

3 Ergebnisse

3.1 Größenanalyse der Zielkörper

Das Ergebnis der Messung von 3 zufällig ausgewählten Durchmessern an insgesamt 30 Erbsen zeigt Tabelle 3.1. Die rundlichen Zielkörper hatten einen mittleren Durchmesser von 7,2mm bei einer Standardabweichung von 0,4mm. Damit genügten die Erbsen den Anforderungen der Standardisierung der Zielkörper, sodass auf teure technische Zielkörper verzichtet werden konnte.

Tabelle 3.1 Erbsengröße

Anzahl der Erbsen		30
Gemessene Diameter		90
Angabe in [mm]	Mittelwert	7,2
	Standardabweichung	0,4
	Minimum	6,2
	Maximum	7,8

3.2 Kalibrierungszeiten

Den Zeitaufwand für die Kalibrierung zeigt Tabelle 3.2 Gemessen wurde die Zeit vom Aufrufen des Startbildschirms bis zum messbereiten Status von NaviBiopsy. Bei 25 Messungen ergab sich ein Mittelwert von 74,8 Sekunden mit einer Standardabweichung von 39,2 Sekunden.

Auffällig war die erhebliche Streubreite des Zeitaufwands bei der Kalibrierung. Die Ursache war die wiederholte mangelnde Erkennbarkeit der optischen Tracker an der Ultraschallsonde und am Kalibrierkörper. Das zwang die Untersucher teilweise zu mehrfachen Wiederholungen der Prozedur. Es zeigte sich auch kein besseres Abschneiden der Kieferchirurgen, die Erfahrung mit optischen Navigationssystemen besaßen. Als Erfahrungswert der vorliegenden Untersuchung gelang eine störungsfreie Kalibrierung besonders dann, wenn der Kalibrierkörper mit der Ultraschallsonde im „Blickfeld“ der Navigationskamera abgelegt wurde.

Tabelle 3.2 Kalibrierungszeiten

Anzahl der Zeitmessungen		25
Angabe in [sec.]	Mittelwert	74,8
	Standardabweichung	39,2
	Minimum	36,0
	Maximum	193,0

Der am Ultraschallkopf aufgesteckte Trackerhalter war eine weitere Fehlerquelle. Wegen einer Lockerung des Trackerhalters musste die Kalibrierung zweimal wiederholt werden. Diese Mängel wurden dem NaviBiopsy-System in der Form eines ersten Prototypen zugeschrieben und waren durch die Optimierung der Hardwarekomponenten lösbar.

3.3 Biopsieversuch I

3.3.1 Zeitanalyse

Die Freihandtechnik wird als Methode 1, die mechanisch geführte Biopsie als Methode 2 und NaviBiopsy als Methode 3 bezeichnet. In Tabelle 3.3.1 werden die Biopsiezeiten (Zielerfassung und Biopsie) mit den Methoden 1-3 dargestellt. Mit jeder Methode führte der Untersucher 50 Biopsien durch.

Tabelle 3.3.1 Biopsiezeiten

N=150 Biopsien		Methode 1	Methode 2	Methode 3
Angabe in [sec.]	Mittelwert	36,8	30,6	41,9
	Standardabweichung	20,9	14,0	36,1
	Minimum	17,0	17,0	10,0
	Maximum	111,0	84,0	189,0

Die Zeitunterschiede zwischen den verschiedenen Methoden waren bei der statistischen Auswertung (Mann-Whitney-U/ Wilcoxon-W-Test) nicht signifikant (Methode 1 vs. 2: $p=0,148 > \alpha=0,05$, Methoden 1 vs. 3: $p=0,764 > \alpha=0,05$, Methoden 2 vs. 3: $p=0,326 > \alpha=0,05$).

Den kürzesten Durchschnittswert und die geringste Standardabweichung erzielte der Untersucher mit Methode 2. Dadurch erwies sie sich als sichere Methode mit hoher Reproduzierbarkeit der Ergebnisse. NaviBiopsy hatte die größten Extremwerte mit den kürzesten und längsten Biopsiezeiten. Die Reproduzierbarkeit der guten Ergebnisse war für den Ungeübten gering. Technische Probleme mit der Trackersichtbarkeit waren die Ursache für die längsten zeitlichen Ausreißer. Eine Zeitersparnis war bei reibungslosem Ablauf der Biopsie ohne „line-of sight“-Probleme möglich.

3.3.2 Vorschübe der Biopsienadel

Im Folgenden wird der Zusammenhang zwischen der jeweiligen Untersuchungsmethode und der Anzahl der Vorschübe der Biopsienadel dargestellt (Tab. 3.3.2). Die Anzahl der Vorschübe wird in der tabellarischen Übersicht in 2 Kategorien eingeteilt (1 Vorschub oder 2-4 Vorschübe).

Tabelle 3.3.2 Vorschübe der Biopsienadel

N=150 Biopsien			Vorschub		Gesamt
			1	2-4	
Methode	1	Anzahl	29	21	50
		%	58.0	42.0	100.0
	2	Anzahl	45	5	50
		%	90.0	10.0	100.0
	3	Anzahl	50	0	50
		%	100.0	0.0	100.0

Der Unterschied kategorialer Merkmale (Vorschub 1/ 2-4) zwischen den Variablen war bei der statistischen Auswertung (χ^2 -Test nach Pearson) hochsignifikant ($p < 0,0001 < \alpha = 0,05$). Anders als bei der Zeitmessung zeigt sich bei dieser Messung

die höchste Konstanz bei NaviBiopsy. Die Methoden 1 und 2 schneiden schlechter ab und vermitteln dem Ungeübten nicht die gleiche Sicherheit bei der Nadelführung.

3.3.3 Betrachtung der Treffer

Die Tabelle 3.3.3 zeigt den Zusammenhang zwischen der jeweiligen Untersuchungsmethode und dem Trefferereignis (erfolgreiche Biopsie = 1, erfolglose Biopsie = 0).

Tabelle 3.3.3 Trefferquote

N=150 Biopsien			Treffer		Gesamt
			0	1	
Methode	1	Anzahl	4	46	50
		%	8.0	92.0	100.0
	2	Anzahl	0	50	50
		%	0.0	100.0	100.0
	3	Anzahl	0	50	50
		%	0.0%	100.0	100.0

Der Unterschied kategorialer Merkmale (Treffer 0 / 1) zwischen den Variablen war bei der statistischen Auswertung (Fishers exakter Test) signifikant ($p=0,033 < \alpha=0,05$). Der Zuwachs an Sicherheit bei der Nadelhandhabung spiegelt sich auch in der Trefferquote wieder. Der ungeübte Experimentator traf mit der mechanisch geführten und der navigierten Methode alle Ziele. Die Freihandtechnik hatte mit 92% eine deutlich geringere Trefferquote.

3.4 Biopsieversuch II

Die Analyse des Biopsieversuchs II war durch 5 verschiedene Untersucher und eine zweigeteilte Zeitmessung (Zielzeit und Biopsiezeit) kompliziert. Es zeigte sich, dass die aus zwei verschiedenen klinischen Arbeitsgebieten rekrutierten Untersucher gruppentypische Unterschiede aufwiesen. Die Betrachtung aller Untersucher als homogenes Kollektiv war problematisch. Im Folgenden handelt es sich bei den Untersuchern 1, 4 und 5 um Kieferchirurgen und bei den Untersuchern 2 und 3 um

Radiologen.

Unabhängig vom klinischen Arbeitsbereich der Untersucher ergaben sich individuelle Unterschiede bei der Zeitanalyse. Diese Unterschiede manifestierten sich systematisch über alle Biopsieversuche auch unabhängig von der gewählten Biopsiemethode (i.e. „langsam“ und „schnell“ biopsierende Untersucher). Die individuellen Ausprägungen wirkten sich z.T. stärker auf die Zeitwerte aus als die Wahl der Biopsiemethode. Wahrscheinlich waren die 5 Untersucher für statistisch signifikante Aussagen der hier bestimmten Zeitunterschiede im Sekundenbereich nicht repräsentativ.

Dabei waren die absoluten Zeitunterschiede für den klinischen Routinebetrieb von untergeordneter Bedeutung. Der Zeitaufwand für eine Biopsie wurde im wesentlichen durch die Vor- und Nachbereitungszeit der eigentlichen Biopsie bestimmt. Die Zeiten dienten vielmehr als indirekter Parameter zur Objektivierung der Benutzerfreundlichkeit der einzelnen Biopsiemethoden. Die Bedeutung der hier gemessenen Zeiten bestätigte sich interessanterweise später bei der Auswertung der standardisierten Bewertungsfragebögen (Kapitel 3.6).

3.4.1 Betrachtung der Ziel- und Biopsiezeiten

Bei der Zeitanalyse soll zunächst das Untersucherkollektiv als Gesamtheit betrachtet werden. Es gelang der Nachweis eines signifikanten Einflusses der verwendeten Methode auf die Zeit A = Zielzeit ($p < 0,0001 < \alpha = 0,05$). In gleicher Weise konnte ein Einfluß der Methode auf die Zeit B = Biopsiezeit ($p = 0,02353 < \alpha = 0,05$) ermittelt werden (2-faktorielle nichtparametrische Varianzanalyse nach Brunner). Das bedeutet, dass bei allen Untersuchern bei der Verwendung der 3 unterschiedlichen Biopsiemethoden erkennbare Zeitunterschiede für die Ziel- und Biopsiezeit auftraten. Die Zeitunterschiede verhielten sich nicht bei allen Untersuchern gleich.

Die Zeitanalyse offenbarte die individuellen Unterschiede der fünf am Experiment beteiligten Untersucher. Die Tabellen 3.4.1.a und b führen die Spanne der Mittelwerte aller Untersucher mit den einzelnen Methoden auf. Die mittleren Ziel- und Biopsiezeiten unterscheiden sich z.T. erheblich (Fettdruck) mit Abweichungen bis über 50%. Die stärksten individuellen Abweichungen traten bei den Methoden 1

(Freihandtechnik) und 3 (NaviBiopsy) auf.

Interessanterweise egalisierten sich die individuellen Abweichungen von Ziel- und Biopsiezeit wenn über alle Biopsien aller Untersucher gemittelt wurde (Tabellen 3.4.1.a und b: Mittelwert aller Biopsien aller Untersucher). Die Abweichungen zwischen den Methoden in diesen Zeilen betragen nur ca. 1-4 Sekunden. Offenbar neutralisierten sich die ausgeprägten individuellen Unterschiede bei der Betrachtung des gesamten Kollektivs.

Tabelle 3.4.1.a Die Spanne mittlerer Zielzeiten für die Methoden 1-3

N=300 Biopsien		Methode 1	Methode 2	Methode 3
Angabe in [sec.]	Spanne Mittelwerte aller Untersucher	5,1 - 11,0	8,0 - 12,4	7,3 - 16,5
	Mittelwert aller Biopsien aller Untersucher	9,2	10,3	11,0

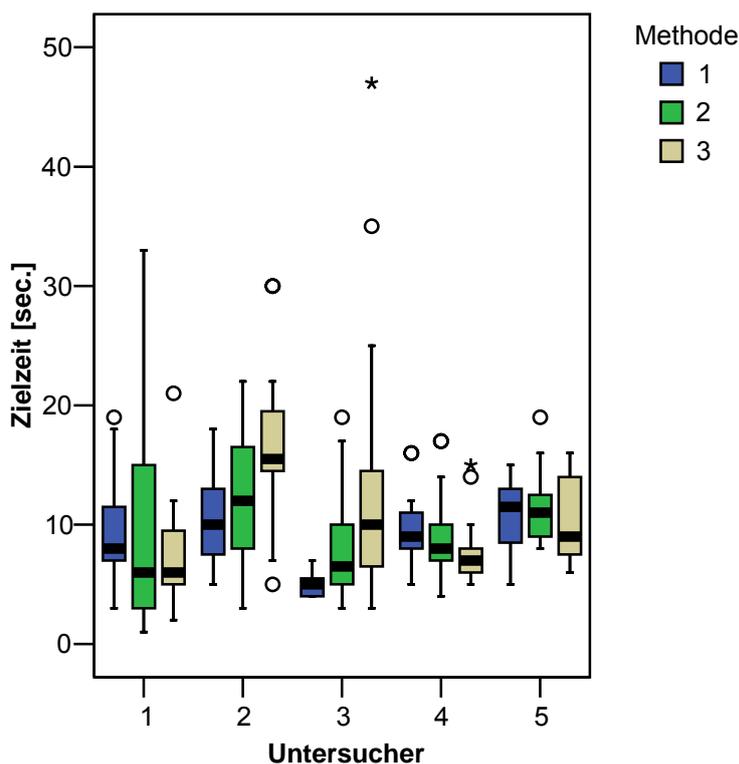
Tabelle 3.4.1.b Die Spanne mittlerer Biopsiezeiten für die Methoden 1-3

N=300 Biopsien		Methode 1	Methode 2	Methode 3
Angabe in [sec.]	Spanne Mittelwerte einzelner Untersucher	17,5 – 34,6	17,1 - 27,2	20,0 – 34,6
	Mittelwert aller Biopsien aller Untersucher	26,7	22,4	26,1

Die Ziel- und Biopsiezeiten jedes Untersuchers mit den 3 Methoden sind in den Abbildungen 3.4.1.a und 3.4.1.b dargestellt. Die Ursache der Neutralisierung individueller Unterschiede wird besonders in Abbildung 3.4.1.a anschaulich. Dazu möge man sich zunächst eine Linie durch die Mediane (schwarzes Band der Box-Plot-Darstellung) der Untersucher 2 und 3 denken. Beide Linien steigen etwa im

gleichen Maße von links unten nach rechts oben an. Die Zeitintervalle zwischen den einzelnen Methoden sind vergleichbar auch wenn Untersucher 2 insgesamt eher „schnell“ und Untersucher 3 eher „langsam“ arbeitet. In analoger Weise möge man nun die Box-Plots der Untersucher 1, 3 und 5 analysieren. In umgekehrter Weise fallen hier die Linien von links oben nach rechts unten ab. Wieder zeigen sich vergleichbare Zeitintervalle zwischen unterschiedlichen Methoden, wobei die Untersucher weniger stark im Arbeitstempo abweichen. Bezüglich der Zielzeit nimmt Methode 2 (mechanische Führung) bei allen Untersuchern einen mittleren Rang ein. Die Zielzeit wird bei Methode 2 am wenigsten durch individuelle Vorlieben beeinflusst.

Abbildung 3.4.1.a Zielzeit der Untersucher 1-5 mit den Methoden 1-3

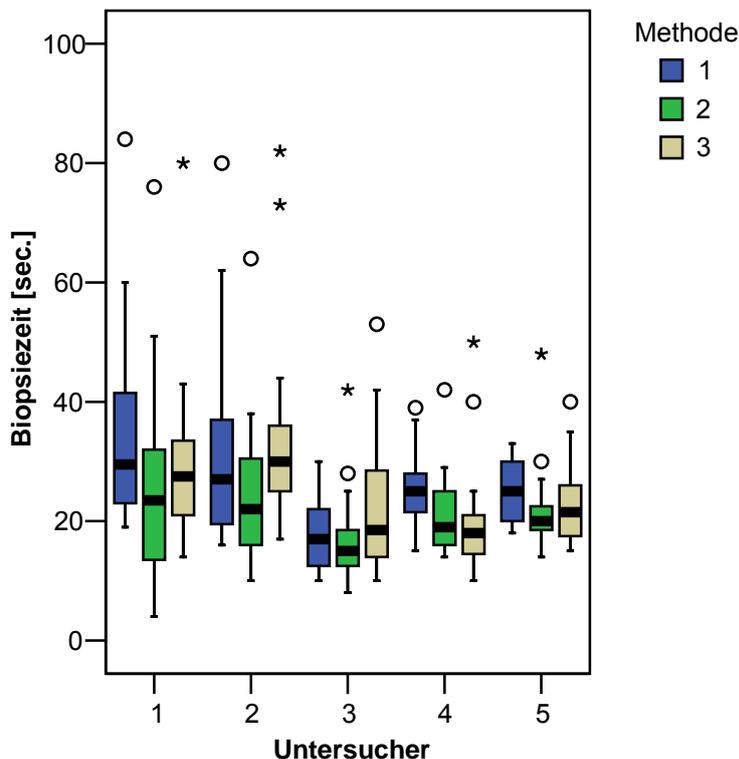


(Ordinate: Zielzeit in 10-Sekunden Abständen, Abszisse: Untersucher 1-5, Methoden 1-3 jeweils von links nach rechts in üblicher Box-Plot-Darstellung, * bzw. ° zur Darstellung von Ausreißern)

Die charakteristischen Zeitintervalle zwischen den verschiedenen Biopsiemethoden ermöglichen eine Einteilung der Untersucher in zwei Gruppen. Die Einteilung ist bereits durch die Rekrutierung der Untersucher aus zwei unterschiedlichen klinischen Fachbereichen vorgegeben. Die Untersucher 1, 4 und 5 sind Kieferchirurgen und die Untersucher 2 und 3 sind Radiologen.

Die Kieferchirurgen hatten bereits vor dem hier durchgeführten Experiment benutzerorientierte Erfahrungen mit optischen Navigationssystemen gesammelt. Der Trainingseffekt lässt sich an der relativ geringen Ziel- und Biopsiezeit bei NaviBiopsy ablesen.

Abbildung 3.4.1.b Biopsiezeit der Untersucher 1-5 mit den Methoden 1-3



(Ordinate: Biopsiezeit in 10-Sekunden Abständen, Abszisse: Untersucher 1-5, Methoden 1-3 jeweils von links nach rechts in üblicher Box-Plot-Darstellung, * bzw. ° zur Darstellung von Ausreißern)

Mit Ausnahme von Untersucher 4 (schneller mit NaviBiopsy) biopsieren alle mit

Methode 2 am schnellsten (Abb. 3.4.1.b). Das war durch die mechanische Stabilisierung der Nadel in 2 Raumebenen erklärt. Sobald der Zielvorgang abgeschlossen war konnte die Nadel sehr schnell ins Ziel vorgeschoben werden. Auf Rang 2 lag bei den Radiologen die Freihandtechnik, bei den Kieferchirurgen dagegen das NaviBiopsy-System.

Auf die tabellarische Darstellung aller Ziel- und Biopsiezeiten der Untersucher wird aus Gründen der Übersichtlichkeit verzichtet. Die Ziel- und Biopsiezeiten wurden mit dem Mann-Whitney-U-Test statistisch ausgewertet. Die Tabelle 3.4.1.c zeigt das Signifikanzniveau der Methoden 1 vs. 2, 1 vs. 3 und 2 vs. 3 für die Untersucher 1-5. Die signifikanten Ergebnisse sind durch Fettdruck hervorgehoben.

Tabelle 3.4.1.c Signifikanzniveau ($p=x < \text{oder} > \alpha$)

Zeit A (Zielzeit)					
Untersucher	1	2	3	4	5
Methoden 1 vs. 2	0,349	0,260	0,018	0,326	0,967
Methoden 1 vs. 3	0,071	0,001	0,000	0,005	0,391
Methoden 2 vs. 3	0,786	0,026	0,039	0,025	0,134
Zeit B (Biopsiezeit)					
Untersucher	1	2	3	4	5
Methoden 1 vs. 2	0,076	0,184	0,524	0,014	0,012
Methoden 1 vs. 3	0,297	0,208	0,303	0,001	0,115
Methoden 2 vs. 3	0,285	0,013	0,136	0,309	0,605

Die Ergebnisse der Zielzeiten der Untersucher 2 und 3 (Radiologen) waren beim Vergleich von NaviBiopsy mit den anderen Methoden immer signifikant. Dies war ein weiterer Hinweis auf die Schwierigkeiten der nicht navigationserfahrenen Ärzte beim Zielen mit der neuen Biopsiemethode.

Untersucher 4 erwies sich als Navigationsspezialist. Bei geringer Streuung erzielt er die kürzesten Ziel- und Biopsiezeiten mit NaviBiopsy. Die Ergebnisse waren in 4 von

6 Fällen signifikant.

3.4.2 Nadelvorschübe und Trefferquote des Untersucherkollektivs

Zunächst erfolgte die statistische Betrachtung der Biopsieversuche unter Zusammenfassung aller Untersucher als Kollektiv. Die Anzahl der Nadelvorschübe geht aus der Tabelle 3.4.2.a hervor. Bei insgesamt 100 Biopsien mit jeder Methode drückte die Anzahl gleichzeitig den prozentualen Anteil aus. Die Anzahl der Nadelvorschübe war für NaviBiopsy am geringsten. Nur in 7% der Fälle musste die Nadel bis zur Biopsie zweimal vorgeschoben werden. Die Häufigkeit war bei der mechanischen Nadelführung dreimal so hoch und bei der Freihandtechnik musste der Nadelweg in 17% der Fälle korrigiert werden. Das Vorkommen von drei- und viermaligen Korrekturen bei den Methoden 1 und 2 legte einen Zuwachs an Sicherheit durch NaviBiopsy nahe.

Tabelle 3.4.2.a

N=300 Biopsien		Methode 1	Methode 2	Methode 3
Anzahl bzw. Anteil in % der Vorschübe aller Untersucher	1	83	79	93
	2-4	17	21	7

Die Ergebnisse waren statistisch nicht signifikant (2-faktorielle nichtparametrische Varianzanalyse nach Brunner; ($p = 0,797 > \alpha = 0,05$)).

Die Anzahl bzw. den Anteil der erfolgreichen Biopsien (1) und der nicht erfolgreichen Biopsien (0) zeigt die Tabelle 3.4.2.b. Die fünf erfahrenen Untersucher des Biopsieversuchs II profitierten hinsichtlich der Trefferquote durch NaviBiopsy. Mit 98% Treffern wurde ein sehr gutes Ergebnis erzielt. Die mechanisch geführte Biopsie war noch in 92% der Fälle erfolgreich und die Freihandmethode war mit nur 83% Treffern weit weniger erfolgreich. Hinsichtlich der Trefferquote waren die kollektiven Ergebnisse der erfahrenen Untersucher schlechter als die des unerfahrenen Untersuchers im ersten Experiment. Dies wurde auf den Trainingseffekt

zurückgeführt da der erste Experimentator mit jeder Methode 50 statt nur 20 Biopsien durchführte.

Tabelle 3.4.2.b

Gruppenzugehörigkeit		Methode 1	Methode 2	Methode 3
Anzahl bzw. Anteil in % der Treffer	1	83	92	98
aller Untersucher	0	17	8	2

Die Ergebnisse waren statistisch nicht signifikant (2-faktorielle nichtparametrische Varianzanalyse nach Brunner; ($p=0,36726 > \alpha=0,05$)).

Wegen der fehlenden Signifikanz der Ergebnisse im Untersucherkollektiv und wegen der bekannten Einflussnahme der klinisch fachlichen Orientierung der Untersucher sollten die Ergebnisse zusätzlich für jeden einzelnen Untersucher überprüft werden.

3.4.3 Betrachtung der Vorschübe für jeden einzelnen Untersucher

Die nachfolgenden Tabellen (3.4.3.a-e) beschreiben die Zusammenhänge zwischen Untersuchungsmethode und Anzahl der Vorschübe der Biopsienadel detailliert für jeden einzelnen Untersucher. Der Unterschied kategorialer Merkmale (Vorschub 1/ 2-4) zwischen den Variablen wurde mit dem χ^2 -Test bzw. mit Fishers exaktem Test überprüft. Das Signifikanzniveau α wurde für alle Fälle mit 0,05 angegeben.

Tabelle 3.4.3.a Anzahl der Vorschübe für Untersucher 1

N=60 Biopsien		Vorschub	
		1	2-4
Methode 1	Anzahl	15	5
	%	75.0	25.0
Methode 2	Anzahl	16	4
	%	80.0	20.0
Methode 3	Anzahl	18	2
	%	90.0	10.0

Statistik mit dem exakten Test nach Fisher nicht signifikant ($p=0,587 > \alpha$).

Tabelle 3.4.3.b Anzahl der Vorschübe für Untersucher 2

N=60 Biopsien		Vorschub	
		1	2-4
Methode 1	Anzahl	19	1
	%	95,0	5,0
Methode 2	Anzahl	16	4
	%	80,0	20,0
Methode 3	Anzahl	18	2
	%	90,0	10,0

Statistik mit dem exakten Test nach Fisher nicht signifikant ($p=0,480 > \alpha$).

Tabelle 3.4.3.c Anzahl der Vorschübe für Untersucher 3

N=60 Biopsien		Vorschub	
		1	2-4
Methode 1	Anzahl	19	1
	%	95,0	5,0
Methode 2	Anzahl	18	2
	%	90,0	10,0
Methode 3	Anzahl	20	0
	%	100,0	0,0

Statistik mit dem exakten Test nach Fisher nicht signifikant ($p=0,762 > \alpha$).

Tabelle 3.4.3.d Anzahl der Vorschübe für Untersucher 4

N=60 Biopsien		Vorschub	
		1	2-4
Methode 1	Anzahl	14	6
	%	70,0	30,0
Methode 2	Anzahl	13	7
	%	65,0	35,0
Methode 3	Anzahl	18	2
	%	90,0	20,0

Statistik mit dem Chi-Quadrat nach Pearson nicht signifikant ($p=0,155 > \alpha$).

Tabelle 3.4.3.e Anzahl der Vorschübe für Untersucher 5

N=60 Biopsien		Vorschub	
		1	2-4
Methode 1	Anzahl	16	4
	%	80,0	20,0
Methode 2	Anzahl	16	4
	%	80,0	20,0
Methode 3	Anzahl	19	1
	%	95,0	5,0

Statistik mit dem exakten Test nach Fisher nicht signifikant ($p=0,361 > \alpha$).

Die individuelle Betrachtung der Nadelvorschübe bestätigte die hohe Sicherheit der Radiologen (Untersucher 2 und 3) mit Methode 1 (Freihandmethode). Jeweils nur ein einziges Mal musste der Nadelweg korrigiert werden. Andererseits erwiesen sich die Kieferchirurgen mit dieser Methode als relativ unsicher (4-6 Mehrfachvorschübe). Sehr ausgeglichen war die Anzahl der Vorschübe beim NaviBiopsy System mit 0-2 Mehrfachvorschüben bei allen Untersuchern. Die meisten Mehrfachvorschübe traten bei Methode 2 (mechanische Führung) auf. Nur ein Radiologe bewältigte die 20 Biopsien mit zweimaligen Mehrfachvorschüben. Die anderen benötigten 4-7 Mal mehrere Anläufe bis zur Biopsie. Die Erklärung dafür war wiederum die Stabilisierung der Nadel in 2 Raumebenen. Bei einer Fehleinschätzung beim Zielen konnte die Vorschubrichtung der Nadel nur nach vollständigem Zurückziehen und erneuter Zielaufnahme korrigiert werden.

3.4.4 Betrachtung der Treffer für jeden einzelnen Untersucher

Die nachfolgenden Tabellen (3.4.4.a-e) beschreiben die Wechselwirkung zwischen Untersuchungsmethode und Trefferereignis detailliert für jeden einzelnen Untersucher. Der Unterschied kategorialer Merkmale (Treffer 0 / 1) zwischen den Variablen wurde mit dem χ^2 -Test bzw. mit Fishers exaktem Test überprüft. Das Signifikanzniveau α wurde für alle Fälle mit 0,05 angegeben.

Tabelle 3.4.4.a Anzahl der Treffer für Untersucher 1

Gruppenzugehörigkeit		Treffer	
		0	1
Methode 1	Anzahl	6	14
	%	30,0	70,0
Methode 2	Anzahl	1	19
	%	5,0	95,0
Methode 3	Anzahl	1	19
	%	5,0	95,0

Statistik mit dem exakten Test nach Fisher signifikant ($p=0,033 < \alpha$).

Tabelle 3.4.4.b Anzahl der Treffer für Untersucher 2

Gruppenzugehörigkeit		Treffer	
		0	1
Methode 1	Anzahl	5	15
	%	25,0	75,0
Methode 2	Anzahl	1	19
	%	5,0	95,0
Methode 3	Anzahl	0	20
	%	0,0	100,0

Statistik mit dem exakten Test nach Fisher signifikant ($p=0,038 < \alpha$).

Tabelle 3.4.4.c Anzahl der Treffer für Untersucher 3

Gruppenzugehörigkeit		Treffer	
		0	1
Methode 1	Anzahl	2	18
	%	10,0	90,0
Methode 2	Anzahl	2	18
	%	10,0	90,0
Methode 3	Anzahl	0	20
	%	0,0	100,0

Statistik mit dem exakten Test nach Fisher nicht signifikant ($p=0,537 > \alpha$).

Tabelle 3.4.4.d Anzahl der Treffer für Untersucher 4

Gruppenzugehörigkeit		Treffer	
		0	1
Methode 1	Anzahl	2	18
	%	10,0	90,0
Methode 2	Anzahl	2	18
	%	10,0	20
Methode 3	Anzahl	0	20
	%	0,0	100,0

Statistik mit dem exakten Test nach Fisher nicht signifikant ($p=0,537 > \alpha$).

Tabelle 3.4.4.e Anzahl der Treffer für Untersucher 5

Gruppenzugehörigkeit		Treffer	
		0	1
Methode 1	Anzahl	2	18
	%	10,0	90,0
Methode 2	Anzahl	2	18
	%	10,0	90,0
Methode 3	Anzahl	1	19
	%	5,0	95,0

Statistik mit dem exakten Test nach Fisher nicht signifikant ($p=1,000 > \alpha$)

Die geringe Anzahl von Nadelvorschüben schien die Sicherheit der Radiologen mit der Freihandtechnik zu untermauern. Die erfolglosen Biopsien waren mit der Methode aber am häufigsten (2 bzw. 5 Fehlbiopsien). Möglicherweise führte die bevorzugte und am häufigsten benutzte Methode zu einem trügerischen Sicherheitsgefühl. Bei allen Untersuchern war NaviBiopsy die erfolgreichste Methode mit höchstens einer Fehlpunktion bei zwei Untersuchern.

3.5 Kosten für Biopsie-Systeme

Natürlich spielte der Kaufpreis für die Verbreitung von Assistenzsystemen der ultraschallgezielten Biopsie eine wichtige Rolle. Eine ungefähre Kostenübersicht für

das NaviBiopsy-System bietet Tabelle 3.5.

Tabelle 3.5 Kosten der Systemkomponenten

Produkt	ca. Kosten
Kompaktcomputer	600€
Bildschirm mit Touch-Screen-Funktion	400€
NaviBiopsy Systemkomponenten	2.000€
Navigationskamera	10.000€
Gesamtpreis ohne Berücksichtigung der Software- und Entwicklungskosten	13.000€

Konkurrenzsysteme mit ähnlicher Applikationsreichweite wie NaviBiopsy waren derzeit am Markt nicht verfügbar. Die im Experiment verwendete mechanische Biopsiehilfe war im Lieferumfang der Ultraschallsonde inbegriffen. Für die Freihandmethode entstanden keine zusätzlichen Kosten.

3.6 Bewertungsfragebogen für das NaviBiopsy-System

Die Ergebnisse der Fragebögen wurden in einer tabellarischen Übersicht dargestellt (Tabellen 3.6.a-c). Die Ziffern 1, 4 und 5 stehen für die entsprechenden Untersucher (Kieferchirurgen). Die Ziffern 2 und 3 stehen für die entsprechenden Untersucher (Radiologen).

Tabelle 3.6.a Ergebnisse Fragebogen, Fragen 1. – 3.

Nr.	Wie lange dauerte es bis Sie mit dem (das) Gerät ...	< 10 min	10-30 min	> 30 min	gar nicht
1.	... arbeiten konnten?	1,2,3,4,5			
2.	... vertraut waren?	5	1,3,4	2	
3.	... alleine aufbauen konnten?		1,2,3,4,5		

Tabelle 3.6.b Ergebnisse Fragebogen, Fragen 4. – 11.

	Haben Sie den Eindruck ...	Ja	Nein
4	... sicherer gearbeitet zu haben?	1,4,5	2,3
5	... schneller gewesen zu sein?	4,5	1,2,3
6	... dass die Arbeit erleichtert wurde?	1,4,5	2,3
	War die (das) ...		
7	... Inbetriebnahme problemlos?	1,2,3,4 ,5	
8	... Display lesbar?	1,2,3,4 ,5	
9	... Benutzerführung eindeutig?	1,2,3,4 ,5	
10	... Zielführung intuitiv?	1,2,3,4 ,5	
11	... Trackersichtbarkeit ein Problem?	1,2,3	4,5

Die Ergebnisse aus den Tabellen 3.6.a und b belegen die leichte Inbetriebnahme und Handhabung des NaviBiopsy-System. Die Arbeit mit dem Navigationsassistenten war nach wenigen Minuten möglich und nach etwa einer halben Stunde fühlten sich die Experimentatoren mit dem System vertraut.

Obwohl die absoluten Zeitunterschiede bei Ziel- und Biopsiezeiten relativ gering waren zeigte sich eine hohe Entsprechung der persönlichen Einschätzung dieser Zeitunterschiede. Nur die Untersucher 4 und 5 gaben an, mit Navigation schneller

gewesen zu sein.

Hinsichtlich der Trefferquote und der Anzahl der Nadelvorschübe (Sicherheit der Methode) profitierten alle Untersucher von der Navigation. Dieser Effekt wurde von den Untersuchern 2 und 3 bei der subjektiven Bewertung verneint.

Bei der Rangfolge stand die „1“ für die am ehesten bevorzugte Methode, die „2“ nahm einen mittleren Rang ein und die „3“ stand für die am wenigsten bevorzugte Methode (Tab. 3.6.c).

Tabelle 3.6.c Ergebnisse Fragebogen – Frage 12.

12.	Bilden einer Rangfolge	Freihand	Mechanisch	Navigation
	Untersucher 1	3	1	2
	Untersucher 2	1	2	3
	Untersucher 3	1	2	3
	Untersucher 4	3	2	1
	Untersucher 5	3	2	1

Die Rangfolge der beliebtesten Biopsiemethoden folgt dem bisher gesagten. Wieder lässt sich die Einteilung in 2 Untersuchergruppen aufrechterhalten. Methode 2 nimmt einen mittleren Rang ein. Die Untersucher 2 und 3 bevorzugen die Freihandtechnik während die Untersucher 4 und 5 die Navigation vorziehen. Der dritte Kieferchirurg zieht in diesem Fall die mechanisch geführte Methode der Navigation vor. Das Ergebnis liegt auch in Übereinstimmung mit den Zeitunterschieden, die für die Ziel- und Biopsiezeiten der einzelnen Untersucher ermittelt wurden. Die Methode, die am schnellsten zum Ziel führte wurde auch in der Bewertung bevorzugt. Bemerkenswert ist dabei, dass bewusst oder unbewusst auch sehr geringe Zeitunterschiede in die Bewertung eingegangen sind.