

# Prospektiv nutzergerechte Softwaregestaltung in integrierten OP-Sälen

Anna-Maria Seyffert<sup>1</sup>, Marc Kraft<sup>2</sup> und Jochen Prümper<sup>3</sup>

*Softwareergonomie, Integrierter OP-Saal, Medizinische Geräte, Human Errors in Medicine, Usability*

## Zusammenfassung

Die Vielfalt medizinischer Geräte und Software im OP-Saal zur Ausführung minimal invasiver Interventionen nimmt, besonders in Hinblick auf die intraoperative Einbindung bildgebender Verfahren, stetig zu. Dabei verfügt nahezu jedes einzelne Gerät über ein eigenes Bedienkonzept. Selbst integrierte OP-Säle, die ein Touch Panel einer zusammengeführten Steuerung aller medizinischen Geräte bereitstellen, weisen hinsichtlich des Bedienkonzepts erhebliche ergonomische Mängel auf. Am Beispiel laparoskopischer Eingriffe wurde eine Feldstudie zur Evaluierung des Ist-Zustandes existierender Arbeitsbedingungen und Arbeitsabläufe durchgeführt. Deutschlandweit wurden in sechs Referenzkliniken intraoperative Workflows aus Sicht der Gerätesteuerung durch externe Beobachter protokolliert und retrospektiv hinsichtlich auftretender Nutzerprobleme (Human Errors) ausgewertet. Erste Teilergebnisse der Auswertung für eine Stichprobe von 20 operativen Eingriffen werden vorgestellt.

## Abstract

The variety of medical appliances and software applied in operating rooms to conduct minimal invasive interventions is steadily increasing, in particular in respect of the use of imaging procedures. Almost each individual medical device has a distinct concept of usability. Even integrated operating rooms, which provide a touch panel for the central control of all medical devices suffer from significant ergonomic deficiencies in respect of the concept of usability. Using laparoscopic surgeries as an example, a field study was undertaken to evaluate the current state of working conditions and procedures. In six reference hospitals throughout Germany, external observers monitored and retrospectively analysed workflows during surgery with a focus on the occurrence of human errors. Partial results for a sample of 20 surgical procedures are being presented.

## Hintergrund

Ziel des Forschungsprojekts ist die ergonomische Untersuchung des Arbeitssystems OP und die daraus folgende Ableitung von Maßnahmen sowie Entwicklung von Gestaltungsrichtlinien für eine prospektiv nutzergerechte Gestaltung von Software medizinischer Geräte im OP-Saal.

Laparoskopische Eingriffe gehören zu den minimal invasiven Operationstechniken und haben sich heutzutage im klinischen Alltag als Operationsstandard etabliert. Diese Operationstechnik zeichnet sich durch das Operieren über kleine Öffnungen in den Bauchraum unter Verwendung starrer Endoskope aus (Kraft 2008). Ein laparoskopischer Eingriff benötigt eine spezielle OP-Saal-Ausstattung medizinischer Geräte und Software. So werden von dem Operationsteam während eines Eingriffs verschiedene Einzelsysteme unterschiedlicher Hersteller wie Endoskop, OP-Tisch, OP-Leuchten, Insufflator (Gaszufuhr), medizinische Geräte zur Dissektion und Koagulation des Gewebes (Hochfrequenzgeneratoren, Ultraschallgeneratoren),

<sup>1</sup> Zentrum für Mensch-Maschine Systeme, Graduiertenkolleg prometei, Berlin

<sup>2</sup> Fachgebiet Medizintechnik, Technische Universität Berlin, Berlin

<sup>3</sup> Fachgebiet Wirtschafts- und Organisationspsychologie, Hochschule für Technik und Wirtschaft, Berlin

Saug- und Spülpumpen sowie Systeme zur OP-Dokumentation (KIS-Krankenhausinformationssystem) und Archivierung prä- und intraoperativer Bild- und Videodaten (PACS - picture archiving and communication system) gesteuert (Cartus 2007, Seyffert et al. 2010).

In integrierten OP-Sälen werden, im Gegensatz zu nicht integrierten OP-Sälen, alle zur Laparoskopie benötigten medizinischen und nicht-medizinischen Einzelsysteme aus dem sterilen Bereich über ein sogenanntes Touch Panel gesteuert. Ein Touch Panel führt die genannten Einzelsysteme unterschiedlicher Hersteller unter einer gemeinsamen Benutzungsoberfläche zusammen, wobei jedoch die Bedienkonzepte der realen Geräte und die Bedienkonzepte des virtuellen User Interfaces (folgend UI genannt) auf dem Touch Panel oder die Bedienkonzepte der realen sowie virtuellen UIs untereinander stark voneinander abweichen können (Seyffert et al. 2010).

Die Softwareergonomie medizinischer Geräte spielt eine wesentliche Rolle für einen effizienten Operationsablauf, da die medizinischen Systeme (Hardware, Ein- und Ausgabegeräte, Softwareeigenschaften) von dem OP-Team als Arbeitsmittel zur Lösung ihrer Aufgabe benötigt werden. In der Interaktion mit den medizinischen Systemen können Probleme auftreten, folglich eine effiziente Aufgabenausführung gefährden und zu einer erhöhten Stressbelastung des medizinischen Personals führen (Berguer et al., 2001). Hurtienne et al. (2007) unterscheiden auftretende Probleme in der Mensch-Maschine-Interaktion innerhalb eines konkreten Nutzungskontextes grundlegend in Nutzerprobleme (Ursache Usabilitydefizit), Funktionsprobleme (Ursache Geräte/Softwarefehler oder Funktionsdefizit) und Qualifikationsprobleme (Qualifikationsdefizit des Users für die Aufgabenstellung). Die durchgeführte Studie fokussiert primär Nutzerprobleme sowie Funktionsprobleme in der Interaktion mit medizinischen Systemen und nur peripher Qualifikationsprobleme des medizinischen Personals.

Es existieren eine Reihe von Fehlertaxonomien, die aus der Perspektive der menschlichen Informationsverarbeitung Nutzerprobleme kategorisieren. Durch die Zuordnung in ein Kategoriensystem unterschiedlicher Fehlerarten ist es möglich gezielte Maßnahmen zur Vermeidung und Prävention des Problemauftretens abzuleiten (Anderson et al., 2001). Die Fehlertaxonomie nach Reason (1990) unterscheidet auftretende Nutzerprobleme nach der Stufe der Informationsverarbeitung, auf der die Ursache des Problems liegt. Dabei kategorisiert Reason in Handlungsfehler (mistakes), Flüchtigkeitsfehler (slips), Unterlassensfehler (lapses) und Modusfehler (mode errors).

## **Methodisches Vorgehen**

Zwischen Juni und September 2010 wurden deutschlandweit in unterschiedlichen Referenzkliniken laparoskopische Eingriffe protokolliert. Dabei handelt es sich um elektive, laparoskopische Standardeingriffe aus den medizinischen Fachbereichen Allgemeinchirurgie (Bsp. Cholezystektomie, Sigmaresektion) und Gynäkologie (Bsp. Myomenukleation, Suprazervikale Hysterektomie).

Im Rahmen der explorativen Studie wurden für jeden operativen Eingriff folgende Parameter von zwei unabhängigen Beobachtern protokolliert:

- verwendete medizinische Geräte,
- sequentielle Abfolge der Steuerung (Aktion und ausführende Person) medizinischer Geräte (Bsp. „Hoch-Regelung Bedienung HF-Generator über Touch Panel“),
- Auftretende Nutzerprobleme in der Interaktion mit medizinischen Geräten,
- Auftretende Funktionsfehler der medizinischen Geräte (Bsp. Ausfall Gerät),
- sonstige Angaben zum operativen Eingriff (Operationstechnik), OP-Team, Patienten (ASA, BMI) sowie OP-Saal (Besonderheiten OP-Saal, IT Infrastruktur, Tageslicht)

Die erhobenen Daten der Protokolle laparoskopischer Eingriffe wurden digitalisiert, auftretende Nutzerprobleme und Funktionsfehler für die weitere Fehleranalyse extrahiert. Für eine Stichprobe von 20 operativen Eingriffen wurden die zuvor extrahierten Nutzerprobleme retrospektiv nach einer Fehlertaxonomie nach Reason (1990) kategorisiert.

## Ergebnisse

Die Stichprobe (N=20) umfasst acht operative Eingriffe in einem integrierten OP-Saal und 12 in einem nicht integrierten OP-Saal. In der Auswertung der Protokolle konnten in der Gesamtzahl 98 Fehler analysiert werden.

Bei zehn von 20 untersuchten operativen Eingriffen traten Funktionsfehler (Bsp. Softwarefehler, Funktionsausfall, Fehlerhafte Montage) der Geräte und Instrumente innerhalb eines Operationsablaufs auf (im Mittel 0,5 / SD 1,29). Bei allen 20 untersuchten operativen Eingriffen konnten mindestens zwei und maximal zehn (im Mittel 3,5 / SD 2,22) Nutzerprobleme identifiziert werden. Folgende Boxplot-Darstellung visualisiert das analysierte Auftreten von Nutzerproblemen sowie Funktionsproblemen innerhalb der Stichprobe:

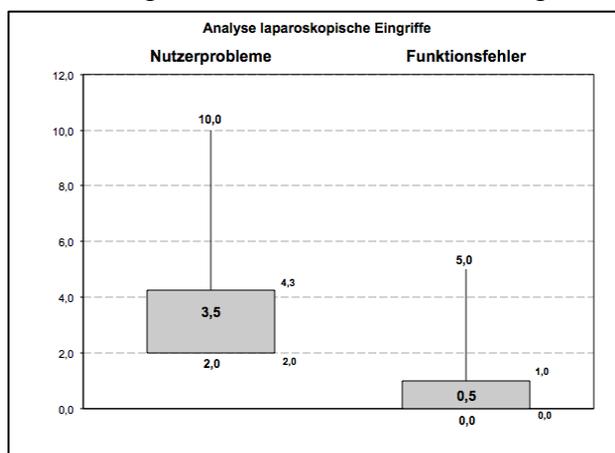


Abb.1: Boxplot - Auftretende Probleme für eine Stichprobe von 20 Operationen

Die Ergebnisse zeigen ein deutlich höheres Auftreten von Nutzerproblemen in nicht integrierten OP-Sälen bzw. bei einer Steuerung über das reale UI medizinischer Geräte aus dem unsterilen Bereich (f=43). Folgende Tabelle fasst aufgetretene Nutzerprobleme und Funktionsprobleme in integrierten und nicht integrierten OP-Sälen zusammen:

Tab.1: Auftretende Probleme für eine Stichprobe von 20 Operationen

	Nutzerprobleme	Funktionsprobleme	Problemart ges.
Integrierter OP-Saal (steriles Touch Panel)	35	8	43
Nicht Integrierter OP-Saal (Gerät im nicht sterilen Bereich)	43	10	53
Probleme in OP-Sälen ges.	78	18	96

Die untersuchten laparoskopischen Eingriffe wurden hinsichtlich der Operationsdauer, welche im Mittel 61,0 Minuten (SD 30,31) betrug, in folgende vier Kategorien unterteilt:

- Kategorie 1 *unter 60 Minuten*: acht Operationen
- Kategorie 2 *von 60 Minuten bis 90 Minuten*: sieben Operationen
- Kategorie 3 *von 90 Minuten bis 120 Minuten*: vier Operationen

– Kategorie 4 über 120 Minuten:

eine Operation

Differenzen hinsichtlich der OP-Dauer der untersuchten Eingriffe sind auf die variierende Komplexität des operativen Eingriffs (Bsp. Geplante Zeit für eine Cholezystektomie beträgt 60 min im Gegensatz zu einer Sigmaresektion, die mit 140 min von der Klinik geplant wurde) und nur in zwei Fällen auf das Auftreten einer Komplikation (nicht zu stillende Blutung) zurückzuführen.

Folgende Grafik veranschaulicht die Anzahl der beobachteten Nutzerprobleme ( $r=0,55$ ,  $\text{sig}=0,01$ ) und Funktionsfehler ( $r=0,42$ ,  $\text{sig}=0,07$ ) für einen operativen Eingriff im Zusammenhang mit der OP-Dauer eines operativen Eingriffs:

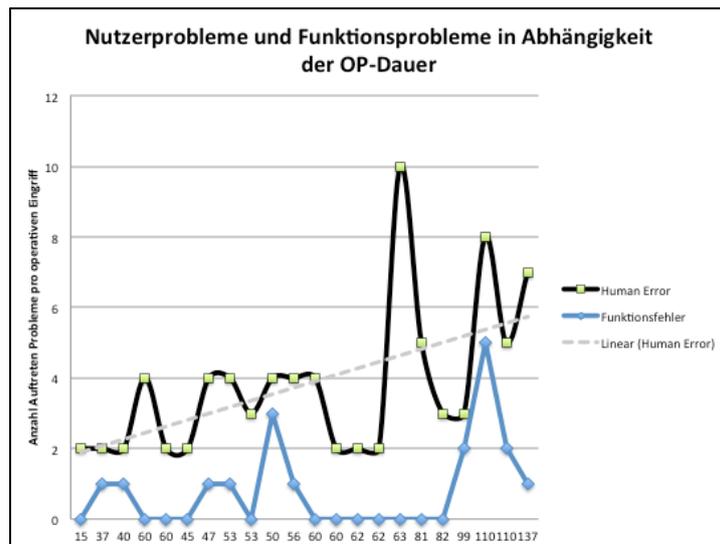


Abb.2: Auftretende Probleme pro OP in Abhängigkeit der Dauer des Eingriffs

Die 78 extrahierten Nutzerprobleme für den Stichprobenumfang von 20 operativen Eingriffen wurden retrospektiv nach der Fehlertaxonomie nach Reason (1990) kategorisiert. Dabei wurde die Gesamtzahl der Nutzerprobleme mit einer Interraterreliabilität (Kappa-Koeffizient) von 0,74 kategorisiert und erreicht damit eine sehr zufriedenstellende Urteilerübereinstimmung zwischen zwei Beobachtern (Landis et al., 1977).

Folgende Grafik zeigt die, um die nicht übereinstimmend kategorisierten Nutzerprobleme bereinigte, Verteilung der Nutzerprobleme für den gesamten Stichprobenumfang (N=20).

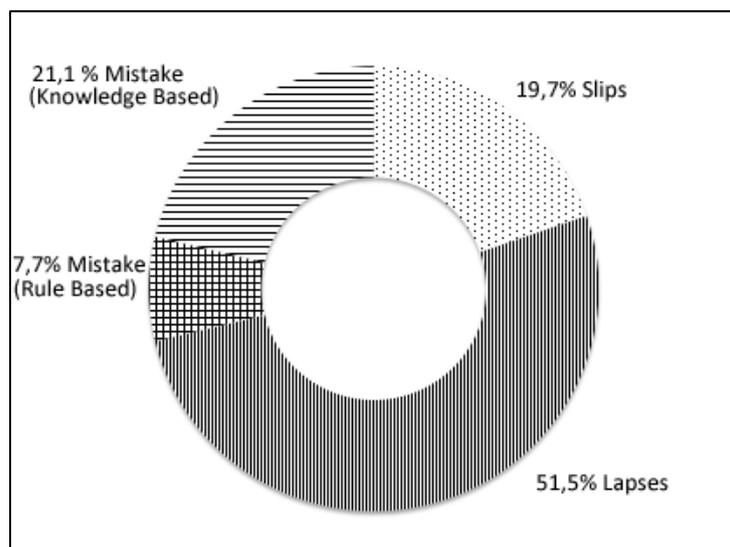


Abb.3: Verteilung Nutzerprobleme für 20 operative Eingriffe

Die Ergebnisse hinsichtlich der Kategorisierung von Nutzerproblemen nach Reason zeigen das deutlich höhere Auftreten von Unterlassungsfehlern (Lapses). Hierbei handelt es sich um Fehler durch die Unterlassung von Handlungsschritten, die „vergessen werden“ wenn eine Sequenz von Handlungsschritten ausgeführt werden soll und unterbrochen wird (Reason, 1990).

## Schlussfolgerungen

Innerhalb des Operationsverlaufs traten bei der Hälfte der protokollierten operativen Eingriffe Funktionsfehler der Geräte und Instrumente auf. In einem Folgeschritt ist eine gezielte Risikoanalyse für das Auftreten einzelner Funktionsfehler geplant.

Das Auftreten von mindestens zwei und max. zehn Nutzerproblemen pro Operation zeigt deutlich die Notwendigkeit einer Optimierung der Bedienkonzepte von im OP-Saal genutzter medizinischer Geräte und Systeme.

Das höhere Auftreten von Nutzerproblemen in nicht integrierten OP-Sälen bzw. bei der Steuerung über das reale UI medizinischer Geräte aus dem unsterilen Bereich kann durch folgende, im Operationssaal vorherrschenden, Bedingungen erklärt werden:

- Der Operateur (steriler Bereich) muss die Bedienung der Geräte an medizinisches Personal im unsterilen Bereich delegieren
- Die Bedienkonzepte der sich im OP-Saal befindlichen Geräte verschiedener Hersteller unterscheiden sich stark bzw. deutlich stärker untereinander als bei einer virtuellen zusammengeführten Steuerung (Touch Panel)

In einem nächsten Schritt gilt es die genannten Ursachen in weiteren Untersuchungen zu prüfen.

Ebenso zeigte sich ein mittelstarker Zusammenhang einer zunehmenden Häufigkeit des Auftretens von Nutzerproblemen mit steigender Dauer des operativen Ablaufs. Hier gilt es in weiteren Untersuchungen zu evaluieren, inwieweit unterschiedliche Maßnahmen abhängig von der Dauer eines operativen Eingriffs zweckmäßig sind.

Die Auswertung der Fehleranalyse nach Reason (1990) ergab, dass die Mehrheit der Nutzerprobleme durch, sogenannte Lapses, Unterlassungsfehler (51.5 %) verursacht wurden, d. h. dadurch, dass ein Handlungsschritt innerhalb einer sequentiellen Abfolge (häufig bedingt durch eine Unterbrechung) vergessen wurde. Diese Fehlerart tritt häufig bei Routineaufgaben auf. In weiteren Untersuchungen sollen geeignete Maßnahmen wie beispielsweise virtuelle Checklisten, die den Nutzungskontext des Operationsablaufs berücksichtigen, entwickelt werden.

Die Beobachtung und Protokollierung realer Operationsabläufe im Rahmen einer explorativen Studie ist eine zentrale und wertvolle Methode um den gesamten Nutzungskontext eines Operationsablaufs zu erfassen. Die durchgeführte Analyse der aufgetretenen Nutzer- und Funktionsprobleme zeigte anhand der vorliegenden Ergebnisse für die Stichprobe von 20 operativen Eingriffen eine Verteilung von Nutzerproblemen, die als Grundlage für eine konkrete Maßnahmenableitung für eine prospektive nutzergerechte Softwaregestaltung herangezogen werden kann.

## Literatur

- Anderson, N. Ones, D. & Sinangil, H.K. (2001): *Handbook of Industrial, Work & Organizational Psychology*: Volume 1: Personnel Psychology, Sage Pubn Inc
- Berguer, R. Smith, W. D., Chung, Y. H. (2001). *Performing laparoscopic surgery is significantly more stressful for the surgeon than open surgery*, Surg Endosc 15: 1204-1207, New York: Springer.

- Carus, T. (2007): *Atlas der laparoskopischen Chirurgie*. Springer Medizin Verlag, Heidelberg, 2007
- Hurtienne, J., Abele, P. & Prümper, J. (2007): *Usability bei SAP-Projekten*. In P. Abele, J. Hurtienne & J. Prümper (Hrsg.), *Usability Management bei SAP-Projekten. Grundlagen – Vorgehen – Methoden* (S. 1-21). Wiesbaden: Vieweg.
- Kraft, M. (2008): *Finanzielle Auswirkungen innovativer Medizintechnik mit Einspareffekten im Gesundheitswesen: Das Einsparpotential innovativer Medizintechnik im Gesundheitswesen*. Eine Gemeinschaftsstudie der Technischen Universität, der Unternehmerberatung Droege & Comp und des Industrieverbandes SPECTARIS e.V., Berlin, 2006, 2007 und 2008
- Landis, J. R., Koch, G. G. (1977). *The measurement of observer agreement for categorical data*. Biometrics 33:159-174, International Biometrics Society, Washington
- Matern, U., Koneczny, S., Scherrer, M. & Gerlings, T. (2006): *Arbeitsbedingungen und Sicherheit am Arbeitsplatz OP*. Dtsch Arztebl 103 (47), S. A-3187-3192.
- Reason, J. (1990): *Human Error*, Cambridge University Press, New York
- Seyffert, A-M., Kraft, M., Prümper, J. (2010). *Klassifizierungsmodell zur Analyse Softwareergonomischer Probleme bei minimal-invasiven Operationen/Classification Model Of Software- Ergonomic Problems In Minimal-invasive Surgery*. Biomed Tech 2010; 55 (Suppl. 1), Berlin, New York.
- Zapf, D., Brodbeck, F.C., Prümper, J. (1989). *Handlungsorientierte Fehlertaxonomie in der Mensch- Computer Interaktion*, Zeitschrift für Arbeits- und Organisationspsychologie, 33, 178-187.