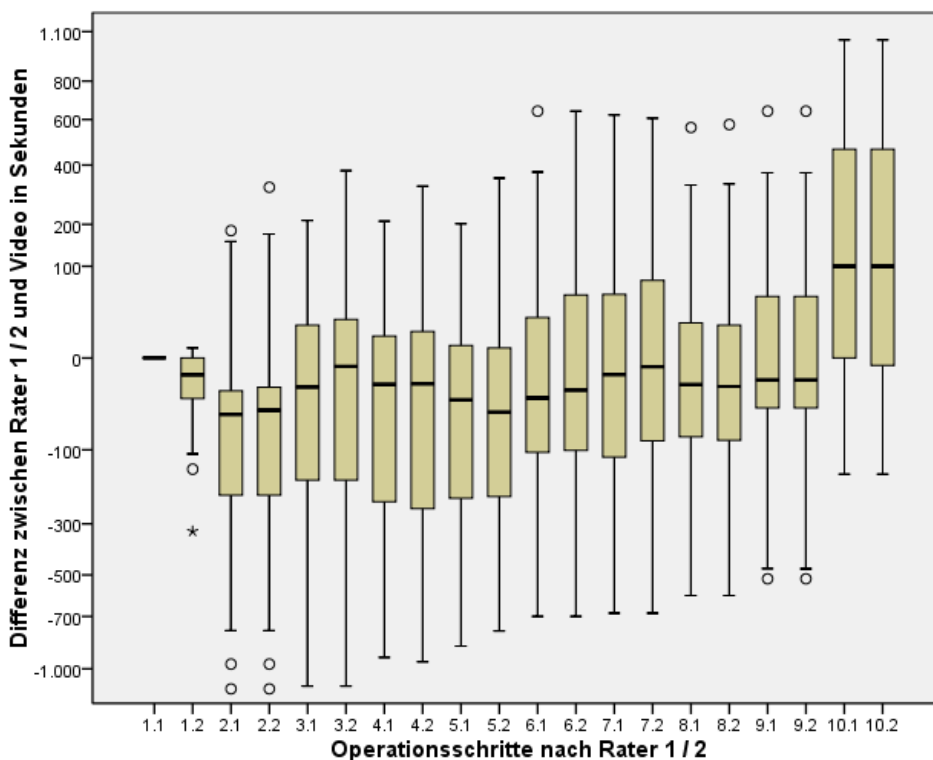


Abbildung 15 / Boxplot-Diagramm - Abweichung der Rater vom Video

Dargestellt sind die zehn definierten Operationsschritte. Die Werte des Videos dienen hier als Referenz. Die annotierten Zeiten aller Operationen werden in Hinblick auf die zeitliche Abweichung zwischen Rater und Video aufgeführt. Hierzu wird die Differenz zwischen den Zeiten der Rater und dem Video gebildet. Die Boxplot-Diagramme zeigen also die Abweichung der Rateranalyse vom Video grafisch auf. Auf der Abszisse steht hier exemplarisch 2.1 für Operationsschritt 2 und Rater 1. Im Optimalfall einer perfekten Prädiktion wäre der Median des Boxplots auf der 0-Achse und die Streuung ebenfalls gegen 0 tendierend.

4.2.1 Operationsschritt 1 / Beginn der Präparation

Betrachtet man bei Schritt 1 die Differenzen zwischen den Ratern und dem Video, so weicht Rater 1 vom Video median 0 Sekunden ab, bei Rater 2 sind es 6 Sek. Dies wird im Boxplot-Diagramm grafisch veranschaulicht. Die maximale Abweichung beträgt hier für Rater 2 05:26 Minuten, entsprechend einer falschen Prädiktion von über 5 Min. Die Abweichung von 0 Minuten bei Rater 1 kommt dadurch zustande, dass die Annotation der Videodaten mit den Sensordaten des Rater 1 genullt wurde, um die Werte am Ende korrekt vergleichen zu können. Folglich kann Schritt 1 für die Auswertung nicht herangezogen werden. Dies bleibt aber ohne Einfluss auf die Bewertung der verbleibenden Schritte. Es wird hier, wie auch im Folgenden, das Ergebnis der Differenz mit dem Wert des Videos als Minuend zur Analyse herangezogen. Somit repräsentieren die negativen Abweichungen eine zeitlich verzögerte Annotation eines Schrittes durch, in diesem Fall, Rater 2.

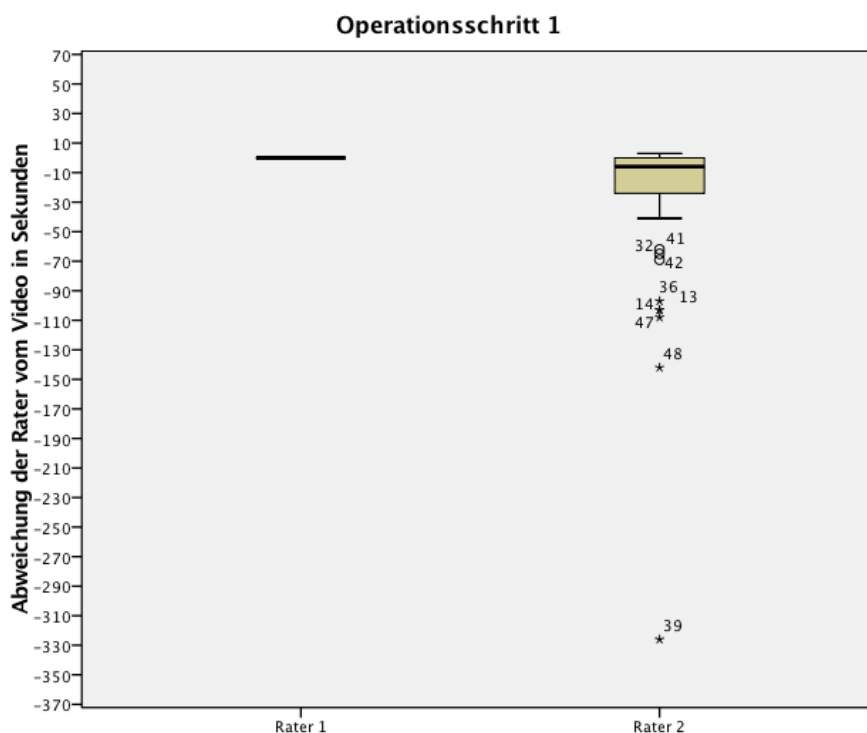


Abbildung 16 / Boxplot-Diagramm - Abweichung der Rater vom Video bei Schritt 1

Im Boxplot-Diagramm sind die Abweichungen der Rater vom Video als Referenz dargestellt. Die Auswertung bezieht sich hier auf alle Operationen (n=50) und in diesem Fall auf Operationsschritt 1.

4.2.2 Operationsschritt 2 / Ende der Präparation

Die Annotation des Endes der Präparation des Calot'schen Dreiecks weicht bei Rater 1 im Median um 42 Sekunden vom Video ab während es bei Rater 2 37 Sekunden sind. Die maximale Abweichung beträgt hier bei Beiden 18:49 Minuten. Die Präparation dauert im Mittel, bezogen auf die Videoreferenz 3:53 Minuten. Rater 1 schätzt die Zeitdauer dieses Abschnitts mit 05:35 Minuten prinzipiell zu lang ein, genauso wie Rater 2, der zu einem Ergebnis von 05:46 Minuten kommt. Die Rater hatten somit die Tendenz diesen Teilschritt der Operation insgesamt länger zu annotieren. Hier ist ebenfalls die Tendenz der Rater zu erkennen, den Operationsschritt später einzuordnen, als er tatsächlich stattfindet. Das zeigt deutlich die Abweichung der Rater zum Video im negativen Wertebereich.

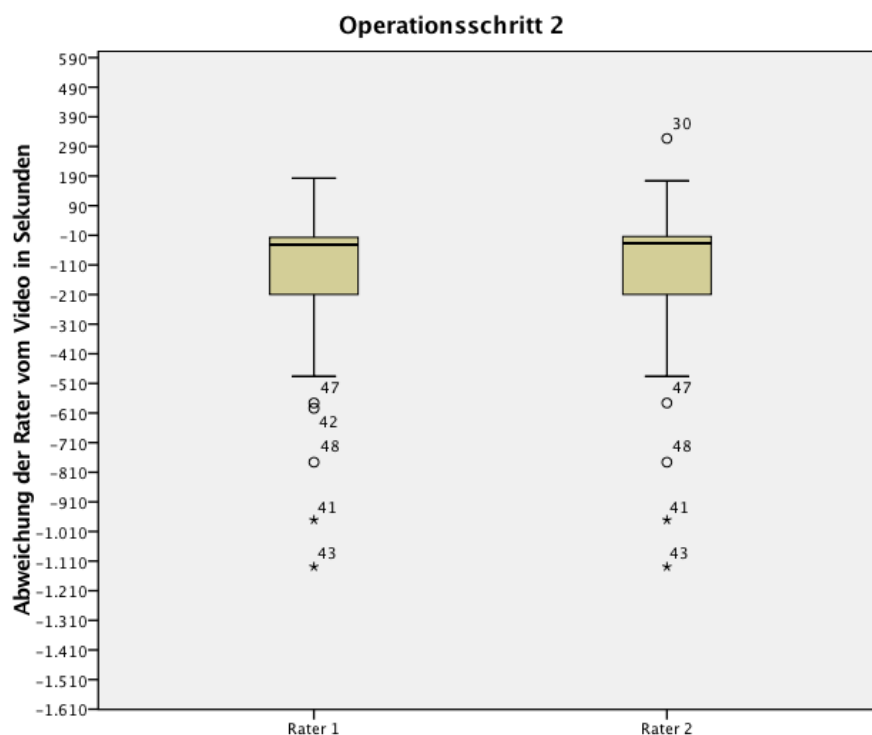


Abbildung 17 / Boxplot-Diagramm - Abweichung der Rater vom Video bei Schritt 2

Hier sind erneut die Abweichungen der Rater vom Video als Referenz dargestellt. Die Auswertung bezieht sich hier ebenfalls auf alle Operationen ($n=50$) und in diesem Fall auf Operationsschritt 2.

4.2.3 Operationsschritt 3 / Clippen und Durchschneiden der Arteria cystica

Beim Clippen und Durchschneiden der Arteria cystica, Schritt 3, weichen die Rater im Fall von Rater 1 im Median 15 Sekunden und Rater 2 median 3 Sekunden ab. Maximal ergibt sich eine Abweichung von etwa 18:31 Minuten in beiden Fällen. Wenn man nun das Clippen und Durchschneiden der Arteria cystica als separaten OP Schritt betrachtet, so dauert dieser im Median etwa 3:38 Minuten. Bei Rater 1 sind es 3:53 Minuten und bei Rater 2 3:34 Minuten. Hier wird wiederum eine deutliche Tendenz der Rater für eine zu späte Einschätzung des Operationsschritts aufgezeigt. Auch die teilweise deutlichen Ausreißer sind bei Schritt 3 gut zu erkennen.

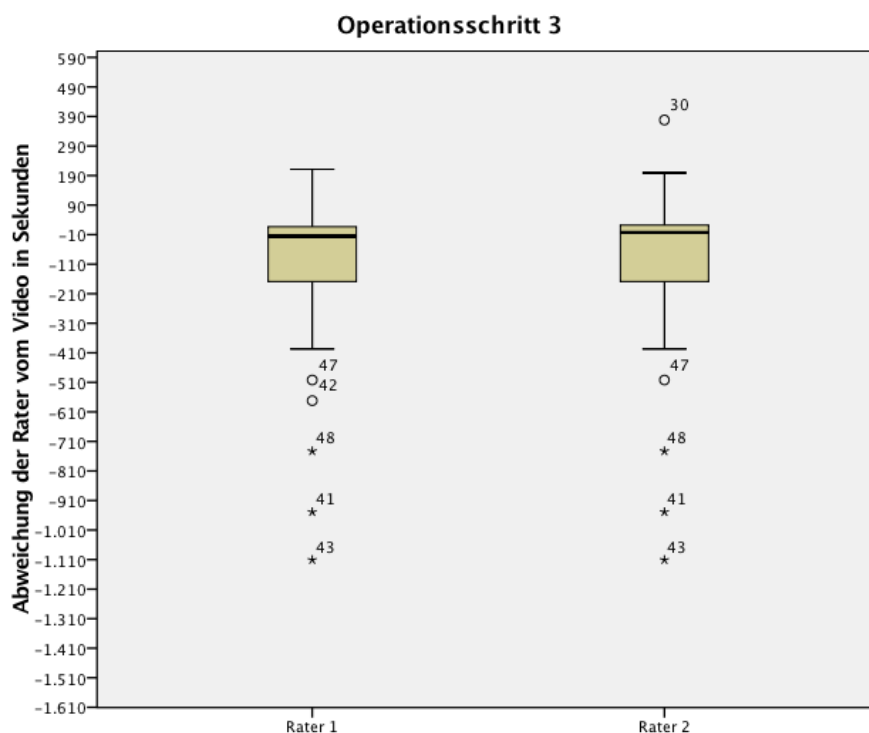


Abbildung 18 / Boxplot-Diagramm - Abweichung der Rater vom Video bei Schritt 3

Dargestellt ist die Auswertung aller Operationen (n=50), in diesem Fall bezogen auf Operationsschritt 3.

4.2.4 Operationsschritt 4 / Absetzen des Ductus cysticus

Bei Betrachtung des Clipvorgangs als Gesamtes kommt man beim laparoskopischen Video auf eine Dauer von 02:38 Minuten, während sich bei Rater 1 eine Dauer von 03:59 Minuten und bei Rater 2 von 04:13 Minuten ergibt. Beide Rater überschätzen erneut die Dauer des Vorgangs. Sie weichen beide um 12 Sekunden ab und kommen auf eine maximale Differenz von etwa 15:30 Min. bei Rater 1 und 15:57 Min. im Falle von Rater 2. Hier zeigt sich noch einmal die deutliche Übereinstimmung der beiden Rater untereinander und wie bei den anderen Schritten die doch teils starken Abweichungen von der Referenz. Auffällig ist hier, wie bei den anderen Schritten, dass diese starken Abweichungen immer bei den gleichen Operationen zu sehen sind, nämlich den Operationen Nummer 41, 43 und 48. Im Vergleich zu den anderen Operationsschritten (mit Ausnahme von Schritt Nummer 10) ist bei Rater 2 eine insgesamt deutlich größere Streuung der Werte zu erkennen.

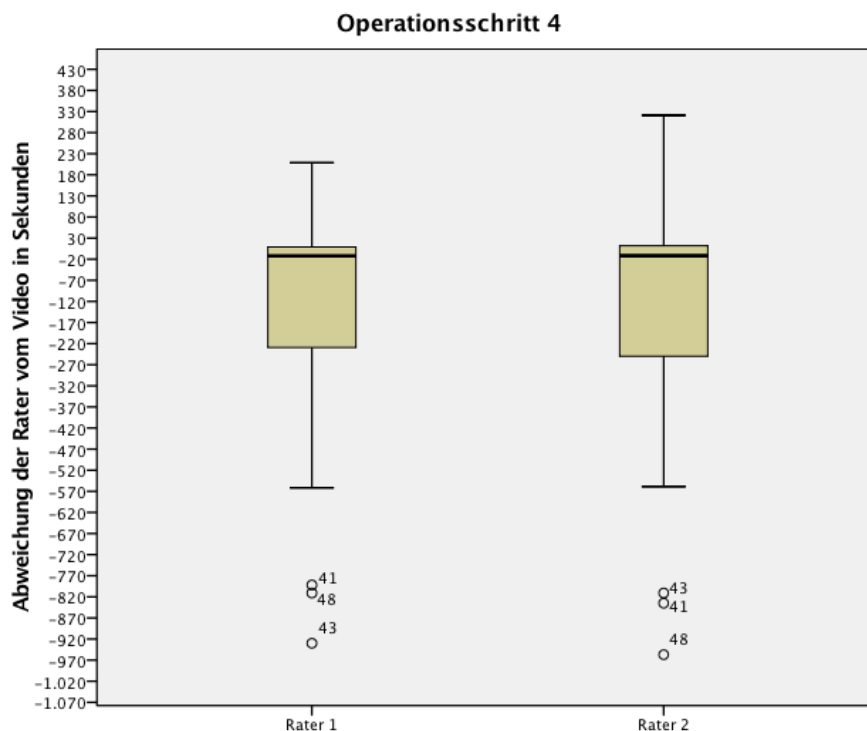


Abbildung 19 / Boxplot-Diagramm - Abweichung der Rater vom Video bei Schritt 4

Die Abweichungen der Rater vom Video als Referenz sind in obigem Boxplot-Diagramm dargestellt. Wieder werden hier alle Operationen ($n=50$) mit einbezogen und sich in diesem Fall auf Operationsschritt 4 konzentriert.

4.2.5 Operationsschritt 5 / Beginn des Ausschälens der Gallenblase aus ihrem Leberbett

Die Rater weichen um 26 Sekunden für Rater 1 und um 40 Sekunden für Rater 2 vom Referenzwert des Videos ab. Maximal ist eine Abweichung von 14:23 Minuten und 12:58 Minuten bei Rater 1 und 2 zu verzeichnen. Wieder erkennbar ist eine deutlich erkennbare Übereinstimmung der beiden Rater untereinander und hierbei eine klare Abweichung der Werte in den negativen Bereich, sprich eine zu späte Annotation des operativen Schritts.

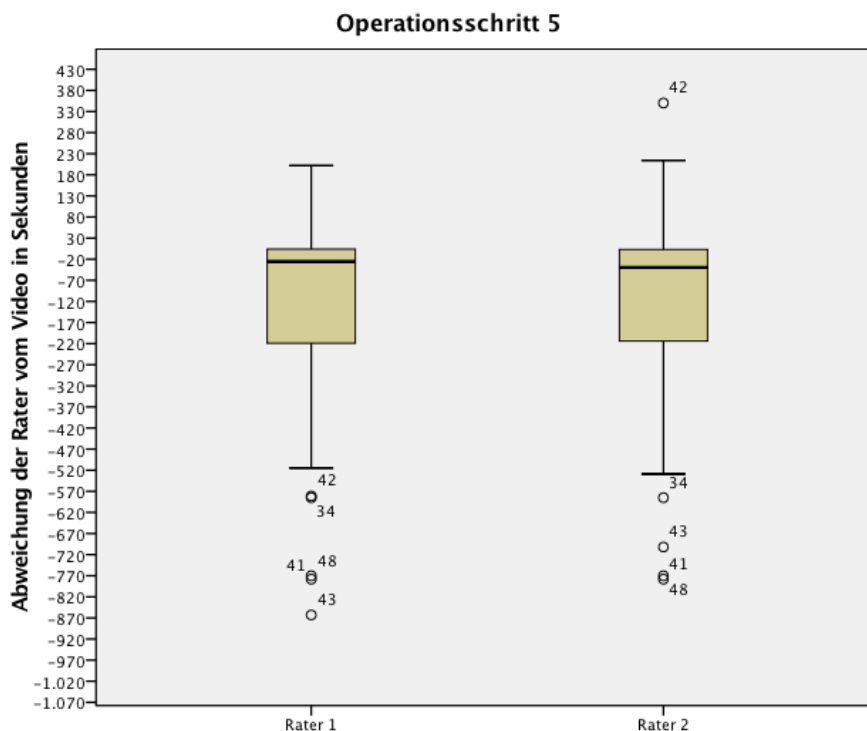


Abbildung 20 / Boxplot-Diagramm - Abweichung der Rater vom Video bei Schritt 5

Im Boxplot-Diagramm sind die Abweichungen der Rater vom Video als Referenz dargestellt. Die Auswertung bezieht sich hier auf alle Operationen ($n=50$) und in diesem Fall auf Operationsschritt 5.

4.2.6 Operationsschritt 6 / Ende der Dissektion

Rater 1 annotierte das Ende der Dissektion mit einer medianen Abweichung von 24 Sekunden, bei Rater 2 waren es 17 Sekunden. Sie weichen beide maximal 11:40 Minuten vom tatsächlichen Zeitpunkt ab. Die Dissektion der Gallenblase dauert im Median 05:52 Minuten im Video, bei Rater 1 03:35 Minuten, bei Rater 2 03:00 Minuten. Beide Rater unterschätzen somit die Dauer des Vorgangs. Hier sind erneut viele Ausreißer, aber dennoch eine hohe Übereinstimmung der annotierten Werte zwischen den beiden Ratern erkennbar.

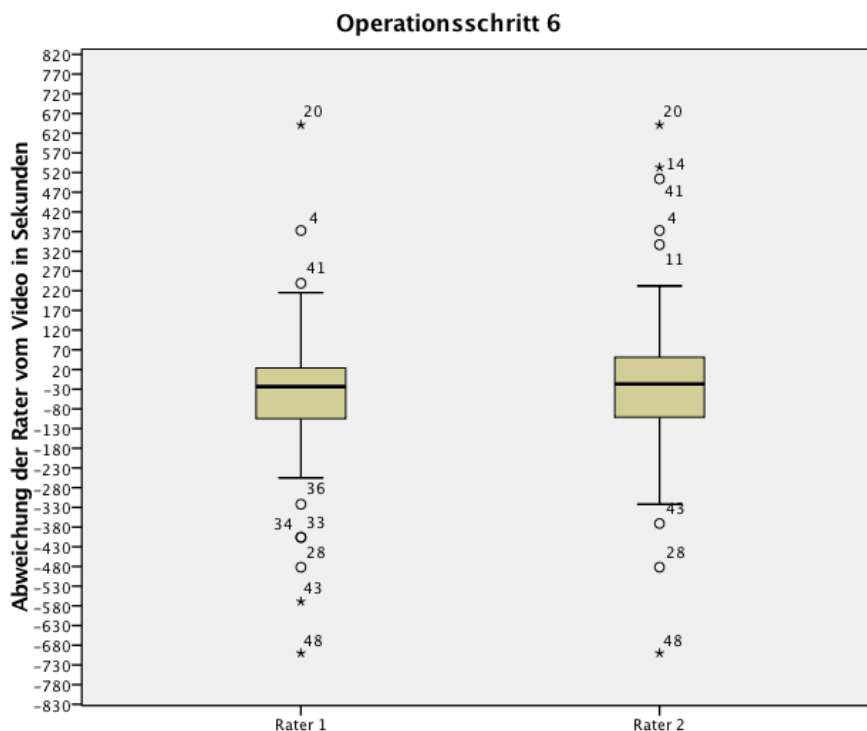


Abbildung 21 / Boxplot-Diagramm - Abweichung der Rater vom Video bei Schritt 6

Zu sehen sind die Abweichungen der Rater vom Video als Referenz. In diesem Fall auf Operationsschritt 6 bezogen.

4.2.7 Operationsschritt 7 / Beginn der Blutstillung

Rater 1 hat die Blutstillung mit einer medianen Abweichung von 6 Sekunden und Rater 2 von 3 Sekunden annotiert. Die maximale Abweichung beträgt 11:23 Minuten. Beide Rater schätzen hier den Schritt tendenziell wieder zu spät ein, da die Mediane der annotierten Daten wiederum im negativen Bereich liegen. Genau gesagt bei einem Median von -6 Sekunden und -2,5 Sekunden.

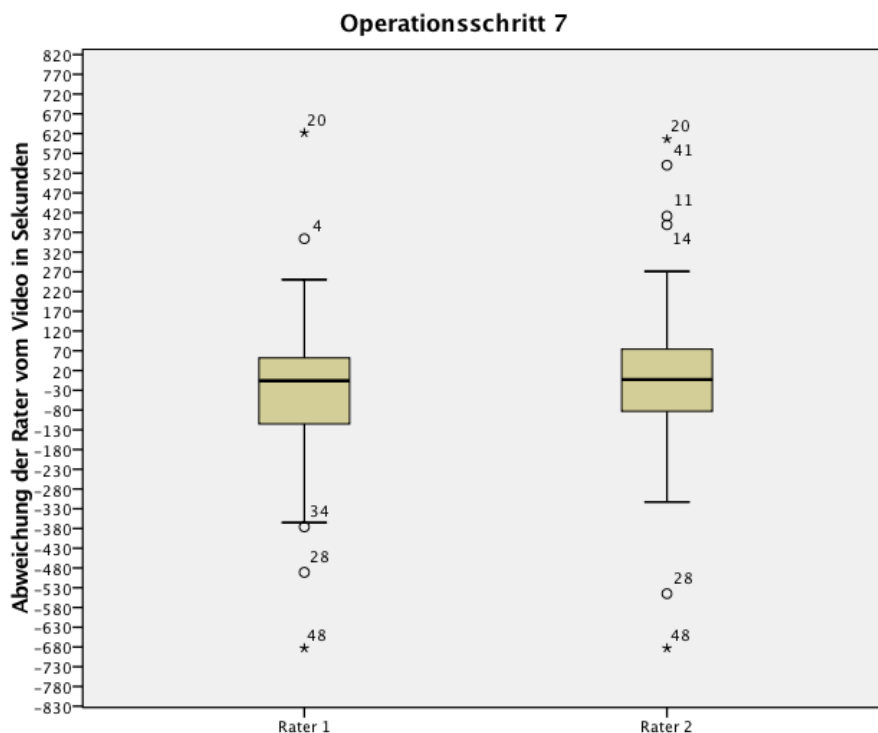


Abbildung 22 / Boxplot-Diagramm - Abweichung der Rater vom Video bei Schritt 7

Im Boxplot-Diagramm sind die Abweichungen der Rater vom Video als Referenz dargestellt. Die Auswertung bezieht sich hier auf alle Operationen (n=50) und in diesem Fall auf Operationsschritt 7.

4.2.8 Operationsschritt 8 / Ende der Blutstillung

Die Dauer der Blutstillung beträgt im Median 03:18 Minuten bei Rater 1, 03:19 Minuten bei Rater 2 und wird im laparoskopischen Video mit 02:55 Minuten abgebildet. Die Rater überschätzen, im Falle von Rater 1, die Dauer um 23 Sekunden und um 24 Sekunden im Falle von Rater 2. Vom wahren Zeitpunkt des Videos weichen die Rater um 12 Sekunden (Rater 1) und 14 Sekunden im Median (Rater 2) ab. Maximal sind es 09:55 Minuten bei beiden Ratern. Erneut sind einige Ausreißer zu erkennen, unter denen wiederum exemplarisch Operation 41, 43 und 48 vertreten sind.

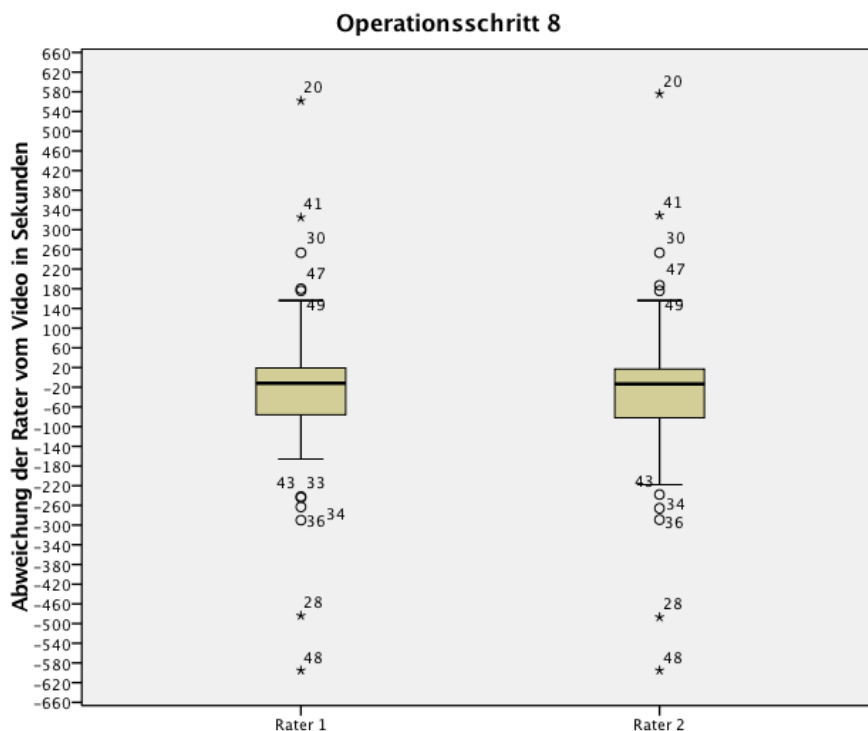


Abbildung 23 / Boxplot-Diagramm - Abweichung der Rater vom Video bei Schritt 8

Dargestellt ist hier erneut die Auswertung aller Operationen (n=50) in Hinblick auf die Abweichung der beiden Rater vom Video als Referenz bezogen auf Operationsschritt 8.

4.2.9 Operationsschritt 9 / Bergung der Gallenblase

Schließlich ist noch in Schritt 9 die Bergung der Gallenblase annotiert. Rater 1 und 2 weichen hier von der Referenz des Videos im Median um 9 Sekunden ab. Die maximale Abweichung beträgt bei beiden 08:37 Minuten. Die Übereinstimmung der Rater ist exemplarisch an den Operationen 28, 48, 41 und 20 zu sehen.

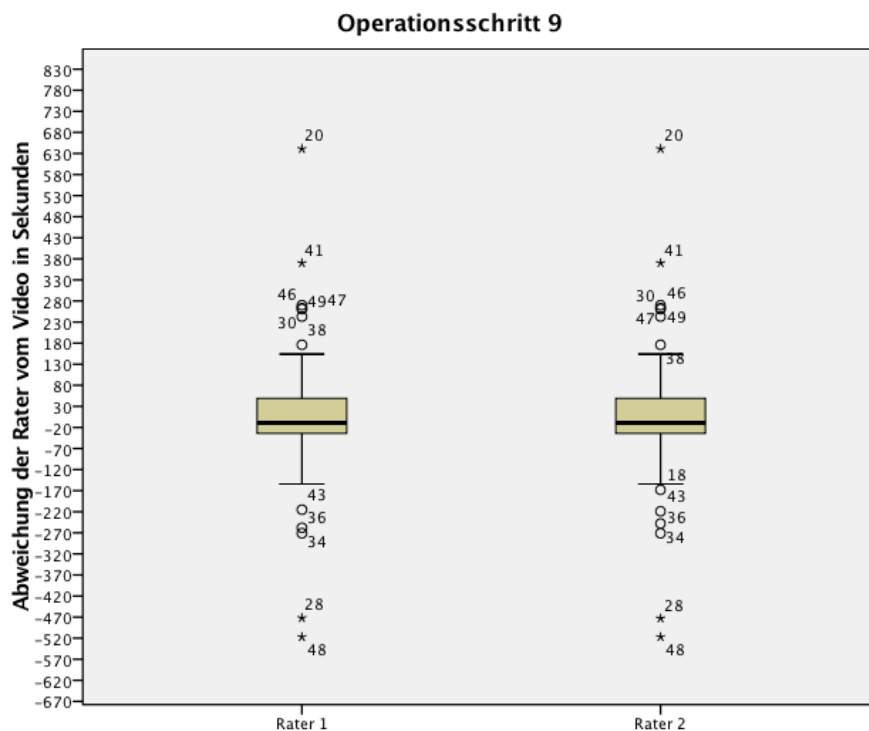


Abbildung 24 / Boxplot-Diagramm - Abweichung der Rater vom Video bei Schritt 9

Im Boxplot-Diagramm ist die Auswertung von Operationsschritt 9 zu sehen. Zu erkennen sind erneut zahlreiche Ausreißer auf Seiten der beiden Rater in Bezug zum Video.

4.2.10 Operationsschritt 10 / Ende der Operation

Die Evaluation der Operation endet schließlich mit dem Einschalten der Raumbeleuchtung und somit dem Beginn der Hautnaht nach der Extraktion der Gallenblase. Im Video wird das Entfernen der Optik aus dem Situs als Ende der Operation betrachtet. Die Abweichung der beiden Rater beträgt hier im Median 100 Sekunden, wobei diese hier im Gegensatz zu den anderen Schritten positiv ist. Dies bedeutet, dass das Ende eher zu früh annotiert wurde. Des Weiteren ist hier die im Vergleich zu allen anderen Operationsschritten größte Streuung der annotierten Werte zu erkennen.

Beide Rater hingegen zeigen wiederum eine deutliche Übereinstimmung.

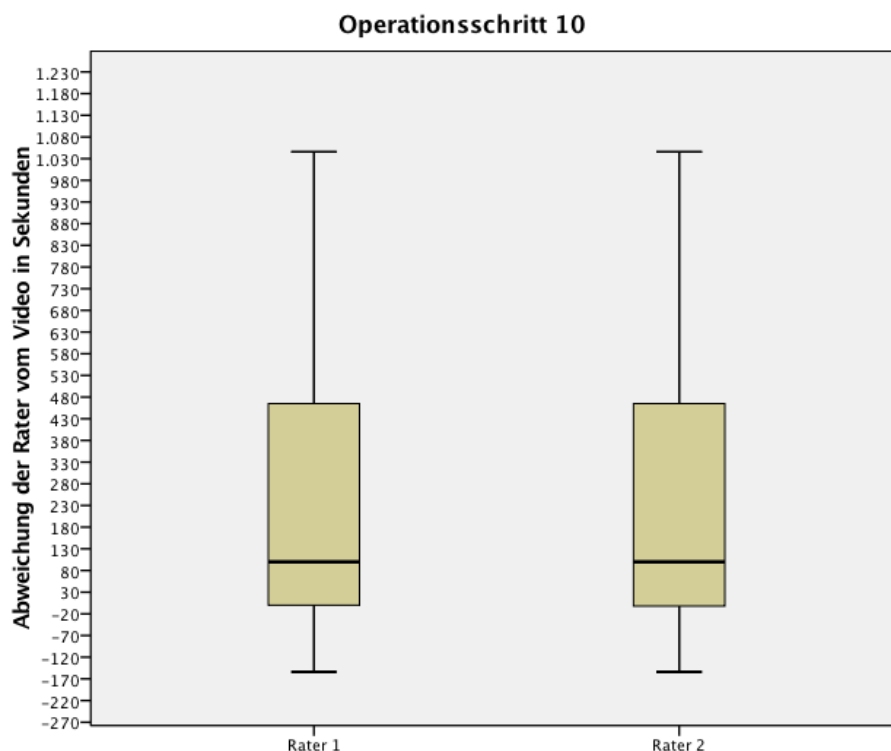


Abbildung 25 / Boxplot-Diagramm - Abweichung der Rater vom Video bei Schritt 10

Das Boxplot-Diagramm zeigt die Auswertung der beiden Rater im Vergleich zum Video als Referenz. Hierbei wurden wieder alle Operationen ($n=50$) mit einbezogen. Der Fokus liegt hier auf Operationsschritt 10.

4.3 Vergleich der Daten der Rater untereinander

Im Folgenden werden die Auswertungen der beiden Rater miteinander verglichen. Die Auswertung zeigt dabei die Stabilität der sensorbasierten Analyse auf und zwar insofern, dass bei Befolgung der vorgegebenen Bewertungsalgorithmen (3.6) beide Rater eine vergleichbare Auswertung liefern müssten. Die Auswertung steht damit im Gegensatz zur Auswertung 4.2., welche die qualitative Bewertung der Algorithmen adressiert, d.h. überprüft, inwiefern die Sensordaten einen operativen Schritt präzisieren lassen. Bezogen auf die einzelnen Operationsschritte ergeben sich für den Inter-Rater-Vergleich die unten aufgeführten Korrelationskoeffizienten nach Pearson mit $p < 0,01$. Exemplarisch soll hier Schritt Nummer 5, also der Beginn des subserösen Ausschälens der Gallenblase, erläutert werden. Die Berechnung des Korrelationskoeffizienten nach Pearson ergibt hierfür einen Wert von 0,9798. Da dieser annähernd 1 ist, kann von einer starken Korrelation der annotierten Daten der beiden Rater ausgegangen werden. Durch das Bland-Altman-Diagramm wird deutlich, dass die Differenz der Werte der beiden Rater im Mittel um 7,58 Sekunden von der idealen Einschätzung abweicht. Der 95 %-Konfidenzbereich erstreckt sich von -314,65 bis 329,81 Sekunden, was aufzeigt, dass trotz der guten Übereinstimmung eine relevante Streuung vorhanden ist. In der graphischen Darstellung ist dennoch zu erkennen, dass sich die große Mehrzahl der Werte innerhalb dieses Bereiches befindet. Das Ergebnis der annotierten Daten kann somit im Sinne einer signifikanten Korrelation der beiden Rater untereinander betrachtet werden. Durchweg ist in der grafischen Darstellung erkennbar, dass die Mehrheit der annotierten Werte auf der Nulllinie liegt. Dies unterstreicht die Übereinstimmung und Reproduzierbarkeit, die bei der Auswertung der Sensordaten unter den beiden Ratern herrscht.

Tabelle 3 / Korrelationskoeffizienten nach Pearson - Vergleich der beiden Rater untereinander

In der Tabelle sind die Korrelationskoeffizienten dargestellt, die sich beim Vergleich der Rater untereinander ergeben. Es zeigt sich eine durchweg sehr hohe Korrelation mit Werten von annähernd 1 bei $p < 0,01$.

OP Schritt	Rater 1 / Rater 2
1 Beginn der Präparation	0,9941
2 Ende der Präparation	0,9863
3 Clippen / Durchtrennen A. cystica	0,9858
4 Clippen / Durchtrennen D. cysticus	0,9774
5 Subser. Auslösen der Gallenbl.	0,9798
6 Ende der Dissektion	0,9910
7 Beginn der Blutstillung	0,9925
8 Ende der Blutstillung	0,9997
9 Bergung der Gallenblase	0,9998
10 Ende der Operation	0,9999

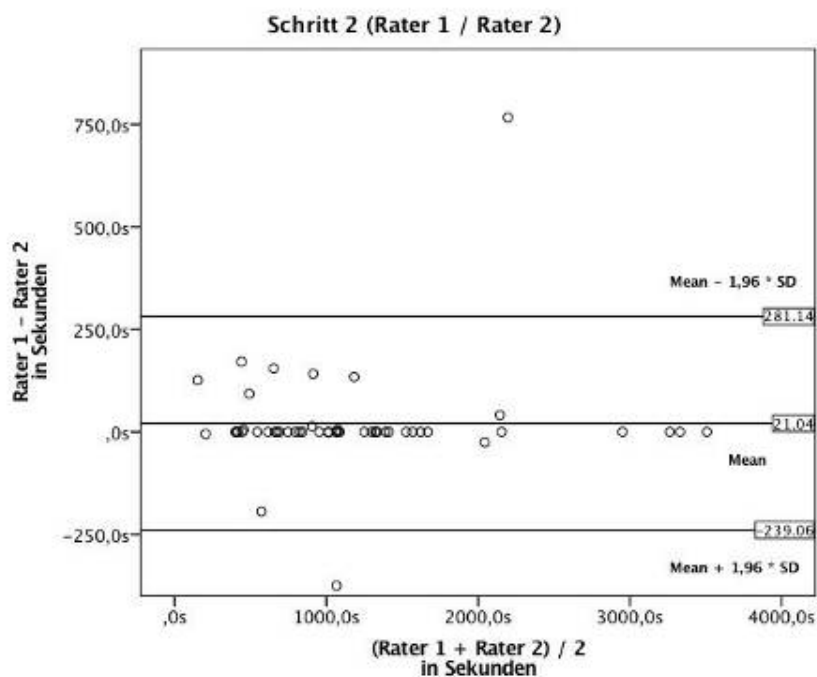
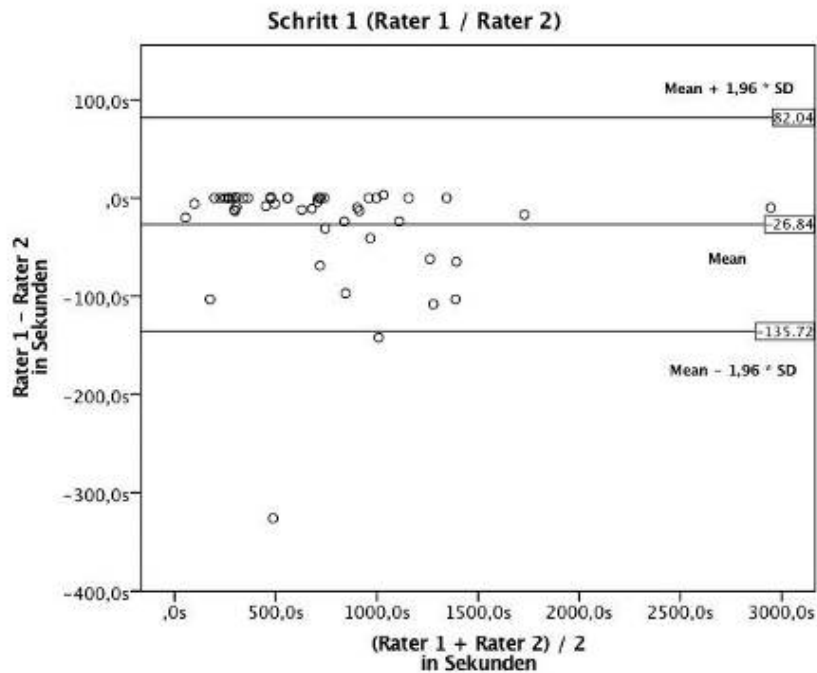


Abbildung 26 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 1 und 2. - Vergleich der annotierten Werte der Rater untereinander.

Abgebildet sind hier Schritt 1 und 2 der definierten Operationsschritte. Zur Erstellung der Bland-Altman-Diagramme wurden alle 50 Operationen ausgewertet. In den Bland-Altman-Diagrammen ist zu erkennen, dass die Differenz der Werte der beiden Rater im Mittel um 27 Sekunden bei Operationsschritt 1 und 21 Sekunden bei Operationsschritt 2 von der Nulllinie abweichen. Der 95 %-Konfidenzbereich erstreckt sich von -136 bis 82 Sekunden bei Schritt 1 und -239 bis 281 Sekunden bei Schritt 2. In der graphischen Darstellung ist zu erkennen, dass sich die große Mehrzahl der Werte innerhalb dieses Bereiches befindet. Folglich ist von einer hohen Übereinstimmung der annotierten Daten der beiden Rater auszugehen.

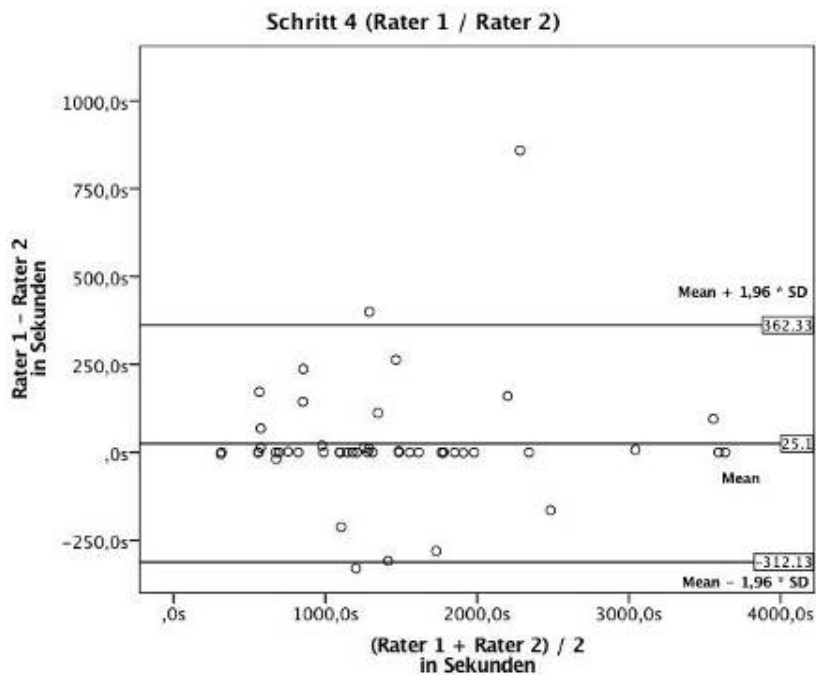
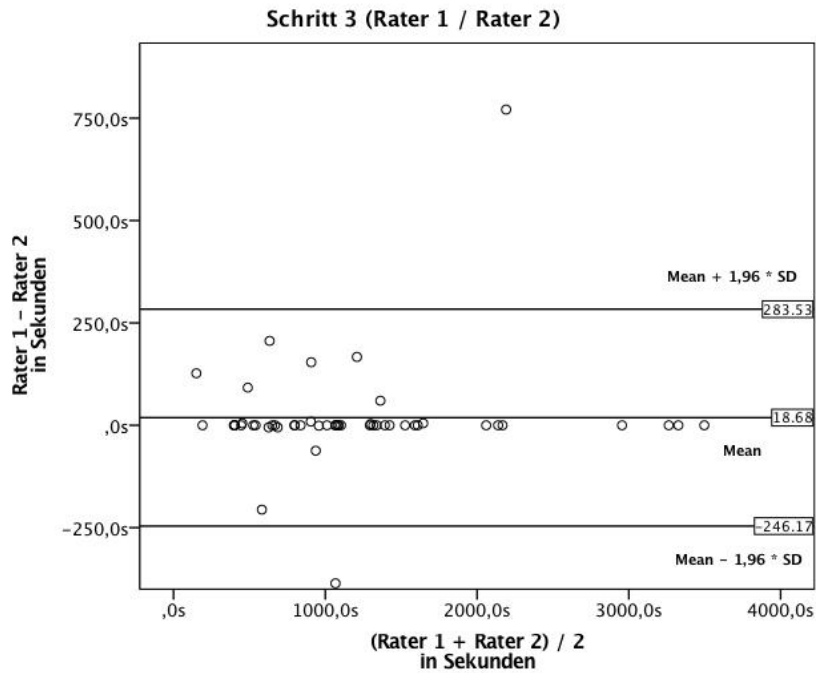


Abbildung 27 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 3 und 4. - Vergleich der annotierten Werte der Rater untereinander.

Wie bei den anderen Auswertungen wurden zur Erstellung der Bland-Altman-Diagramme alle 50 Operationen ausgewertet. Hier ist zu erkennen, dass die Differenz der Werte der beiden Rater im Mittel um 19 Sekunden bei Operationsschritt 3 und 25 Sekunden bei Operationsschritt 4 von der Nulllinie abweichen. Der 95 %-Konfidenzbereich erstreckt sich von -246 bis 283 Sekunden bei Schritt 3 und -312 bis 362 Sekunden bei Schritt 4. Hier ist ebenfalls zu sehen, dass sich die große Mehrzahl der Werte innerhalb dieses Bereiches befindet. Es herrscht also eine hohe Übereinstimmung der annotierten Daten der beiden Rater.

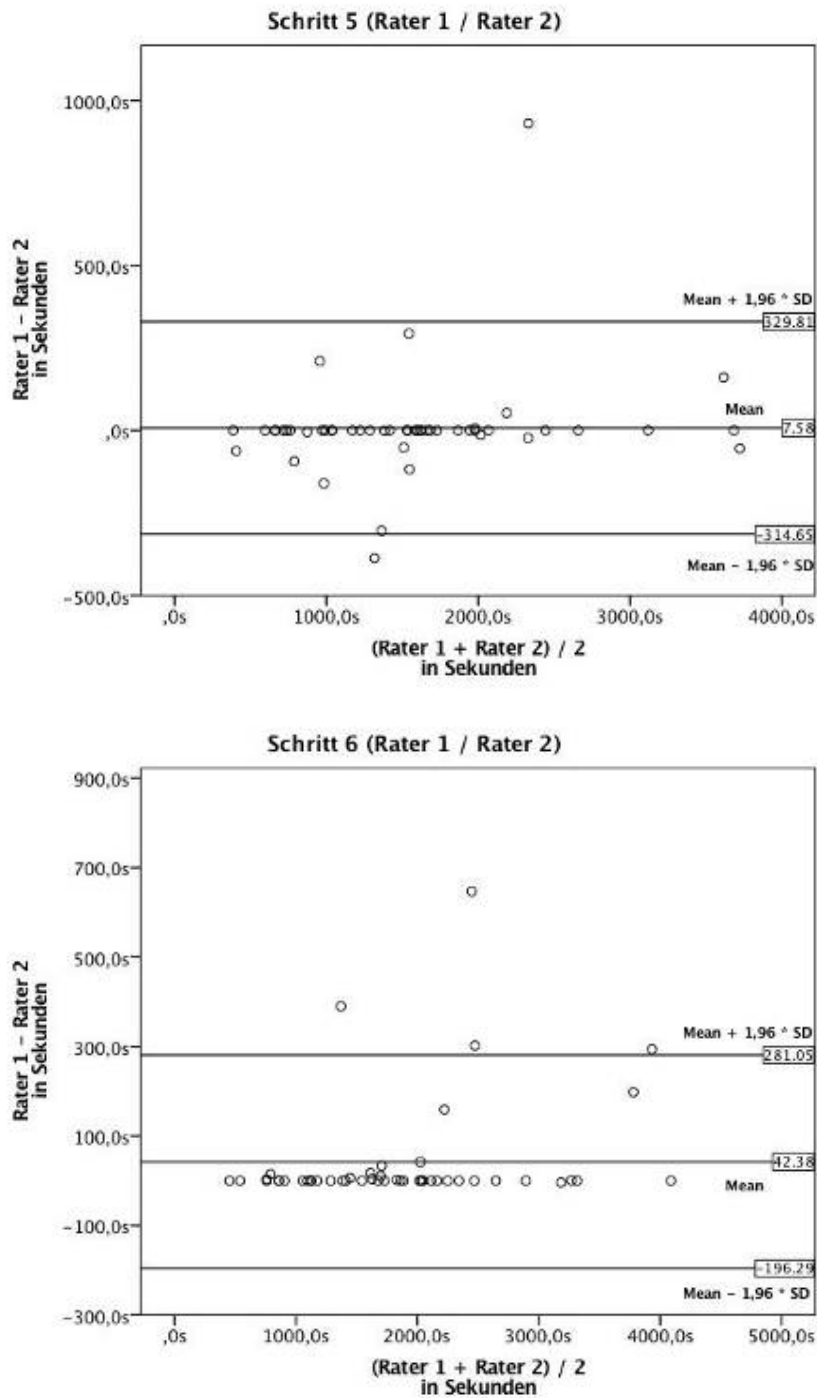


Abbildung 28 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 5 und 6. - Vergleich der annotierten Werte der Rater untereinander.

In den Diagrammen ist zu erkennen, dass die Differenz der Werte der beiden Rater im Mittel um 8 Sekunden bei Operationsschritt 5 und 42 Sekunden bei Operationsschritt 6 von der Nulllinie abweichen. Der 95 %-Konfidenzbereich erstreckt sich von -330 bis 330 Sekunden bei Schritt 5 und -196 bis 281 Sekunden bei Schritt 6. Auch hier wird die große Übereinstimmung der beiden Rater untereinander deutlich.

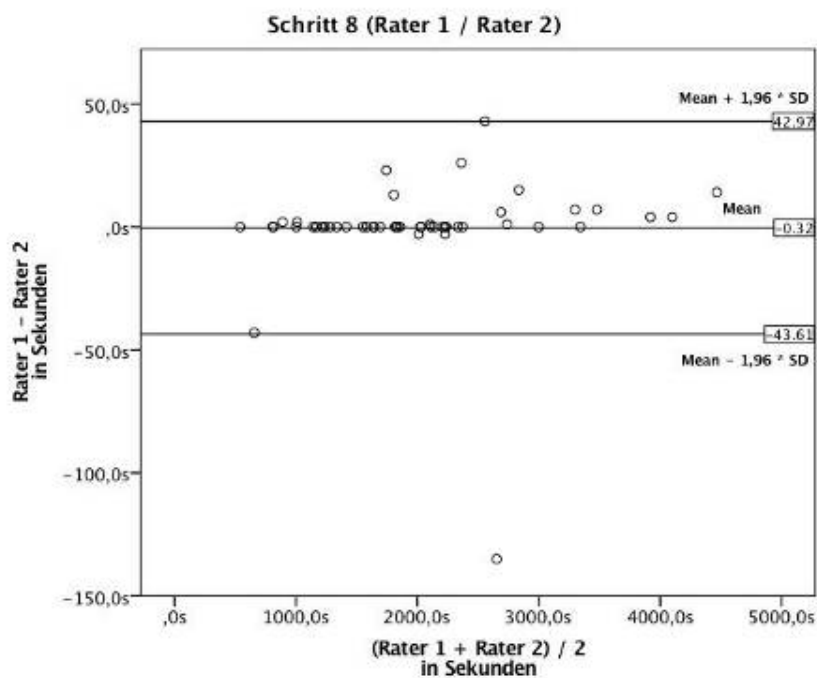
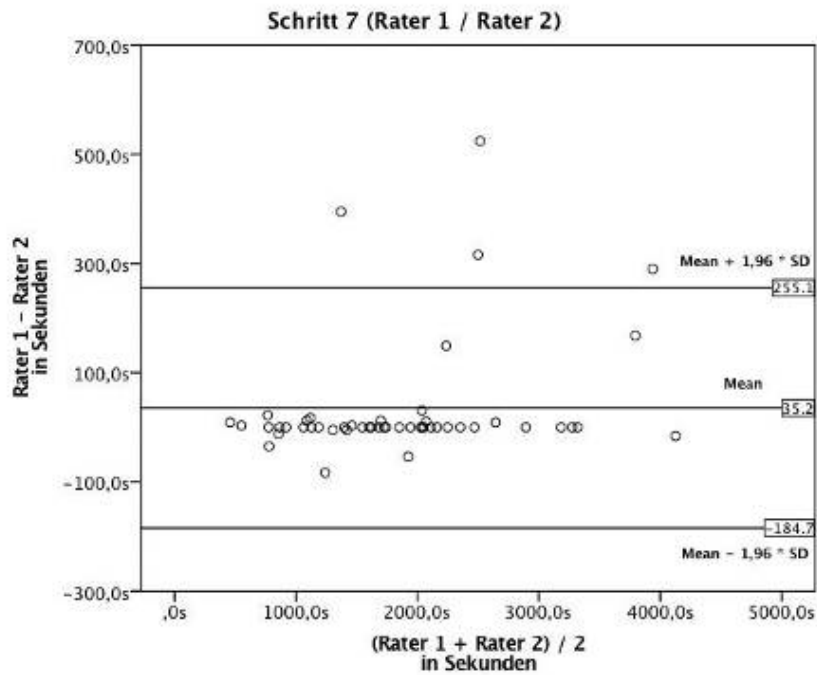


Abbildung 29 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 7 und 8. - Vergleich der annotierten Werte der Rater untereinander.

Auch bei den Operationsschritten 7 und 8 ist unter Einbeziehung aller Operationen in die Bland-Altman-Diagramme die hohe Übereinstimmung der beiden Rater untereinander deutlich zu sehen. Die Differenz der Werte der beiden Rater weicht im Mittel um 35 Sekunden bei Operationsschritt 7 und 0,3 Sekunden bei Operationsschritt 8 von der Nulllinie ab. Der 95 % - Konfidenzbereich erstreckt sich von -185 bis 255 Sekunden bei Schritt 7 und -44 bis 43 Sekunden bei Schritt 8.

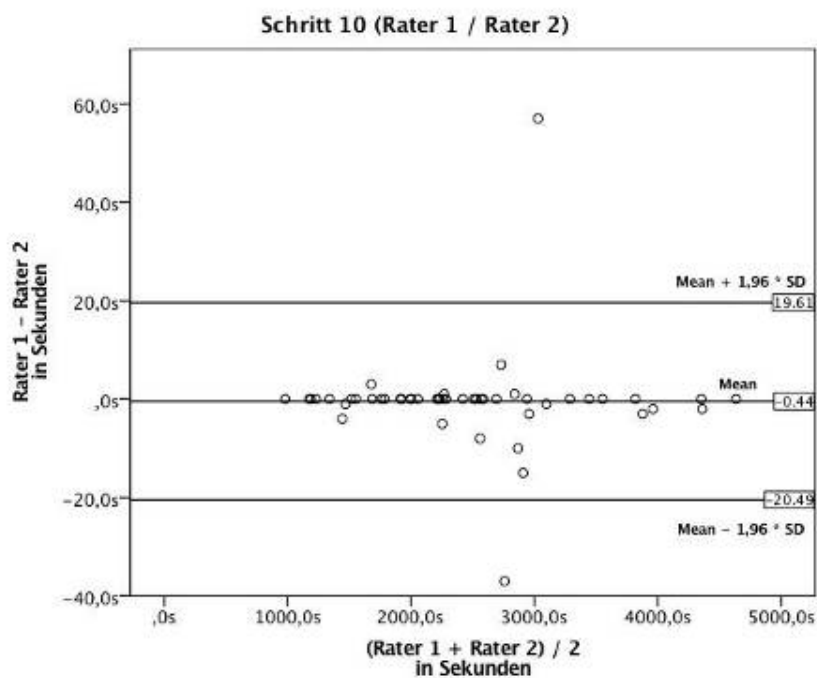
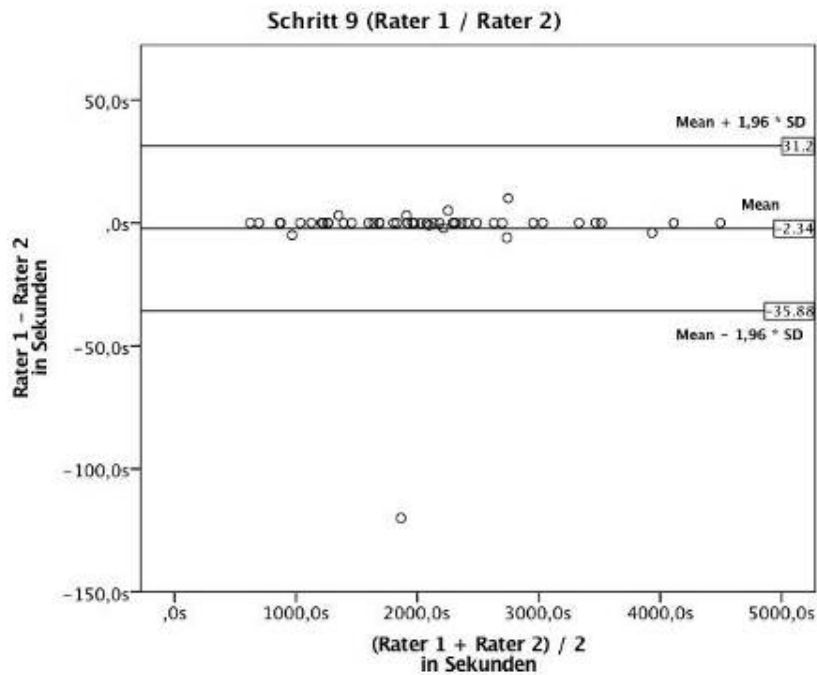


Abbildung 30 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 9 und 10. - Vergleich der annotierten Werte der Rater untereinander.

Abgebildet sind hier schließlich Schritt 9 und 10 der definierten Operationsschritte.

In den Bland-Altman-Diagrammen ist zu erkennen, dass die Differenz der Werte der beiden Rater im Mittel um 2 Sekunden bei Operationsschritt 9 und 0,4 Sekunden bei Operationsschritt 10 von der Nulllinie abweichen. Der 95 %-Konfidenzbereich erstreckt sich von -36 bis 31 Sekunden bei Schritt 9 und -20 bis 20 Sekunden bei Schritt 10. In der graphischen Darstellung ist zu erkennen, dass sich die große Mehrzahl der Werte innerhalb dieses Bereiches befindet.

4.4 Vergleich der Daten des Raters 1 mit den Daten des laparoskopischen Videos

Weiterhin werden die Daten des Raters Nummer 1 mit den Daten des laparoskopischen Videos verglichen. Hierbei wird die Übereinstimmung der Annotationen des Raters 1 mit denen des Videos überprüft. Im Idealfall müsste hierbei die Differenz der annotierten Zeiten des Raters und der des Videos Null betragen. Bei den Korrelationskoeffizienten nach Pearson wäre eine ideale Übereinstimmung mit dem Wert 1 repräsentiert. Die Ergebnisse der Auswertung sind zum einen in den Bland-Altman-Diagrammen und einer Tabelle mit den Korrelationskoeffizienten nach Pearson dargestellt, die die zehn Operationsschritte beinhaltet. Auch hier soll anhand von Schritt Nummer 5, also dem Beginn des subserösen Ausschälens der Gallenblase, beispielhaft die Auswertung der Ergebnisse dargestellt werden. Die Berechnung des Korrelationskoeffizienten nach Pearson ergibt hier einen Wert von 0,9608. Wiederum ist dieser annähernd 1, was eine starke Korrelation der annotierten Daten impliziert. Im Bland-Altman-Diagramm befindet sich der Mittelwert der Differenzen bei -131,18 Sekunden.

Die Grenzen des 95 %-Konfidenzbereiches erstrecken sich von -620,19 bis 357,83 Sekunden und liegen somit außerhalb der ermittelten Abweichung. Der Hauptteil der Werte ist wieder innerhalb dieser Grenzen zu finden. Bei den anderen Operationsschritten verhält es sich in den Bland-Altman-Diagrammen entsprechend und der Korrelationskoeffizient befindet sich stets über 0,9576. Es kann also von einer hohen Übereinstimmung der Videodaten und der annotierten Daten des Raters 1 ausgegangen werden. Hier ist genau wie in den oben beschriebenen Boxplot-Diagrammen die deutliche Streuung der Werte exemplarisch bei Schritt 4 und auch Schritt 10 zu erkennen. Ebenfalls sieht man klar die Tendenz zu einer falsch-späten Annotation der Operationsschritte außer bei Schritt Nummer 10.

Tabelle 4 / Korrelationskoeffizienten nach Pearson - Vergleich zwischen Rater 1 und Video

In der Tabelle sind die Korrelationskoeffizienten dargestellt, die sich beim Vergleich von Rater 1 und Video ergeben. Es zeigt sich eine durchweg sehr hohe Korrelation mit Werten von annähernd 1 bei $p < 0,01$.

OP Schritt	Rater 1 / Video
1 Beginn der Präparation	1,0000
2 Ende der Präparation	0,9593
3 Clippen / Durchtrennen A. cystica	0,9576
4 Clippen / Durchtrennen D. cysticus	0,9577
5 Subser. Auslösen der Gallenbl.	0,9608
6 Ende der Dissektion	0,9710
7 Beginn der Blutstillung	0,9741
8 Ende der Blutstillung	0,9817
9 Bergung der Gallenblase	0,9816
10 Ende der Operation	0,9722

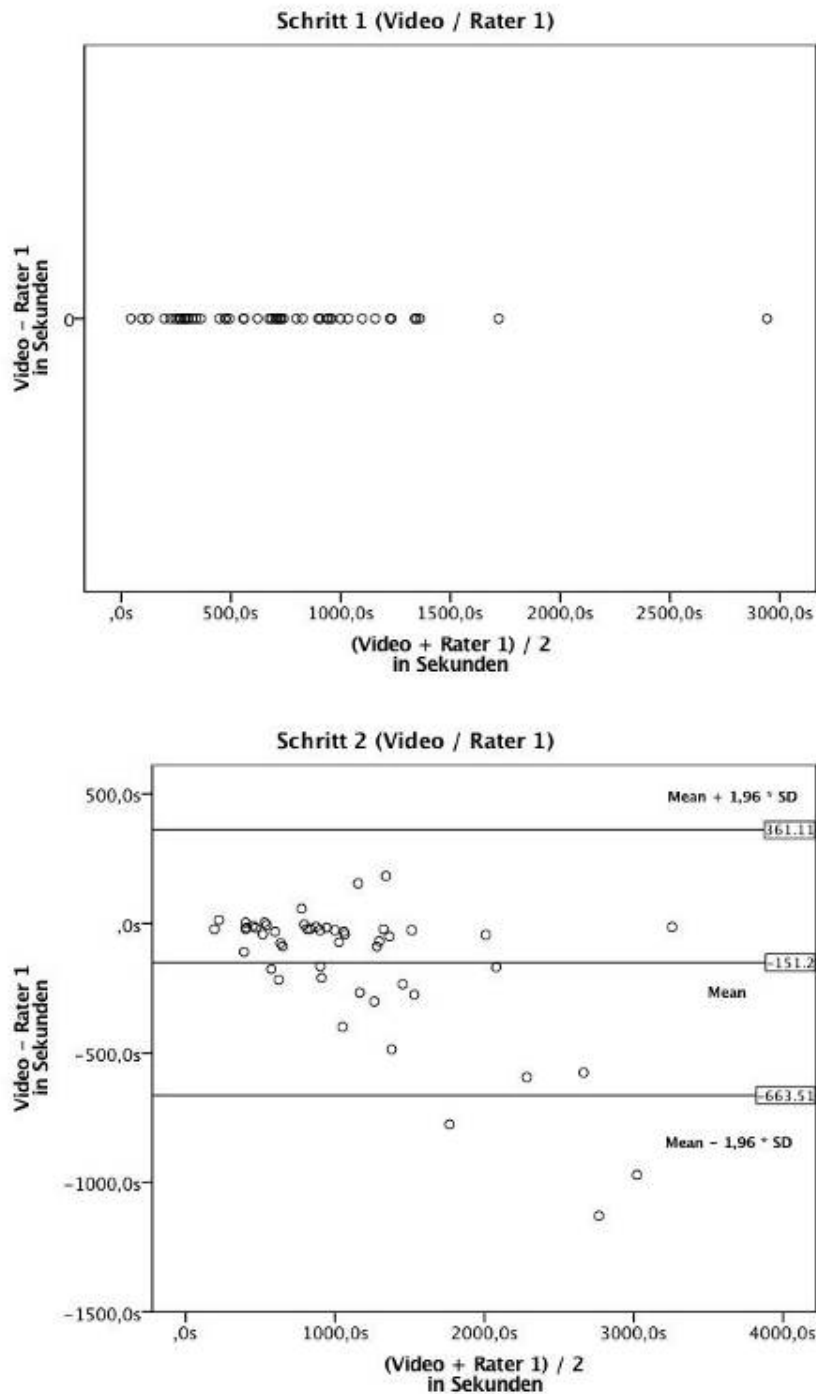


Abbildung 31 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 1 und 2. - Vergleich der annotierten Werte von Rater 1 und Video.

Abgebildet sind hier Schritt 1 und 2 der definierten Operationsschritte.

Zur Erstellung der Bland-Altman-Diagramme wurden alle 50 Operationen ausgewertet.

In den Bland-Altman-Diagrammen ist zu erkennen, dass die Differenz der Werte von Rater 1 und Video im Mittel um 0 Sekunden bei Operationsschritt 1 und 151 Sekunden bei Operationsschritt 2 von der Nulllinie abweichen. Der 95 %-Konfidenzbereich erstreckt sich von -664 bis 361 Sekunden bei Schritt 2. In der graphischen Darstellung ist zu erkennen, dass sich die große Mehrzahl der Werte innerhalb dieses Bereiches befindet. Folglich ist von einer hohen Übereinstimmung der annotierten Daten von Rater 1 und Video auszugehen.

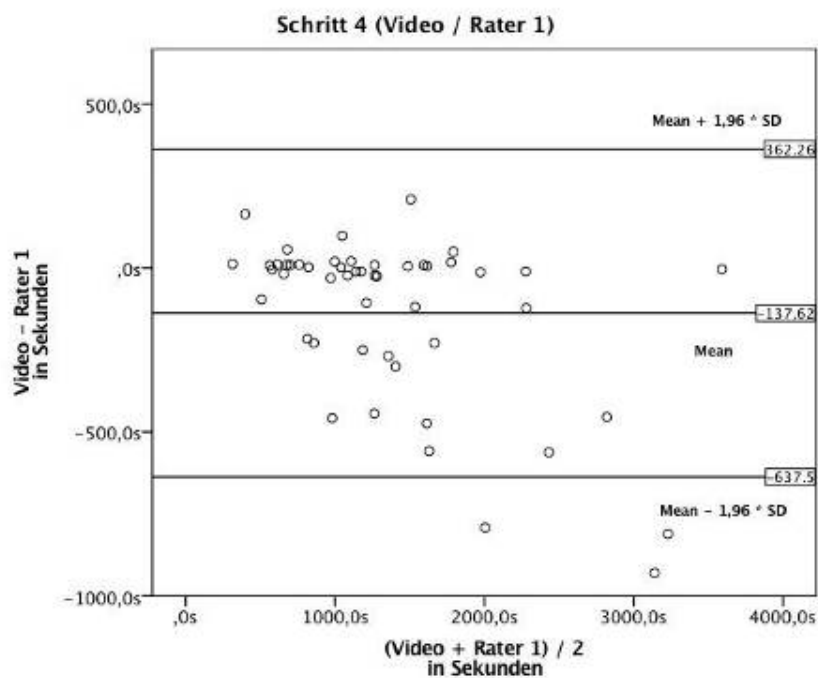
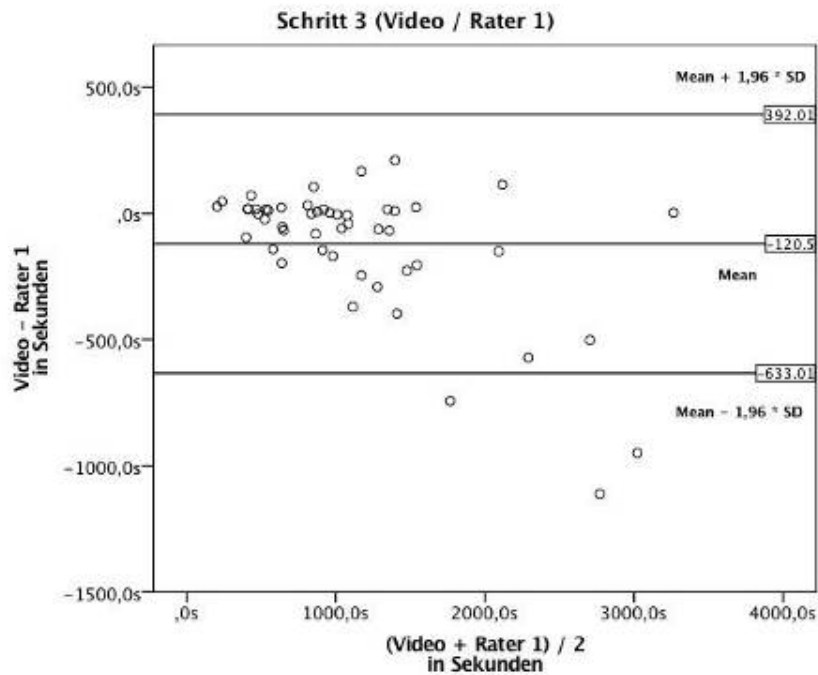


Abbildung 32 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 3 und 4. - Vergleich der annotierten Werte von Rater 1 und Video.

Bei Schritt 3 und 4 unter Einbeziehung aller Operationen wird die hohe Übereinstimmung zwischen Rater 1 und Video ebenfalls deutlich.

In den Bland-Altman-Diagrammen ist zu erkennen, dass die Differenz der Werte von Rater 1 und Video im Mittel um 121 Sekunden bei Operationsschritt 3 und 138 Sekunden bei Operationsschritt 4 von der Nulllinie abweichen. Der 95 % - Konfidenzbereich erstreckt sich von -633 bis 392 Sekunden bei Schritt 3 und -638 bis 362 Sekunden bei Schritt 4.

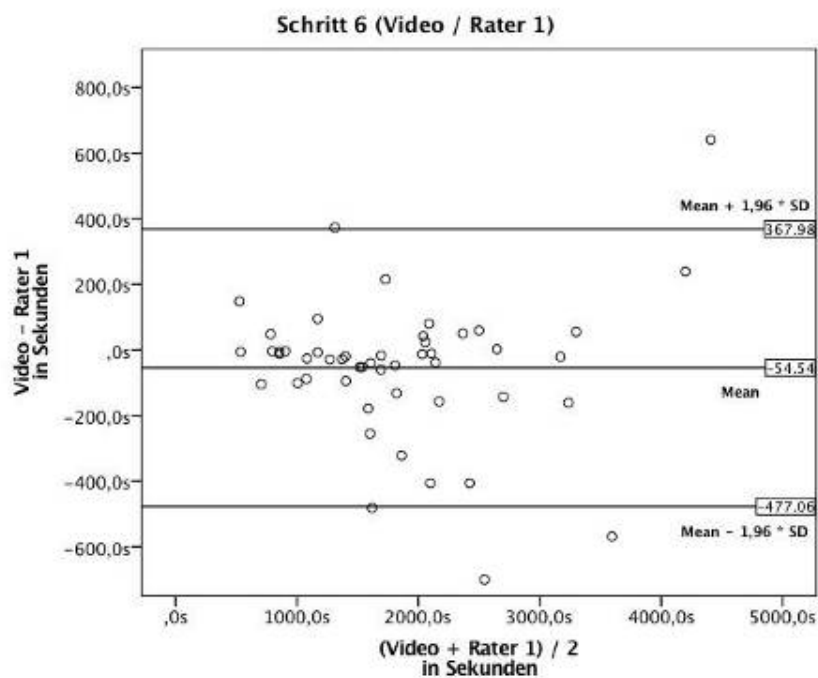
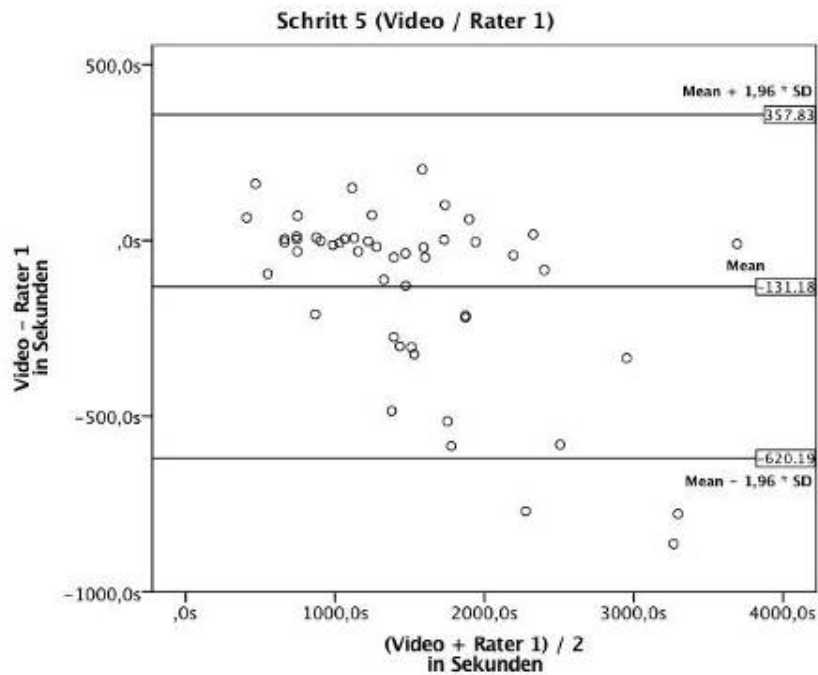


Abbildung 33 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 5 und 6. - Vergleich der annotierten Werte von Rater 1 und Video.

Auch hier liegt die Mehrzahl der Werte im 95 %-Konfidenzbereich.

Die Differenz der Werte von Rater 1 und Video weichen im Mittel um 131 Sekunden bei Operationsschritt 5 und 55 Sekunden bei Operationsschritt 6 von der Nulllinie ab. Der 95 % - Konfidenzbereich erstreckt sich von -620 bis 358 Sekunden bei Schritt 5 und -477 bis 368 Sekunden bei Schritt 6.

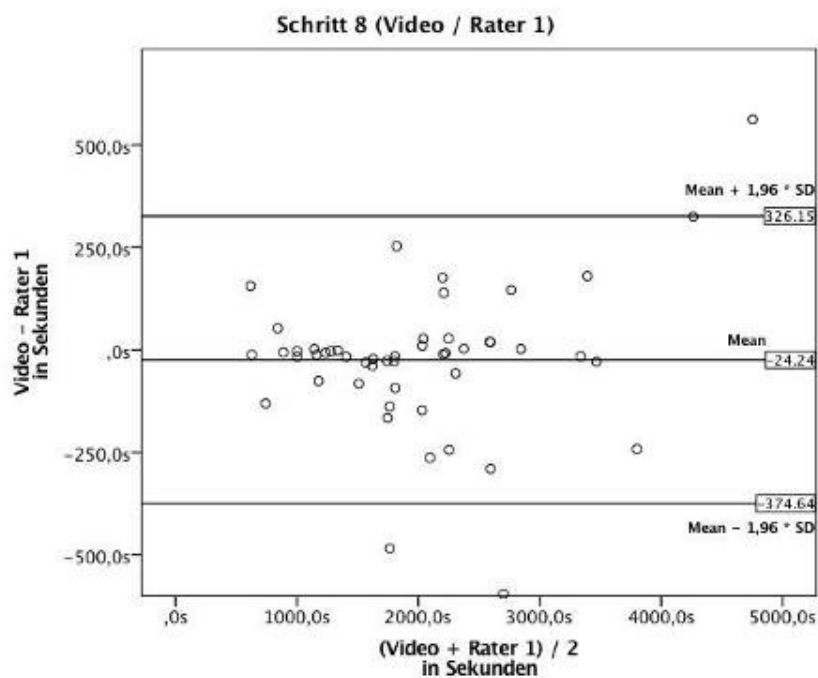
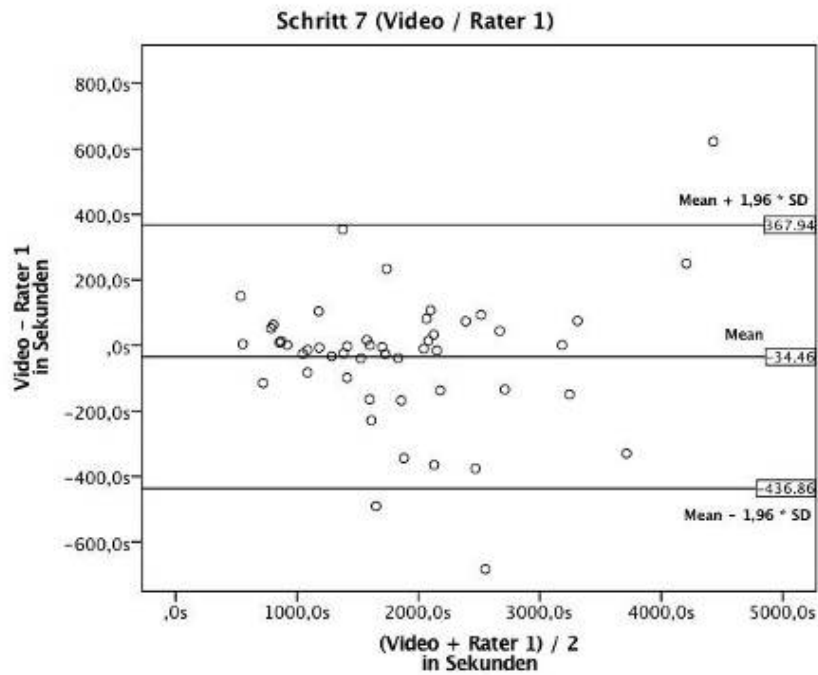


Abbildung 34 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 7 und 8.-Vergleich der annotierten Werte von Rater 1 und Video.

In den Bland-Altman-Diagrammen ist zu erkennen, dass die Differenz der Werte von Rater 1 und Video im Mittel um 34 Sekunden bei Operationsschritt 7 und 24 Sekunden bei Operationsschritt 8 von der Nulllinie abweichen. Der 95 %-Konfidenzbereich erstreckt sich von -437 bis 368 Sekunden bei Schritt 7 und -375 bis 326 Sekunden bei Schritt 8. Die Mehrzahl der annotierten Werte von Rater 1 liegt auch hier in diesem Bereich.

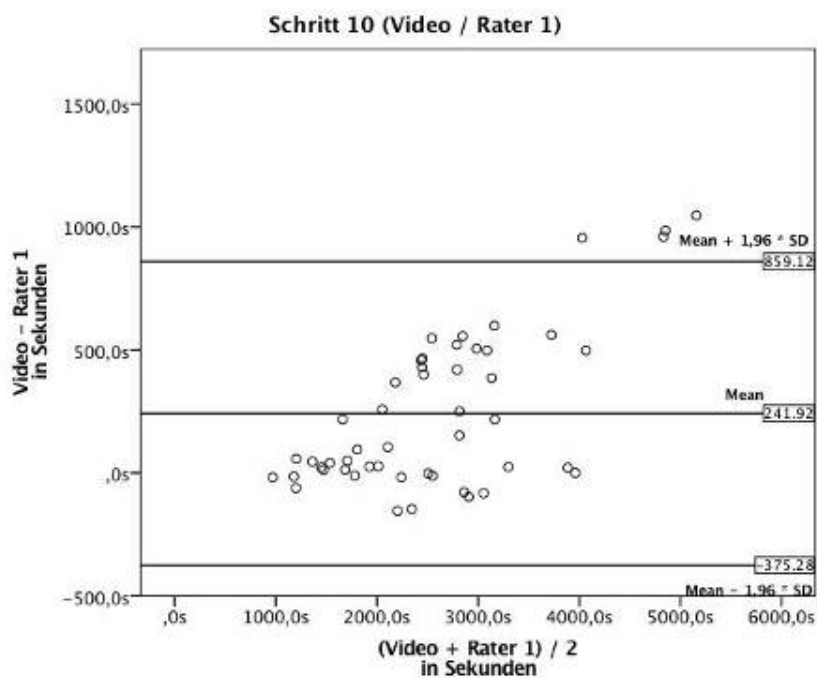
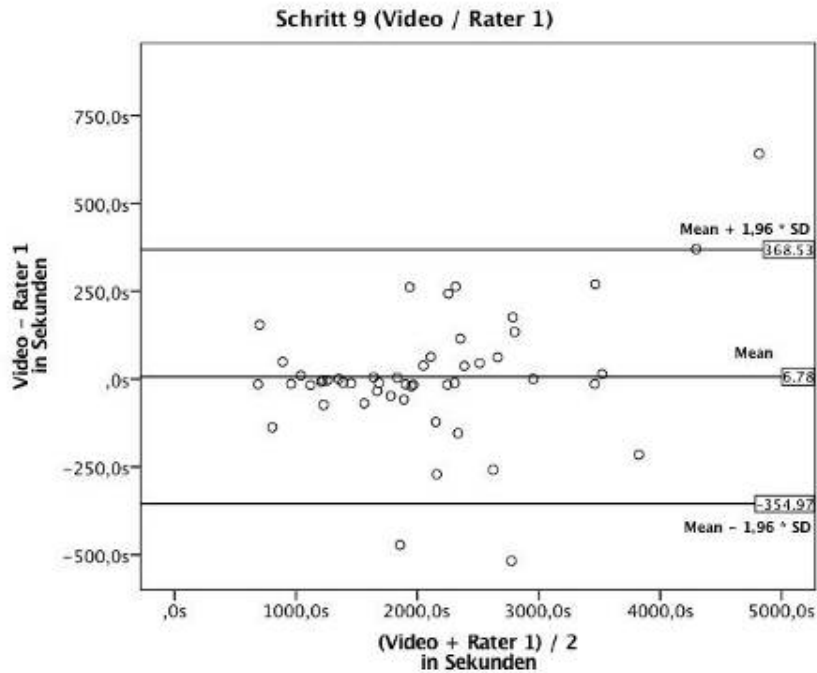


Abbildung 35 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 9 und 10. - Vergleich der annotierten Werte von Rater 1 und Video.

Schließlich ergibt sich bei Operationsschritt 9 und 10 ein ähnliches Bild wie bei den anderen Operationsschritten. In den Bland-Altman-Diagrammen ist zu erkennen, dass die Differenz der Werte von Rater 1 und Video im Mittel um 7 Sekunden bei Operationsschritt 9 und 242 Sekunden bei Operationsschritt 10 von der Nulllinie abweichen. Der 95 %-Konfidenzbereich erstreckt sich von -355 bis 369 Sekunden bei Schritt 9 und -375 bis 859 Sekunden bei Schritt 10. In der graphischen Darstellung ist zu erkennen, dass sich die große Mehrzahl der Werte innerhalb dieses Bereiches befindet.

4.5 Vergleich der Daten des Raters 2 mit den Daten des laparoskopischen Videos

Schließlich werden die Daten des Raters Nummer 2 mit den Daten des laparoskopischen Videos verglichen. Auch hier soll die Übereinstimmung der beiden Annotationen überprüft werden und eine Aussage über die Prädiktionsgenauigkeit von Rater 2 getroffen werden. Schritt Nummer 5 wird wiederum als Beispiel herangezogen. Der Korrelationskoeffizient nach Pearson ist hier 0,9560. Wie in den vorherigen Beispielen zeichnet sich dieser durch einen Wert annähernd 1 aus und lässt auf eine starke Übereinstimmung der Daten schließen. Die graphische Darstellung mittels Bland-Altman-Plot zeigt einen Mittelwert der Differenz der Werte bei -123,6 Sekunden. Das 95 %-Konfidenzintervall befindet sich zwischen -597,41 und 350,21 Sekunden. Werden die Operationsschritte noch einmal gesamt betrachtet, so ergeben die Korrelationskoeffizienten nach Pearson auch hier Werte, die 0,9455 nicht unterschreiten. Somit wird in Zusammenschau mit den ebenfalls unten abgebildeten Bland-Altman-Diagrammen eine hohe Übereinstimmung der annotierten Werte bewiesen. Die hohe Übereinstimmung der Annotationen der beiden Rater wird anhand der grafischen Darstellung der einzelnen Schritte nochmal deutlich. So ist hier auch exemplarisch bei Schritt Nummer 4 eine starke Streuung der Werte erkennbar und bei Schritt 10 wird das Ende der Operation tendenziell eher zu früh annotiert.

Tabelle 5 / Korrelationskoeffizienten nach Pearson - Vergleich zwischen Rater 2 und Video
In der Tabelle sind die Korrelationskoeffizienten dargestellt, die sich beim Vergleich von Rater 1 und Video ergeben. Es zeigt sich eine durchweg sehr hohe Korrelation mit Werten von annähernd 1 bei $p < 0,01$.

OP Schritt	Rater 2 / Video
1 Beginn der Präparation	0,9940
2 Ende der Präparation	0,9505
3 Clippen / Durchtrennen A. cystica	0,9485
4 Clippen / Durchtrennen D. cysticus	0,9455
5 Subser. Auslösen der Gallenbl.	0,9560
6 Ende der Dissektion	0,9672
7 Beginn der Blutstillung	0,9711
8 Ende der Blutstillung	0,9814
9 Bergung der Gallenblase	0,9813
10 Ende der Operation	0,9719

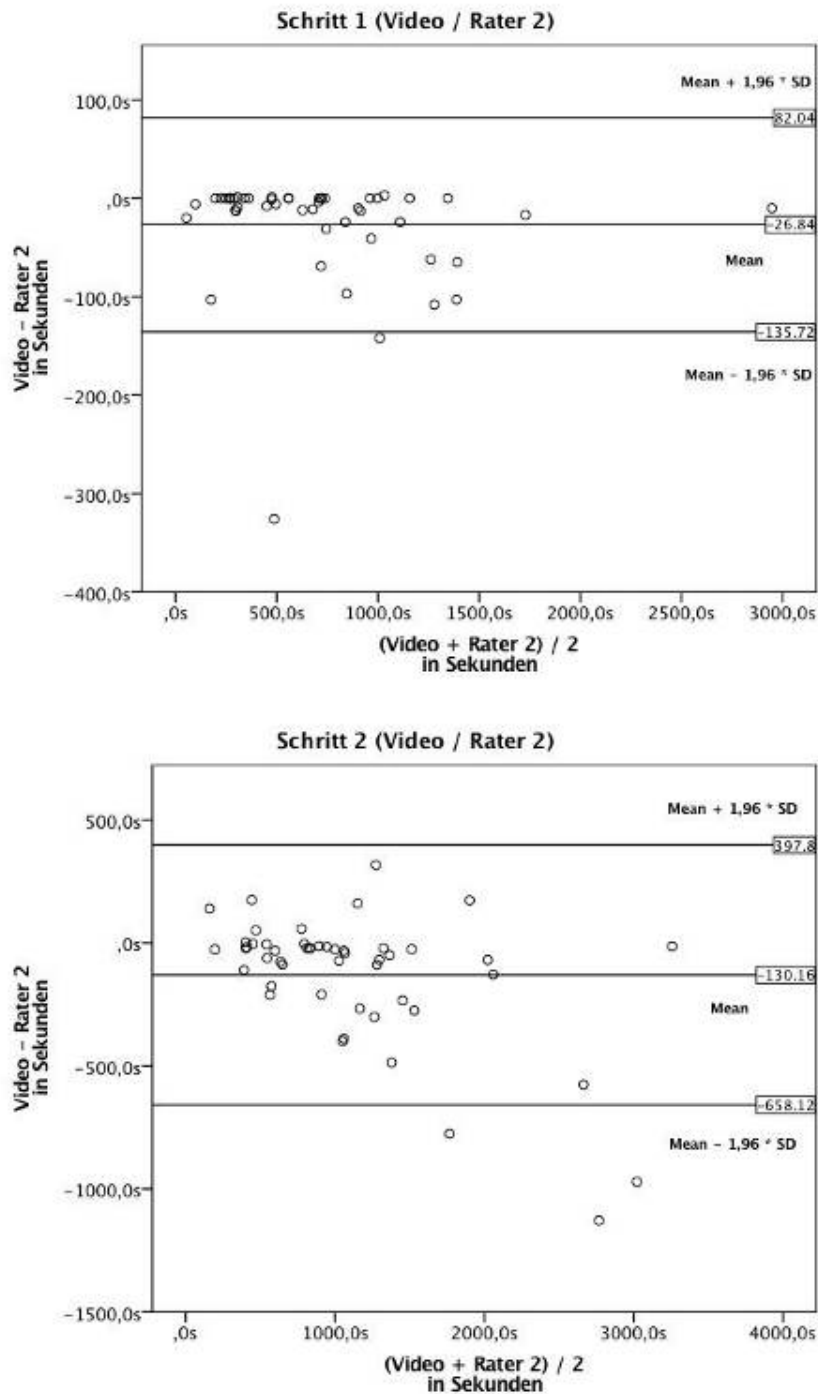


Abbildung 36 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 1 und 2. - Vergleich der annotierten Werte von Rater 2 und Video.

In den Bland-Altman-Diagrammen ist zu erkennen, dass die Differenz der Werte von Rater 2 und Video im Mittel um 27 Sekunden bei Operationsschritt 1 und 130 Sekunden bei Operationsschritt 2 von der Nulllinie abweichen. Der 95 %-Konfidenzbereich erstreckt sich von -136 bis 82 Sekunden bei Schritt 1 und -658 bis 398 Sekunden bei Schritt 2. In der graphischen Darstellung ist zu erkennen, dass sich die große Mehrzahl der Werte innerhalb dieses Bereiches befindet. Folglich ist von einer hohen Übereinstimmung der annotierten Daten von Rater 2 und Video auszugehen.

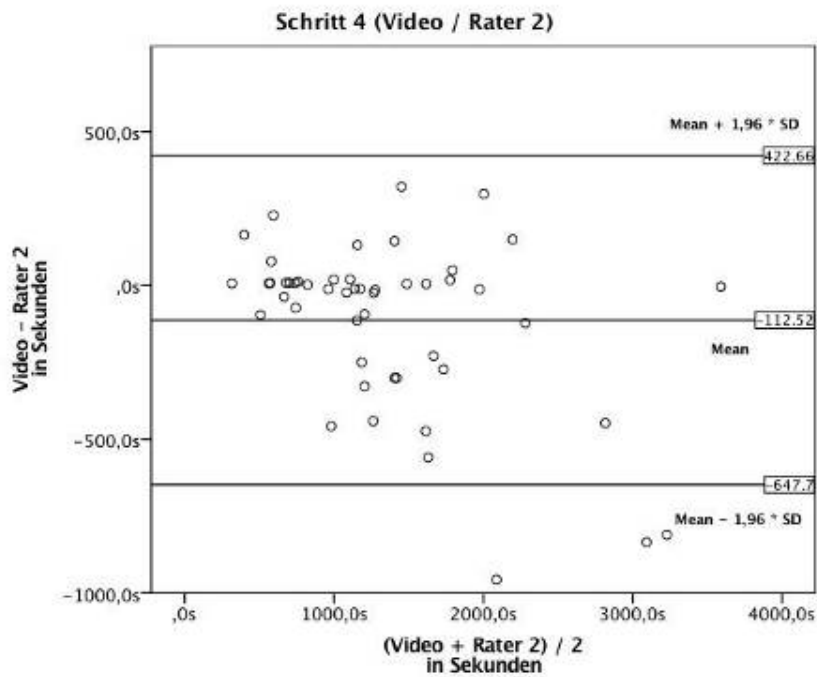
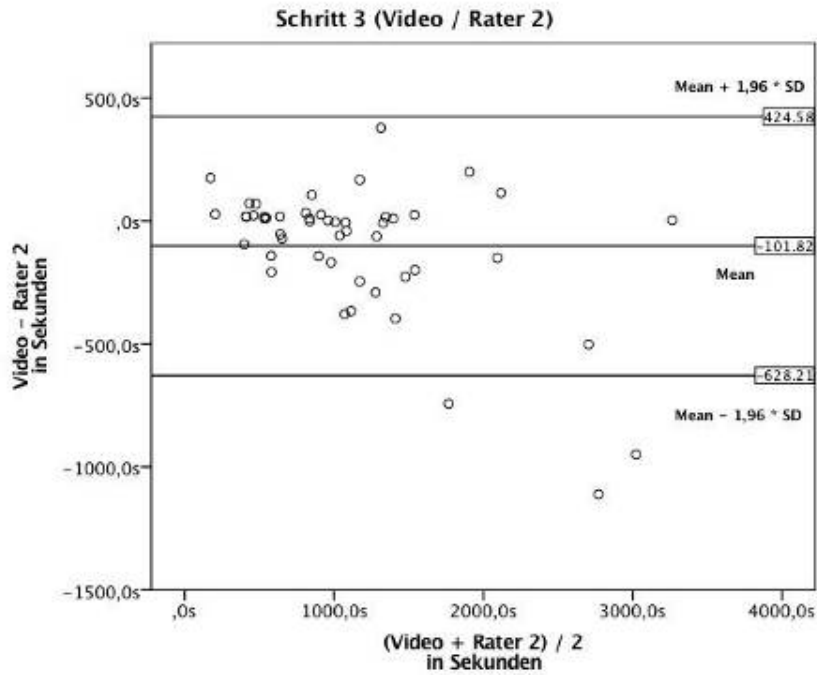


Abbildung 37 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 3 und 4. - Vergleich der annotierten Werte von Rater 2 und Video.

Ähnlich dem Vergleich von Rater 1 und Video zeigt sich auch hier die hohe Übereinstimmung von Rater 2 und dem Videoreferenzwert. Die Differenz der Werte von Rater 2 und Video weichen im Mittel um 102 Sekunden bei Operationsschritt 3 und 113 Sekunden bei Operationsschritt 4 von der Nulllinie ab. Der 95 %-Konfidenzbereich erstreckt sich von -628 bis 425 Sekunden bei Schritt 3 und -648 bis 423 Sekunden bei Schritt 4. In der graphischen Darstellung ist zu erkennen, dass sich die große Mehrzahl der Werte innerhalb dieses Bereiches befindet.

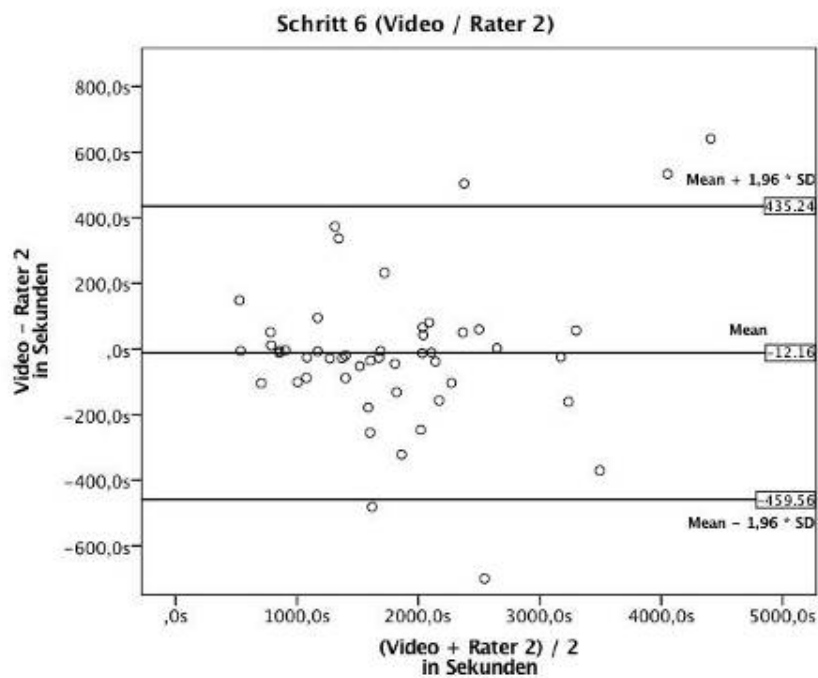
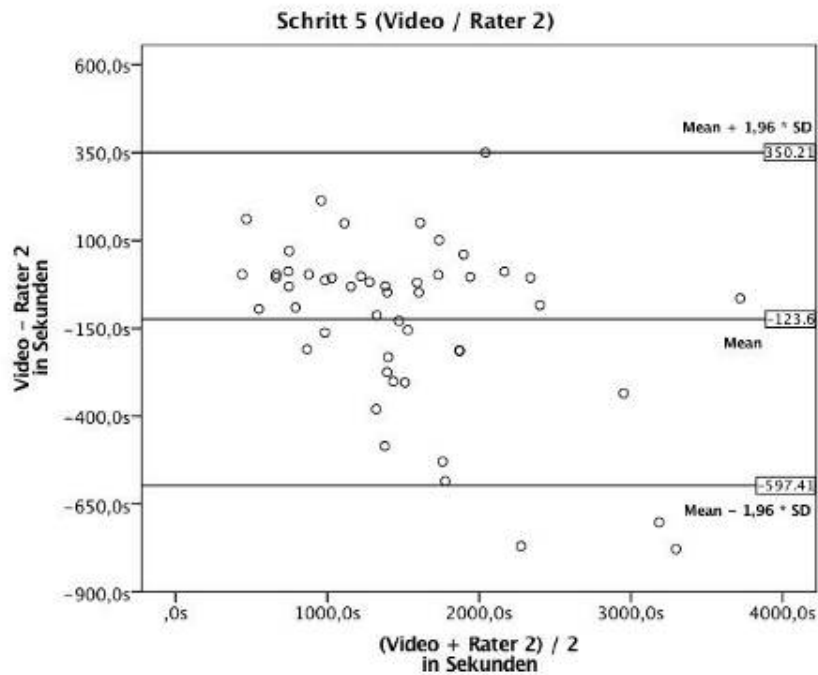


Abbildung 38 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 5 und 6. - Vergleich der annotierten Werte von Rater 2 und Video.

In den Bland-Altman-Diagrammen ist zu erkennen, dass die Differenz der Werte von Rater 2 und Video im Mittel um 124 Sekunden bei Operationsschritt 5 und 12 Sekunden bei Operationsschritt 6 von der Nulllinie abweichen.

Der 95 %-Konfidenzbereich erstreckt sich von -597 bis 350 Sekunden bei Schritt 5 und -460 bis 435 Sekunden bei Schritt 6. Auch hier ist von einer hohen Übereinstimmung zwischen Rater 2 und Video auszugehen.

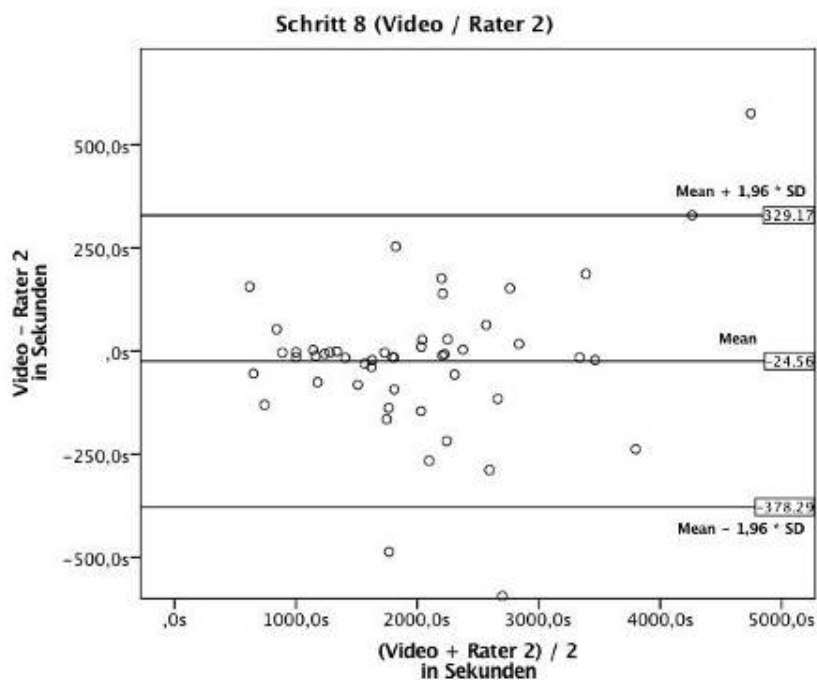
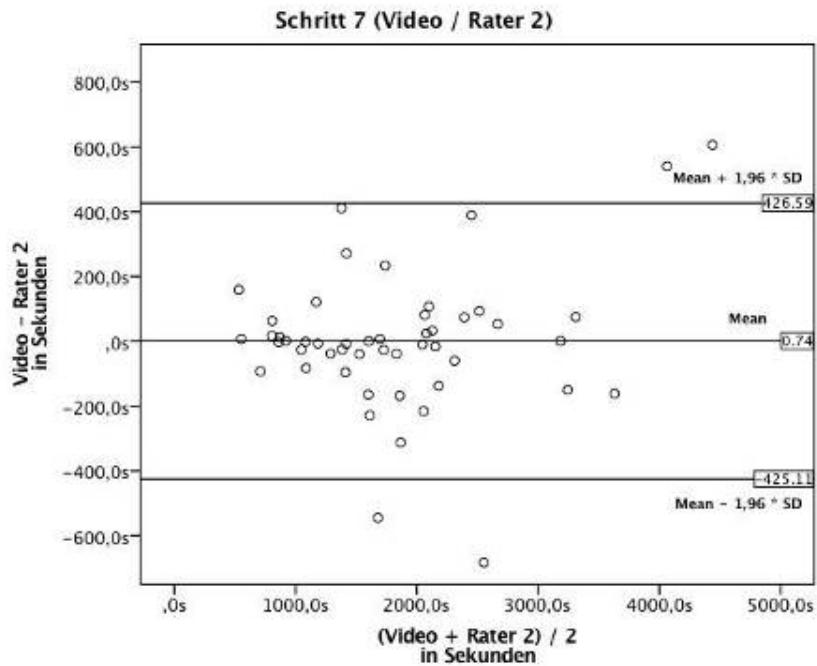


Abbildung 39 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 7 und 8. - Vergleich der annotierten Werte von Rater 2 und Video.

Auch Schritt 7 und 8 bilden hier keine Ausnahme. In den Diagrammen ist zu erkennen, dass die Differenz der Werte von Rater 2 und Video im Mittel um 0,7 Sekunden bei Operationsschritt 7 und 24 Sekunden bei Operationsschritt 8 von der Nulllinie abweichen. Der 95 %-Konfidenzbereich erstreckt sich von -425 bis 427 Sekunden bei Schritt 7 und -378 bis 329 Sekunden bei Schritt 8. In der graphischen Darstellung ist zu erkennen, dass sich die große Mehrzahl der Werte innerhalb dieses Bereiches befindet. Folglich ist von einer hohen Übereinstimmung der annotierten Daten von Rater 2 und Video.

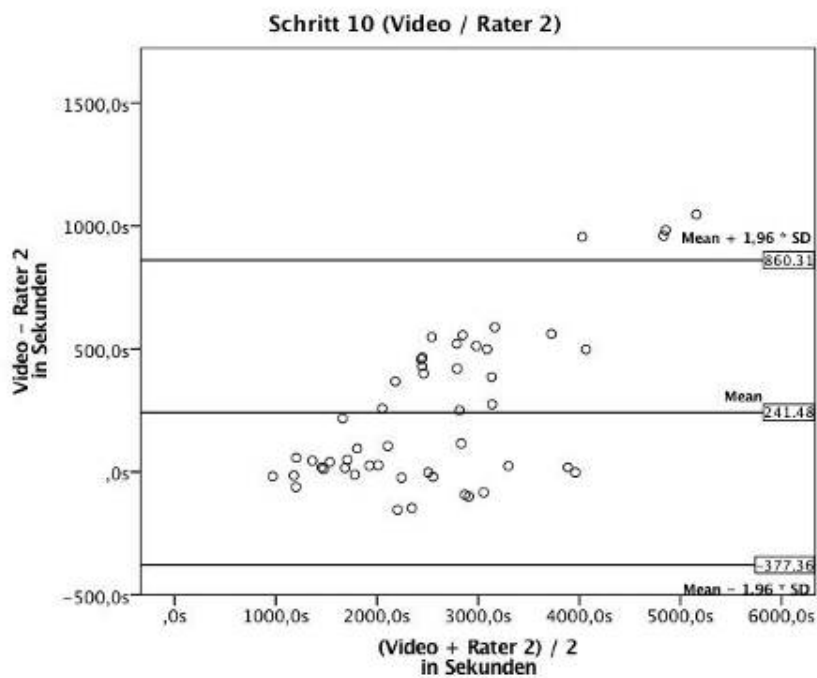
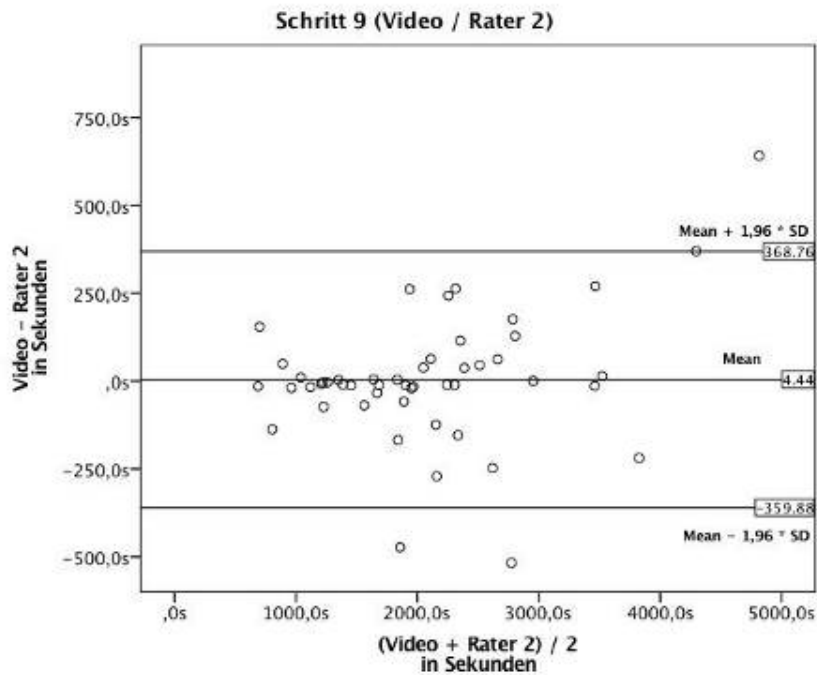


Abbildung 40 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 9 und 10. - Vergleich der annotierten Werte von Rater 2 und Video.

Zuletzt ist ebenfalls gut zu erkennen, dass die Mehrzahl der annotierten Werte im 95 %-Konfidenzbereich liegen. Die Differenz der Werte von Rater 2 und Video weichen im Mittel um 4 Sekunden bei Operationsschritt 9 und 241 Sekunden bei Operationsschritt 10 von der Nulllinie ab. Der 95 %-Konfidenzbereich erstreckt sich von -360 bis 369 Sekunden bei Schritt 9 und -377 bis 860 Sekunden bei Schritt 10.

4.6 Auswertung der Operationen mithilfe von definierten Zeitpunkten

Die Operationen wurden, wie bereits oben erwähnt, neben den zehn definierten Schritten noch mithilfe von Zeitstempeln annotiert. Um die beiden Rater mit der Referenz des laparoskopischen Videos zu vergleichen, werden im Folgenden sogenannte Kreuztabellen herangezogen. In diesen werden die annotierten Werte gegeneinander aufgetragen und gezeigt, wie viele Übereinstimmungen es mit dem Video gibt. Im Gegensatz zu den obigen Auswertungen handelt es sich somit um eine qualitative Bewertung. Die korrekten Übereinstimmungen sind in den Tabellen als grüne Felder markiert. Man kann anhand der Farbkodierung auch ablesen, ob es eine Tendenz zur Abweichung zu einem höheren (orange) oder niedrigeren (gelb) Wert gab. Schritt Nummer 2 taucht hier in beiden Tabellen auf Seiten der Rater nicht auf, da dieser zu keinem der zuvor festgelegten Zeitpunkte in den annotierten Sensordaten genau auf einen der definierten Zeitstempel fällt. In der Case Report Form der laparoskopischen Videodaten hingegen ist dieser Schritt in insgesamt vier Fällen annotiert.

Wenn man sich nun zum Beispiel Schritt Nummer 8 ansieht, dann kann man erkennen, dass Rater 1 und das Video eine gemeinsame Schnittmenge von 5 haben. Rater 2 hingegen hat nur in vier Fällen eine Übereinstimmung mit den Videodaten. Das bedeutet, dass in diesen Fällen sowohl bei den Ratern, als auch im Video zum gleichen Zeitpunkt der gleiche Schritt ausgeführt wird. Man kann also sagen, dass in insgesamt 10 Fällen die Blutstillung gerade endet und die Bergung der Gallenblase, also Schritt Nummer 9, noch nicht begonnen hat. Zu sehen ist dies in den unten aufgezeigten Werten des Videos. In zwei Fällen ist die Operation fälschlicherweise bereits bei Schritt Nummer 9 annotiert, obwohl in der Referenz noch Schritt 8 in Progress ist. Unterschätzt wird der Operationsfortschritt durch Rater 1 in 3 und Rater 2 in 4 Fällen. Nimmt man alle Zeitstempel zusammen, so kommt man auf 93 von 144 möglichen Übereinstimmungen zwischen Rater 1 und Video, und bei Rater 2 insgesamt 87 von 143. Rater 1 hat einen annotierten Zeitstempel mehr, da er den Beginn einer Operation früher als Rater 2 annotiert. Genau gesagt liegt der Beginn dieser einen Operation bei Rater 1 bei 05:24 Minuten während Rater 2 den Beginn bei 10:50 Minuten annotiert. Somit hat Rater 1 bei dem Zeitpunkt 10 Minuten bereits einen Zeitstempel annotiert, der bei Rater 2 folglich fehlt. Um die Kreuztabellen statistisch exakter zu bewerten, wird hier der Kappa-Koeffizient nach Cohen bestimmt. Hier ergibt sich beim Vergleich zwischen Rater 1 und Video ein Koeffizient

von 0,583 bei einem $p < 0,01$ und bei Rater 2 und Video ein Koeffizient von 0,541 bei einem $p < 0,01$. Somit weisen die Vorhersagen bezogen auf den Zeitstempel eine signifikante Übereinstimmung für beide Rater auf. Der Kappa-Koeffizient ist hingegen und trotz der signifikanten Übereinstimmung nur als mittelmäßig zu bewerten.

Es ist deutlich zu erkennen, dass es oft sehr starke Abweichungen zu den Referenzwerten des Videos gibt. So liegt Rater 1 bei Schritt 8 bei einem der ausgewerteten Eingriffe einmal vier Schritte daneben. Bei Rater 2 ist dies exemplarisch bei Schritt 9 zu sehen. Auch hier ist eine Abweichung von vier Schritten zu erkennen. Die Kreuztabellen bestätigen noch einmal, was bereits in den Boxplot-Diagrammen und Bland-Altman-Plots zu sehen war, nämlich die grob falsche Annotation für einzelne Eingriffe (Ausreißer), wohingegen im Median eine sehr gute Prädiktion anzunehmen ist. Auch kann insgesamt eine zu späte Annotation der OP Schritte erkannt werden.

Tabellen 6a und b / Kreuztabellen

- Vergleich der annotierten Zeitstempel des Videos mit denen von Rater 1 (6a) und Rater 2 (6b)

In den abgebildeten Kreuztabellen werden die annotierten Zeitstempel der beiden Rater mit denen des Videos als Referenz verglichen. Einbezogen werden alle Operationen (n=50). Die Rater sollten eintragen, bei welchem der zehn Schritte die Operation genau zum Zeitpunkt x befand. Die Zeitpunkte sind in der Case Report Form mit 10, 20, 30, 40, 50, 60 und > 60 Minuten festgelegt. Grün bedeutet Übereinstimmung, gelb Überschätzung, orange Unterschätzung des OP-Fortschritts.

Tabelle 6a

Rater 1 (Zeitstempel) / Video (Zeitstempel) Kreuztabelle

		Video										Gesamt
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Rater 1	1	25	4	5	1	4	0	0	0	0	0	39
	3	1	0	11	3	4	0	2	0	0	0	21
	4	0	0	1	7	3	1	0	1	0	0	13
	5	0	0	0	1	15	1	3	0	1	0	21
	6	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
	7	0	0	0	0	1	1	5	2	2	0	11
	8	0	0	0	0	2	0	0	5	2	0	9
	9	0	0	0	0	0	0	0	2	23	0	25
	10	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3
	Gesamt		26	4	17	12	31	3	10	10	29	2

Tabelle 6b

Rater 2 (Zeitstempel) / Video (Zeitstempel) Kreuztabelle

		Video										Gesamt
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Rater 2	1	24	4	5	1	3	0	0	0	0	0	37
	3	2	0	7	4	6	0	1	0	0	0	20
	4	0	0	4	7	2	1	0	0	0	0	14
	5	0	0	0	0	14	1	3	0	1	0	19
	6	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	2
	7	0	0	0	0	3	1	6	3	2	0	15
	8	0	0	0	0	2	0	0	4	2	0	8
	9	0	0	0	0	0	0	0	2	23	0	25
	10	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3
	Gesamt		26	4	16	12	31	3	10	10	29	2

4.7 Auswertung der Schwierigkeit der Operation

Zur Einschätzung des Schwierigkeitsgrades wird davon ausgegangen, dass diese direkt proportional zur Präparationsdauer steigt. Um die annotierten Werte der beiden Rater miteinander zu vergleichen, wurden hier, wie im vorherigen Beispiel, wieder Kreuztabellen angelegt. Die Farbverteilung ist hier die gleiche, wie in obiger Darstellung. Von den 50 ausgewerteten Operationen sind die in den unten abgebildeten Tabellen dargestellten Werte ermittelt. Beide Rater haben hierbei jeweils 30 mit den Videodaten übereinstimmende Schwierigkeitsgrade. Rater 1 überschätzte die Schwierigkeit der Operation in insgesamt 18 Fällen, Rater 2 in 15. Unterschätzt wurde sie durch Rater 1 hingegen nur zweimal und durch Rater 2 fünfmal. Hier ist ebenfalls der Kappa-Koeffizient nach Cohen als Maß der Übereinstimmung abgebildet. Es ergibt sich hier ein Koeffizient von 0,478 bei einem $p < 0,01$ zwischen Rater 1 und Video und ein Kappa-Koeffizient von 0,475 bei einem $p < 0,01$ zwischen Rater 2 und Video. Dies steht für eine signifikante Übereinstimmung. Genau wie bei den annotierten Zeitstempeln ist der Koeffizient hingegen nur als mittelmäßig zu bewerten.

Tabellen 7a und b / Kreuztabellen

- Vergleich der annotierten Schwierigkeit des Videos mit der von Rater 1 (7a) und Rater 2 (7b)

In den abgebildeten Kreuztabellen werden die annotierten Schwierigkeitsgrade (1-5) der beiden Rater mit denen des Videos als Referenz verglichen. Einbezogen werden alle Operationen (n=50).

Tabelle 7a

		Video					Gesamt
		1	2	3	4	5	
Rater1	1	5	1	0	0	0	6
	2	1	11	1	0	0	13
	3	2	6	7	0	0	15
	4	0	2	3	0	0	5
	5	0	2	0	2	7	11
Gesamt		8	22	11	2	7	50

Tabelle 7b

		Video					Gesamt
		1	2	3	4	5	
Rater2	1	5	3	1	0	0	9
	2	2	11	0	0	0	13
	3	1	5	8	0	0	14
	4	0	1	1	0	1	3
	5	0	2	1	2	6	11
Gesamt		8	22	11	2	7	50

4.8 Betrachtung des Bergungsaufwandes

Zuletzt wird noch die Bewertung des Bergungsaufwands analysiert. Auch hier gilt die gleiche Farbverteilung in den Kreuztabellen. Für alle 50 Operationen ergaben sich hierbei für Rater 1 insgesamt 34 Übereinstimmungen mit dem wirklichen Bergungsaufwand und bei Rater 2 in 33 Fällen eine Übereinstimmung. Überschätzt wird dieser von keinem der Rater, wohingegen er in 16 Annotationen durch Rater 1 und 17 durch Rater 2 unterschätzt wird. Die abgebildeten Kreuztabellen zeigen, dass der Bergungsaufwand in der Mehrzahl der Operationen als Grad 2 bewertet wurde und nur in seltenen Fällen als leichter oder schwerer. Bei der Bewertung durch den Kappa-Koeffizienten nach Cohen kommt man hierbei auf einen Wert von 0,346 bei $p < 0,01$ zwischen Rater 1 und Video und einen Wert von 0,324 bei $p < 0,01$ zwischen Rater 2 und Video. Dies kann als signifikante aber nur ausreichende Übereinstimmung bezeichnet werden.

Tabellen 8 a und b / Kreuztabellen

Vergleich des annotierten Bergungsaufwands des Videos mit dem von Rater 1 (8a) und Rater 2 (8b)

In den dargestellten Kreuztabellen wird der annotierte Bergungsaufwand (1-2) der beiden Rater mit dem des Videos als Referenz verglichen.

Einbezogen werden alle Operationen (n=50).

Tabelle 8 a

		Video			Gesamt
		1	2	3	
Rater1	1	6	14	1	21
	2	0	27	1	28
	3	0	0	1	1
Gesamt		6	41	3	50

Tabelle 8 b

		Video			Gesamt
		1	2	3	
Rater2	1	6	15	1	22
	2	0	26	1	27
	3	0	0	1	1
Gesamt		6	41	3	50

4.9 Einzelfallanalyse

Im Anschluss an die Auswertung der Daten wurden die einzelnen Fälle mit der größten Abweichung der annotierten Werte vom Video noch einmal im Detail betrachtet. Hier zeigen insbesondere die Operationen 41, 43 und 48 starke Ausreißer in der Annotation. Bei genauer Durchsicht zeigt sich, dass vor allem die RFID-Sensorik eine hohe Störanfälligkeit aufweist. In der anschließenden Diskussion wird exemplarisch auf Operation 48 noch einmal detaillierter eingegangen.

5. Diskussion

5.1 Workflow-Analyse in der Chirurgie

Die zuverlässige Workflow-Analyse wird in naher Zukunft eine Schlüsselfunktion für die Weiterentwicklung der Chirurgie und innerhalb des integrierten Operationssaals einnehmen. Die Workflow-Analyse wäre hierbei die Grundlage eines Unterstützungssystems, das dem Chirurgen im Optimalfall aktiv bei Entscheidungsprozessen unter die Arme greift, bzw. zukünftig Teilaspekte der chirurgischen Tätigkeit vollständig autonom übernimmt (Feussner, 2003). Die Workflow-Analyse ist damit eine Antwort auf die Probleme, die mit fortschreitender Entwicklung und Technisierung in der Chirurgie auftraten. War der Chirurg nämlich lange Zeit nur auf seine Hände angewiesen, muss er heute eine Vielzahl von Instrumenten und Geräten beherrschen und diese in seine Arbeit integrieren. Dies bedeutet über kurz oder lang eine Überbeanspruchung des Chirurgen und eine, technisch-bedingte, Ablenkung von seinem eigentlichen Aufgabenfeld. Darüber hinaus sind die Ansprüche im Bereich der Arbeits- und Patientensicherheit deutlich gestiegen und müssen in der zukünftigen Entwicklung berücksichtigt werden. Zudem bestehen ein steigender Kostendruck und ein Bedarf an Effizienzsteigerung, die nicht mehr alleine durch Optimierung der chirurgischen Technik gedeckt werden können. Im Gegensatz dazu führt die zunehmende Technisierung zu einem Anstieg der Gesundheitskosten, auch wenn diese im Vergleich zu Personalkosten und den Kosten, die für neue Medikamente anfallen, vergleichsweise klein ausfallen.

Ein weiteres Problem, das bereits jetzt die Qualität der chirurgischen Versorgung gefährdet, sind der Nachwuchsmangel, das Arbeitszeitgesetz und die zunehmende Bürokratisierung der ärztlichen Tätigkeit. Die hieraus resultierenden Veränderungen schränken die zur Verfügung stehenden Lernphasen der jungen Chirurgen ein, sodass im Operationssaal eine „intuitive“ Bedienung und unterstützende Umgebung von Vorteil wären. Auch die Lernbereitschaft und Frustrationstoleranz ist mutmaßlich eine andere als vor Jahrzehnten (Generation X), sodass auch in diesem Kontext Anforderungen an den Arbeitsplatz der Zukunft gestellt werden.

In den vergangenen Jahren wurde zudem deutlich, dass eine weitere Reduktion des Eingriffstraumas nur unter Verwendung mechatronischer Systeme möglich sein wird. Damit diese aber ihr volles Potential ausschöpfen können, ist eine Teil-

automatisierung und vollständige Integration der Instrumente in den chirurgischen Workflow unabdingbar.

Alle genannten Aspekte verlangen, dass der Arzt zukünftig durch mitdenkende Systeme unterstützt wird, zum Teil Aufgaben von programmierbaren Systemen übernommen werden und im Hintergrund laufende Prozesse eine zeitliche Optimierung herbeiführen. Diese Bestrebungen werden nur durch eine suffiziente Workflow-Analyse möglich sein.

Der Operationssaal der Zukunft muss an diese Anforderungen angepasst werden und eine funktionelle Umgebung für den Chirurgen darstellen, die ihn entlastet und nicht länger überfordert. Der Operationssaal muss daher konkret „verstehen“, welche Prozesse aktuell ablaufen und etwaige Abweichungen erkennen, um entsprechend „reagieren“ zu können. Er könnte damit nicht nur den Chirurgen entlasten, sondern zusätzlich zu mehr Sicherheit und Effizienz beitragen. Man kann also zusammenfassend sagen, dass die Analyse des chirurgischen Workflows Grundlage zahlreicher wichtiger Säulen des Operationssaals der Zukunft ist. Sie kann dazu dienen, das OP-Management im Allgemeinen zu verbessern (automatisches Abrufen des Patienten, Ressourcenmanagement usw.), neue Geräte zu integrieren und zu evaluieren, Notfallsituationen schnell zu erkennen, und nicht zuletzt würde eine genaue Erfassung des operativen Geschehens einen großen Vorteil im Bereich der Ausbildung der Chirurgen bringen. Um ideale Voraussetzungen für eine möglichst genaue und im Idealfall automatisierte Analyse des Operationsablaufs zu schaffen, müssen verschiedene Ebenen der Workflow-Analyse berücksichtigt werden. Hierbei handelt es sich konkret um die Perzeption und Interpretation der Operationsschritte. Prozessmodelle fungieren hierbei als Muster der zu überwachenden Prozesse. Sie beschreiben formell einen Vorgang bis in die feinsten Einzelschritte und beinhalten auch Entscheidungszweige und alternative Pfade für etwaige Variationen des Prozesses. Eine exakte Datenerfassung (Perzeption) ist der Schlüssel, um derartige Prozessmodelle möglichst genau abbilden und schließlich analysieren zu können, bzw. Abweichungen vom Modell zu identifizieren. Schon frühere Studien konnten zeigen, dass eine solche intraoperative Datenerfassung technisch realisierbar ist (M. Kranzfelder, Schneider, Gillen, & Feussner, 2011; Schneider, 2006).

Der Beweis, dass es mit einer derartigen Datenerfassung auch möglich ist, eine OP nachzuvollziehen und einzelne OP-Schritte sicher zu identifizieren, wie auch den Schweregrad der Operation zu erfassen, steht bislang allerdings aus. Während eine

solche Analyse im technischen Bereich heute bereits als etabliert angesehen werden kann, etwa in der Automobilindustrie in Form des Park- und Bremsassistenten, so stellt der Bereich für die Chirurgie weitgehend Neuland dar, da die Entwicklung eines solchen Systems vor zahlreichen Herausforderungen steht. Ein Hauptproblem stellt hierbei die Einzigartigkeit eines jeden Patienten dar (Neumuth et al., 2011). Ebenso sind Instrumente und Geräte mindestens genauso heterogen wie die einzelnen Operationsverläufe bei unterschiedlichen Patienten. So kann ein chirurgischer Eingriff einerseits nach einem gewissen Standard ablaufen, wenn keine unvorhergesehenen Umstände eintreten. Andererseits muss bei einer Operation auch immer damit gerechnet werden, dass Komplikationen auftreten können, die eine komplette Umstellung des chirurgischen Workflows zur Folge haben können und die ggf. im Prozessmodell nicht abgebildet sind. Bei einer laparoskopischen Cholezystektomie kann zum Beispiel der Fall eintreten, dass die Operation nicht mehr minimalinvasiv durchgeführt werden kann und auf eine konventionelle Laparotomie umgestiegen werden muss.

Was die Erfassung und Analyse einer Operation noch weiter erschwert, ist, dass im intraoperativen Geschehen zahlreiche Handlungsstränge zusammenlaufen. So besteht das Personal eines OP-Saals üblicherweise aus dem Chirurgen, seinen zwei Assistenten, der instrumentierenden Operationsschwester, einem sogenannten Springer (dieser ist für nicht sterile Assistenzaufgaben wie das Einschalten der Raumbelichtung, Versorgung der instrumentierenden Operationsschwester mit Verbrauchsmaterialien usw. zuständig), dem Anästhesisten und der Anästhesiepflege. Jeder der genannten Personen beeinflusst den Workflow und kann mehr oder weniger kleine Veränderungen bewirken (etwa die Qualität der Narkoseführung), die die Sensordaten und deren Interpretation beeinflussen. Das gesamte Operationsteam also und nicht alleine der Chirurg spielen hierbei eine entscheidende Rolle, nicht zuletzt aus dem Grund, da ein chirurgischer Eingriff ein nahezu künstlerischer und hochindividueller Prozess ist.

5.2 Kann ein derart komplexer Prozess wie eine chirurgische Intervention sensorbasiert erfasst und analysiert werden?

Die Hypothese dieser Arbeit lautete, dass eine umfassende intraoperative Datenerfassung in Echtzeit eine kontinuierliche Identifikation der einzelnen Operationsschritte ermöglichen kann und auch der Schweregrad der Operation abgeschätzt werden kann. Es wurde sich hier also rein auf das intraoperative Geschehen konzentriert. Im Folgenden soll zu dieser Hypothese und den Ergebnissen der Arbeit Stellung genommen werden und eine Interpretation derselben stattfinden. Das Ziel war konkret die Identifizierung der den OP-Schritten zugrunde liegenden Prozesse, die wiederum die unterschiedlichen Phasen einer Operation definieren (Bouarfa & Dankelman, 2012). Diese Identifikation wurde hierbei durch zwei Chirurgen gewährleistet, die den Operationsablauf rein anhand von Sensordaten schrittweise nachvollziehen sollten. Die extreme Diversifikation eines chirurgischen Eingriffes erfordert von jeglichen Studien in diesem Themengebiet eine strukturierte Herangehensweise. Als Grundlage für eine genaue Workflow-Analyse fungiert zunächst ein genaues Prozessmodell, welches als „Anleitung“ für den Workflow dient und diesen in verschiedene Elemente unterteilt und den genauen Ablauf definiert (Lalys & Jannin, 2014). Zur Erstellung eines solchen Prozessmodells gibt es verschiedene Ansätze. Man kann eine Operation generell in verschiedene Granularitätslevel, d.h. Genauigkeitsebenen unterteilen (Lalys & Jannin, 2014). Hier gibt es Phasen (Qi, Jiang, Zhang, Miao, & Su, 2006), Schritte (Fischer et al., 2005), Aktivitäten (Forestier, Lalys, Riffaud, Trelhu, & Jannin, 2012), bis hin zu den sogenannten Surgemes, die feinste Bewegungen in einem chirurgischen Prozess darstellen (Lin, Shafran, Yuh, & Hager, 2006). Wir entschieden uns hierbei zur Unterteilung der Operation nach Schritten. Diese Entscheidung wurde aufgrund der guten Reproduzierbarkeit und der darauf aufbauenden Evaluation einer möglichen Automatisierung der Analyse getroffen. Für diese Aufgabe wurde eine in unserer Klinik hoch standardisierte Operation ausgewählt, die sich als geeignet zur Evaluation der Sensordaten erwies. Die laparoskopische Cholezystektomie wurde hierfür in zehn spezifische Schritte unterteilt werden (modifiziert nach (Tang et al., 2004) und (Cuschieri, 1999)), die aufeinander folgend die gesamte Operation beschreiben und welche sich potentiell mit der Sammlung von verschiedenen Sensordaten erfassen lassen (Schneider, 2006). Der Beginn jeden Operationsschritts wurde, wie bereits oben erwähnt, zeitlich

durch die zwei Rater annotiert und schließlich mit den Videodaten verglichen. Diese Videodaten dienten hierbei als Goldstandard. Des Weiteren wurde noch die Schwierigkeit der Operation, der Aufwand der Bergung und schließlich auch der Fortschritt der Operation nach Zeitstempeln bewertet. Zur Erfassung der Daten wurde in unserem Fall eine Kombination aus RFID-Daten und anderen Sensordaten verwendet. Der Versuchsaufbau stellt in dieser Konstellation im Vergleich zu den bisherigen Ansätzen ein Novum dar (siehe 5.5). Ob und inwiefern diese Vielzahl an unterschiedlichen Sensoren vorteilhaft ist, ist bislang ungeklärt. Jedoch bieten Sensoren, die ein binäres Signal liefern, für die spätere Automatisierung eine klare Überlegenheit im Gegensatz zu Sensoren mit einer linearen Informationsgewinnung (z.B. Wägezelle) oder gegenüber Sensoren, die ein dimensionsloses komplexes Signal liefern, wie etwa eine Videoaufzeichnung. In unserem Ansatz wurde daher versucht, vorzugsweise binäre Sensoren im hohen Ausmaß einzusetzen und deren Tauglichkeit zu evaluieren. Will man mit binären Sensoren einen derart komplexen Prozess, wie eine Operation abbilden, so braucht man eine recht hohe Anzahl dieser Sensoren, deren erfasste Daten die einzelnen Teilschritte möglichst exakt abbilden. Außerdem müssen diese Sensoren vollständig in den OP integriert werden, ohne den perioperativen Ablauf zu beeinflussen und zugleich den Anforderungen an Robustheit und Sterilität gerecht werden.

Aber ist es nun möglich, mit diesen einfachen (meist binären) Sensoren eine komplexe Operation zu erfassen? Tatsächlich konnte in dieser Arbeit gezeigt werden, dass mit dem hier verwendeten Ansatz eine kontinuierliche sensorbasierte Datenerfassung gewährleistet ist und die Erkennung der einzelnen Operationsschritte in hohem Maße realisiert werden kann. Dies wurde zum einen durch die Bland-Altman-Analyse, aber auch durch eine im Median sehr geringe Abweichung der Rater vom Video im Bereich von 5 - 10 Sekunden eindrücklich bestätigt. Unterstrichen wird dieses Ergebnis durch den Korrelationskoeffizienten nach Pearson, der für alle Teilschritte der Operation eine nahezu perfekte Übereinstimmung erbrachte (nahezu an 1 heranreichende Werte bei $p < 0,01$). Die Identifikation der 10 Teilschritte der laparoskopischen Cholezystektomie konnte somit statistisch mit hoher Genauigkeit dargestellt werden. Bei den Ergebnissen ist allerdings klar zu betonen, dass je höher die Anforderungen an ein Workflow-Analyse-System sind, desto geringer auch die Fehlertoleranz ist. So kann man bei einer Evaluation von 10 Schritten zwar von einer guten Abbildung des OP-Ablaufs

sprechen, doch wäre es für einige Bereiche wünschenswert, zukünftig eine viel feinere Analyse der Operation zu gewährleisten, etwa wenn es darum geht die gewonnenen Daten für oben angesprochene mechatronische Systeme zu nutzen oder gar eine detaillierte Live-Prädiktion im Sekundenbereich für die Integration von Sicherheitssystemen im Operationssaal zu gewährleisten. Dieser zeitliche Aspekt darf hier nicht unterschätzt werden. Eine Abweichung von 5 - 10 Sekunden ist nicht für alle Anforderungen akzeptabel. Man muss bei der Erstellung des Prozessmodells einer Operation somit klar zwischen den oben bereits erwähnten Granularitätsleveln unterscheiden und dies an die gewünschte Anwendung anpassen. Will man ein Analyse-System kreieren, das dazu in der Lage ist, das OP- und Ressourcenmanagement zu unterstützen, so reicht in der Regel die grobe Erfassung und Interpretation der einzelnen Schritte einer Operation aus. Hier kann eine Abweichung im zweistelligen Sekundenbereich schon gewährleisten, dass adäquat auf den Operationsverlauf reagiert werden kann. Zum Beispiel bei der Bestellung erforderlicher Bedarfsmaterialien (z. B. Nahtmaterial, das sich dem Ende neigt) oder auch beim Abruf des nächsten Patienten. Im Falle eines Notfalldetektionssystems, das jegliche Abweichung vom regulären Operationsablauf detektiert, reichen diese Ansprüche allerdings nicht aus. Hier muss die Möglichkeit bestehen, im Bruchteil von Sekunden handeln zu können. Dies ist auch für die Integration mechatronischer Systeme, wie zum Beispiel Robotersysteme (Seong-Young, Kim, Dong-Soo, & Woo-Jung, 2005), notwendig. Will man derartige Systeme im Rahmen einer gewissen Automatisierung betreiben, so ist es essentiell, die Sicherheit des Patienten zu 100 Prozent gewährleisten zu können. Ändert der Operationstisch etwa seine Position oder tauchen unvorhergesehene Situationen, wie Blutungskomplikationen auf, so muss ein (teil-) autonom agierendes robotisches System hierauf sofort reagieren können. Um dies zukünftig gewährleisten zu können müssen die Daten so feingranular und schnell wie möglich erfasst werden.

5.3 Betrachtung der einzelnen Operationsschritte

Im Folgenden soll noch genauer auf die einzelnen Ergebnisse eingegangen werden. Betrachtet man exemplarisch den OP-Schritt Nummer 3, explizit das Clippen der Arteria cystica, so kommt man auf eine Inter-rater-Korrelation von 0,9858 und auf eine Korrelation zwischen Rater 1 und Video von 0,9576 bei $p < 0,01$. Bei Rater 2 und Video sind es 0,9485. Die Bland-Altman-Diagramme bestätigen diese guten Ergebnisse, da hier, wie bei den anderen Schritten, der Großteil der Werte innerhalb des 95 %-Konfidenzintervalls liegt. Wenn man nun das Boxplot-Diagramm betrachtet, so kommt man auf eine mittlere Abweichung von nur 15 Sekunden zur Referenz des Videos bei Rater 1 und von nur 3 Sekunden im Falle von Rater 2. Die Genauigkeit der Annotierung ist folglich sehr gut und weicht nur gering von der Referenz ab. Ist die Qualität der sensorbasierten Analyse damit schon auf einem ausreichend hohen Niveau?

Wenn man neben den gemittelten Werten noch die Einzelanalysen betrachtet, kann dies hingegen nicht attestiert werden, beträgt die maximale erfasste Abweichung doch 18:31 Minuten, und damit ein Drittel der durchschnittlichen OP Zeit. Die Ergebnisse für Schritt 3 stellen keine Ausnahme dar, sondern stehen beispielhaft für die Ergebnisse der anderen Annotationen. Diese zeigen alle zwar eine hohe Korrelation und eine geringe mediane Differenz sowohl zwischen den Ratern untereinander als auch zwischen Ratern und Video. Allerdings sind bei allen Schritten Ausreißer im Minutenbereich zu finden. Die Bland-Altman-Diagramme, im Detail betrachtet, spiegeln dieses Bild ebenfalls wider. Insgesamt schwanken die Konfidenzgrenzen zwischen 860,31 Sekunden im Maximum (Schritt 10) und 19,61 Sekunden im Minimum (Schritt 10). Anhand dieser Abweichungen lässt sich die teilweise doch relevante Streuung beziffern, die zwischen den ausgewerteten Daten zu sehen ist. Diese Streuung betrifft somit weniger die statistische Qualität, sondern die Validität der Analyse. Die Streuung der Werte variiert dabei erheblich zwischen den einzelnen OP-Schritten, wie anhand der Bland-Altman-Diagramme eindrücklich gesehen werden kann, aber auch zwischen den analysierten Operationen. Während für Schritt 8 die annotierten Daten nur wenig von den Videodaten abweichen, fand sich für Schritt 4 eine deutlich größere Abweichung. Das ist wahrscheinlich dem Fakt geschuldet, dass Schritt 8 (nämlich das Ende der Blutstillung) sehr zuverlässig anhand der einfachen Sensoranordnung erfasst und auch grafisch in der Software abgebildet wurde, wohingegen Schritt 4 (nämlich das Clippen des Ductus cysticus)

komplexer durch die Sensordaten abgebildet wurde. Hierbei können Störfaktoren auftreten, die die Genauigkeit der Annotierung beeinflussen. In der Abbildung unten (Abb. 41) sieht man eine derartige Situation, die sich während der Annotation der Schritte ergab. Visualisiert sind die RFID-Sensordaten mithilfe der verwendeten LabView Software. Es handelt sich, wie bereits im Beispiel um Schritt 3, also das Clippen der Arteria cystica. Das obere Bild zeigt die Sensordaten zum wahren Zeitpunkt des Clip-Vorgangs (verifiziert durch die Videodaten als Goldstandard). Unten hingegen wird der Zeitpunkt ausschnittsweise gezeigt, zu dem die Rater fälschlicherweise Schritt 3 annotierten. Aus der Abbildung ist klar ersichtlich, dass eine falsche Signalerfassung, wie hier durch den RFID-Sensor, bei binärer Sensorik und bei maximaler Reduktion der Sensoren, leicht zu falschen Ergebnissen führen kann. Dies ist in unserer Arbeit und dem gewählten Ansatz bei Schritten, bei denen die Verwendung nur eines einzelnen Instrumentes zur Identifikation des Operationsschrittes verwendet wurde, generell das Problem. Hier ist eine hohe Robustheit des Sensorsignals und eine gegebenenfalls vorherige Filterung essentiell. Zu diesen anfälligen Schritten zählen für die laparoskopische Cholezystektomie die zwei Clip-Phasen, also Schritt 3 und 4. Alle anderen Schritte hingegen werden durch die Kombination mehrerer Sensoren oder durch andere Sensorik abgebildet. So wird zum Beispiel bei Präparationsphasen (Schritt 1 und 5) zum einen die PE-Zange verwendet (dargestellt durch RFID-Sensorik), zum anderen aber auch intermittierend Strom über den ERBE-Generator appliziert, was durch die LDR-Sensoren erfasst wird. Das Ende der Präparationsphasen (Schritt 2 und 6) ist analog ebenso besser zu erkennen. Schritt 9, also das Bergen der Gallenblase, wird zwar hauptsächlich nur durch das Einschalten der OP-Beleuchtung, also einem bestimmten Vorgang, registriert. Dieses hingegen wird durch das oben erwähnte Relais sehr zuverlässig aufgezeichnet, was die Annotation des Schrittes erleichterte. Diese Stabilität der Sensordaten ist also ein entscheidender Punkt, der die Qualität der Datenerfassung erheblich tangiert. Um auf unten aufgeführtes Beispiel zurückzukommen, ist dort durch eine Fehlfunktion der RFID-Sensoren Schritt 3 um mehr als 12 Minuten verspätet annotiert worden. (Diese zeigen ja die Verwendung der Clipzange zu einem falschen Zeitpunkt an. Siehe Bilderläuterung.)

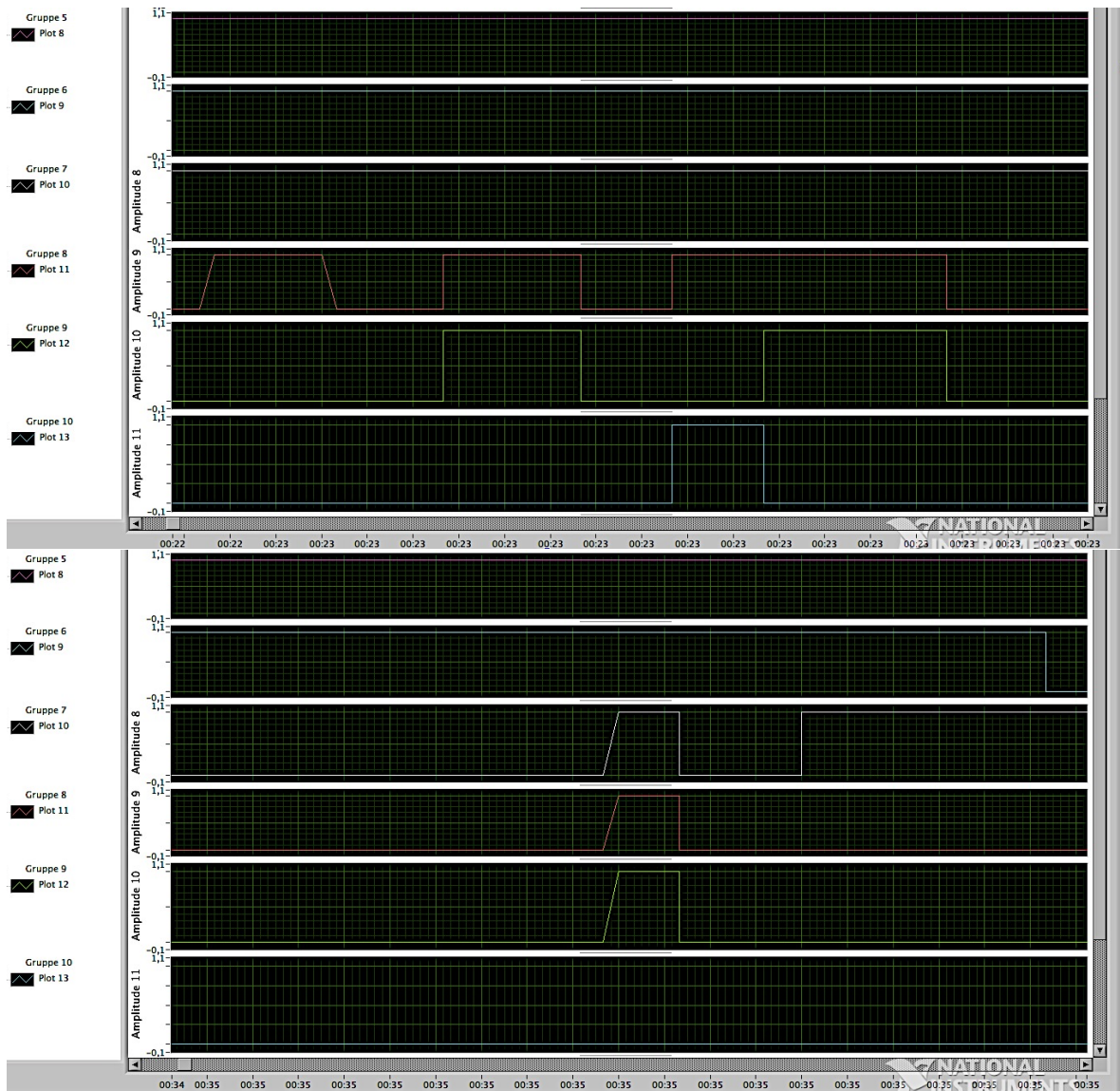


Abbildung 41 / Operation 48, Schritt 3, Fehlersignal durch RFID Sensork

In den beiden Abbildungen ist exemplarisch Operationsschritt Nummer 3 dargestellt, explizit die Signale der RFID-Tags zu sehen. Von oben nach unten handelt es sich hierbei um: Faszange, PE-Zange, Clipzange, Schere, Saug-/Spül-System, Handsauger elektrisch. Auf der X-Achse ist die Operationszeit dargestellt, wobei ein großes grünes Quadrat genau 3 Sekunden lang ist. Operationsschritt Nummer 3 stellt das Clippen der Arteria cystica dar. Dieser Schritt wurde von beiden Ratern bei Minute 35:39 annotiert, während im Video als Referenz der Schritt bei Minute 23:16 stattfand. Hier ist schon die deutliche Abweichung erkennbar. Der Grund geht eindeutig aus den in LabVIEW abgebildeten Sensordaten hervor. Die Rater erkennen bei ihrer Annotation den Einsatz der Clipzange (untere Abbildung, weißer Graph) als Indikator für den Beginn des ersten Clip-Vorgangs. In der oberen Darstellung (Abbildung der Sensordaten zu dem eigentlichen Beginn von Schritt 3) sieht man jedoch, dass sich der wahre Zeitpunkt des Clip-Vorgangs nicht abgrenzen lässt, da die Clipzange bereits als im Einsatz deklariert ist.

Doch warum zeigen die RFID-Sensoren diese Fehlfunktion? Interessant ist hier, dass die starken Störungen an sich sehr guten Sensordaten gegenüberstehen. Die RFID-Sensoren waren teilweise einer hohen Artefaktlast ausgesetzt. Die RFID-Hardware konnte etwa bei längerer Applikation von Strom beim Koagulieren oder Schneiden durch das HF-Gerät die Instrumente nicht mehr regelrecht detektieren. Hier wurden alle Geräte als in Verwendung befindlich angezeigt, obwohl diese nur teilweise in situ waren. Möglicherweise liegt dies in der angewandten Methode und der Verwendung zu weniger leistungsfähiger Antennen, welche auch nur am Instrumentiertisch angebracht waren. Aber auch die Verwendung von passiven RFID-Tags könnte hierzu beigetragen haben. Durch Einsatz besserer und evtl. auch mehrerer Antennen (Instrumentiertisch und Patientenseitig) und Einsatz von aktiven RFID-Tags könnten derartige Probleme zukünftig kompensiert werden.

Aber auch das Personal und die Arbeitsweise der beteiligten Partner sind nicht unerheblich für die Ergebnisqualität. So reicht eine erfahrene OP Schwester ein Instrument schon deutlich vor dem Zeitpunkt an, an dem es effektiv benötigt wird. Das heißt, dass die Schwester das Instrument vom Tisch nimmt und dem Operateur entgegenhält, damit er dieses bei Bedarf einfach greifen kann. Das Gerät wird somit fälschlicherweise zu als „im Einsatz“ deklariert. Andererseits gibt es auch den Fall, dass das Instrument nicht sofort an die Schwester zurückgegeben wird. Dies hat dann zur Folge, dass der darauffolgende Operationsschritt nicht rechtzeitig durch die Sensoren erfasst und schließlich zu einem späteren Zeitpunkt erst annotiert wird. Aber auch für andere Sensoren, wie exemplarisch bei Schritt 10 gezeigt, ist dieses Phänomen zu sehen. Hier spielen die LDR-Sensoren zur Detektion des Operationsendes, im Sinne des Einschaltens der Raumbelichtung eine Hauptrolle. Dieser Schritt wurde häufig zu einem zu frühen Zeitpunkt annotiert. Das hängt damit zusammen, dass das Raumlicht oft schon vor dem eigentlichen Operationsende fälschlicherweise vom Springer eingeschaltet wurde. Es ist demnach erforderlich, nicht nur die Operation weitestgehend zu standardisieren, sondern die gesamten Abläufe im OP, die einen Einfluss auf die Analyse haben. So müssen auch die Tätigkeiten des Springers und des instrumentierenden Assistenten einer Normierung unterworfen werden (etwa der Zeitpunkt, wann das Licht eingeschaltet werden darf). Eine weitere Möglichkeit zur Fehlerreduktion besteht auf Seiten des Prozessmodells. So könnte zukünftig eine Operation nicht nur als Abfolge einzelner Schritte abgebildet werden, sondern auch zusätzliche Parameter erfasst werden, die zur

Verifizierung einzelner Schritte oder Handlungen dienen. So könnten die Bewegungen des Personals, einzelne Handbewegungen des Operators oder etwa intraoperativ gewonnene Videodaten dabei helfen, Operationsschritte genauer zu detektieren. Derartige Varianzen werden durch die bisher eingesetzten Sensoren nämlich noch nicht berücksichtigt und können dann zu den benannten Fehlern führen. Diese Fehler treten wiederum vor allem bei Schritten auf, deren Detektion vor allem von der Erkennung des Instrumenteneinsatzes und damit von der Analyse der RFID-Sensoren abhängt. Wie bereits oben erwähnt, sind dies insbesondere die zwei Clip-Phasen. Diese stellen auf der anderen Seite aber einen essentiellen Teil der Operation dar, der den Bereich der Präparation und Resektion trennt. Fehler in diesem Teilabschnitt haben fatale Auswirkungen auf den weiteren Analysevorgang. In folgender Tabelle (Tab. 9) sind noch einmal die Schlüsselemente zur Erkennung jedes Schrittes verdeutlicht. Zu sehen sind hier die sogenannten Keypoints, also Schlüsselemente, die zur Erkennung eines jeden Schrittes in den Sensordaten hauptsächlich beigetragen haben. Die supportiven Elemente stehen für exemplarische additive Daten, die zur Erkennung noch herangezogen wurden. Natürlich konnten die Rater immer auf alle Daten zugreifen und es war ihnen überlassen, was sie zu dem standardisierten Muster noch ergänzend verwenden wollen.

Tabelle 9 / Keypoints der einzelnen Operationsschritte

In der Tabelle sind alle Operationsschritte nochmal abgebildet. In Orange sind Schlüsselemente gekennzeichnet, deren korrekte Erfassung von den RFID-Sensoren abhängig ist. Mit weiß sind folglich Elemente dargestellt, deren Erkennung mithilfe anderer Sensorik erfolgte (Koagulieren/Schneiden zum Beispiel mithilfe der Sensoren am ERBE-Generator).

Operationsschritt	Keypoint	Supportive Elemente	Korrelationskoeffizienten	
			Video/Rater 1	Video/Rater2
1	Koagulieren/Schneiden	Einsatz der PE- / Fasszange	1,0000	0,9940
2	Abgeben der PE-Zange	Ende Koagulieren/Schneiden	0,9593	0,9505
3	Einsatz Klippzange	Einsatz Schere	0,9576	0,9485
4	Einsatz Klippzange	Einsatz Schere	0,9577	0,9455
5	Koagulieren/Schneiden	Einsatz der PE- / Fasszange	0,9608	0,9560
6	Abgeben der PE-Zange	Ende Koagulieren/Schneiden	0,9710	0,9672
7	Einsatz Handsauger elektrisch	Koagulieren/Schneiden	0,9741	0,9711
8	Abgeben des elektrischen Handsaugers	Ende Koagulieren/Schneiden	0,9817	0,9814
9	Einschalten des OP-Lichts	Abgeben der Saug-/Spüleinheit	0,9816	0,9813
10	Einschalten des Raumlichts	Abgeben der letzten Instrumente	0,9722	0,9719

Bei genauerer Betrachtung der Tabelle fällt noch einmal die relevante Bedeutung der RFID-Sensorik bei der Detektion einzelner Schritte deutlich ins Auge und deren Einfluss auf die erreichte Genauigkeit der Prädiktion. Immer wenn RFID-Sensoren eingesetzt werden, nimmt die Qualität der Prädiktion ab, was vermuten lässt, dass diese Sensoren für die Workflow-Analyse weniger geeignet sind oder noch

verbessert werden müssen. Insbesondere ist dies für die genaue Annotation von Schritt 3 und 4 zu erkennen, die rein von der korrekten Funktion der RFID-Daten abhängen, (sowohl Keypoint als auch supportive Elemente sind orange gekennzeichnet). Auch hier fallen die im Vergleich zu den anderen Operationsschritten niedrigeren Korrelationskoeffizienten auf. Es kann also gesagt werden, dass die RFID zum einen zwar eine genaue Erkennung einiger Schritte gewährleisten konnten, allerdings kam es durch obige Fehlerquellen oft zu Fehlannotationen. Gegenteilig zeigten die anderen Sensoren, wie zum Beispiel die Lichtsensoren, eine deutlich stabilere Funktion.

Betrachtet man nun zusätzlich die Auswertung der definierten Zeitstempel, so kommt man in 93 von 144 Fällen auf eine Übereinstimmung von Rater 1 mit dem Video. Bei Rater 2 waren es 87 von 143. Dieses Ergebnis spiegelt der Kappa-Koeffizient mit einem $p < 0.01$ und Werten von 0,583 bei Rater 1 und 0,541 bei Rater 2 wider. Optimalerweise lägen die Werte hier bei 1. Laut (Landis & Koch, 1977) handelt es sich hierbei um eine mittelmäßige Übereinstimmung zwischen den beiden Ratern und dem Video. Die Kreuztabellen und der Kappa-Koeffizient unterstreichen hier auch noch einmal die Ergebnisse der Boxplot- und Bland-Altman-Diagramme. Was bei der gesamten statistischen Analyse auffällt, ist, dass bei den Ergebnissen immer wieder ein paar Operationen durchweg eine hohe Fehlerquote bei der Annotation zeigen. Dazu zählt unter anderem Operation Nummer 48, welche in obigem Bildbeispiel (Abb. 41) behandelt wird. In der unter den Ergebnissen erwähnten Einzelfallanalyse wurden noch einmal alle Operationen nach der abgeschlossenen Annotation und statistischen Analyse gesichtet, bei denen es zu starken Abweichungen der Rater vom Video kam. Hierbei kristallisierte sich immer wieder die RFID-Sensorik als Hauptfehlerquelle heraus.

Zusätzlich zur bisher dargestellten Annotation der Zeitpunkte und Zeitstempel wurde noch der Schwierigkeitsgrad einer jeden Operation durch die beiden Rater erfasst. Hierbei zeigte sich eine Übereinstimmung der Rater mit dem Video in 30 von 50 Fällen. Dies deckte sich wieder mit den Kappa-Koeffizienten von 0,478 bei Rater 1 und 0,475 bei Rater 2, die sich in einem Signifikanzbereich von $p < 0.01$ bewegten und ebenfalls eine mittelmäßige Übereinstimmung attestieren (Landis & Koch, 1977). Es wurde hier davon ausgegangen, dass der zeitliche Aufwand der Präparation des Calot'schen Dreiecks einer der Hauptindikatoren für den weiteren Verlauf der Operation und somit ein geeignetes Maß für die Schwierigkeit der laparoskopischen

Cholezystektomie ist. Man entschied sich für diesen Parameter, da er aus den Sensordaten hervorgeht und im Falle einer linearen Korrelation auch zukünftig ein gutes Maß für eine automatisierte Bewertung der operativen Situation darstellen könnte. Die einzelnen Videos wurden ebenfalls noch einmal gesichtet und in Hinblick auf ihre Komplexität überprüft. Hierbei ließ sich die Einschätzung des Schwierigkeitsgrades noch einmal verifizieren. Dies spiegelte sich auch in den Sensordaten durch längere Applikation von Strom, häufigere Instrumentenwechsel und den Einsatz der Saug-/Spüleinheit wider.

Wie in der Abbildung 42 zu erkennen ist, verhält sich der Schwierigkeitsgrad direkt proportional zur Gesamtdauer, d.h. er steigt kontinuierlich an.

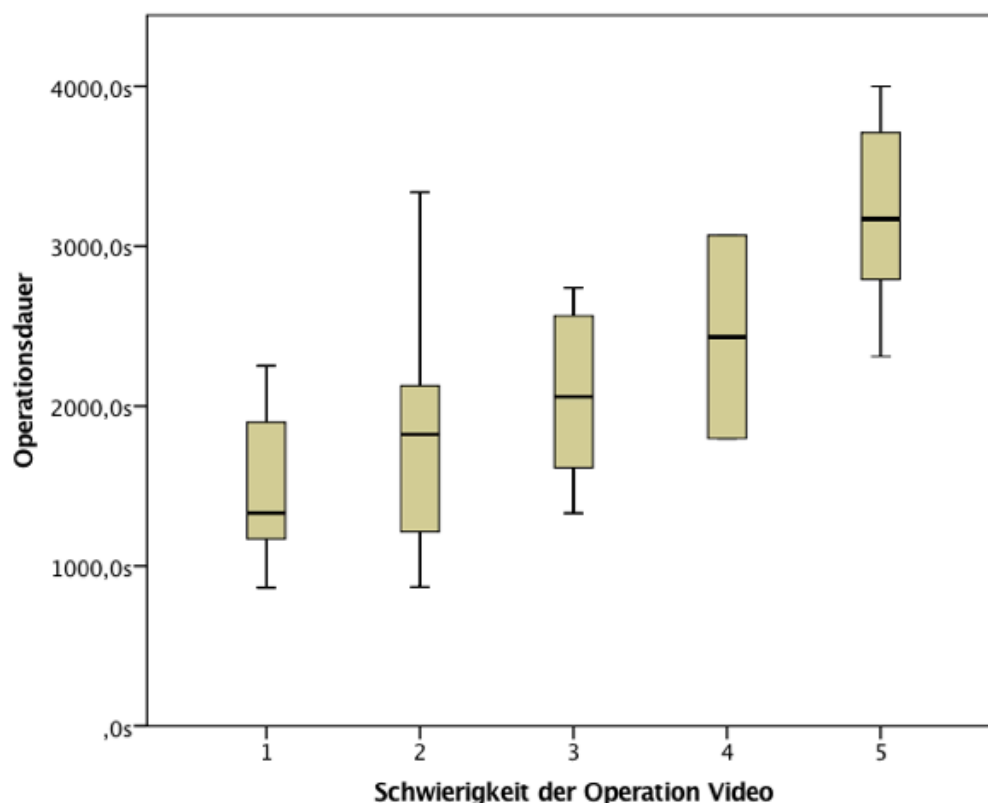


Abbildung 42 / Operationsdauer in Abhängigkeit zum Schwierigkeitsgrad der Operation

Aufgetragen sind hier die 5 Schwierigkeitsgrade (evaluiert entsprechend der Länge der Präparation) auf der Abszisse und in Abhängigkeit hierzu die steigende Operationsdauer auf der Ordinate.

Ob rein die Präparationsdauer zur Einschätzung des Schwierigkeitsgrades einer Operation ausreichend ist, muss kritisch betrachtet werden. Der Vorteil der Verwendung der Präparationsdauer als Marker ist, dass direkt perioperativ eine Einschätzung des Schwierigkeitsgrads erfolgen kann. Um allerdings eine genauere

bereits präoperative Abschätzung zu gewährleisten, könnten zukünftig auch patientenspezifische Daten in die Untersuchung mit einbezogen werden, wie zum Beispiel Größe der Gallensteine, Dicke der Gallenblasenwand, Body Mass Index des Patienten, die teilweise einen entscheidenden Einfluss auf die Schwierigkeit der Operation haben (Schneider, 2006). Aber auch die Sensordaten, wie bereits oben angesprochen, könnten stärker in die Abschätzung des Schwierigkeitsgrades einer Operation mit einfließen. Hierzu wäre die bessere Integration der einzelnen Parameter (Saug-/Spülvolumen, die tatsächliche Dauer der Koagulation und die Häufigkeit der Instrumentenwechsel) in das Prozessmodell interessant.

Für den Bergungsaufwand zeigte sich schließlich ein ähnliches Ergebnis mit einer Übereinstimmung in 34 von 50 Fällen bei Rater 1 und 33 von 50 Fällen bei Rater 2 mit entsprechenden Kappa-Koeffizienten von 0,346 und 0,324 mit einer Signifikanz von $p < 0,01$. Dies ist im Sinne einer ausreichenden Übereinstimmung der beiden Rater mit dem Video (Landis & Koch, 1977). Für die Einschätzung des Bergungsaufwands könnten sich ebenfalls zukünftig patientenspezifische Parameter als hilfreich erweisen. Die Größe der Gallensteine dürfte hierbei eine nicht unerhebliche Rolle spielen (Schneider, 2006). Schließlich wird durch die in der Case Report Form annotierten Bereiche (Zeitstempel, Schwierigkeitsgrad, Bergungsaufwand) also noch einmal bestätigt, was bereits bei den Zeiten zu erkennen war. Rater 1 und Rater 2 zeigen untereinander durchgehend eine deutlich höhere Übereinstimmung als der Vergleich der Annotation zum Video.

Zusammenfassend kann also gesagt werden, dass die Hauptfehlerquelle auf Seiten der Datenerfassung und nicht der Dateninterpretation liegt. So lässt sich schlussfolgern, dass bei optimierter Sensorkonstellation und Ausschluss beschriebener Fehlerquellen eine Workflow-Analyse in weitaus höherem Maße und in weitaus höherer Qualität möglich sein sollte. Betrachtet man daher die Sensordaten eingehend, so scheint die Datenqualität der Sensordaten, vor allem der artefakbelasteten RFID-Sensoren, bisher noch nicht auszureichen. So bleibt es zukünftige Aufgabe, eine stabile Funktion der Hardware zu gewährleisten.

Diese Problematik wird nochmal dadurch verdeutlicht, dass die Rater die einzelnen OP Schritte tendenziell zu einem späteren Zeitpunkt als im Video dargestellt annotierten. Eine mögliche Erklärung hierfür wäre, dass der Einsatz der Instrumente erst verspätet detektiert wurde, was es den Ratern unmöglich machte, den Operationsschritt zeitgenau zu erkennen und sie ihn somit später annotierten

(siehe Abb. 41). Dies ist eindrücklich an oben exemplarisch aufgeführtem Operationsschritt nachzuvollziehen. Die im Versuchsaufbau vorkommenden Sensoren wären bei perfekter Funktion durchaus dazu in der Lage, die Operationsschritte derart präzise abzubilden, dass eine Abweichung in einem Bereich unter zehn Sekunden resultierte. Dies zeigen die immer wieder vorhandenen sehr hohen Übereinstimmungen der annotierten Zeiten mit den Werten des Videos. So ist es zwar für einen erfahrenen Chirurgen durchaus möglich, rein anhand von Sensordaten eine Operation bis auf eine gewisse Detailebene nachzuvollziehen, allerdings müssen zukünftig einige Aspekte optimiert werden, will man eine Datenerfassung auf höchster qualitativer Ebene erreichen. Angriffspunkte wären hier oben angesprochene Optimierung der RFID-Sensorik oder zum Beispiel eine Verbesserung der Software im Sinne einer Filterung der Artefakte der Sensordaten. Zusätzlich könnte eine Kombination mit weiteren Sensoren wie zum Beispiel Farbtrackingsystemen (Bouarfa, Akman, Schneider, Jonker, & Dankelman, 2012) verwendet werden, um eine robustere und auch feinere Analyse der Daten zu erzielen. Zudem könnten zusätzliche Systeme im Operationssaal integriert werden, die eine noch genauere Erfassung der Operationsschritte ermöglichen. Es wurden hier schon einige Systeme im Rahmen anderer Studien evaluiert, auf die unter 5.5 näher eingegangen wird. Zum Beispiel könnten die Instrumente zur besseren Erkennung mit Strichcodes versehen (Michael Kranzfelder, Schneider, Blahusch, Schaaf, & Feussner, 2009) oder Sensoren in den Handgriff integriert werden, die die Betätigung analysieren und somit den eigentlichen Einsatz und nicht nur die Lageveränderung adressieren. RFID könnten hingegen einen Vorteil bei statischeren Informationen haben, wie der Positionierung des OP-Teams, bei dem einzelne Falschergebnisse über Sekunden leicht gefiltert werden könnten. Zur besseren Detektion einzelner Vorgänge könnte auch eine Spracherkennung dienlich sein. So werden während einer Operation, wie der laparoskopischen Cholezystektomie, einige Anweisungen vom Operateur gegeben, die Rückschlüsse auf den gerade laufenden operativen Schritt zulassen.

Aber auch die angewandte Analysemethode könnte einen Grund für die zu späte Annotation darstellen, insofern dass eine lineare Abarbeitung der OP-Schritte stattfand. Wenn ein OP-Schritt nun zu spät analysiert wurde, setzt sich dieser Fehler auf die anderen Beurteilungen fort. Besser wäre diesbezüglich ein intelligentes System, welches neben der linearen Betrachtung eine absolute Bewertung von OP-

Schritten vornimmt und diese immer wieder abgleicht. Hierdurch könnten „Folgefehler“ ggf. korrigiert werden und die Qualität der Prädiktion gesteigert werden. Eine andere Möglichkeit wäre es, auch die Sensorinfrastruktur auf weniger und dafür stabiler funktionierenden Sensoren zu reduzieren. Betrachtet man die hier abgeleiteten Ergebnisse, so muss man sich die Frage stellen, ob die Ergebnisse besser gewesen wären, hätte man auf die RFID-Sensorik verzichtet und versucht, nur auf die deutlich stabiler funktionierende restliche Sensorinfrastruktur zurückzugreifen. Dies hätte allerdings ganz klar zu einem Informationsverlust geführt, der die Erkennung mancher Schritt, wie zum Beispiel der Clip-Phasen, nicht ermöglicht hätte. Auch waren Versuche, die Instrumentenbenutzung mit anderen Technologien zu erfassen, bislang nicht erfolgreich, sodass man aktuell auf diese Methode angewiesen ist. Andere Schritte hingegen, wie die Bergung der Gallenblase, benötigen die RFID-Sensor-Informationen so gut wie gar nicht. Die Lösung der Problematik ist also klar die zukünftige Etablierung stabil funktionierender Sensorsysteme, die vergleichbare, oder besser noch, detailliertere Informationen liefern. Zuletzt muss auch betont werden, dass es sich bei der untersuchten Operation, der laparoskopischen Cholezystektomie, um eine hochstandardisierte Operation handelt. Dies spielt eine nicht zu unterschätzende Rolle, will man Workflowsysteme leicht reproduzierbar auch in anderen Kliniken etablieren. Nimmt man die einzelnen Schritte der laparoskopischen Cholezystektomie, so kann die Abfolge von Klinik zu Klinik variieren und auch welche Instrumente zum Einsatz kommen, ist sehr individuell. Auch die oben erwähnten Sprachbefehle hängen stark vom jeweiligen Operateur ab. Eine große Herausforderung wird es daher zukünftig sein, das Analyseverfahren einfach reproduzierbar zu machen, auf nicht ganz so standardisiert ablaufende Operationen anzuwenden und dennoch eine ausreichend hohe Genauigkeit der Erkennung der einzelnen Schritte zu erzielen. Hierfür ergeben sich diverse Verbesserungsmöglichkeiten, die zum einen in der besseren Standardisierung aller Operationen liegen, aber auch in den zugrundeliegenden Prozessmodellen gefunden werden können. Ein Ziel könnte es daher sein, Prozesselemente sensorbasiert zu definieren (z.B. das Knüpfen einer Anastomose oder das Versorgen einer Blutung) und diese dann in größere OP-Abläufe zu integrieren. Die Idee dahinter wäre, statt 10 definierter OP-Schritte das Prozessmodell so detailliert wie möglich zu gestalten. Aus diesen könnten wiederum Module erstellt werden, die sich auch bei anderen Operationen finden lassen. Im Fall

einer hochfeinen Auflösung, wäre das Problem der Variabilität wieder ein ganz anderes, da sich Operationen zwischen den Eingriffen und den Operateuren zwar sehr unterscheiden, die feingranularen Prozesse (wie Nähen oder Schneiden) wiederum sehr stringent ablaufen. Eine Operation wäre dann als Gesamtbild kleinster Module zu verstehen. Damit wäre es möglich, verschiedene Operationen sensorbasiert abzubilden, auch wenn dann die Anforderungen an das Prozessmodell ungleich höher wären. Ein mögliches Szenario wäre zum Beispiel, den Clip-Vorgang mit einer Kombination von Daten so genau abzubilden, dass man daraus auch ablesen könnte, wann geclippt wird und vor allem welche Struktur gerade mit Clips versorgt wird. Auf dieser Detailebene wäre es möglich, Workflow-Analysen auf unterschiedliche Operationen anzuwenden. In Zukunft sollten sich auch die bisher von Hand analysierten Daten durch eine Software automatisiert auswerten lassen. Ansätze hierzu existieren bereits in Form von Klassifikationssystemen wie zum Beispiel Bayessche Netze und Random Forests (Ralf Stauder, 2014; Verduijn, Rosseel, Peek, de Jonge, & de Mol, 2007). Die Basis dieser Systeme bilden verschiedene Informationen. Im speziellen Fall der chirurgischen Workflow-Analyse sind dies zum Beispiel verschiedene repräsentative Aktionen, die in ihrer Gesamtheit einen Operationsschritt darstellen. Es handelt sich hierbei um lernfähige Lösungen. Ein derartiges System kann im besten Falle also aus den ihm zur Verfügung gestellten Informationen schlussfolgern, an welchem Punkt sich eine Operation gerade befindet. Je mehr Informationen ihm angeboten werden, desto mehr können diese zur Verifizierung einzelner Analysen herangezogen werden. Im Falle der oben dargestellten zehn Operationsschritte ist es also durchaus möglich, derartige Systeme anzuwenden, um zukünftig die Rater-basierte Auswertung durch eine automatisierte computerbasierte Analyse zu ersetzen. Die Grundlage wurde hier geschaffen, indem jeder Schritt auf eine gewisse Art und Weise definiert wurde (siehe hierzu Abbildung 14, Kapitel 3.4.3). Zum Beispiel würde die Kombination aus dem erstmaligen Einsatz der PE-Zange und der ersten erfassten Koagulation in einem derartigen Klassifikationssystem als Beginn der Präparation erkannt werden. Zukünftig wird nun die Aufgabe sein, die Sensorik weiterzuentwickeln, derartige Systeme zur automatisierten Auswertung und Analyse zu evaluieren und hierfür das bisherige Prozessmodell weiterzuentwickeln.

5.4 Zusammenfassende Bewertung der untersuchten Workflow-Analyse

Es konnte durch diese Arbeit erstmalig belegt werden, dass die Workflow-Analyse im Operationssaal einen durchaus realistischen Ansatz darstellt, der bereits heute eine automatisierte Analyse der im Operationssaal gewonnenen Daten erlaubt und damit die Grundlage für die kooperative Operationsumgebung darstellt. Besonders hervorzuheben an dieser Arbeit ist die, durch die einmalige Kooperation zwischen Medizinern und Ingenieuren möglich gemachte Sensorinfrastruktur, die bisher in dieser Zusammensetzung noch nicht zum Einsatz kam. Es wurden bisher keinerlei Studien in diesem Umfang durchgeführt. Entsprechend sind die gewonnenen Erkenntnisse von hoher Qualität und Validität.

Auch konnte eindrücklich gezeigt werden, dass es möglich ist, eine Operation alleine auf der Basis von Sensordaten schrittweise nachzuvollziehen, also zu analysieren und zudem aus diesen Daten weitere Charakteristika, z. B. den Schwierigkeitsgrad, abzuleiten. Die erreichte Genauigkeit der Analyse lag hierbei im Sekundenbereich, wobei unsere Untersuchungen zeigen konnten, dass auf Seiten der Sensorik hier noch deutlicher Verbesserungsbedarf besteht. Die derzeitige Präzision der Prädiktion reicht jedoch in jedem Fall aus, um den groben Ablauf einer Operation nachzuvollziehen. Hierauf können Systeme aufbauen, die den Bedarf einzelner Verbrauchsmaterialien prüfen, Patienten automatisch für den Operationssaal abrufen und sogar eine gewisse Prädiktion der noch zu erwartenden Operationsdauer ermöglichen. Es wurde also eine wichtige Basis in Richtung Ressourcenmanagement und Prozessoptimierung geschaffen. Für die unter 5.2 erwähnten Notfallerkennungssysteme oder als Grundlage automatisierter Robotik-Systeme ist die Erfassung und Interpretation einer Operation im Sekundenbereich allerdings noch nicht detailliert genug. Dies zu gewährleisten bleibt Aufgabe weiterer Studien.

5.5 Vergleichende Wertung der eigenen Ergebnisse im Bezug zur Literatur und anderen Lösungsansätzen

Zur Erfassung des operativen Ablaufs gibt es verschiedene Ansätze. Am Anfang steht aber immer die Erstellung eines Prozessmodells, d.h. eine formelle Umsetzung des zu analysierenden Prozesses. Dieses kann, wie oben bereits erwähnt, unterschiedliche Granularitätslevel erreichen. Manche Studien betrachten die globale Prozedur (Beenish, Tim, Yan, & Peter, 2007). Andere hingegen konzentrieren sich auf Phasen (Ahmadi et al., 2006), Schritte (Blum, Padoy, Feußner, & Navab, 2008) und auch einzelne Bewegungen (Lin et al., 2006). Es gibt aber auch Studien, die mehrere unterschiedliche Granularitätslevel kombiniert erfassen (Xiao et al., 2005; Yoshimitsu et al., 2010). Zur Standardisierung einer Operation scheint es zunächst einfacher in Hinblick auf die Reproduzierbarkeit, sich für eines dieser Granularitätslevel zu entscheiden. Dies war auch in unserer Studie der Fall. Betrachtet man dies allerdings in Hinblick auf die Prädiktionsgenauigkeit, so scheint es durchaus die sinnvollste Lösung mehrere Granularitätslevel in einem Prozessmodell abzubilden. Dies kann dabei hilfreich sein, verschiedene Schritte genauer zu detektieren und auch in Hinblick auf eine automatisierte Analyse der Daten wertvolle zusätzliche Informationen mit einzubeziehen. Gerade bei Schritten, die bisher nur durch eine oder zwei Aktionen abgebildet werden, wäre dies durchaus sinnvoll. Beispielsweise könnten bei den beiden Clip-Phasen noch zusätzlich kleinste Details mit einfließen, wie zum Beispiel die Handbewegung des Operateurs.

Bei allen diesen Prozessmodellen können unterschiedliche Mitglieder des Operationsteams beobachtet und deren Handlungen analysiert werden, wie die Operationsschwester, der Anästhesist, der Springer und nicht zuletzt der Chirurg mit seinen Assistenten. In unserer Studie wurden rein die Schritte der Operation in Bezug auf die Aktionen des Operateurs erfasst und analysiert. Wie oben erwähnt, bleibt zu diskutieren, ob diese Methodik ausreichend ist, um eine detaillierte Erfassung des Workflows zu garantieren. So sind insbesondere bei Operationsschritten, wie zum Beispiel der Bergung der Gallenblase, den Clip-Phasen und auch das Ende der Operation, die Handlungen des Springers oder auch der instrumentierenden Schwester interessant. Es könnte so genauer detektiert werden, ob Instrumente tatsächlich angereicht werden. Auch bei der Erkennung etwaiger Notfallsituationen könnte dies hilfreich sein. Hierbei wäre die Detektion der

Bewegungen des Operationsteams oder auch eine Spracherkennung ein zu diskutierender Ansatz.

Zur Aufzeichnung der Operationsdaten gibt es in der Literatur ebenso zahlreiche Ansätze. Zunächst spielt hierbei eine Rolle, welcher Zeitpunkt der Operation erfasst wird. Dieser kann prä-, post- und perioperative Daten mit einbeziehen. Es gibt Studien, die alle drei Phasen der Operation registrieren (Agarwal, Joshi, Finin, Yesha, & Ganous, 2007; Sandberg et al., 2005). Hierbei kommt es darauf an, welche Erwartungen zukünftig an ein Workflow-Analyse-System gestellt werden. In Hinblick auf Ressourcen-, Patientenmanagement oder auch Prozessoptimierung spielen sicherlich alle Daten eine Rolle. So könnten bestenfalls bereits präoperativ patientenspezifische Daten erfasst werden, eine Aussage in Hinblick auf die zu erwartende Schwierigkeit einer Operation getroffen werden oder auch an den Patienten angepasste Bedarfsgüter vorbereitet werden (zum Beispiel bei Allergien auf bestimmte Materialien oder Medikamente). Für ein Notfallsystem oder auch die Einbindung mechatronischer Systeme in den Operationssaal sind die intraoperativ gewonnenen Daten von größerem Interesse. In unserer Studie wurde sich rein auf die intraoperativ erfassten Daten konzentriert. Hierbei lag klar der Fokus auf der Evaluation der Sensorik. Es sollte zunächst der Beweis angetreten werden, dass diese dazu in der Lage ist, eine Operation zu erfassen, um schließlich in weiteren Studien immer mehr auch das restliche Geschehen mit einzubeziehen.

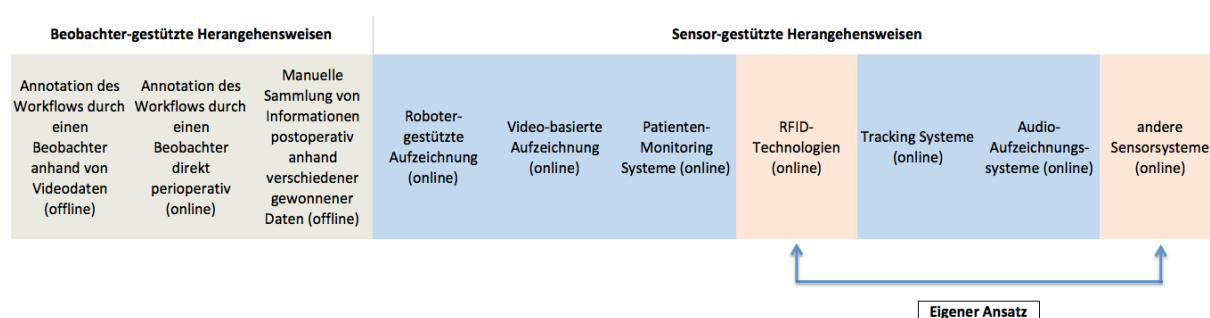
Die Annotation der Daten kann durch einen Beobachter erfolgen, der bei der Operation direkt anwesend ist (Forestier et al., 2012; Neumuth, Jannin, Strauss, Meixensberger, & Burgert, 2009) Sie kann aber, ebenfalls durch einen Beobachter, auch nachträglich aus Videodaten rekonstruiert werden (Ahmadi et al., 2006; Bouarfa, Jonker, & Dankelman, 2011). Es gibt auf der anderen Seite auch zahlreiche Sensor-basierte Lösungen zur Erfassung des operativen Ablaufs. So kommen, wie bereits erwähnt, RFID-Sensoren zum Einsatz (Houliston, Parry, & Merry, 2010; M. Kranzfelder et al., 2012). Es werden chirurgische Instrumente, Verbrauchsmaterialien aber auch teilweise das Personal über die RFID-Sensorik getrackt. Weitere Möglichkeiten der Workflow-Erfassung liegen in Roboter-unterstützten Systemen (Lin et al., 2006) und Tracking-Systemen (James, Vieira, Lo, Darzi, & Yang, 2007; Thiemjarus, James, & Yang, 2012), wie zum Beispiel Eye-tracking. Andere verwenden Patienten-Monitoring-Systeme (Hu et al., 2006), Audioaufzeichnungssysteme (Agarwal et al., 2007) oder auch Video-basierte Lösungen (Beenish et al.,

2007; Klank, Padoy, Feussner, & Navab, 2008; Speidel et al., 2008). Zur Veranschaulichung der derzeit gängigen Methoden dient unten aufgeführte Tabelle. Beide Möglichkeiten der Erfassung haben sowohl Vor-, als auch Nachteile. So ist die Erfassung des operativen Ablaufs durch menschliche Rater zeitaufwendig, kostenintensiv, nicht automatisiert und führt oft zu einer gewissen subjektiven Bewertung der Situation. Andererseits können hier auch wichtige Erkenntnisse in Hinblick auf die Erstellung von Prozessmodellen gewonnen werden, da gerade mit der Zahl der beobachteten Operationen auch die Expertise immer mehr steigt. Sensor-basierte Lösungen zeigen hier den klaren Vorteil der einfacheren Reproduzierbarkeit und der automatischen Erfassung. Allerdings ist die Erfassung häufig noch recht störanfällig, was oben angesprochene Problematik der RFID-Sensorik klar aufzeigt. Gerade die Video-basierten Lösungen könnten allerdings zukünftig durch ihren Informationsreichtum eine große Hilfe in der Genauigkeit der Prädiktion sein (Speidel et al., 2008).

Die von uns durchgeführte Studie stellt im Vergleich zu den bisher durchgeführten Arbeiten einen neuen Ansatz vor. So kamen zwar sowohl RFID-Systeme, aber auch andere in den Operationssaal integrierte Sensorsysteme wie zum Beispiel Licht-, Druck- oder Gewichtssensoren zum Einsatz. Dieses System bietet den Vorteil der automatisierten Erfassung der Daten und liefert durch die Kombination verschiedenster Sensorik einen großen Informationsreichtum. Es ist hierbei auch noch gut reproduzierbar und somit auch in anderen Zentren theoretisch anwendbar.

Tabelle 10 / Methoden zur Erfassung des intraoperativen Workflows (modifiziert nach (Lalys & Jannin, 2014))

In der Tabelle sind die derzeit gängigen unterschiedlichen Methoden zur Erfassung des intraoperativen Workflows dargestellt. Online steht hierbei für eine Erfassung des Workflows in Echtzeit, perioperativ. Offline steht für nach der Operation erfasste Daten des Workflows (aus einem perioperativ aufgenommenen Video zum Beispiel) (Lalys & Jannin, 2014). Die in dieser Arbeit verwendete Kombination an Sensorsystemen ist in der Abbildung mit Pfeilen verbunden.



Aber auch zur Analyse der erfassten Daten gibt es in der Literatur zahlreiche Ansätze. Die bislang gängigste Methode ist, die Daten durch menschliche Rater entweder perioperativ oder retrospektiv anhand der gewonnenen Informationen zu analysieren. Es wird aber immer öfter versucht, dies computerbasiert mit einem vergleichbaren Ergebnis zu schaffen. So kommen Signalverarbeitungsprogramme zum Einsatz, die Vitalparameter von Patienten automatisch auswerten sollen (Hu et al., 2006; Xiao et al., 2005). Auch mithilfe linearer Diskriminanzanalyse sollen Schritte und Phasen einer Operation automatisiert erkannt werden (Lin et al., 2006). Die einzelnen Ansätze zeigen teilweise zwar vielversprechende Ergebnisse, wobei es bisher noch nicht möglich ist die Genauigkeit einer Rater-basierten Analyse mithilfe einer Softwarelösung zu erreichen (Bouarfa et al., 2011). Auch handelt es sich bei diesen computerbasierten Analysen um Prozesse, die vergleichsweise einfach strukturiert sind und bei weitem nicht die Komplexität eines operativen Eingriffs aufweisen. Dies war der Grund, warum wir uns dazu entschieden, die Auswertung durch zwei Chirurgen durchführen zu lassen. Insgesamt konnte durch den hier vorgestellten Ansatz der Workflowanalyse im Vergleich zur bisherigen Studienlage aufgezeigt werden, dass eine Kombination verschiedener Sensortypen dazu in der Lage ist, einen hochkomplexen Prozess wie eine Operation in sehr guter Genauigkeit nachvollziehen zu können. Zudem konnte erstmals gezeigt werden, dass nicht nur eine Verlaufsbeobachtung von Prozessen möglich ist, sondern darüber hinaus prädiktive Marker, wie zum Beispiel den Schwierigkeitsgrad einer Operation, erschlossen werden können.

5.6 Wie die Workflow-Analyse die Zukunft der Medizin verändern kann

Prinzipiell bieten sich Ansätze zur Workflow-Analyse für alle Bereiche der Medizin an und werden, wie oben dargestellt, bereits seit Jahren erfolgreich in der Industrie angewandt. In der Chirurgie spielen moderne Operationssäle hierbei eine besondere Rolle, da die Workflow-Analyse für die weitere Entwicklung und Ökonomisierung im OP eine Schlüsselfunktion einnimmt. Unser Ziel ist es im Weiteren, die Workflow-Analyse zunehmend zu automatisieren und entsprechende Aktionen abzuleiten, die zunächst eine Arbeitserleichterung darstellen, aber auch der Patientensicherheit dienen. So ist es im Sinne jedes Patienten, wenn Fehlerquellen auf ein Minimum reduziert und hochkomplexe Abläufe, wie eine Operation, den spezifischen Eigenschaften eines jeden Patienten angepasst werden. Die Operation darf aber in diesem Kontext nicht nur auf das intraoperative Geschehen reduziert werden. So wäre es wünschenswert, den Patienten bei seinem Aufenthalt in der Klinik zu begleiten. Hier könnten durch die Integration sämtlicher klinischer Anwendungen Daten gewonnen werden, die die individuelle Behandlung eines jeden Patienten ermöglichen. Das fängt an mit dem ersten Patientenkontakt, bei dem aus der Anamnese, den Untersuchungen, den Begleiterkrankungen des Patienten uvm. ein individuelles Patientenmodell generiert wird. Basierend auf diesem können bereits präoperativ wichtige Vorbereitungen getroffen werden, wie zum Beispiel die automatische Anpassung der Medikation an die geplante Operation, die Warnung bei Medikamenteninteraktion, Allergien und präoperativ gestiegenen Infektionsparametern. Der Patient wird schließlich automatisch von Station für die Operation abgerufen. Im Operationssaal werden sämtliche notwendigen Informationen automatisch bereitgestellt, sodass sich das gesamte OP-Team auf den Patienten einstellen kann. Hier wäre es wünschenswert, wenn gewisse Parameter in Hinblick auf die zu erwartende Schwierigkeit einer Operation bereits prädiktiv hinzugezogen werden könnten. Perioperativ analysiert der Operationssaal bis ins kleinste Detail die gerade laufenden OP-Schritte und erkennt sofort Abweichungen vom regulären OP-Ablauf, sprich unvorhergesehene Events und Notfälle. Auf diese kann durch die innerklinische Vernetzung automatisch reagiert werden (z.B. werden Bedarfsmaterialien angepasst an die Änderung des OP Ablaufs bestellt). Durch die Integration von mechatronischen Systemen, wie Robotik-Systemen, unterstützt der Operationssaal den Chirurgen aktiv bei der Operation. Diese Systeme können gerade bei minimalinvasiven Operationen eingesetzt werden und so bei reduziertem

Eingriffstrauma teilweise bessere postoperative Ergebnisse erzielen (Kenngott et al., 2012). Sie können dem Chirurgen mit einer besseren Tiefenwahrnehmung mehr Handlungsspielraum einräumen und dem Ausgleich kleinster Bewegungen dienen (Moreno-Portillo, Valenzuela-Salazar, Quiroz-Guadarrama, Pachecho-Gahbler, & Rojano-Rodriguez, 2014). Hierzu ist gerade bei (teil-) autonomen Systemen die exakte Einbindung in den Workflow wünschenswert. Diese bietet aber auch noch weitere Vorteile. So kann zu Lehrzwecken die Operation genau dokumentiert und einer nachträglichen Analyse unterzogen werden, etwa bei aufgetretenen Komplikationen oder auch für Abrechnungsbelange. Dies soll nicht als eine Art Überwachungssystem aufgefasst werden, sondern viel mehr die Möglichkeit bieten, kritische Ereignisse nachträglich aufzuarbeiten. Auch für das postoperative Management kann der Operationssaal von Nutzen sein. So werden auch Vitalparameter und weitere erfasste Daten aus der anästhesiologischen Überwachung abgegriffen und ausgewertet. Im Falle eines instabilen Patienten kann sofort automatisiert der Bedarf der intensivmedizinischen Überwachung angemeldet und im Klinikum geprüft werden. Des Weiteren können evtl. notwendige postoperative Untersuchungen automatisch durch ein derartiges Workflow-System angemeldet werden.

Das hier beschriebene Szenario setzt noch einiges an Forschung voraus. Der Fokus wird also sein, aufbauend auf den Erkenntnissen dieser Arbeit das Workflow-Analyse-System immer weiter auszubauen und zu verbessern, um auch höchsten Anforderungen gerecht zu werden. Der primäre Ansatz, zunächst die Operation als zentralen Aspekt der chirurgischen Handlung zu analysieren, war hierbei möglicherweise ein gewagtes Unterfangen. Die assoziierten Prozesse, die oben aufgeführt wurden, sind hierbei mutmaßlich wesentlich einfacher zu erfassen. Dennoch war beabsichtigt das eigentliche Potential der Workflow-Analyse auszubalancieren. Zudem würde eine derartige Analyse im chirurgischen Kontext ohne Einbeziehung des OPs keinen Sinn machen. Neben der grundlegenden Aussage einer sensorbasierten Workflow-Analyse wurde in dieser Arbeit noch ein weiterer Aspekt deutlich: die Zusammenarbeit zwischen Medizinern, Ingenieuren und Informatikern wird hierbei auch zukünftig eine Schlüsselrolle spielen.

6. Zusammenfassung

Die Intraoperative Workflowanalyse stellt ein Instrument dar, das zukünftig einen hohen Stellenwert zur Verbesserung der Effizienz und Qualität der medizinischen Versorgung einnehmen wird. Insbesondere hochindividuelle und komplexe Situationen, wie eine chirurgische Intervention, werden von der Workflow-Analyse signifikant profitieren, da gerade hier ein Bedarf an supportiven Systemen besteht. Viele Aspekte der modernen Medizin werden sogar nur nach Einbindung der Workflow-Analyse umgesetzt und etabliert werden können, allen voran die Mechatronik. In dieser Arbeit konnte klar gezeigt werden, dass ein realistischer Ansatz zur Etablierung eines solchen Instruments auch für komplexe Prozesse, wie eine chirurgische Operation, im Klinikeinsatz besteht. Die Ergebnisse sind bereits jetzt in einer Qualität verfügbar, dass zahlreiche Prozesse auf dieser Analyse aufbauend automatisiert werden können. Darüber hinaus konnten jedoch auch Ansatzpunkte identifiziert werden, welche für eine weitere Optimierung der Workflow-Analyse bearbeitet werden müssen, insbesondere was die eingesetzte Sensorik anbetrifft. Relevante Probleme wurden somit in dieser Arbeit behandelt und diskutiert, wie eine mögliche Lösungsstrategie aussehen könnte. Des Weiteren gelang es in dieser Arbeit, Algorithmen für einzelne OP-Schritte zu definieren, die an mathematische Modelle angepasst, dazu genutzt werden können, computerbasierte Systeme zu entwickeln. Dabei stellen der gewählte Ansatz und die eingesetzten Sensoren nur eine mögliche Lösung dar, weitere werden von anderen Arbeitsgruppen erarbeitet und evaluiert. Ob diese vorteilhafter sind, oder wie von uns vermutet, eine Synthese aus mehreren Systemen das Optimum darstellt, ist Aufgabe zukünftiger Studien, wurde zum Teil aber bereits in dieser Arbeit diskutiert. Einschränkend muss erwähnt werden, dass sich die gewonnenen Erkenntnisse auf nur einen Eingriff und eine hausinterne Standardisierung beziehen. Inwieweit sie sich auf andere Einrichtungen übertragen lassen, bleibt zu klären. Des Weiteren lag hier der Fokus rein auf dem perioperativen Geschehen und hierbei nur auf dem Handlungsbereich des Chirurgen. Zukünftig wäre auch die Berücksichtigung der prä- und postoperativen Abläufe sowie mehrerer Akteure wünschenswert. Auch konnte zwar gezeigt werden, dass mithilfe der gewonnenen Informationen eine gewisse Prädiktion zum Beispiel des Schwierigkeitsgrades der Operation möglich ist, doch sollten auch hier idealerweise individuelle Patientenmerkmale bereits präoperativ evaluiert und hinsichtlich ihres Prädiktionscharakters geprüft werden. Neben der

sensoriellen und analytischen Seite darf ein entscheidender Teilaspekt aber nicht vergessen werden. Dieser liegt in der Standardisierung der Prozesse. Gerade, weil Automaten auf eine stabile Umgebung angewiesen sind, ist es unabdingbar, dass medizinische Maßnahmen zunehmend einer Normierung unterworfen werden. Das ist nicht für alle Teilelemente erforderlich und darf nicht die menschlichen Belange einer Arzt-Patienten-Beziehung tangieren. Auf der anderen Seite ist eine geforderte Teilstandardisierung aber auch noch nicht ansatzweise vollzogen und eine klare Aufgabe für die Medizin. Vor einer derartigen Standardisierung muss jedoch erst ein Verständnis für die Workflow-Analyse und deren potentiellen Nutzen für die Medizin gewonnen werden. Auch hier sind die entsprechenden Einrichtungen und Forschungsgruppen gefragt. Am Ende bleibt der Mensch als unkalkulierbarer Einflussfaktor bestehen.

Die Standardisierung unserer Tätigkeit kann zum einen unseren Beruf wesentlich vereinfachen, wird aber auch einen Großteil des Reizes und des Anspruches zunichtemachen.

7. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 / Achsen eines Entscheidungsunterstützungssystems nach (Wright et al., 2007)	12
Abbildung 2 / Grundpfeiler der Workflow-Analyse.....	15
Abbildung 3 / Modell der Präparationsphase bei der laparoskopischen Cholezystektomie	19
Abbildung 4 / Trokarposition.....	24
Abbildungen 5a-c / LDR-Sensoren.....	36
Abbildung 6 / Relais zur Erkennung des OP-Leuchtenstatus (Schneider, 2006).....	37
Abbildung 7a und b / Flüssigkeitsneigungssensor (Typ Seika NG 3 U).....	38
Abbildung 8 a und b / Gewichtssensoren (KAB 100 / 0,05; AST Dresden, Deutschland).....	39
Abbildung 9 / Drucksensor (Typ MPX 5010; Freescale Semiconductor, Austin, USA).....	40
Abbildung 10 / RFID-Antennen (OBID i-scan, 13.56 MHz; FEIG Electronic GmbH, Weilburg, Deutschland)	42
Abbildung 11 / RFID-Tags (T-BT1320 HT ORION; Datamars, Schweiz).....	43
Abbildung 12 / LabView-Oberfläche	45
Abbildung 13 / Case Report Form.....	47
Abbildung 14 / Definition der einzelnen Schritte.....	49
Abbildung 15 / Boxplot-Diagramm - Abweichung der Rater vom Video.....	56
Abbildung 16 / Boxplot-Diagramm - Abweichung der Rater vom Video bei Schritt 1.....	57
Abbildung 17 / Boxplot-Diagramm - Abweichung der Rater vom Video bei Schritt 2.....	58
Abbildung 18 / Boxplot-Diagramm - Abweichung der Rater vom Video bei Schritt 3.....	59
Abbildung 19 / Boxplot-Diagramm - Abweichung der Rater vom Video bei Schritt 4.....	60
Abbildung 20 / Boxplot-Diagramm - Abweichung der Rater vom Video bei Schritt 5.....	61
Abbildung 21/Boxplot-Diagramm - Abweichung der Rater vom Video bei Schritt 6.....	62
Abbildung 22 / Boxplot-Diagramm - Abweichung der Rater vom Video bei Schritt 7.....	63
Abbildung 23 / Boxplot-Diagramm - Abweichung der Rater vom Video bei Schritt 8.....	64
Abbildung 24 / Boxplot-Diagramm - Abweichung der Rater vom Video bei Schritt 9.....	65
Abbildung 25 / Boxplot-Diagramm - Abweichung der Rater vom Video bei Schritt 10.....	66
Abbildung 26 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 1 und 2. - Vergleich der annotierten Werte der Rater untereinander.	69
Abbildung 27 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 3 und 4. - Vergleich der annotierten Werte der Rater untereinander.	70

<i>Abbildung 28 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 5 und 6. - Vergleich der annotierten Werte der Rater untereinander.</i>	<i>71</i>
<i>Abbildung 29 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 7 und 8. - Vergleich der annotierten Werte der Rater untereinander.</i>	<i>72</i>
<i>Abbildung 30 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 9 und 10. - Vergleich der annotierten Werte der Rater untereinander.</i>	<i>73</i>
<i>Abbildung 31 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 1 und 2. - Vergleich der annotierten Werte von Rater 1 und Video.</i>	<i>76</i>
<i>Abbildung 32 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 3 und 4. - Vergleich der annotierten Werte von Rater 1 und Video.</i>	<i>77</i>
<i>Abbildung 33 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 5 und 6. - Vergleich der annotierten Werte von Rater 1 und Video.</i>	<i>78</i>
<i>Abbildung 34 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 7 und 8.-Vergleich der annotierten Werte von Rater 1 und Video.</i>	<i>79</i>
<i>Abbildung 35 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 9 und 10. - Vergleich der annotierten Werte von Rater 1 und Video.</i>	<i>80</i>
<i>Abbildung 36 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 1 und 2. - Vergleich der annotierten Werte von Rater 2 und Video.</i>	<i>83</i>
<i>Abbildung 37 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 3 und 4. - Vergleich der annotierten Werte von Rater 2 und Video.</i>	<i>84</i>
<i>Abbildung 38 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 5 und 6. - Vergleich der annotierten Werte von Rater 2 und Video.</i>	<i>85</i>
<i>Abbildung 39 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 7 und 8. - Vergleich der annotierten Werte von Rater 2 und Video.</i>	<i>86</i>
<i>Abbildung 40 / Bland-Altman-Diagramme. Operationsschritt 9 und 10. - Vergleich der annotierten Werte von Rater 2 und Video.</i>	<i>87</i>
<i>Abbildung 41 / Operation 48, Schritt 3, Fehlersignal durch RFID Sensorik</i>	<i>104</i>
<i>Abbildung 42 / Operationsdauer in Abhängigkeit zum Schwierigkeitsgrad der Operation</i>	<i>108</i>

8. Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1 / Operationsablauf der laparoskopischen Cholezystektomie</i>	<i>26</i>
<i>Tabelle 2 / Sensoren im Operationssaal</i>	<i>34</i>
<i>Tabelle 3 / Korrelationskoeffizienten nach Pearson - Vergleich der beiden Rater untereinander</i>	<i>68</i>
<i>Tabelle 4 / Korrelationskoeffizienten nach Pearson - Vergleich zwischen Rater 1 und Video</i>	<i>75</i>
<i>Tabelle 5 / Korrelationskoeffizienten nach Pearson - Vergleich zwischen Rater 2 und Video</i>	<i>82</i>
<i>Tabellen 6a und b / Kreuztabellen</i>	<i>90</i>
<i>Tabellen 7a und b / Kreuztabellen</i>	<i>92</i>
<i>Tabellen 8 a und b / Kreuztabellen</i>	<i>94</i>
<i>Tabelle 9 / Keypoints der einzelnen Operationsschritte</i>	<i>106</i>
<i>Tabelle 10 / Methoden zur Erfassung des intraoperativen Workflows</i>	<i>116</i>

9. Abkürzungsverzeichnis

A.	Arterie
Abb.	Abbildung
Abs.	Absatz
BICS	Brigham integrated computing system
bzw.	beziehungsweise
CO ₂	Kohlenstoffdioxid
CRF	Case Report Form
D.	Ductus
d.h.	das heißt
DVD	Digital Versatile Disc
etc.	et cetera
evtl.	eventuell
ggf.	gegebenenfalls
HD	High Definition
HF-Generator	High Frequency Generator
Hz	Hertz
IWAP	Intelligent Workflow Analysis and Prediction
KIS	Krankenhausinformationssystem
kΩ	Kilohm
Max.	Maximum
Mhz	Megahertz
Min.	Minute

ml	Milliliter
mm	Millimeter
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
Ω	Ohm
PE-Zange	Probeexzisionszange
s.u.	siehe unten
Sek.	Sekunde
USB	Universal Serial Bus
usw.	und so weiter
uvm.	und vieles mehr

10. Literaturverzeichnis

- Agarwal, S., Joshi, A., Finin, T., Yesha, Y., & Ganous, T. (2007). A Pervasive Computing System for the Operating Room of the Future. *Mobile Networks and Applications*, 12(2), 215-228. doi:10.1007/s11036-007-0010-8
- Ahmadi, S. A., Sielhorst, T., Stauder, R., Horn, M., Feussner, H., & Navab, N. (2006). Recovery of surgical workflow without explicit models. *Med Image Comput Comput Assist Interv*, 9(Pt 1), 420-428.
- Androutsos, G. (2004). Theodor Billroth (1829-1894) and other protagonists of gastric surgery for cancer. *J BUON*, 9(2), 215-220.
- Beenish, B., Tim, O., Yan, X., & Peter, H. (2007). *Real-time identification of operating room state from video*. Paper presented at the Proceedings of the 19th national conference on Innovative applications of artificial intelligence - Volume 2, Vancouver, British Columbia, Canada.
- Benzko, J., Krause, L., Janss, A., Marscholke, B., Merz, P., Dell'Anna, J., & Radermacher, K. (2016). Modular user interface design for integrated surgical workplaces. *Biomed Tech (Berl)*, 61(2), 183-197. doi:10.1515/bmt-2014-0125
- Bland, J. M., & Altman, D. G. (1986). Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*, 1(8476), 307-310.
- Bland, J. M., & Altman, D. G. (1995). Comparing methods of measurement: why plotting difference against standard method is misleading. *Lancet*, 346(8982), 1085-1087.
- Bland, J. M., & Altman, D. G. (1999). Measuring agreement in method comparison studies. *Stat Methods Med Res*, 8(2), 135-160.
- Bland, J. M., & Altman, D. G. (2003). Applying the right statistics: analyses of measurement studies. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 22(1), 85-93. doi:10.1002/uog.122
- Blum, T., Padoy, N., Feußner, H., & Navab, N. (2008). Workflow mining for visualization and analysis of surgeries. *Int J Comput Assist Radiol Surg*, 3(5), 379-386. doi:10.1007/s11548-008-0239-0
- Bouarfa, L., Akman, O., Schneider, A., Jonker, P. P., & Dankelman, J. (2012). In-vivo real-time tracking of surgical instruments in endoscopic video. *Minim Invasive Ther Allied Technol*, 21(3), 129-134. doi:10.3109/13645706.2011.580764
- Bouarfa, L., & Dankelman, J. (2012). Workflow mining and outlier detection from clinical activity logs. *J Biomed Inform*, 45(6), 1185-1190. doi:10.1016/j.jbi.2012.08.003
- Bouarfa, L., Jonker, P. P., & Dankelman, J. (2011). Discovery of high-level tasks in the operating room. *J Biomed Inform*, 44(3), 455-462. doi:10.1016/j.jbi.2010.01.004

- Bumbasirevic, M. Z., Zagorac, S. G., Manojlovic, R. D., Djurasic, L. M., & Lesic, A. R. (2012). [Friedrich von Esmarch--surgeon, one career]. *Acta Chir Jugosl*, 59(1), 13-17.
- Canes, D., Desai, M. M., Aron, M., Haber, G. P., Goel, R. K., Stein, R. J., Kaouk, J. H., & Gill, I. S. (2008). Transumbilical single-port surgery: evolution and current status. *Eur Urol*, 54(5), 1020-1029. doi:10.1016/j.eururo.2008.07.009
- Cesmebasi, A., Oelhafen, K., Shayota, B. J., Klaassen, Z., Tubbs, R. S., & Loukas, M. (2014). A historical perspective: Bernhard von Langenbeck German surgeon (1810-1887). *Clin Anat*, 27(7), 972-975. doi:10.1002/ca.22433
- Cordova Dupeyrat, A., & Ballantyne, G. H. (2003). [Robotic and telerobotic surgical systems for abdominal surgery]. *Rev Gastroenterol Peru*, 23(1), 58-66.
- Cuschieri, A. (1999). Laparoscopic cholecystectomy. *J R Coll Surg Edinb*, 44(3), 187-192.
- Davies, M. K., & Hollman, A. (1997). Ferdinand Sauerbruch (1875-1951). *Heart*, 77(4), 301.
- Dewitte, K., Fierens, C., Stockl, D., & Thienpont, L. M. (2002). Application of the Bland-Altman plot for interpretation of method-comparison studies: a critical investigation of its practice. *Clin Chem*, 48(5), 799-801; author reply 801-792.
- Feussner, H. (2003). The operating room of the future: a view from Europe. *Semin Laparosc Surg*, 10(3), 149-156.
- Fischer, M., Strauss, G., Burgert, O., Dietz, A., Trantakis, C., Meixensberger, J., & Lemke, H. U. (2005). ENT-surgical workflow as an instrument to assess the efficiency of technological developments in medicine. *International Congress Series*, 1281, 851-855. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.ics.2005.03.208
- Forestier, G., Lalys, F., Riffaud, L., Trelhu, B., & Jannin, P. (2012). Classification of surgical processes using dynamic time warping. *J Biomed Inform*, 45(2), 255-264. doi:10.1016/j.jbi.2011.11.002
- Galina Veres, H. G., Lee Middleton, Luc Van Gool. (2011). Automatic Workflow Monitoring in Industrial Environments. *Lecture Notes in Computer Science*, 6492, 200-213.
- Horvath, O. P. (1997). Minimal invasive surgery. *Acta Chir Hung*, 36(1-4), 130-131.
- Houliston, B., Parry, D., & Merry, A. (2010). TADAA: towards automated detection of anaesthetic activity. *Stud Health Technol Inform*, 160(Pt 2), 851-855.
- Hu, P. F., Xiao, Y., Ho, D., Mackenzie, C. F., Hu, H., Voigt, R., & Martz, D. (2006). Advanced visualization platform for surgical operating room coordination: distributed video board system. *Surg Innov*, 13(2), 129-135. doi:10.1177/1553350606291484

- Hunt, D. L., Haynes, R. B., Hanna, S. E., & Smith, K. (1998). Effects of computer-based clinical decision support systems on physician performance and patient outcomes: a systematic review. *JAMA*, *280*(15), 1339-1346.
- Hutchison, R. L., & Hutchison, A. L. (2010). Cesar Roux and his original 1893 paper. *Obes Surg*, *20*(7), 953-956. doi:10.1007/s11695-010-0141-z
- Immenroth, M., Burger, T., Brenner, J., Nagelschmidt, M., Eberspacher, H., & Troidl, H. (2007). Mental training in surgical education: a randomized controlled trial. *Ann Surg*, *245*(3), 385-391. doi:10.1097/01.sla.0000251575.95171.b3
- J. R. Siewert, V. S., Matthias Rothmund, . (2011). *Praxis der Viszeralchirurgie: Gastroenterologische Chirurgie* (3. Auflage ed.): Springer.
- James, A., Vieira, D., Lo, B., Darzi, A., & Yang, G. Z. (2007). Eye-Gaze Driven Surgical Workflow Segmentation. In N. Ayache, S. Ourselin, & A. Maeder (Eds.), *Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention - MICCAI 2007: 10th International Conference, Brisbane, Australia, October 29 - November 2, 2007, Proceedings, Part II* (pp. 110-117). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- Kastner, M., Lottridge, D., Marquez, C., Newton, D., & Straus, S. E. (2010). Usability evaluation of a clinical decision support tool for osteoporosis disease management. *Implement Sci*, *5*, 96. doi:10.1186/1748-5908-5-96
- Kenngott, H. G., Fischer, L., Nickel, F., Rom, J., Rassweiler, J., & Muller-Stich, B. P. (2012). Status of robotic assistance--a less traumatic and more accurate minimally invasive surgery? *Langenbecks Arch Surg*, *397*(3), 333-341. doi:10.1007/s00423-011-0859-7
- Klank, U., Padoy, N., Feussner, H., & Navab, N. (2008). Automatic feature generation in endoscopic images. *Int J Comput Assist Radiol Surg*, *3*(3), 331-339. doi:10.1007/s11548-008-0223-8
- Klein, M., Andersen, L. P., Alamili, M., Gogenur, I., & Rosenberg, J. (2010). Psychological and physical stress in surgeons operating in a standard or modern operating room. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, *20*(4), 237-242. doi:10.1097/SLE.0b013e3181ed851d
- Kranzfelder, M., Schneider, A., Blahusch, G., Schaaf, H., & Feussner, H. (2009). Feasibility of opto-electronic surgical instrument identification. *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*, *18*(5), 253-258. doi:10.1080/13645700903053717
- Kranzfelder, M., Schneider, A., Fiolka, A., Koller, S., Reiser, S., Vogel, T., Wilhelm, D., & Feussner, H. (2014). Reliability of sensor-based real-time workflow recognition in laparoscopic cholecystectomy. *Int J Comput Assist Radiol Surg*. doi:10.1007/s11548-014-0986-z

- Kranzfelder, M., Schneider, A., Fiolka, A., Schwan, E., Gillen, S., Wilhelm, D., Schirren, R., Reiser, S., Jensen, B., & Feussner, H. (2013). Real-time instrument detection in minimally invasive surgery using radiofrequency identification technology. *J Surg Res*, *185*(2), 704-710. doi:10.1016/j.jss.2013.06.022
- Kranzfelder, M., Schneider, A., Gillen, S., & Feussner, H. (2011). New technologies for information retrieval to achieve situational awareness and higher patient safety in the surgical operating room: the MRI institutional approach and review of the literature. *Surg Endosc*, *25*(3), 696-705. doi:10.1007/s00464-010-1239-z
- Kranzfelder, M., Staub, C., Fiolka, A., Schneider, A., Gillen, S., Wilhelm, D., Friess, H., Knoll, A., & Feussner, H. (2013). Toward increased autonomy in the surgical OR: needs, requests, and expectations. *Surg Endosc*, *27*(5), 1681-1688. doi:10.1007/s00464-012-2656-y
- Kranzfelder, M., Zywitzka, D., Jell, T., Schneider, A., Gillen, S., Friess, H., & Feussner, H. (2012). Real-time monitoring for detection of retained surgical sponges and team motion in the surgical operation room using radio-frequency-identification (RFID) technology: a preclinical evaluation. *J Surg Res*, *175*(2), 191-198. doi:10.1016/j.jss.2011.03.029
- Kwong, Y. S., Hou, J., Jonckheere, E. A., & Hayati, S. (1988). A robot with improved absolute positioning accuracy for CT guided stereotactic brain surgery. *IEEE Trans Biomed Eng*, *35*(2), 153-160. doi:10.1109/10.1354
- Lalys, F., & Jannin, P. (2014). Surgical process modelling: a review. *Int J Comput Assist Radiol Surg*, *9*(3), 495-511. doi:10.1007/s11548-013-0940-5
- Landis, J. R., & Koch, G. G. (1977). The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*, *33*(1), 159-174.
- Lin, H. C., Shafran, I., Yuh, D., & Hager, G. D. (2006). Towards automatic skill evaluation: detection and segmentation of robot-assisted surgical motions. *Comput Aided Surg*, *11*(5), 220-230. doi:10.3109/10929080600989189
- Litynski, G. S. (1998). Erich Muhe and the rejection of laparoscopic cholecystectomy (1985): a surgeon ahead of his time. *JSLS*, *2*(4), 341-346.
- McHugh, M. L. (2012). Interrater reliability: the kappa statistic. *Biochem Med (Zagreb)*, *22*(3), 276-282.
- Moreno-Portillo, M., Valenzuela-Salazar, C., Quiroz-Guadarrama, C. D., Pachecho-Gahbler, C., & Rojano-Rodriguez, M. (2014). [Robotic surgery]. *Gac Med Mex*, *150* Suppl 3, 293-297.
- Murray, M. (2003). Strategies for the successful implementation of workflow systems within healthcare- a cross case comparison. *Proceedings of the 36th Hawaii International Conference on System Sciences (HICSS'03)*.

- Neumuth, T., Jannin, P., Schlomberg, J., Meixensberger, J., Wiedemann, P., & Burgert, O. (2011). Analysis of surgical intervention populations using generic surgical process models. *Int J Comput Assist Radiol Surg*, 6(1), 59-71. doi:10.1007/s11548-010-0475-y
- Neumuth, T., Jannin, P., Strauss, G., Meixensberger, J., & Burgert, O. (2009). Validation of knowledge acquisition for surgical process models. *J Am Med Inform Assoc*, 16(1), 72-80. doi:10.1197/jamia.M2748
- Pasricha, P. J. (2007). NOTES: a gastroenterologist's perspective. *Gastrointest Endosc Clin N Am*, 17(3), 611-616, viii-ix. doi:10.1016/j.giec.2007.05.002
- Perrakis, A., Hohenberger, W., & Horbach, T. (2013). Integrated operation systems and voice recognition in minimally invasive surgery: comparison of two systems. *Surg Endosc*, 27(2), 575-579. doi:10.1007/s00464-012-2488-9
- Prof. Dr. med. Dr.-Ing. habil. Erich Wintermantel, D. S.-W. H. (2009). *Medizintechnik Life Science Engineering* (5 ed.).
- Qi, J., Jiang, Z., Zhang, G., Miao, R., & Su, Q. (2006, 21-23 June 2006). *A Surgical Management Information System Driven by Workflow*. Paper presented at the 2006 IEEE International Conference on Service Operations and Logistics, and Informatics.
- Ralf Stauder, A. O., Loïc Peter, Armin Schneider, Michael Kranzfelder, Hubertus Feussner, Nassir Navab. (2014). Random Forests for Phase Detection in Surgical Workflow Analysis. *Information Processing in Computer-Assisted Interventions, Volume 8498*, pp 148-157.
- Reynolds, W., Jr. (2001). The first laparoscopic cholecystectomy. *JSLs*, 5(1), 89-94.
- Riggert, P. D. W. Workflow. Retrieved 20.07.2016, from <http://www.wi.fh-flensburg.de/fileadmin/dozenten/Riggert/bildmaterial/Dokumentenmanagement/3-Management-WF.pdf>
- Sachs, M. (2003). *„Geschichte der operativen Chirurgie in 5 Bänden“* (Vol. 4). Heidelberg: Kaden Verlag.
- Sachs, M., & Encke, A. (1996). [Ludwig Rehn (1849-1930) and his importance in the development of modern surgery]. *Zentralbl Chir*, 121(11), 1005-1013.
- Sandberg, W. S., Daily, B., Egan, M., Stahl, J. E., Goldman, J. M., Wiklund, R. A., & Rattner, D. (2005). Deliberate perioperative systems design improves operating room throughput. *Anesthesiology*, 103(2), 406-418.
- Schneider, A. (2006). Intraoperative Workflow Analyse bei minimal invasiven Eingriffen: intelligent workflow analysis and prediction system (IWAP). Technische Universität München

- Seong-Young, K., Kim, J., Dong-Soo, K., & Woo-Jung, L. (2005, 13-15 Aug. 2005). *Intelligent interaction between surgeon and laparoscopic assistant robot system*. Paper presented at the ROMAN 2005. IEEE International Workshop on Robot and Human Interactive Communication, 2005.
- Shah, J., Vyas, A., & Vyas, D. (2014). The History of Robotics in Surgical Specialties. *Am J Robot Surg*, 1(1), 12-20. doi:10.1166/ajrs.2014.1006
- Siewert, J. R. (2001). "Das Phänomen Theodor Billroth-Versuch einer Deutung". *Deutsche Gesellschaft für Chirurgie -Mitteilungen*, 5/01, S. 332-349.
- Speidel, S., Sudra, G., Senemaud, J., Drentschew, M., Müller-Stich, B. P., Gutt, C., & Dillmann, R. (2008). *Recognition of risk situations based on endoscopic instrument tracking and knowledge based situation modeling*.
- T. Marutani, K. T., H. Tanaka, Ritsumeikan Univ., Kusatsu, M. Komori, Y. Kurumi, S. Morikawa, Shiga Univ. of Medical Science, Otsu (J). (2014). A study on recognizing surgical processes for analyzing training logs in VR Laparoscopic cholecystectomy training. *Int J Comput Assist Radiol Surg*, Volume 9(Issue 1 Supplement), pp 117-122.
- T. Sugino, H. K., R. Nakamura, Chiba Univ. (J). (2014). Approach for modeling surgical processes in laparoscopic surgery based on navigation information. *Int J Comput Assist Radiol Surg*, Volume 9(Issue 1 Supplement), pp 117-118.
- T. Suzuki, Y. M., H. Iseki, Tokyo Women's Medical Univ., K. Izumi, The Univ. of Tokyo (J) (2014). Relationship between surgical staff's moving distance measured with ultrasonic position sensor and intraoperatively recorded video file size. *Int J Comput Assist Radiol Surg*, Volume 9(Issue 1 Supplement), pp 118-119.
- Tang, B., Hanna, G. B., Joice, P., & Cuschieri, A. (2004). Identification and categorization of technical errors by Observational Clinical Human Reliability Assessment (OCHRA) during laparoscopic cholecystectomy. *Arch Surg*, 139(11), 1215-1220. doi:10.1001/archsurg.139.11.1215
- Teich, J. M., Glaser, J. P., Beckley, R. F., Aranow, M., Bates, D. W., Kuperman, G. J., Ward, M. E., & Spurr, C. D. (1999). The Brigham integrated computing system (BICS): advanced clinical systems in an academic hospital environment. *Int J Med Inform*, 54(3), 197-208.
- Thiemjarus, S., James, A., & Yang, G. Z. (2012). An eye-hand data fusion framework for pervasive sensing of surgical activities. *Pattern Recognition*, 45(8), 2855-2867. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.patcog.2012.01.008
- Toledo-Pereyra, L. H. (2010). Christiaan Barnard. *J Invest Surg*, 23(2), 72-78. doi:10.3109/08941939.2010.484321
- Toledo-Pereyra, L. H., & Toledo, A. H. (2005). 1954. *J Invest Surg*, 18(6), 285-290. doi:10.1080/08941930500433860

- Unertl, K. M., Weinger, M. B., Johnson, K. B., & Lorenzi, N. M. (2009). Describing and modeling workflow and information flow in chronic disease care. *J Am Med Inform Assoc*, *16*(6), 826-836. doi:10.1197/jamia.M3000
- van der Togt, R., van Lieshout, E. J., Hensbroek, R., Beinat, E., Binnekade, J. M., & Bakker, P. J. (2008). Electromagnetic interference from radio frequency identification inducing potentially hazardous incidents in critical care medical equipment. *JAMA*, *299*(24), 2884-2890. doi:10.1001/jama.299.24.2884
- van Det, M. J., Meijerink, W. J., Hoff, C., Totte, E. R., & Pierie, J. P. (2009). Optimal ergonomics for laparoscopic surgery in minimally invasive surgery suites: a review and guidelines. *Surg Endosc*, *23*(6), 1279-1285. doi:10.1007/s00464-008-0148-x
- Vankipuram, M., Kahol, K., Cohen, T., & Patel, V. L. (2011). Toward automated workflow analysis and visualization in clinical environments. *J Biomed Inform*, *44*(3), 432-440. doi:10.1016/j.jbi.2010.05.015
- Vecchio, R., MacFayden, B. V., & Palazzo, F. (2000). History of laparoscopic surgery. *Panminerva Med*, *42*(1), 87-90.
- Verbraucherschutz, B. d. J. u. f. (Neugefasst durch Bek. v. 21.8.2002 I 3396, zuletzt geändert durch Art. 3 V v. 11.12.2014 I 2010). Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV). Retrieved 16.02.2016, from Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz <https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/BJNR176200998.html>
- Verduijn, M., Rosseel, P. M., Peek, N., de Jonge, E., & de Mol, B. A. (2007). Prognostic Bayesian networks II: an application in the domain of cardiac surgery. *J Biomed Inform*, *40*(6), 619-630. doi:10.1016/j.jbi.2007.07.004
- Vogl, R. (2002). [Telemedicine: chances and risks]. *Radiologe*, *42*(5), 376-379.
- Wang, Y., & Liu, Z. (2005). A Workflow Based Self-care Management System. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*, *1*, 558-561. doi:10.1109/IEMBS.2005.1616472
- Weigl, M., Muller, A., Vincent, C., Angerer, P., & Sevdalis, N. (2012). The association of workflow interruptions and hospital doctors' workload: a prospective observational study. *BMJ Qual Saf*, *21*(5), 399-407. doi:10.1136/bmjqs-2011-000188
- Weiß, C. (2013). *Basiswissen Medizinische Statistik* (6. Auflage ed.): Springer.
- Whittenburg, L. (2010). Workflow viewpoints: Analysis of nursing workflow documentation in the electronic health record. *J Healthc Inf Manag*, *24*(3), 71-75.

- Wright, A., Goldberg, H., Hongsermeier, T., & Middleton, B. (2007). A description and functional taxonomy of rule-based decision support content at a large integrated delivery network.
J Am Med Inform Assoc, 14(4), 489-496. doi:10.1197/jamia.M2364
- Xiao, Y., Hu, P., Hu, H., Ho, D., Dexter, F., Mackenzie, C. F., Seagull, F. J., & Dutton, R. P. (2005). An algorithm for processing vital sign monitoring data to remotely identify operating room occupancy in real-time. *Anesth Analg*, 101(3), 823-829, table of contents. doi:10.1213/01.ane.0000167948.81735.5b
- Yoshimitsu, K., Masamune, K., Iseki, H., Fukui, Y., Hashimoto, D., & Miyawaki, F. (2010, 7-10 Nov. 2010). *Development of Scrub Nurse Robot (SNR) systems for endoscopic and laparoscopic surgery*. Paper presented at the Micro-NanoMechatronics and Human Science (MHS), 2010 International Symposium on.
- Zarrinpar, A., & Busuttil, R. W. (2013). Liver transplantation: past, present and future. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*, 10(7), 434-440. doi:10.1038/nrgastro.2013.88
- Zhong, R. Y., Dai, Q. Y., Qu, T., Hu, G. J., & Huang, G. Q. (2013). RFID-enabled real-time manufacturing execution system for mass-customization production. *Robotics and Computer-Integrated Manufacturing*, 29(2), 283-292. doi:10.1016/j.rcim.2012.08.001

11. Danksagung

Ich möchte mich an dieser Stelle bei Herrn PD. Dr. Dirk Wilhelm für die Betreuung dieses Projekts und bei Herrn Prof. Dr. Hubertus Feußner für die Möglichkeit, an der Technischen Universität München promovieren zu dürfen, bedanken.

Des Weiteren herzlichen Dank an das gesamte Team der Forschungsgruppe MITI.

Nicht zuletzt gilt mein besonderer Dank meinem Vater, der mich zu jeder Zeit unterstützt hat, und meiner Mutter, die in Gedanken immer bei mir ist.