

Klassifizierungsmodell zur Analyse Software-ergonomischer Probleme bei minimal-invasiven Operationen

Classification Model Of Software-Ergonomic Problems In Minimal-invasive Surgery

Anna-Maria Seyffert¹, Marc Kraft², Jochen Prümper³

¹Technische Universität Berlin, Zentrum Mensch-Maschine-Systeme, Berlin, Deutschland

²Technische Universität Berlin, Fachgebiet Medizintechnik, Berlin, Deutschland

³HTW Berlin, Wirtschafts- und Organisationspsychologie, Berlin, Deutschland

aseyffert@zmms.tu-berlin.de

Kurzfassung

Heute stehen für minimal-invasive Eingriffe einige wenige markteingeführte Touch Panels zur Verfügung, die im sterilen Bereich digitale Bedienkonzepte aller benötigten Einzelsysteme zusammenführen. Die heutigen Lösungen dieser Zusammenführung weisen jedoch kognitive ergonomische Defizite auf. Mittels der Erweiterung einer Fehlerkategorisierung um den integrativen Aspekt wird versucht aufzuzeigen, dass Benutzerfehler in integrierten Umgebungen mit Mängeln der Integration korrelieren. Daraus resultierend können ergonomische Anforderungen für verteilte Komponentenmodelle in Gestaltungsrichtlinien für eine prospektive Entwicklung von Medizinprodukten Eingang finden.

Abstract

There are few integrated touch panel solutions on the market that consolidate user interfaces of single systems under a centralised user interface within the sterile area for endoscopic surgery. From a cognitive ergonomic point of view the consolidation is not sufficient and is assumed to correlate with the shallow integration approach observed. This evaluation in turn should point out the correlation between user experience problems and the integration measure of integrated systems and lead to guidelines and instructions to be applied in prospective product design of medical software.

1 Einleitung

Chirurgische Eingriffe über kleine Arbeitskanäle unter endoskopischer Sicht werden mit dem Begriff „Minimal-invasive Chirurgie“ – kurz: MIC – zusammengefasst. Im Gegensatz zur konventionellen offenen Chirurgie ist die laparoskopische minimal-invasive Chirurgie eine Operationstechnik, bei der durch kleine, vom Chirurgen geschaffene Öffnungen in der Bauchdecke Organe mittels starrer Endoskope sichtbar gemacht werden. Vorteile einer solchen Operationstechnik sind eine beschleunigte Rekonvaleszenz sowie die Reduzierung eines postoperativen Traumas für Patienten [1].

Allerdings weisen aufgeführte Studien ebenso darauf hin, dass in diesem Zusammenhang auftretende Defizite in der Mensch-Maschine Interaktion auch zahlreiche Risiken in sich bergen – sowohl für die Patienten als auch für das OP-Team. So kamen bereits Radermacher, von Pichler und Rau [2] zu dem Schluss, dass Bedienelemente medizinischer Geräte sowohl ergonomisch ungünstig gestaltet als auch angeordnet sind. Sie führten diese ungenügende ergonomische Gestaltung des Arbeitssystems auf die Ursache für auftretende Probleme zurück. Matern et al. [3] stellten eine Studie vor, in der 70% von 425 befragten Chirurgen die vorherrschende Gerätebedienung im OP als nicht einwandfrei befanden. Des weiteren belegt die Stu-

die, dass befragte medizintechnische Serviceabteilungen bis zu 50% ihrer Arbeitszeit dafür aufwenden, vom OP-Team falsch eingestellte Geräte wieder auf korrekte Einstellungen zurück zu setzen. Die Ergebnisse dieser Studie werden von Matern et al. als kritisch eingestuft.

Besonders MIC-Eingriffe benötigen eine Vielfalt von Geräten und Software zur Ausführung endoskopischer Interventionen. Der ergonomische Prozess sowie das ergonomische Design hat bisher mit der rasanten technologischen Weiterentwicklung dieser Geräte und Software nicht Schritt halten können [4].

Berguer et al. belegten in einem Laborversuch, dass MIC-Eingriffe eine signifikant höhere mentale Arbeitslast und Konzentration der operierenden Chirurgen fordern – und damit eindeutig mehr Stress für medizinisches Personal verursachen –, als konventionelle Operationstechniken [5]. Da die zusätzlich geforderte Kompetenz der Beherrschung technisch komplexer Systeme und Software den Stressfaktor erhöhen kann, ist es wichtig, Chirurgen und OP-Pflegekräfte in ihrer medizinischen Kernkompetenz durch intuitive Bedienkonzepte bei der Erfüllung ihrer Arbeitsaufgabe zu unterstützen, anstatt sie durch unergonomische Bedienkonzepte zu verunsichern oder gar zu behindern.

2 Untersuchte Problemfelder

Ein viel versprechender Ansatz zur Verbesserung ergonomischer Bedingungen im OP ist die Entwicklung von Touch Panels, die alle beteiligten Einzelsysteme unter einer gemeinsamen Benutzungsoberfläche zusammenführen (vgl. z.B. Systeme von Storz, Olympus, Stryker). Der Versuch dieser Zusammenführung ist allerdings problematisch. Zum einen ist er stark herstellerabhängig, was dazu führt, dass die Einführung neuer medizinischer Geräte oder Software nicht ohne individuelle Schnittstellenprogrammierung des Herstellers umgesetzt werden kann. Zum anderen sind derartige Zusammenführungen sehr anfällig für Fehlbedienungen, da derzeitige Integrationskonzepte der vielen Einzelsysteme aus Benutzersicht nicht hinreichend umgesetzt und technisch nicht auf eine flexible modulare Erweiterung vorbereitet sind.

Innerhalb des Gesamtsystems werden die medizinischen Geräte bzw. Einzelsysteme wie Endoskop (Optik), Insufflator, Gerät zur mono- oder bipolaren Koagulation, Gerät zur Ultraschalldissektion, ggf. Gerät zur HF-dissektion, Saug und Spülpumpen sowie OP-Tisch, Monitorsteuerung und OP-Leuchten für einen MIC-Eingriff benötigt [6]. Hinzukommen weitere Subsysteme zur Archivierung von Bild- und Videodateien für intraoperative OP-Dokumentation PACS (Picture Archiving and Communication System), für Telemedizinanwendungen (Videokonferenzen, Live-OPs etc) sowie weitere Schnittstellen zu Systemen wie beispielsweise KIS (Krankenhausinformationssystem).

2.1 Technische Perspektive

Die Zusammenführung aller beteiligten Einzelsysteme dient der zentralen Erfassung der Benutzereingaben mittels eines berührungsempfindlichen Touch Panels im sterilen OP-Bereich. Die Abstimmung umfasst die Bemühung um ein einheitliches grafisches Erscheinungsbild. Diese muss jedoch als Konfiguration der jeweiligen Einzelsysteme verstanden werden und wird für das Gesamtsystem technisch nicht hinreichend durchgesetzt.

Vorteile aus diesem Ansatz erwachsen aus der Unabhängigkeit der Einzelsysteme und der damit einhergehenden Robustheit des Gesamtsystems. Fehler im Einzelsystem und dessen Steuerung haben einen geringen Einfluss auf andere beteiligte Systeme, so dass ein Ausfall eines Einzelsystems die übrigen Einzelsysteme nicht kompromittieren würde. Die Wartung und Evolution der Einzelsysteme schafft keine zusätzlichen Randbedingungen für andere, beteiligte Einzelsysteme.

Eine flache Integration erlaubt es jedoch nicht, den Zusammenhängen und Abhängigkeiten in der Abfolge von Einzelschritten eines komplexen OP-Prozessablaufs gerecht zu werden und gemeinsam unterliegende Querschnittsfunktionalität geeignet zu bündeln. Dafür sind die Einzelsysteme im Sinne der Schichtung von Software mittels Abstraktionsebenen tiefer zu integrieren ohne jedoch die sehr hohen Anforderungen - aus Perspektive des

Riskomanagements für Medizinprodukte - an Verfügbarkeit, Performance und Korrektheit medizinischer Software zu gefährden.

Im Entwurf komplexer Systeme wird dieser Herausforderung mittels verteilten Komponentenmodellen begegnet. Diese enthalten vor allem explizite Schnittstellenbeschreibungen, welche es ermöglichen, die von einem Einzelsystem erbrachten Leistungen systematisch gegen die aus betrieblichen Bedingungen erwachsenen Anforderungen zu validieren. Explizite Schnittstellen sind Voraussetzung dafür, Abhängigkeiten zwischen den Einzelsystemen zu extrahieren und in einer gemeinsamen Steuerung zu externalisieren, welche wiederum als orchestrierende Komponente des Gesamtsystems fungiert.

Prägungen solcher Modelle sind ungleich schwieriger in ihrem Lebenszyklus als Medizinprodukt zu beherrschen. Sie müssen daher einem rigiden Qualitäts- und Risikomanagement unterliegen, welches u.a. Vorgaben zum Versions- und Variantenmanagement, zur Erhebung technischer Qualitätsmerkmale und zur Nachweisführung über die Einhaltung dieser Merkmale umfasst.

2.2 Benutzerperspektive

Bild 1 zeigt das „Dreieck der Softwareergonomie“ nach Abele, Hurtienne und Prümper, in dem Softwareergonomie die optimale Passung im konkreten Nutzungskontext zwischen Aufgaben, Benutzern und Technik insbesondere Software darstellt [7].

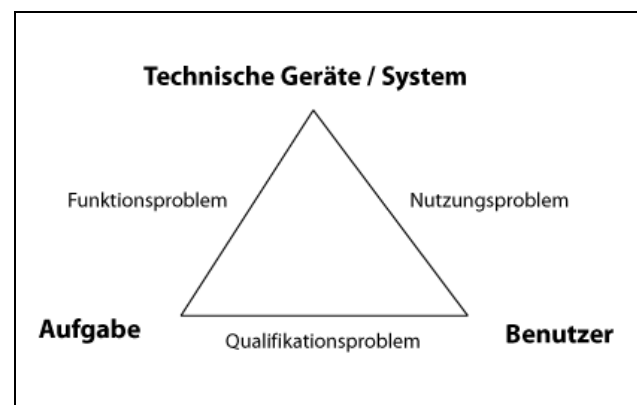


Bild 1: Dreieck der Softwareergonomie

Technische Geräte bzw. hier das OP-Gesamtsystem steht Benutzern als Arbeitsmittel zur Lösung ihrer Aufgabe zur Verfügung und wird beschrieben durch Hardware, Ein- und Ausgabegeräte sowie Softwareeigenschaften (verfügbare Funktionalität, Design, Interaktionsmöglichkeiten, Anpassbarkeit). Die Aufgabe für den Benutzer ist die Durchführung einer OP mit all ihren Teilschritten. Dabei tritt der Benutzer zur Durchführung der Aufgabe mit dem OP-Gesamtsystem in Interaktion und trifft – in Abhängigkeit davon, wie gut die Integration der verschiedenen Subsysteme gelungen ist – auf mehr oder weniger große Probleme.

Eine Möglichkeit, derartige Probleme in der „Mensch-Computer Interaktion“ messbar zu machen, stellt die handlungsorientierte Fehlertaxonomie nach Zapf, Brodbeck und Prümper [8] dar, in der eine Unterscheidung in Funktions- und Nutzungsprobleme vorgenommen wird. Bei auftretenden Funktionsproblemen ist, übertragen auf das OP-Gesamtsystem, eine Diskrepanz zwischen der Aufgabe und dem OP-Gesamtsystem gegeben. Ein Beispiel hierfür wäre eine nicht gegebene aber benötigte Funktionalität zur Erledigung der Aufgabe (wie beispielsweise die Erhöhung der Gaszufuhr des Insufflators über das Touch Panel).

Ein Nutzungsproblem stellt eine Diskrepanz zwischen dem Benutzer und dem OP-Gesamtsystem dar, beispielsweise ein verursachter Urteilsfehler durch unzureichendes Systemfeedback (Gaszufuhr Insufflator wird erhöht, System gibt eine Rückmeldung über neuen Stand Gaszufuhr). Diese handlungsorientierte Fehlertaxonomie stellt – erweitert um ergonomische und technische Parameter – die Ausgangsbasis für den Entwurf des im Folgenden vorgestellten INTAX Modells (Bild 2) dar.

3 Material und Methoden

In einem ersten Schritt werden technische Dokumentationen der markteingeführten Systeme analysiert, um relevante technische Parameter (Anzahl Einzelsysteme, Datenfluss und Abhängigkeiten zwischen Einzelsystemen) für eine erwartete Integrationstiefe zu definieren.

Im zweiten Schritt soll in Anlehnung an das Dreieck der Softwareergonomie [7] der Nutzungskontext des Operationsteams empirisch analysiert werden, um Arbeitsabläufe, –Bedingungen und auftretende Fehler in der Bedienung des Gesamtsystems eines OP-Teams zu erfassen. Hierbei sollen Umfang (Verfügbarkeit präoperativer diagnostischer Daten, intraoperative Steuerung laparoskopischer Geräte, Anästhesie Monitoring, postoperative Dokumentation von OP-Verlauf sowie Verbrauch Material etc.) und sequentielle Abfolge einzelner Arbeitsschritte eines minimal-invasiven Eingriffs, die Anzahl beteiligter Einzelsysteme sowie deren Abhängigkeiten bzw. Interaktionen innerhalb der Gesamtsysteme analysiert und bewertet werden. Im Gegensatz zu herkömmlichen Anforderungsanalysen aus Geschäftsprozesssicht (deren Fokus auf den Prozessabläufen und Datenflüssen liegt und als Ergebnis Funktions- und Datenmodelle liefern) wird hier die Analyse um die Mensch-Computer-Interaktion im tatsächlichen Arbeitsumfeld der Benutzer erweitert und fokussiert. Als Ergebnis aus Schritt 1 und 2 sollen klinische Prozesspfade durch die Analyse der Benutzertypen des Operationsteams (Operierender Chirurg, Assistierender Chirurg, OP-Schwester im sterilen Bereich, OP-Schwester im nicht sterilen Bereich), einer Aufgabenbeschreibung für den jeweiligen Benutzertyp und einer Umgebungsbeschreibung vorliegen. Die Beschreibung der klinischen Prozesspfade bildet die Grundlage zur intraoperativen Fehlerbeobachtung und Fehleranalyse.

In der Forschungsarbeit wurde auf der Basis von Beobachtungsinterviews mit medizinischem Fachpersonal

und Herstellern ein Modell entwickelt, welches softwareergonomische klassifiziert und es ermöglicht, ein Bestimmungsmaß für die Integrationstiefe des Gesamtsystems abzuleiten.

Übertragen auf die Nutzerperspektive stellt INTAX (Integrationstaxonomie) ein Kategorisierungssystem dar, um Systembrüche aus Sicht der Benutzer zu analysieren. Das Modell folgt der aufgestellten Arbeitshypothese, dass mit zunehmender Tiefe der Integration beteiligter Einzelsysteme eines Software-Gesamtsystems zusätzliche prospektive Konzepte des Systementwurfs in einer iterativen Systementwicklung für eine gebrauchstaugliche Benutzerschnittstelle notwendig sind.

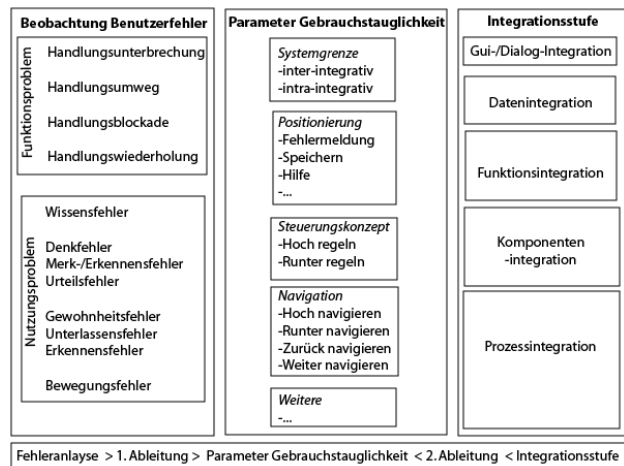


Bild 2: INTAX Modell

Die geplante Fehleranalyse soll Fragen beantworten wie: „Welche Arbeitsschritte sind objektiv nötig um Aufgabe zu erledigen und in welchem Umfang werden diese vom Gesamtsystem unterstützt?“, „An welcher Stelle kommt es zu ergonomischen Brüchen?“ und „Welche Probleme resultieren aus Brüchen?“.

Beispielsweise stellt die Dokumentation des OP-Materialverbrauchs eine Aufgabe dar, die dem Benutzertyp OP-Schwester im nicht sterilen Bereich zugeteilt ist. Durch Feldbeobachtungen wird ermittelt, dass es zu ergonomischen Brüchen kommt, da die OP-Schwester den Arbeitsplatz wechseln und die Eingabe der Daten an einem anderen System (Bsp. SAP KIS) vornehmen muss. Nach dem Modell wird diese Fehlerart als ein Handlungsumweg aus der Klasse der Funktionsprobleme klassifiziert. Ein anderes Beispiel ist die Darstellung der Fehlermeldungen innerhalb des Gesamtsystems. Systemfeedback in Form von Fehlermeldungen kann innerhalb verschiedener Einzelsysteme hinsichtlich Position, Schriftgröße und Schriftfarbe variieren. Im Umgang mit dem Gesamtsystem können – aus der Klasse der Nutzungsprobleme – Urteils- oder Erkennensfehler des Benutzers verursacht werden.

Diese Art „ergonomischer Brüche“ soll mit Hilfe des Modells genau klassifiziert und auf die Integrationstiefe des untersuchten Gesamtsystems übertragen werden.

Zur Validierung des INTAX Modells sollen im europäischen Raum an ausgewählten Referenzkliniken für die markteingeführten Gesamtsysteme OR1 (Storz), Endo-

Alpha (Olympus) sowie EndoSuite (Stryker) empirische Studien durchgeführt werden.

Eine subjektive Einschätzung der Erfüllung der sieben Gestaltungsgrundsätze interaktiver Systeme innerhalb eines zentralen Touch Panels wird anhand eines auf der DIN EN ISO 9241-110 [11] basierenden Fragebogens [9], erweitert um das Konstrukt der Softwareintegration, erfasst.

Relevante demographische Parameter (wie z.B. Alter, Position, Erfahrung etc.) finden Berücksichtigung und werden hinsichtlich ihrer Abhängigkeit zur Wahrnehmung und erreichten Arbeitseffizienz analysiert.

4 Ergebnisse und Ausblick

Ziel geplanter ergonomischer Untersuchungen des Arbeitssystems ist die konsequente Optimierung der zusammengeführten Bedienoberflächen zu einer tiefer integrierten, zentralisierten Steuerung. Aus den Ergebnissen der Untersuchung sollen Gestaltungsrichtlinien abgeleitet werden, die bei Umsetzung einer Produktentwicklung mehr Sicherheit während minimal-invasiver Operationen bei gleichzeitiger Verringerung der Belastung für Operationsteam und Patient erreichen.

Mittels der Erweiterung der Fehlerkategorisierung um den integrativen Aspekt soll aufgezeigt werden, dass Benutzerfehler in integrierten Umgebungen mit Mängeln der Integration korrelieren oder umgekehrt, dass eine tiefere Integration mittels Komponentenmodellen derartige Fehler vermeidet. Daraus resultierend können Techniken für verteilte Komponentenmodelle in Gestaltungsrichtlinien für Medizinprodukte Eingang finden.

Erste Ergebnisse zur Validierung des INTAX Modells aus intraoperativen Beobachtungen, Systemanalysen und strukturierten Interviews werden im Laufe des Jahres 2010 erwartet.

Da im OP-Saal außerhalb des sterilen Bereichs immer eine Tastatur-Steuerung parallel zu einer Touch Panel-Steuerung verfügbar ist, ist in einer weiteren Studie die Untersuchung der Auswirkung verschiedener Steuerungen geplant.

Van Veelen weist auf die Unterschiede von Tastatur- und Touch Panel-Steuerung hin; bei einer Touch Panel-Steuerung ist der Benutzer gezwungen, jede Eingabe oder Steuerung visuell wahrzunehmen im Gegensatz zu einer Tastatur-Steuerung, in der die Eingabe der Daten bzw. Steuerung ohne visuelle Wahrnehmung erfolgen kann, indem der erfahrene Benutzer Tastaturbelegung kennt. Die Entscheidungsfindung, basierend auf der visuellen Wahrnehmung, erleichtert die mentale Arbeitslast. Van Veelen vergleicht die Touch Panel Interaktion mit einem einfachen Greifvorgang [10].

Ein aus anderen Fachgebieten (HNO, Neuro- und Herz-Thorax-Chirurgie) eingesetztes Verfahren der intraoperativen Nutzung bildgebender Verfahren (CT, Ultraschall, MRT) für eine Erfolgskontrolle der chirurgischen

Durchführung ist zukünftig auch für endoskopische Eingriffe des Fachgebiets der Laparoskopie denkbar.

Die hier vorgestellte, schon in der frühen Entwicklungsphase konzipierte Vorbereitung eines OP-Gesamtsystems auf eine flexible Modularisierung sowie ergonomische Bedienung in Form von Gestaltungsrichtlinien leistet eine wichtige Vorarbeit für technologische Weiterentwicklungen wie beispielsweise die Integration bildgebender Verfahren in ein OP-Gesamtsystem.

5 Literatur

- [1] Kraft, M.: Finanzielle Auswirkungen innovativer Medizintechnik mit Einspareffekten im Gesundheitswesen: Das Einsparpotential innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen. Eine Gemeinschaftsstudie der Technischen Universität, der Unternehmensberatung Droege & Comp und des Industrieverbandes SPEC-TARIS e.V., Berlin, 2006, 2007 und 2008
- [2] Radermacher, K., Pichler, C.v., Rau, G. (1992): Aspekte der Minimal Invasiven Chirurgie- Analyse und Ansätze im Bereich der Ergonomie; Biomedizinische Technik/Biomedical Engineering. Band 37, Heft s2,
- [3] Matern, U., Koneczny, S., Scherer, M., Gerlings, T. (2006): Arbeitsbedingungen und Sicherheit am Arbeitsplatz OP; Deutsches Ärzteblatt, Jg.103, Heft 47
- [4] Hanna, G. B., Cuschieri, A. (2008): Ergonomic of Tast Performance in Endoscopic Surgery, Band: Endoscopic Surgery in Infants and Children, 2008, Springer Berlin Heidelberg
- [5] Berguer, R. Smith, W. D., Chung, Y. H. (2001): Performing laparoscopic surgery is significantly more stressful for the surgeon than open surgery, Surg Endosc (2001) 15: 1204-1207, Springer New York
- [6] Carus, T.: Atlas der laparoskopischen Chirurgie. Springer Medizin Verlag, Heidelberg, 2007
- [7] Abele, P., Hurtienne, J., Prümper, J. (Hrsg.), Usability Management bei SAP-Projekten. Grundlagen – Vorgehen – Methoden. Wiesbaden: Vieweg.
- [8] Zapf, D., Brodbeck, F.C., Prümper, J. (1989). Handlungsorientierte Fehlertaxonomie in der Mensch-Computer Interaktion, Zeitschrift für Arbeits- und Organisationspsychologie, 33, 178-187.
- [9] Pataki, K., Sachse, K., Prümper, J. & Thüring, M. (2006). ISONORM 9241/10-S: Kurzfragebogen zur Software-Evaluation. In F. Lösel (Hrsg.), *Berichte über den 45. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Psychologie* (S. 258-259). Lengerich: Pabst Science Publishers.
- [10] Van Veelen, M.A.: Ergonomic evaluation of the Karl Storz OR1 System, Evaluation report, 2001
- [11] DIN EN ISO 9241-110 (2008). Ergonomie der Mensch-System-Interaktion - Teil 110: Grundsätze der Dialoggestaltung. Beuth: Berlin.