

# **Verfahren zur Zuverlässigkeitsbeurteilung der Mensch-Maschine-Interaktion bei computergestützten Chirurgesystemen**

Von der Fakultät für Maschinenwesen der  
Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen  
zur Erlangung des akademischen Grades eines  
Doktors der Ingenieurwissenschaften genehmigte Dissertation  
vorgelegt von

Diplom-Ingenieur Andreas Zimolong

aus Münster / Westfalen

Berichter: Univ.-Prof. Dr.rer.nat. Günter Rau  
Univ.-Prof. Dr.-Ing. Dipl.-Wirt.-Ing. Holger Luczak

Tag der mündlichen Prüfung: 6. Juli 2004

D 82 (Diss. RWTH-Aachen)



**Andreas Zimolong**

---

**Verfahren zur Zuverlässigkeitsbeurteilung  
der Mensch-Maschine-Interaktion bei  
computergestützten Chirurgesystemen**



**Helmholtz-Institut**

für Biomedizinische Technik  
an der RWTH Aachen

---

Shaker Verlag  
D 82 (Diss. RWTH Aachen)

**Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek**

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Zugl.: Aachen, Techn. Hochsch., Diss., 2004

Copyright Shaker Verlag 2004

Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany.

ISBN 3-8322-3392-X

ISSN 1430-7316

Shaker Verlag GmbH • Postfach 101818 • 52018 Aachen

Telefon: 02407 / 95 96 - 0 • Telefax: 02407 / 95 96 - 9

Internet: [www.shaker.de](http://www.shaker.de) • eMail: [info@shaker.de](mailto:info@shaker.de)

## Zusammenfassung

Die Einführung computergestützter Chirurgiesysteme (CAS Systeme) in den Operationsaal zur Verbesserung der chirurgischen Therapie bringt auch neue Risiken für den Patienten und das Personal mit sich. So kann es mit der Anwendung des CAS Systems zu kritischen Vorfällen kommen, welche den therapeutischen Prozess beeinträchtigen und unter Umständen schwerwiegende Folgen für den Patienten haben. Eine steigende Wahrscheinlichkeit für solche Vorfälle stellt den klinischen Nutzen des CAS Systems in Frage. Kritische Vorfälle zu vermeiden und eine hohe Zuverlässigkeit des Gesamtsystems zu erreichen muss daher das Ziel der Gestaltung dieser Systeme sein. Diese Zuverlässigkeit umfasst zwei komplementäre Aspekte: eine geringe Wahrscheinlichkeit für Handlungsfehler, welche durch eine Minimierung des Vorkommens sowie der Auftretswahrscheinlichkeit latenter Fehlerzustände zu erreichen ist, und eine hohe Fehlertoleranz des Systems.

In der vorliegenden Arbeit wird ein Modell zur Quantifizierung der Zuverlässigkeit der Mensch-Maschine Interaktion entwickelt und in Fallstudien validiert. Dazu werden zunächst proaktive Ansätze und Methoden zur Gestaltung zuverlässiger CAS Systeme vorgestellt. Berücksichtigt wird dabei die systemergonomische Gestaltung der unterschiedlichen Ebenen der Mensch-Maschine Schnittstelle unter Verweis auf etablierte Gestaltungsrichtlinien aus Normen und Literatur. Insbesondere wird dabei eingegangen auf die Notwendigkeit zur Evaluierung des Systems mit dem Ziel der direkten sowie der prospektiven Zuverlässigkeitsbeurteilung.

Das entwickelte Modell der Zuverlässigkeitsbeurteilung findet Anwendung im Rahmen der benutzerbasierten Evaluierung. Dabei werden beobachtete Denk- und Handlungsfehler der Probanden an Hand eines Zustandsmodells klassifiziert und entsprechend ihrer Auswirkungen bewertet. So können Rückschlüsse auf Fehlertoleranz und latente Fehlerzustände im Systemdesign gezogen werden. Des weiteren werden Effektivität und Effizienz der Aufgabenerfüllung erfasst, und die Erlernbarkeit an Hand der Performanzwerte unterschiedlicher Gruppen von Testpersonen ausgewertet. Um auch zu einer prospektiven Zuverlässigkeitsbeurteilung zu kommen, erfolgt eine subjektive Systembewertung seitens der Anwender an Hand von Fragebögen. Für die Erfassung der klinischen Gebrauchstauglichkeit wurde dazu ein spezifischer Fragebogen entwickelt. Dieser weist unterschiedliche Bewertungsdimensionen auf, wie z.B. Fehlertoleranz und Aufgabenangemessenheit.

An Fallbeispielen wird die Anwendung des Zuverlässigkeitsbewertungsmodells für unterschiedliche CAS Systeme aufgezeigt und diskutiert. Die Validierung erfolgt dabei über interne Konsistenz der Ergebnisse. Eine Diskussion sowie ein Ausblick auf zukünftige Aufgaben schließen die Arbeit ab.



## Danksagung

Die vorliegende Arbeit entstand während meiner Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Biomedizinische Technologien der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen. Dem geschäftsführenden Direktor Univ.-Prof. Dr.rer.nat. G. Rau danke ich für die Betreuung und wissenschaftliche Unterstützung dieser Arbeit. Herrn Univ.-Prof. Dr.-Ing. Dipl.-Wirt.-Ing. H. Luczak (Leiter des Lehrstuhl und Instituts für Arbeitswissenschaft der RWTH Aachen) danke ich für das Interesse an meiner Dissertation und für die Übernahme des Korreferats.

Mein besonderer Dank geht an Herrn Dr.-Ing. K. Radermacher (Leiter der Arbeitsgruppe Chirurgische Therapietechnik des Instituts für Biomedizinische Technologien der RWTH Aachen) für seine zahlreichen wertvollen Anregungen und kritischen Diskussionen. Auch den anderen Kollegen und Mitarbeitern der Arbeitsgruppe Chirurgische Therapietechnik danke ich für die vielfältigen fachlichen Beiträge und Anregungen, insbesondere Herrn Dr.-Ing. G. Brand, Herrn Dipl.-Ing. F. Portheine, Herrn Dipl.-Ing. T. Wu, Herrn Dipl.-Ing. M. de la Fuente, Herrn Dipl.-Ing. E. Schkommodau, Herrn Dipl.-Ing. W. Lauer.

Insbesondere bedanken möchte ich mich bei meinem Vater, Herrn Univ.-Prof. Dr. B. Zimolong (Leiter des Instituts für Arbeits- und Organisationspsychologie der Ruhr-Universität Bochum), für die vielfältigen Gelegenheiten zur Diskussion meiner Arbeit und für die Vermittlung wertvoller Informationen und Perspektiven. Wesentliche Elemente der interdisziplinären Ausrichtung der Arbeit sind Ergebnis dieser Zusammenarbeit.

Des weiteren möchte ich mich bedanken bei Frau A. Marks für ihre fachlichen Beiträge und Diskussionen zum Thema der Entwicklung und Validierung eines Fragebogens für die Erfassung der Gebrauchstauglichkeit von computergestützten Chirurgesystemen. Mein Dank gilt auch allen Teilnehmer der CAS-Studie am St-Joseph-Hospital Bochum und der BG-Unfallklinik Ludwigshafen, ohne deren rege Teilnahme neben dem Klinikalltag die Validierung des entwickelten Bewertungsmodells nicht möglich gewesen wäre.

Teile der Arbeit wurden von der Europäischen Kommission im Rahmen der Projekte IGOS (TAP-HC1026HC), IGOS II (TAP-HC4010HC), CRIGOS (BMH4-CT97-2427), MI<sup>3</sup> (IST-1999-12338) und VOEU (IST-1999-12338) gefördert. Hierfür spreche ich meinen Dank aus.

Danken möchte ich auch besonders meiner Frau Daniela, die mir durch Zuspruch und aktive Unterstützung die Arbeit erst ermöglicht hat. Wir haben es zusammen geschafft! Auch unseren Kindern Alina, Mareike und Finja sowie meinen Eltern danke ich für ihr Verständnis, ihren Zuspruch und ihre wertvolle Unterstützung dieser Arbeit.



# Inhalt

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG UND PROBLEMSTELLUNG</b>	<b>1</b>
1.1	Lösungsansatz	2
1.2	Ziel der Arbeit	4
<b>2</b>	<b>GRUNDLAGEN UND ANFORDERUNGSSPEZIFIKATION</b>	<b>7</b>
2.1	Anforderungen zur Vermeidung von Fehlern	9
2.1.1	Anforderungen auf Grund unterschiedlicher Arten von Handlungsfehlern	9
2.1.2	Anforderungen zur Minimierung von Belastung/Beanspruchung	15
2.1.3	Anforderungen aus Gestaltungsrichtlinien	17
2.2	Anforderungen zur Fehlertoleranz	22
2.2.1	Fehlermanagement und Fehlerprävention	23
2.3	Klinischer Nutzungskontext	24
2.3.1	Arbeitsablauf beim Einsatz von CAS Systemen	24
2.3.2	Klinische Randbedingungen	27
2.4	Zusammenfassung der Anforderungskriterien und Operationalisierung	28
<b>3</b>	<b>ENTWICKLUNG EINES MODELLS DER ZUVERLÄSSIGKEITSBEWERTUNG</b>	<b>31</b>
3.1	Technische Zuverlässigkeitsbewertung	31
3.2	Bewertung der menschlichen Zuverlässigkeit - der probabilistische Ansatz	33
3.3	Empirische Untersuchungen von Fehlerhandlungen	35
3.3.1	Empirische Untersuchungen von Fehlerhandlungen in kontrollierten Studien	36
3.3.2	Empirische Untersuchungen von Fehlerhandlungen in Feldstudien	44
3.4	Empirische Untersuchung von Kriterien der Verlässlichkeit	44
3.4.1	Messung und Bewertung mentaler Beanspruchung	45
3.4.2	Multidimensionale Quantifizierung der Benutzerzufriedenheit	49
3.5	Prospektive Zuverlässigkeitsbewertung	51
3.5.1	Richtlinienbasierte Evaluation	51
3.5.2	Analytische Verfahren	56
<b>4</b>	<b>FALLSTUDIE: EMPIRISCHE UNTERSUCHUNG EINES KOMMERZIELLEN CHIRURGIESYSTEMS</b>	<b>57</b>
4.1	Methoden	57
4.1.1	Untersuchtes System und medizinische Applikation	57
4.1.2	Studiendesign	59
4.2	Ergebnisse	63
4.2.1	Analyse kritische Vorfälle	64
4.2.2	Empirische Erfassung der Erlernbarkeit	69
4.2.3	Subjektive Bewertung durch Fragebogen	74
4.2.4	Spezifische Gestaltungsengpässe des Systems	77

---

4.3	Diskussion und Ausblick .....	79
4.3.1	Quantifizierung der Fehlertoleranz .....	80
4.3.2	Ermittlung der Erlernbarkeit .....	80
4.3.3	Benutzerbewertung .....	81
4.3.4	Ableitung allgemeiner Gestaltungsempfehlungen .....	82
<b>5</b>	<b>FALLSTUDIE: PLANUNGSSYSTEM FÜR DIE INTRAOPERATIVE ANWENDUNG .....</b>	<b>83</b>
5.1	Teil 1: Optimierung der Verlässlichkeit durch Auswahl des Planungsmodells .....	83
5.1.1	Problemstellung .....	84
5.1.2	System Design und Bewertungsmethoden .....	86
5.1.3	Ergebnisse .....	90
5.1.4	Zusammenfassung und Ausblick .....	94
5.2	Teil 2: Optimierung der Verlässlichkeit durch Auswahl geeigneter Eingabemedien .....	96
5.2.1	Versuchsdurchführung .....	98
5.2.2	Ergebnisse .....	101
5.2.3	Diskussion und Ausblick .....	106
<b>6</b>	<b>DISKUSSION UND AUSBLICK .....</b>	<b>109</b>
	<b>LITERATURVERZEICHNIS .....</b>	<b>113</b>
	<b>GLOSSAR .....</b>	<b>128</b>
	Verzeichnis der verwendeten Abkürzungen .....	128
	<b>ANHANG I. ÜBERSICHT ZUR COMPUTERGESTÜTZTEN CHIRURGIE .....</b>	<b>129</b>
	<b>ANHANG II. CAS USABILITY FRAGEBOGEN .....</b>	<b>132</b>
	II.1. Übersicht über die zur Konstruktion des CAS Usability Fragebogens verwendeten Fragebögen .....	132
	II.2. Fragebogen .....	133
	<b>ANHANG III. ZEISS-SKALA .....</b>	<b>137</b>
	III.1. absolute Bewertung .....	137
	III.2. relative Bewertung .....	138
	<b>ANHANG IV. NASA-TLX FRAGEBOGEN .....</b>	<b>139</b>
	IV.1. absolute Bewertung .....	139
	IV.2. relative Bewertung .....	140
	<b>ANHANG V. ISO 9241-9 FRAGEBOGEN .....</b>	<b>141</b>
	<b>LEBENS LAUF .....</b>	<b>142</b>