

Schlussbericht zum Teilvorhaben des Verbundprojekts „METIOR“

FKZ 16SV8812

Teil II

Inhalt

1	Einleitung.....	3
2	Eingehende Darstellung der erzielten Ergebnisse.....	4
2.1	Evaluation der Störgeräuscherdrückung und Teamkommunikation	4
2.1.1	Allgemeines Vorgehen.....	4
2.1.2	Setup der abschließenden Algorithmen-Studie	5
2.1.3	Wesentliche Ergebnisse.....	6
2.1.4	Fazit.....	8
2.2	Sprachassistenzsystem für die Mensch-Technik-Interaktion	8
2.2.1	Allgemeines Vorgehen.....	8
2.2.2	Setup der Sprachassistenz-Evaluation.....	8
2.2.3	Wesentliche Ergebnisse und möglich Weiterentwicklung des Systems	8
2.2.4	Fazit.....	9
2.3	Arbeiten im Rahmen der kostenneutralen Projektverlängerung	9
2.4	Ethische Aspekte	9
3	Eingehende Darstellung des voraussichtlichen Nutzens.....	10
4	Eingehende Darstellung des während der Durchführung des Vorhabens dem Zuwendungsempfänger bekannt gewordenen Fortschritts auf diesem Gebiet bei anderen Stellen...	12
5	Positionen des zahlenmäßigen Nachweises.....	12
6	Notwendigkeit und Angemessenheit der Projektarbeiten	12
7	Zusammenarbeit mit anderen Stellen.....	12
8	Erfolgte und geplante Veröffentlichungen.....	13
9	Literaturverzeichnis.....	13

1 Einleitung

Kommunikation und Informationsaustausch im Operationssaal finden in einer komplexen Umgebung unter dem Einfluss von Mensch-Maschine-Interaktionen mit zunehmender Leistungsverdichtung statt [1]. Interprofessionelle Teammitglieder versorgen mittels anspruchsvoller Technologie Patienten und Patientinnen, die zunehmend älter und multimorbide werden. Eine Vielzahl von Informationen aus den Patientenakten, von Medizingeräten und den im OP-Saal anwesenden Personen müssen parallel abgerufen, überwacht, dokumentiert und kommuniziert werden – und das unter Stress, Multitasking und schwierigen akustischen Bedingungen. Dabei treten bei einem erheblichen Anteil von zwischen 3% (normales Patientenkollektiv) und 12% (hochtechnische Eingriffe wie Herz- oder Neurochirurgie) unerwünschte Ereignisse, wie z.B. Seitenverwechslung oder intra-operativ vergessene Gegenstände, auf [2-5], was zu Schadensfällen und haftungsrechtlichen Konsequenzen führen kann. Allein in Deutschland werden jährlich über 7 Mio. Operationen vollstationär durchgeführt [6]. Davon verlaufen leider nicht alle komplikationslos. So fand die Studie von Baum et al. (2019), die insgesamt über 3 Mio. viszeralkirurgische Operationen aus den Jahren 2009 bis 2015 untersuchte, bei den 725.125 registrierten komplexen Eingriffen (kolorektale bzw. Pankreas-, Leber-, Ösophagus-Operationen) eine Mortalitätsrate zwischen 7 und 12% und eine Gesamtkomplikationsrate zwischen 24 und fast 40 % [7]. Komplikationen und Todesfälle beruhen dabei wahrscheinlich zu einem Großteil (> 60%) auf einem technischen Fehler während der Operation. Allerdings entstehen aus Fehlern in der Kommunikation wahrscheinlich immerhin 5 bis 10% der Komplikationen und Todesfälle [8,9]. Bei mehr als 100.000 komplexen viszeralkirurgischen Operationen pro Jahr könnten Fehler in der Kommunikation dementsprechend für ca. 500 bis 1.000 Todesfälle und bis zu 4.000 Fälle von schwerwiegenden Komplikationen verantwortlich sein und das trotz bereits bestehender Tools wie der WHO-Checkliste, die die Kommunikation im OP merklich vereinfachen. Daher werden dringend Tools benötigt, die die Kommunikation zwischen allen Beteiligten im OP erleichtern und effektiver gestalten.

Ein großes Hindernis für effektive Kommunikation ist die Geräuschkulisse in OP-Sälen. Nach Vorgaben der WHO soll die Geräuschkulisse nicht über 35 dB betragen [10], in vielen OPs werden aber standardmäßig mehr als 60 oder sogar 80 dB und mehr erreicht [11]. Dabei führen schon dauerhafte Pegel > 60 dB zu Konzentrationsschwierigkeiten und Dauerbelastungen von > 65 dB erhöhen sogar das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Außerdem wird der Lärm im Laufe des Tages auch zu einer echten psychischen Belastung für das OP-Personal [12]. Die dauerhaft hohen Pegel verstärken demnach im Laufe des Arbeitslebens, aber auch im Verlauf eines Arbeitstages die Problematik der Kommunikation für jedes einzelne Mitglied des OP-Teams und erhöhen die Ausfallzeiten des Personals. Dies ist vor allem vor dem Hintergrund des immer größeren Fachkräftemangels problematisch. Es werden daher, auch im Sinne der Patientensicherheit, also dringend Lösungen benötigt, die die Kommunikation im OP effektiver und sicherer gestalten und das vorhandene, erfahrene Personal möglichst lange arbeitsfähig halten, sowohl bezogen auf physische als auch mentale Gesundheit.

Dementsprechend war das Ziel des BMBF-geförderten Verbundprojekts METIOR Technologien zu erforschen und zu validieren, die auf Basis sogenannter Hearables trotz schwieriger Akustik eine Fokussierung auf relevante akustische Informationen und so eine fehler- und barrierefreie Sprachkommunikation ermöglichen. Dadurch soll ein Arbeitsumfeld geschaffen werden, in dem über eine nutzerorientierte und bedarfsgerechte Sprachassistenten eine direktere Mensch-Technik-Interaktion ohne Missverständnisse und dadurch eine effektivere Bedienung von Geräten im OP möglich werden. Sowohl verbesserte Sprachkommunikation als auch vereinfachte Mensch-Maschine-Interaktion sollen so die Höranstrengung im OP, den damit verbundenen Stress und schlussendlich die auf Kommunikationsschwierigkeiten zurückzuführenden Risiken für Patientinnen und Patienten reduzieren.

2 Eingehende Darstellung der erzielten Ergebnisse

Die Hauptaufgabe der Universitätsklinik für Viszeralchirurgie lag in der Evaluation der von den Projektpartnern entwickelten Demonstratoren. Damit ergaben sich drei Tätigkeitsphasen, von denen die ersten beiden hier verkürzt dargestellt werden.

1. Vorbereitende Arbeiten: vor Beginn der eigentlichen Entwicklung wurden Fokusgruppen und Interviews mit späteren potenziellen Nutzerinnen und Nutzern durchgeführt, um Bedarfe und erste Wünsche für die gewünschten Interaktionen zu ermitteln. Im Rahmen dieser Vorarbeiten wurden auch Aufnahmen und Schallpegelmessungen während echter Operationen durchgeführt. Die Schallpegelmessungen ergaben, in Übereinstimmung mit der Literatur Schallpegel in unseren OPs zwischen 50 und teilweise deutlich über 80 dB. Die Aufnahmen, die an verschiedenen Positionen im OP zeitgleich durchgeführt wurden, wurden im weiteren Projektverlauf genutzt, um die entwickelten Algorithmen in einer möglichst realistischen akustischen Umgebung in einem Simulations-OP-Saal durchzuführen.
2. Entwicklung und Etablierung von objektiven Messmethoden für die Stressbelastung im OP im Rahmen einer Masterarbeit. Als objektives Maß für die Belastung sollte im weiteren Verlauf des Projekts die elektrodermale Aktivität (EDA) gemessen werden. Da diese aber standardmäßig an den Fingern abgeleitet wird, mussten zunächst alternative Ableitorte gefunden werden. Die Studie hat gezeigt, dass während (simulierter) OPs auch am Schulter- oder Zehengelenk gemessen werden kann, ohne dabei die chirurgischen Abläufe zu stören. Diese Studie führte zu einer Peer Review Veröffentlichung [13].

Auf die letzte Tätigkeitsphase soll im Folgenden vertieft eingegangen werden.

2.1 Evaluation der Störgeräuschunterdrückung und Teamkommunikation

2.1.1 Allgemeines Vorgehen

Um die nachhaltige Wirksamkeit der neuen Technologien quantifizieren zu können, wurden im Rahmen des Projekts METIOR zwei Probandenstudien mit jeweils 29 Probandinnen und Probanden pro Studie durchgeführt. Ziel der ersten Studie war es, den potenziellen Mehrwert von Hearables im Operationsaal zu untersuchen – insbesondere im Hinblick auf Reduzierung von Stress des Operationspersonals durch Verringerung der Geräuschbelastung und Verbesserung der Kommunikation, um schlussendlich die Patientensicherheit zu erhöhen. Dazu wurde für die Studie ein möglichst realistisches OP-Setting simuliert, mit einer Geräuschkulisse, die wie oben beschrieben während echter OPs aufgezeichnet wurde. Da die Vorarbeiten für diese Studie und erste Ergebnisse bereits publiziert sind [15-17], soll der folgende Abschnitt nur eine kurze Zusammenfassung der Studie und der wesentlichen Ergebnisse geben. In der Abbildung 1 ist der Versuchsaufbau dargestellt.

Die Probandinnen und Probanden mussten an einem Laparoskopie-Simulator eine typische laparoskopische Aufgabe durchführen. Zusätzlich mussten sie in verschiedenen Konditionen auch auf Alarmsignal reagieren und das eigentliche Ziel, die Verbesserung der Kommunikationssituation im OP, wurde mittels Sprachverständlichkeitstests getestet. Während der Durchführung trugen die Probandinnen und Probanden Kopfhörer, über die die Sprache für den Sprachverständlichkeitstest und die Störgeräusche und Alarme, die mittels unterschiedlicher Algorithmen vorverarbeitet wurden, wiedergegeben wurden. Dies führte zu sieben unterschiedlich schwierigen Konditionen. Um während der Versuchsdurchführung den Stress messen zu können, wurden über alle Konditionen hinweg als objektive Maße die EDA und ein EKG (Elektrokardiogramm) abgeleitet und für das subjektive Empfinden ein standardisierter Fragenbogen für die Arbeitsplatzbelastung genutzt.

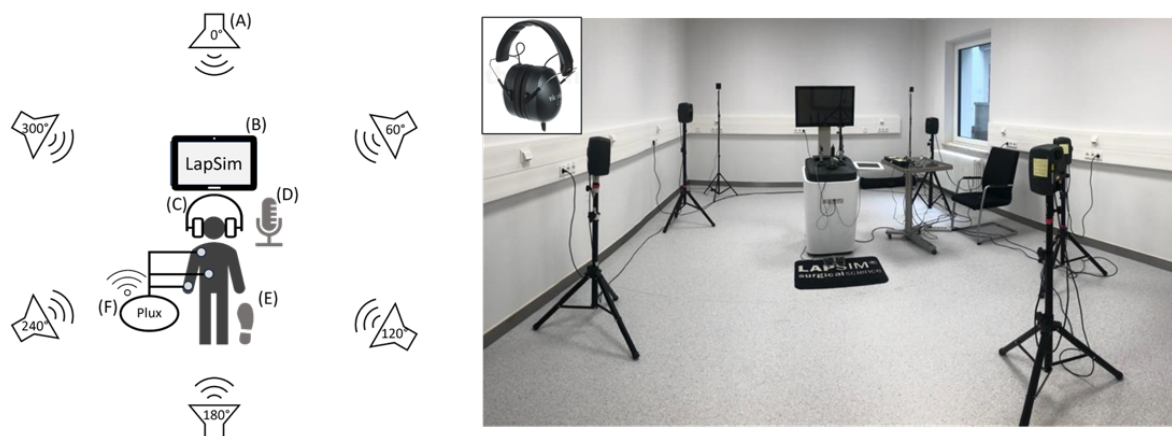


Abb. 1: Darstellung des Versuchssetups für die erste Studie zur Hearable-Algorithmik. Die Probandinnen und Probanden standen in der Mitte des Raumes und führten eine Übung am LapSim (Surgical Science, Göteborg, Schweden) (B) durch. Währenddessen wurden aus 6 Lautsprechern OP-Geräusche abgespielt, so dass eine realistische Geräuschkulisse entstand. Die Sätze des Sprachverständlichkeitstests kamen ebenfalls wechselweise aus einem dieser Lautsprecher. Die Antworten darauf wurden über ein Mikrofon aufgenommen (D). Die Reaktion auf Alarme wurden über einen Fußtaster aufgenommen (E) und die ganze Zeit wurden EDA und EKG mittels eines mobilen Systems (PLUX Wireless Biosignals S.A., Lissabon, Portugal) aufgenommen.

Interessanterweise litt die "Hauptaufgabe", die Durchführung der laparoskopischen Aufgabe, nicht unter den mehr oder weniger stressigen Konditionen. Allerdings konnten durch die Unterstützung des smarten Gehörschutzes bessere Ergebnisse in der Kommunikationsaufgabe, bei subjektiver Verringerung der Arbeitsbelastung erzielt werden. Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass die Patientensicherheit durch Vermeidung von Kommunikationsfehlern und Verringerung der Arbeitsbelastung des Personals bei Nutzung von Hearables im OP positiv beeinflusst werden könnte und das Potential für reale Hearables mit kommunikationsunterstützenden Algorithmen existiert. Vor diesem Hintergrund wurde zum Abschluss des Projekts eine weitere Studie mit verbesserten Algorithmen durchgeführt, deren Design und Ergebnisse im Folgenden genauer beschrieben werden sollen.

2.1.2 Setup der abschließenden Algorithmen-Studie

Ziel der abschließenden Studie war es, herauszufinden wie weit das zuvor bestimmte Potential bereits in der realen Hearable-Verarbeitung ausgeschöpft werden kann. Hierzu wurden die verbesserten und weiterentwickelten Algorithmen in Echtzeit getestet und der Einfluss auf die subjektive und objektive Stressbelastung gemessen. Der Aufbau und die Methodik ähnelten der ersten Studie. Zusätzlich wurden in dieser Umsetzung verschiedene Positionen (entsprechend unterschiedlichen Arbeitsplätzen im OP) und die daraus resultierenden Unterschiede in den räumlich-akustischen Gegebenheiten einbezogen, die Einfluss auf die Verarbeitung durch die Hearable-Algorithmen nehmen können. An jeder Position führten die Probandinnen und Probanden simultan zwei Aufgaben (Sprachverstehen, Klemmbausteine herausuchen) in der Geräuschkulisse aus Studie 1 durch. Als zusätzliches subjektives Maß zur Bewertung der in Echtzeit arbeitenden Hearable-Algorithmen wurde nach jeder Messrunde die empfundene Höranstrengung durch das sogenannte Listening Effort Scaling abgefragt. In der Abbildung 2 sind der Versuchsaufbau und -ablauf schematisch skizziert.

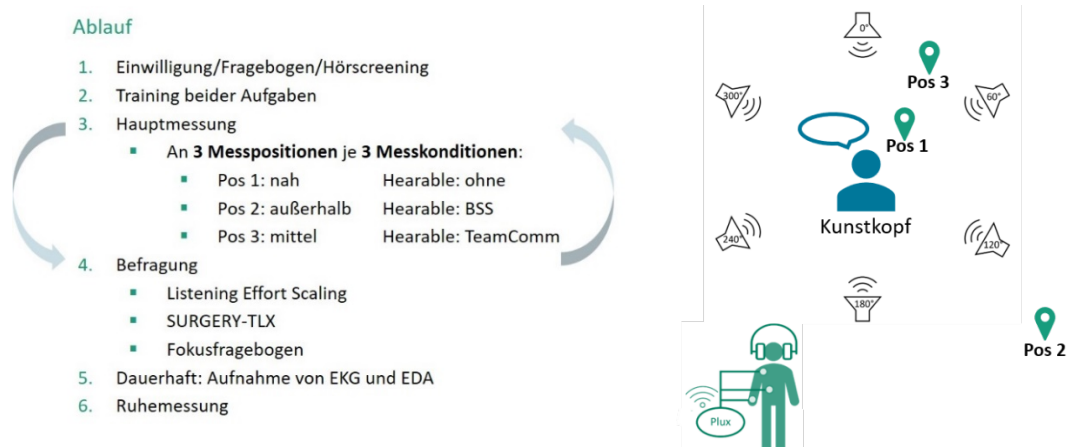


Abb. 2: Studienablauf (links) und Versuchsaufbau (rechts; ausführliche Beschreibung s. Text) der abschließenden Studie

Während der Studie stand mitten im Raum vor dem Laparoskopie-Simulator ein Kunstkopf. Dieser sollte den 1. Operateur simulieren. Aus dem Kunstkopf kamen die Sätze für den Sprachverständlichkeitstest, die die Probandinnen und Probanden möglichst korrekt wiederholen mussten. Die Probandinnen und Probanden wechselten während der Studie ihre Position (s. Abb. 2, rechts). Position 1 war die akustisch einfachste Situation, die die Position eines 2. Operateurs simulieren sollte. Position 2 ist eine typische Stelle im OP für den Springer bzw. die Springerin und aus akustischer Sicht am schwierigsten. Und Position 3 sollte dem typischen Standort für die Anästhesie oder eine Person, die die OP beobachten will (z.B. Studierende oder Auszubildende) entsprechen. An jeder der drei Positionen wurden die Sprachverständlichkeit, die EDA und EKG, sowie die Leistung in einer OP-nahen Aufgabe (die richtigen Lego-Steine aus verschiedenen Kistchen zusammensuchen) in drei Konditionen (*unversorgt*, *reale Blinde Quellentrennung (BSS)* und die reale direkte Übertragung (*TeamComm* oder auch *TC*)) in Echtzeitverarbeitung gemessen. Somit gab es insgesamt neun Konditionen.

2.1.3 Wesentliche Ergebnisse

Die Ergebnisse bestätigten grundsätzlich die Ergebnisse der vorangegangenen Studie (s. Abb. 3 und 4).

In der TeamComm-Variante sind sowohl die Leistungsfähigkeit im OP-nahen Task (Abb. 3a) als auch die Höranstrengung (Abb. 3b) und die Sprachverständlichkeit (Abb. 3c) verbessert. Die Sprachverständlichkeit verbessert sich durch den TeamComm-Algorithmus auf ein Level, dass dem entspricht, welches man erreichen kann, wenn man dem Sprecher oder der Sprecherin direkt gegenübersteht.

Die subjektive Stressbelastung gemessen mit dem SURG-TLX-Fragebogen (s. Abb.4) kann in relevanten Dimensionen des Fragebogens durch den Einsatz der Algorithmen, vor allem dem TeamComm-Algorithmus deutlich verbessert werden kann. Besonders mentale Anforderungen und die empfundenen Ablenkungen werden durch den TeamComm-Algorithmus deutlich reduziert. Die genaue Analyse der Messung der objektiven Stressbelastung stehen zu diesem Zeitpunkt noch aus, erste Auswertungen bestätigen aber die objektiven Ergebnisse.

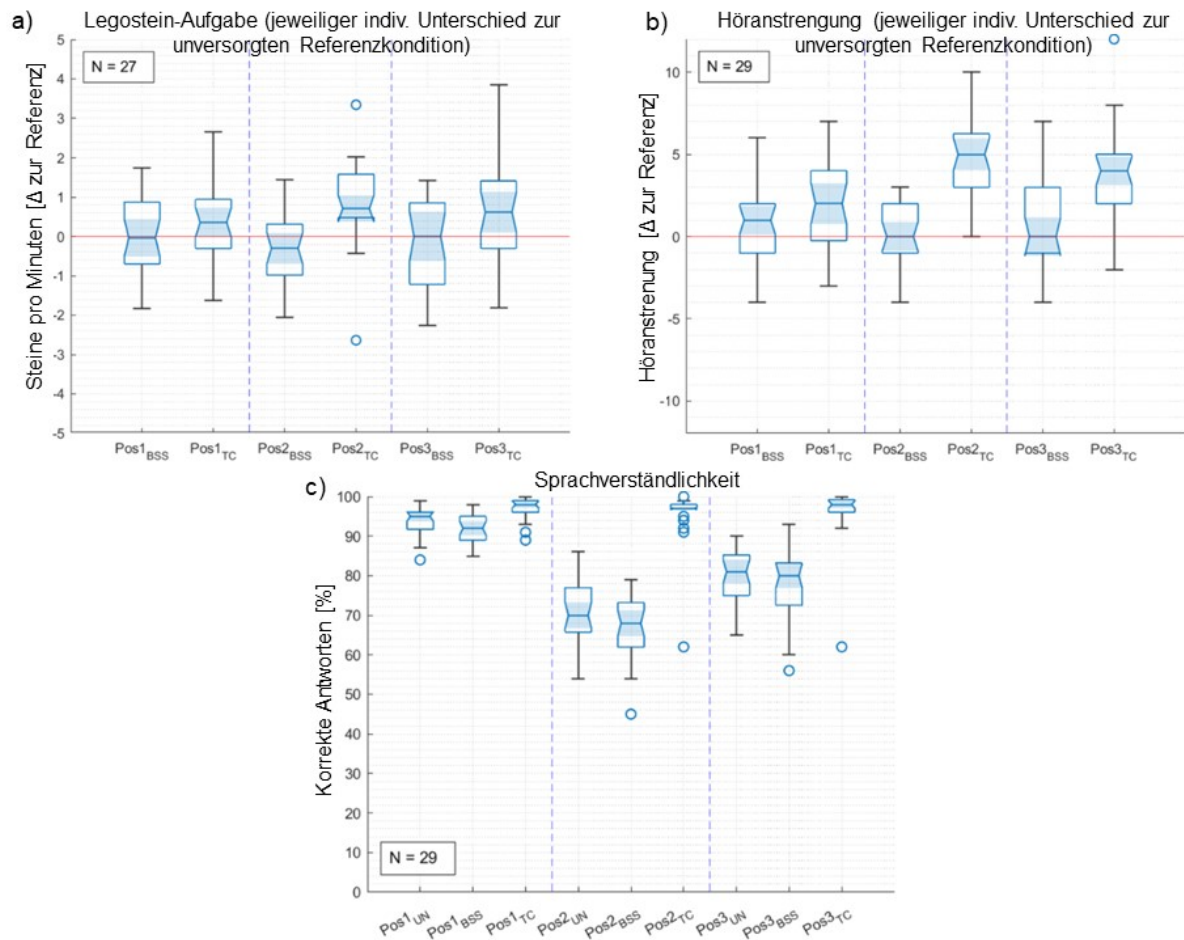


Abb. 3: Ergebnisse des OP-Tasks (a), der Höranstrengung (b) und der Sprachverständlichkeit (c) für die unterschiedlichen Algorithmen und die unterschiedlichen Positionen im Raum; Anzahl Legosteine und Höranstrengung sind jeweils berechnet als individuelle Differenz der Teilnehmenden zwischen der jeweiligen Kondition mit eingeschaltetem Algorithmus und der Kondition ohne Hearable und somit ohne Algorithmus. Höhere Werte entsprechen jeweils besseren Leistungen (a und c) bzw. einer geringeren Höranstrengung (b).

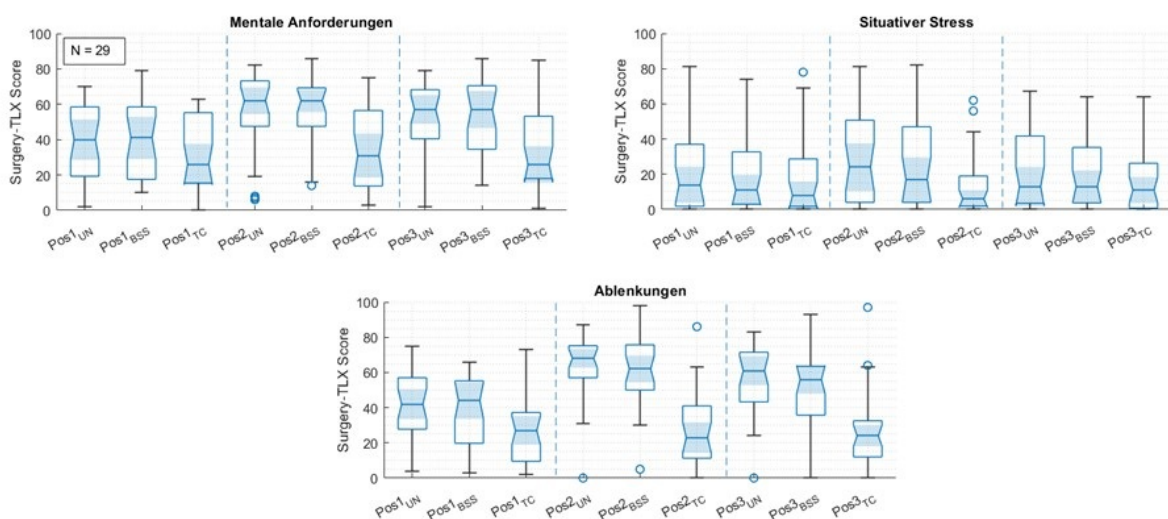


Abb. 4: Ergebnisse von drei der sechs Dimensionen des SURG-TLX-Fragebogens für die 3 Positionen im Raum bei den drei unterschiedlichen Messkonditionen; oben links: mentale Anforderung; oben rechts: Situativer Stress; unten: Ablenkungen; Niedrigere Werte entsprechen einer geringen Belastung

2.1.4 Fazit

Die Studien zum Einsatz eines Hearables mit entsprechenden Algorithmen haben gezeigt, dass vor allem die subjektive Stressbelastung reduziert wird, Aufgaben und vor allem die Kommunikation zuverlässiger durchgeführt werden können und die Höranstrengung sinkt. Zusammenfassend konnte unser Projekt bestätigen, dass ein smarter Gehörschutz mit Nutzung unterschiedlicher Algorithmen, vor allem durch den sogenannten TeamComm-Algorithmus, einen entscheidenden Betrag zur Steigerung der Patientensicherheit liefern kann.

2.2 Sprachassistenzsystem für die Mensch-Technik-Interaktion

2.2.1 Allgemeines Vorgehen

Im Rahmen des iterativen Produktentwicklungsprozesses wurden die jeweils aktuellen Entwicklungsstände zu verschiedenen Zeitpunkten mit potenziellen Anwendenden getestet, um die bisherige Umsetzung zu evaluieren und Verbesserungspotential aufzuzeigen. Diese Rückmeldungen und Ergebnisse flossen dann jeweils direkt in die Weiterentwicklung des Systems ein. Im Oktober 2024 wurde in diesem Rahmen eine qualitative Evaluation mit dem aktuellen Entwicklungsstand (siehe Kapitel 2.5) im Pius-Hospital Oldenburg durchgeführt.

2.2.2 Setup der Sprachassistenz-Evaluation

Teilnehmende waren zwölf Chirurginnen und Chirurgen aus den Fachdisziplinen „Allgemein- und Viszeralchirurgie“, „Orthopädie und Unfallchirurgie“ sowie „Gefäßchirurgie“. Diese verschiedenen Fachdisziplinen repräsentieren ein differenziertes Bild aus dem OP und verhindern, dass spezifische Besonderheiten einer Fachdisziplin überbewertet werden. Diese übergreifende Betrachtung kann für die spätere Akzeptanz des Systems entscheidend sein kann.

Die Evaluation lief in folgenden Schritten ab: zunächst wurde den Teilnehmenden die Funktionen des METIOR-Systems kurz und prinzipiell vorgestellt (ohne dabei alle Funktionen bzw. Sprachbefehle zu benennen), anschließend konnten sie das System eigenständig unter Verwendung eines monoauralen (einseitigen) Headsets ausprobieren. Die Teilnehmenden wurden angehalten, ihre Gedanken laut zu äußern („Thinking aloud“), diese ausgesprochenen Gedanken sowie Auffälligkeiten und Fehler in der Interaktion wurde protokolliert.

Im Anschluss wurden die Teilnehmenden mittels eines halbstrukturierten Interviews zu ihrer Einschätzung, Meinung, Verbesserungsvorschlägen des Systems und Auffälligkeiten bei der Testdurchführung befragt.

2.2.3 Wesentliche Ergebnisse und möglich Weiterentwicklung des Systems

Sprachsteuerung von Medizingeräten

- Elf von zwölf Teilnehmenden sagten, sie würden mit dem System im OP arbeiten wollen, nur eine Person sagte „Nein“, da sie als AssistentIn aktuell keine Steuerung durchführen muss.
- Das System erkennt Sprache ohne das Erlernen definierter Steuerungsbefehle. Im Laufe der Testdurchführungen wurden von Teilnehmenden viele unterschiedliche Steuerbefehle für das Auslösen derselben Aktion verwendet. Hier liegt eine große Stärke des Systems, da das System nach vorherigem anlernen mit entsprechenden Trainingsdaten sehr spezifisch reagiert, da die im OP verwendete Sprache und unterschiedlichen Befehle bekannt sind.
- Der Wunsch, mehrerer Befehle zu Presets zusammenzufassen (z.B. für OP-Art oder individuelle Nutzerinnen und Nutzer), wurde mehrfach geäußert und lässt sich zukünftig einfach umsetzen.

Sprachliche Abfrage von Informationen aus klinischen IT-Systemen

- Die Reaktionsgeschwindigkeit des Systems wird bereits allgemein als gut eingeschätzt, könnte aber noch schneller erfolgen, um sich besser in den OP-Ablauf zu integrieren und Wartezeiten zu

verhindern. Dieses ließe sich zum einen durch kürzere prägnante Sprachbefehle der Anwendenden erreichen, zum anderen durch den Einsatz leistungsstarker Hardware für die Echtzeitverarbeitung.

- Neben aktuellen Vitalwerten der Patientinnen und Patienten lassen sich auch Informationen aus der Patientenakten schnell und einfach finden und präsentieren, z.B. DICOM-Bilder und Informationen aus alten Befunden und Arztbriefen.

Sprachbasierte Benachrichtigungen bei OP-relevanten Ereignissen.

- Das System kann unterstützen, Standardprozeduren und Checklisten im OP, z.B. das TeamTimeOut gemäß WHO-Checkliste durchzuführen und zu dokumentieren.
- Außerdem können Besonderheiten im OP-Verlauf dokumentiert und für den OP-Bricht vorbereitet werden. Dasselbe lässt sich zukünftig auf medikamentöse und postoperative Anordnungen übertragen.

Gesamtsystem

- Die grundsätzliche Anwendung ist vielen Teilnehmenden aus dem Alltag bekannt (Siri, Alexa, Auto), daher ist es einfach und intuitiv zu bedienen.
- Insgesamt wurden kaum Fehler beobachtet. Die wenigen aufgetretenen Fehler waren Vergessen des Aktivierungsworts, Nutzung (von dem System) unbekannter Befehle oder zu schnelles bzw. zu langsames Sprechen. Das Vergessen des Aktivierungsworts ist aus Sicht der Teilnehmenden kein Problem und dem neuartigen Testsetting geschuldet, dieser eine Sprachbefehl lässt sich in der Praxis einfach erlernen. Die anderen beiden Aspekte lassen sich ebenfalls durch kurze Eingewöhnung der Anwendenden und weiteres Training des Systems vermeiden.
- Ein großer Vorteil ist die direkte und unmittelbare Steuerung der Geräte mit Alltagssprache, statt wie bisher per Anweisung durch das OP-Pflegepersonal.
- Hervorgehoben wurden auch die vielfältigen Anwendungs- und Erweiterungsmöglichkeiten des METIOR-Systems.

2.2.4 Fazit

Aus diesen Ergebnissen lässt sich schließen, dass die Akzeptanz und der Nutzen dieses System aus Sicht der potenziellen Anwendenden gegeben ist. Zudem sind die wichtigsten Funktionen für den Einsatz im OP bereits implementiert. (Die Erweiterung der Funktionalitäten und die Anbindung weiterer Systeme ist vorbereitet und geplant, siehe Kapitel 2.5).

Somit können die Projektziele „Verkürzung der Reaktions- & Wartezeiten“ sowie „Reduktion von Fehlkommunikation“ und damit letztlich die Verbesserung von für die Patientensicherheit relevanten Faktoren mit dem eingeschlagenen Weg erreicht werden.

2.3 Arbeiten im Rahmen der kostenneutralen Projektverlängerung

Die oben beschriebene zweite Studie mit dem Hearable-Demonstrator konnten wegen Corona-bedingten Verzögerungen nur aufgrund der kostenneutralen Laufzeitverlängerung durchgeführt werden. Ohne die Laufzeitverlängerung wären somit wesentliche Arbeitspakete unsererseits nicht durchführbar gewesen.

2.4 Ethische Aspekte

Die hier durchgeführten Studien sind ethisch unproblematisch. Es wurden keine Patientendaten erhoben, die Behandlung von PatientInnen wurde in keiner Form berührt. Es handelte sich ausschließlich um Entwicklungs- und Evaluationsstudien in Simulationen. Alle Studien wurden erst nach positivem Ethikvotum durch die Ethikkommission der Universität Oldenburg und positiver Stellungnahme durch den zuständigen Datenschutzbeauftragten durchgeführt.

Außerdem wurde ein datenschutzkonformes Verfahren mit der zuständigen Ethikkommission und dem zuständigen Datenschutzbeauftragten erarbeitet. Alle PatientInnen, ProbandInnen, ÄrztInnen etc, von denen Videoaufnahmen – auch im Rahmen der Fokusgruppenbefragungen – angefertigt wurden, wurden über die Anfertigung der Videoaufnahmen informiert und haben in diese schriftlich eingewilligt.

3 Eingehende Darstellung des voraussichtlichen Nutzens

Zur verbesserten Mensch-Technik-Interaktion wurde ein Sprachassistenzsystem für den Operationsaal entwickelt. Dieses Assistenzsystem ermöglicht neben der Sprachsteuerung von Medizingeräten (OP-Leuchten, OP-Tisch, Laparoskopieturm, etc.) auch die sprachliche Abfrage von Informationen aus klinischen IT-Systemen (KIS, PDMS) sowie sprachbasierte Benachrichtigungen bei OP-relevanten Ereignissen. Die intuitiven und umfangreichen Sprachassistenzfunktionen unterstützen das OP-Personal optimal, wodurch relevante Informationen schnellstmöglich abgefragt und Parameteränderungen an Medizingeräten, wie beispielsweise die Veränderung der Beleuchtungssituation, direkt und ohne Wechsel des visuellen Fokus der Chirurgin bzw. des Chirurgen durchgeführt werden können. Dies verkürzt Reaktions- & Wartezeiten (bspw. Wartezeit auf Springerin oder Springer zur Bedienung von Geräten / Datenabfrage) drastisch, reduziert Fehlkommunikation und zahlt damit auch positiv auf die Patientensicherheit ein.

Außerdem wurde ein Hearable-System entwickelt, das Störgeräusche selektiv reduziert und Sprache direkt zwischen den Hearables einzelner Teammitgliedern überträgt. Dabei wird relevante Sprache aufbereitet und Störgeräusch unterdrückt, sodass Sprachverständlichkeit auch gewährleistet ist, wenn voneinander abgewandte Personen miteinander sprechen. Die Nutzung dieser Technologien sorgt dafür, dass gegenüber der aktuellen Situation im Operationsaal das Personal weniger Ablenkungen und Belastung erfährt, weil die akustischen Bedingungen deutlich verbessert werden. So ist es mit dem System möglich, Störgeräusche wie Lüftung, Besteckklappern und nicht relevante Signaltöne herauszufiltern, um die Belastung von OP-Personal zu verringern.

Beide Komponenten, sowohl die Sprachsteuerung als auch die Störgeräuschunterdrückung bei gleichzeitiger Übermittlung relevanter Sprache oder Alarme, sind mit aktueller kommerziell verfügbarer Technologie nicht umsetzbar. Spracherkennung, wie sie zum Beispiel Alexa zugrunde liegen, funktionieren in der lauten und sehr wechselhaften Geräuschkulisse eines OPs nicht zuverlässig genug und bergen aufgrund der Datenverarbeitung in der Cloud erhebliche Risiken in Bezug auf Datenschutz und -Sicherheit. Auch die Geräuschunterdrückung, wie sie zum Beispiel in entsprechenden Kopfhörern umgesetzt ist, ist eher auf gleichbleibende Geräusche wie das Fahren eines Zuges oder Flugzeuglärm ausgelegt und kommen mit einer OP-Kulisse nicht zurecht, mit Ausnahme der Verwendung von Mikrofonen, die sich, wie bei einem Industriegehörschutz, direkt vor dem Mund befinden. Dies ist allerdings in einem OP-Saal nicht praktikabel.

Neu an der Entwicklung des Hearables zur Kommunikation von Teammitgliedern untereinander bei gleichzeitiger Störgeräusch-Unterdrückung ist zudem die Art und Weise, wie das System evaluiert wurde. Es kamen dabei nicht nur die typischen subjektiven Usability-Testverfahren [13,14] und die Messung der Sprachverständlichkeit zum Einsatz, sondern es wurde auch objektiv der Stress gemessen mittels Bestimmung der Hautleitfähigkeit (Elektrodermale Aktivität; EDA). Die Kombination dieser Messgrößen führte zu einem bislang einmaligen Versuchsaufbau in einem realistischen OP-Setting und ermöglichte somit erstmals die Beurteilung des Effekts von Mensch-Technik-Interaktion auf vielen unterschiedlichen Ebenen.

In Bezug auf den Sprachassistenten für das OP-Umfeld wurde im Projekt ein funktionsfähiger Prototyp aufgebaut. Die Datenverarbeitung geschieht hierbei vollständig lokal / offline, was deutliche Vorteile in Bezug auf Datenschutz / -Sicherheit aber auch die Systemverfügbarkeit bietet. Im aktuellen Stand ermöglicht der Prototyp die Sprachsteuerung aller verfügbaren Funktionen einer OP-Leuchte des

Herstellers Dr. Mach, die Sprachsteuerung des digitalen Zwillings eines OP-Tisches (digitales Modell mit Visualisierung der ausgeführten Verfahrenwege) sowie die Abfrage von Patientendaten aus einem KIS-Testsystem (unter Nutzung des HL7 FHIR Schnittstellenstandards). Die flexible Struktur des Systems ermöglicht darüber hinaus eine schnelle und einfache Anbindung weiterer IT-Systeme und Medizingeräte, soweit diese über geeignete Schnittstellen verfügen.

Der aktuelle Entwicklungsstand des Hearable-Systems verwendet leistungsfähige Algorithmen zur Teamkommunikation, die in Echtzeit und mit realistischer Rechenkomplexität auf einer Laptop-CPU berechnet werden können. Bisherige Demonstratoren und Studien wurden erfolgreich mit ohrumschließenden (Over-Ear-)Kopfhörern durchgeführt, wobei sich die Technologien problemlos auf In-Ear-Hearables übertragen lassen. Die nächste Entwicklungsstufe beinhaltet die Integration der Algorithmen auf digitale Signalprozessoren, um die Portabilität und Energieeffizienz weiter zu verbessern. Da die bisherigen Evaluationsergebnisse bereits auf realistischen akustischen Szenarien beruhen und mit vergleichbaren Einschränkungen in Bezug auf Rechenanforderungen ermittelt wurden, kann davon ausgegangen werden, dass diese Ergebnisse auch auf die nächste Entwicklungsstufe übertragbar sind.

Momentan ist der Demonstrator des METIOR-Projekts auf die effektive Kommunikation im OP ausgelegt. Ein funktionierendes System, in das alle Anwesenden im OP-Bereich eingebettet sind, ermöglicht zukünftig zum Beispiel die Kommunikation zwischen OP-Team und Springer oder Springerin, auch wenn diese gerade nicht im Raum sind, weil sie z.B. etwas aus dem Lager holen. So könnten z.B. zusätzliche Instrumente angefordert werden und zusätzliche Wege würden vermieden. Auch der telemedizinische Einsatz wäre möglich, so dass über das Hearable in kritischen Situationen Gespräche mit ExpertInnen, die nicht im OP vor Ort sind, einfach gestartet werden können und im Zweifelsfall nach kurzer Beratung das Einwaschen für die ExpertInnen entfällt oder die Kommunikation auch während des Einkleidens nicht unterbrochen werden muss, weil die Hände frei bleiben. Und natürlich wäre auch die Kommunikation zwischen Stationen im Krankenhaus zu-künftig denkbar. So könnten zum Beispiel Ein- und Ausleitung im OP oder die Übergaben von Patientinnen und Patienten fehlerfrei funktionieren.

Die Sprachsteuerung ist derzeit für die Beleuchtung im OP erprobt, kann aber auf viele der technischen Geräte im OP angewendet werden. Vor allem im Hinblick auf die immer weiter ansteigende Technologisierung wäre eine intuitive Sprachsteuerung äußerst hilfreich. Damit könnten OP-Tische gesteuert, die Anzeigen auf OP-Monitoren von sterilem Personal geändert oder Eintragungen in das Krankenhausinformationssystem vorgenommen werden bzw. der OP-Bericht gleich durch die Äußerungen im OP mitgeschrieben werden. Das Personal in der Nacht kann, während es gerade in einem Patientenzimmer beschäftigt ist, durch die Überwachungssysteme informiert werden, welches Problem gerade in einem anderen Zimmer anliegt und so Dringlichkeiten besser einschätzen. Viele weitere Einsatzmöglichkeiten sind denkbar.

Insgesamt sind die bisher ausgewerteten Projektergebnisse als sehr positiv zu bewerten. Die Evaluation der Algorithmen zeigt sehr eindrucksvoll den positiven Effekt von verbesserter Kommunikation auf die Ausführung verschiedener Tasks im OP und die Verbesserung der subjektiv empfundenen und objektiv messbaren Stressbelastung. Die Umfragen mit OP-Personal mit der aktuellen Version der Sprachsteuerung zeigen belastbar, dass das System, wie es in METIOR entwickelt wurde, grundsätzlich auch schon einsatzfähig ist. Die Tatsache, dass die Sprachsteuerung bereits in die Lampen eines deutschen Herstellers eingebaut wird, zeigt darüber hinaus, dass die Forschungsergebnisse auch langfristig umgesetzt werden, weil erkannt wurde, welchen wichtigen Beitrag die entwickelten Komponenten bei der Verbesserung der Patientensicherheit leisten können.

4 Fortschritts auf diesem Gebiet bei anderen Stellen

Während der Durchführung des Vorhabens ist dem Zuwendungsempfänger kein Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens durch andere Stellen bekannt geworden.

5 Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Die Mittel wurden wie geplant für Personal und die Ausrüstung des Simulations-OP-Saals, Reisen zu Projekttreffen und Konferenzen sowie Verbrauchsmaterial für die Studien verwendet. Die Verteilung der Mittel entsprach im Wesentlichen den ursprünglichen Planungen, wobei geringfügige Anpassungen aufgrund von Projektanforderungen vorgenommen wurden. Die entsprechenden Umwidmungsanträge liegen vor.

6 Notwendigkeit und Angemessenheit der Projektarbeiten

Die durchgeführten Arbeiten waren notwendig, um die gesetzten Ziele zu erreichen. Die enge Zusammenarbeit mit den Partnern und die Einbindung von Endnutzern stellten die zielgerichtete Durchführung der Maßnahmen sicher. Die Anpassungen im Projektverlauf waren erforderlich, um auf unvorhergesehene Herausforderungen zu reagieren und die Projektziele zu erreichen.

Die ursprüngliche Vorhabenbeschreibung sah die Entwicklung eines Sprachassistenzsystems und die Verbesserung von Algorithmen zur Störgeräuschunterdrückung und Teamkommunikation und die Evaluation durch die Universitätsklinik für Viszeralchirurgie vor. Die durchgeführten Arbeiten entsprachen diesen Zielen und ermöglichten es, ein funktionsfähiges System zu entwickeln, das die Anforderungen des OP-Umfelds erfüllt.

7 Zusammenarbeit mit anderen Stellen

Die Arbeiten wurden in enger Kooperation mit den Projektpartnern und weiteren Stellen durchgeführt:

Die **BitVox connected acoustics GmbH** hatte den Projektlead inne und war verantwortlich für FuE-Arbeiten im Bereich Sprachassistenz, Vernetzung der technischen Systeme untereinander sowie mit der Klinikinfrastruktur und für die nutzerzentrierte Dialogführung. Die Studien zur Usability des Sprachassistenz-Demonstrators wurden gemeinsam mit BitVox geplant, durchgeführt und ausgewertet.

Das **Fraunhofer-Institut für Digitale Medientechnologie IDMT**, Institutsteil Hör-, Sprach- und Audio-technologie war verantwortlich die FuE-Arbeiten zur akustischen Signalaufnahme, Sprachverbesserung und Hörunterstützung. Die Studien zur Evaluation der Algorithmen für Störgeräuschunterdrückung und Teamkommunikation wurden gemeinsam mit Fraunhofer IDMT geplant, durchgeführt und ausgewertet.

Das **Klinische Innovationszentrum für Medizintechnik Oldenburg (KIZMO)** übernahm im Rahmen des Projektes vor allem Koordinierungsaufgaben. In der letzten Projektphase war das KIZMO an des Demonstrators im Labor des PIUS-Hospitals beteiligt.

Dr. Mach GmbH & Co. KG als in Deutschland ansässiger Hersteller von OP-Beleuchtung wurde zum Ende des Projekts eingebunden und hat das Sprachassistenz-System in einen ersten Leuchten-Demonstrator eingebaut.

8 Erfolgte und geplante Veröffentlichungen

Folgende Publikationen wurden in Zusammenarbeit mit den Partnern bereits veröffentlicht:

Peer-Reviewed Originalarbeit und Konferenzbeiträge

1. Rennies-Hochmuth J, Scherer AC, Schlender M, Volgenandt A, Uslar V, Baumgartner H, Holube I. Potenzial-analyse für Hearable-basierte Hörassistenz zur kognitiven Entlastung bei Arbeit in lauten OP-Umgebungen; In Tagungsband - DAGA 2024; https://pub.dega-akustik.de/DAGA_2024/files/upload/start/DAGA2024_proceedings_manuscripts.pdf; Seiten 745 – 748.
2. Schlender M, Uslar V, Scherer AC, Rennies-Hochmuth J, Weyhe D. Investigating objective measures of intraoperative stress and the impact of smart hearing protection. International Journal for Computer Assisted Radiology and Surgery. 2024; 19:S45-46.
3. Schlender M, Uslar V, Uppenkamp S, Tabriz N, Weyhe D, & Cetin T.. Investigation of Possible Sources of Electrodermal Activity in Surgical Personnel to Assess Workplace Stress Levels. Sensors. 2024; 24(22), 7172.

Konferenzbeiträge

1. Schlender M. Messung und Reduktion von Stress des OP-Personals in einem realistischen OP-Setting mithilfe von EDA-Messungen und smartem Gehörschutz. Vortrag; Deutscher Chirurgie Kongress 2024; Leipzig, 24.-26.4.24.
2. Schlender M. Evaluierung von Stressreduktion und Sprachverständlichkeit durch smarte Hearables mittels objektiver und subjektiver Messung in einem realistischen OP-Setting. Vortrag; Deutscher Chirurgie Kongress 2025; München, 26.-28.3.25.

In Arbeit

- Paper 1 zur ersten Algorithmen-Studie: Messung und Reduzierung des Stresslevels von chirurgischem Personal in einem realistischen OP-Umfeld mit Hilfe der EDA-Monitoring und intelligenter Hörschutztechnologie
- Paper 1 zur zweiten Algorithmus-Studie: Bewertung der Auswirkungen von intelligenten Hearables auf Stress und Kommunikation in verschiedenen OP-Rollen unter Verwendung objektiver und subjektiver Messmethoden
- Paper 2 zur zweiten Algorithmus-Studie: Bewertung des Stresslasts in einem realistischen OP-Umfeld auf der Basis der tonischen und phasischen Komponenten der elektrodermalen Aktivität (EDA)

9 Literaturverzeichnis

- [1] Poimann H, Heun S, Holtel M, Pilz S, Pivernetz K, Rode S, et al. Kommunikation im OP. Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V.; 2017.
- [2] Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. Surgery. 1999;126(1):66-75.
- [3] ElBardissi AW, Wiegmann DA, Henrickson S, Wadhera R, Sundt III TM. Identifying methods to improve heart surgery: an operative approach and strategy for implementation on an organizational level. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery. 2008;34(5):1027-33.
- [4] de Leval MR, Carthey J, Wright DJ, Farewell VT, Reason JT. Human factors and cardiac surgery: a multicenter study. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2000;119(4):661-72.
- [5] Catchpole KR, Giddings AE, Wilkinson M, Hirst G, Dale T, de Leval MR. Improving patient safety by identifying latent failures in successful operations. Surgery. 2007;142(1):102-10.
- [6] gbe-bund.de. (24. September, 2024). Anzahl der Operationen vollstationärer Patienten in deutschen Krankenhäusern nach Altersgruppe im Jahr 2023 [Graph]. In Statista. Zugriff am 17.

- Dezem-ber 2024, von <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/29220/umfrage/krankenhaeuser-operationen-vollstationaerer-patienten/> .
- [7] Baum P, Diers J, Lichthardt S, Kastner C, Schlegel N, Germer CT, Wiegering A. Mortality and complications following visceral surgery—a nationwide analysis based on the diagnostic categories used in German hospital invoicing data. *Deutsches Ärzteblatt International*. 2019; 116: 739–46. DOI: 10.3238/arztebl.2019.0739.
 - [8] Clapper TC, Ching K. Debunking the Myth That the Majority of Medical Errors Are At-tributed to Communication. *Medical Education*. 2020; 54(1): p. 74-81 DOI: 10.1111/medu.13821.
 - [9] Fabri PJ, Zayas-Castro JL. Human Error, Not Communication and Systems, Underlies Surgical Complications. *Surgery*. 2008; 144(4): p. 557-565 DOI: <https://doi.org/10.1016/j.surg.2008.06.011>.
 - [10] Berglund B, Lindvall T, Schwela D. H. (1999). World health organization occupational and environmental health team. Guidelines for community noise.
 - [11] Hasfeldt D, Laerkner E, Birkelund R. Noise in the Operating Room—What Do We Know? A Review of the Literature. *Journal of Perioperative Anesthesia and Nursing*. 2010; 25(6): p. 380-386 DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2010.10.001>.
 - [12] McLeod RWJ, Myint-Wilks L, Davies SE, Elhassan HA. The Impact of Noise in the Operating Theatre: A Review of the Evidence. *The Annals of The Royal College of Surgeons of England*. 2021; 103(2): p. 83-87 DOI: 10.1308/rcsann.2020.7001.
 - [13] Schlender M, Uslar V, Scherer AC, Rennies-Hochmuth J, Weyhe D. Investigating objective measures of intraoperative stress and the impact of smart hearing protection. *International Journal for Computer Assisted Radiology and Surgery*. 2024; 19:S45-46.