

KITERJESZTETT ÉS KEVERT VALÓSÁG A SEBÉSZETBEN

Tézisfüzet
Dr. Móga Kristóf János

Elméleti és Transzlációs Orvostudományi Tagozat
Semmelweis Egyetem



Témavezetők:

Dr. Ferencz Andrea, DSc
Prof. Haidegger Tamás, PhD

Opponensek:

Prof. Dr. Banczerowski Péter, DSc
Hegedűs Gábor, PhD habil.

Bíráló bizottság elnöke:

Prof. Dr. Harsányi László

Bíráló bizottság tagjai:

Prof. Dr. Kóbori László, DSc
Dr. Zaránd Attila, PhD

Budapest, 2025

1. Bevezetés

A hagyományos sebészeti, gerincsebészeti navigációs rendszerek alkalmazása kétségtelenül hozzájárult a beavatkozások biztonságának és pontosságának növeléséhez, ugyanakkor korlátozó tényezők, mint a fokozott sugárterhelés, az ergonómiai hiányosságok és a magas költségek, egyértelműen új megoldások iránti igényt teremtenek. A fejen viselhető kiterjesztett / kevert valóság (Augmented / Mixed Reality Head-Mounted Display, AR/MR-HMD) technológiák ezzel szemben olyan korszakos áttörést képviselnek, amelyek képesek közvetlen vizuális átfedésekkel, természetes látómezőbe integrált képmegjelenítéssel és akár monitorfüggetlen működéssel támogatni a sebész munkáját.

A sebészeti eljárások növekvő komplexitása, valamint a precizitással és a betegbiztonsággal szembeni emelkedő elvárások indokolttá teszik a 4 évtizedes múltra visszatekintő digitális sebészet eszközeinek szisztematikus vizsgálatát. A számítógéppel támogatott sebészet (mint tervezés, navigáció, robot-asszisztált sebészet, 3D képalkotás, képalkotó által támogatott terápia) segítségével a műteti pontosság objektívan mérhetővé vált. Jelenünkben a legnagyobb hozzáadott értéke ennek az ortopédiában, gerincsebészetben és idegsebészetben észlelhető, ahol a robot sebészeti rendszerek bebizonyították már jótékony hatásukat az ellátásra.

Az elmúlt 10 évben térnyerő AR/MR-HMD támogató rendszerek, mint kisebb technológiai invazivitással és költséggel járó megoldások kapcsán merül fel a kérdés, hogy hasonló pontosságbeli növekedés érhető-e el a használatuk által. A gerincsebészetben (pedicularis csavarozás, gerinc fixáció, pedicular screw placement, PSP) már megtalálható ezen alapuló megoldások (pl. xVision, Augmedics gyártótól), amik mellett újabb fejen viselhető kiterjesztett valóság rendszerek bevezetése

van folyamatban. Az irodalomban fellelhető centrumok adatai több pedicularis csavarozást jellemző pontosságbeli adatot közölnek, de az átfogó vizsgálatok, hiányzó standard metrikák és a koránt sem egyértelműen objektivizálható nem technikai készségek (pl. ergonómia, helyzetfelismerés, munkaterhelés, döntéshozás, kommunikáció, csapatmunka) vizsgálata továbbra is hiányzik. Ezek elengedhetetlenek a további valós idejű képalkotás, az intraoperatív navigáció és az adatalapú döntéstámogatás integrálásához, így nyitva új dimenziót a hagyományos és minimál invazív sebészetben.

A kutatás fő irányvonalát az adta, hogy megállapítható-e az olcsóbb technológia, technikailag kevésbé invazív kiterjesztett valóság sebészeti rendszerek kapcsán az, hogy képesek a robotsebészet által nyújtott nagy hozzáadott értékű, nagy pontosságú támogatást biztosítani.

2. Célkitűzés

A tudományos munkám során az alábbi három fő kutatási kérdéskör fogalmazódott meg:

1. A hiányzó átfogó, részletes használhatósági vizsgálat lefolytatása az AR/MR-HMD sebészeti rendszerek alkalmazásáról PSP gerincfixáció során.
2. A hiánypótló nem technikai készségek vizsgálata és értékelésére módszer javaslata, bevezetése és validálása.
3. Helyzetfelismerés, helyzeti tudatosság (Situation Awareness, SA) vizsgálata, mint nehezen mérhető tényező, saját kutatásba való beemelése.

3. Módszerek

3.1. Használhatósági vizsgálat

Szisztematikus irodalomkutatás PRISMA protokollok szerint PubMed, Scopus, Embase, Web of Science és IEEE Xplore adatbázisokban.

- Bevonási kritériumok: elmúlt 10 év angol nyelvű publikációi, AR/MR-HMD sebészeti navigáció a gerincsebészetben, PSP beavatkozásról pontossági adatok közzlése élő páciensek, cadaver és fantom modellek esetén.
- Adatgyűjtés: objektív adatok, mint klinikai kimenetek, PSP csavarozási pontosság (Gertzbein-Robbins Scale GRS, Linear Tip Error LTE, Angular Trajectory Error ATE), műtési idő és sugárterhelés.
- Összesített, aggregált eredmények statisztikai elemzése: több szintű Poisson- és binomiális modellek (STATA 17, StataCorp LLC).

3.2. Nem technikai készségek vizsgálata

Az objektív adatok mellett (GRS, LTE, ATE, sugárterhelés, műtési idő) további kritikus, nem-, vagy ritkán publikált adatok gyűjtése, ezek vizsgálatának bevonásához szükséges további dimenziók bevezetése és kvalitatív ábrán való vizuális megjelentetése történt. Ezek:

- Ergonómia;
- Helyzetfelismerés, felhasználói tapasztalatok, munkaterhelés;
- Döntéshozás, kommunikáció.

Kidolgozásra került a Felhasználó Elégedettségi Pontrendszer (User Satisfaction Score, USS), amely akár objektív, akár szubjektív adatok kapcsán teszi összehasonlíthatóvá a különféle kiterjesztett valóság sebészeti eszközöket.

3.3. Helyzetfelismerés, munkaterhelés vizsgálata

Klinikai vizsgálat: 16 sebész, 3 szakmai tapasztalati szint szerint csoportosítva, HoloLens 2 AR/MR-HMD döntéstámogató rendszer használata pre- és intraoperatív szcenáriókban.

A szubjektív kvantitatív eredmények mellett a NASA-Task Load Index (TLX) alapján sebészetbe implementált SURG-TLX kérdőívvel történt a munkaterhelés mérése.

- 6 súlyozott mentális és fizikális terhelést, stressz mértékét vizsgáló dimenzió (20 pontos Likert skálák);
- 15 páronkénti többszörös összehasonlító próba.

4. Eredmények

4.1 AR/MR-HMD rendszerek használhatósága

Az irodalmi adatok alapján gerincsebészeti PSP beavatkozás során használt AR/MR-HMD rendszerek szisztematikus áttekintése, teljesítményük összevetése során a már meglévő navigációs modalitásokkal, technikákkal olyan tudományos bizonyítékokat nyújt a disszertáció, amelyek hozzájárulhatnak a jövőbeli fejlesztésekhez, a standardizációs folyamatok előmozdításához, valamint a digitális egészségügyi technológiák szélesebb körű sebészeti adaptációjához.

A 7 PRISMA szempontok alapján bevont publikációban összesen 272 élő páciensen történt 1258 pedicularis csavar implantáció. Ezek pontossága Gertzbein-Robbins Skála alapján a klinikailag elfogadható GRS A és B érték 98,7 % volt. In vivo esetek kapcsán kevés LTE és ATE pontossági eredmény volt elérhető, ezek $2,78 \pm 2,0$ mm és $4,85 \pm 2,8^\circ$ voltak. Összehasonlítva a hagyományos szabadkézi (Free-Hand, fluoroszkópia navigált) PSP eredményével, ami irodalmi adatok alapján 95 % és a robot asszisztált PSP során észlelt 97 % aránnyal, a kiterjesztett valóság sebészeti rendszer használata

során észlelt klinikai csavarozási pontosság aggregált eredménye megfelelő. Ezek a vizsgálatok főleg az FDA által már jóváhagyott, engedélyezett Augmedics xVision navigációs rendszerrel történtek.

További 7 publikációval kiszélesített irodalomkutatás során vizsgált cadaver és fantom modelleken végzett kísérletes környezetben használt, főleg HoloLens 2 alapú navigációs rendszerek pontossága hasonló eredményt mutat. Cadaver vizsgálatok átlagos GRS A és B aránya $96-97,5\%$, LTE $3,96 \pm 3,15$ mm és ATE $5,02 \pm 3,79^\circ$ volt, míg a fantom modell kísérletek $94-98,4\%$ GRS-A,B és $1,52 \pm 0,57$ mm LTE, valamint $4,92 \pm 6,58^\circ$ ATE PSP pontossági eredményt mutatott. Összességében a robot asszisztált PSP során meghatározott 2–4 mm-es csavarozási navigációból származó hibahatáron belüli értékeknek ezek megfelelnek.

Az ellátott élő páciensek esetében lejegyzett súlyos komplikációk, másodlagos műtétet igénylő szövödmények nem voltak észlelhetők. Akik műtéti ellátása esetén a klinikailag nem elfogadható GRS skálájú csavarozást észleltek, intraoperatív revízió során javították ezeket, illetve továbbá 100 %-ig aszimptomatikusak voltak. A 2 hét–24 hónapos posztoperatív utánkövetési szakban 100 % panaszcsökkenést jegyeztek vizuális analóg skálán és Oswestry Disability Index (derékfájdalom miatt kialakult funkcionális korlátozottság mértékét szubjektíven mérő kérdőív) mérései során.

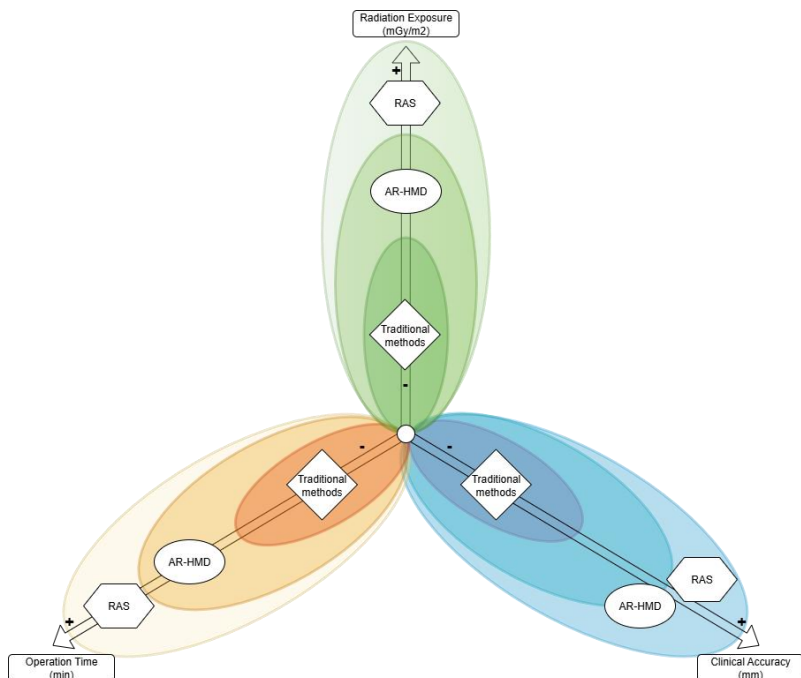
A beválasztott publikációk alapján a műtéti idő szignifikáns növekedése nélkül volt a rendszer a munkafolyamatba illeszthető, illetve a műtétek során jelentősen csökkentett mértékű volt a sugárterhelés, fluoroszkópos idő és dózis (teljes páciens sugárterhelés $576,8 \pm 368,8$ mGycm, átlagos fluoroszkópia idő $25,7 \pm 29,8$ mp). Műtéti vérvesztesség átlagosan $224 \pm 332,5$ ml volt, amit átlagosan 3 egység vörösvértes koncentráttal kezeltek a $4,1 \pm 1,6$ napnyi kórházi ápolás során.

Meta-analízis statisztikai értelemben nem volt elvégezhető a komplikációk, nem kívánt események hiányában. Több statisztikai módszert alkalmazva (Multi-level Poisson és Multi-level Clopper-Pearson binomialis modellek) a csavarbehelyezésekre eső rontási esélyeket vizsgálva egyforma eredmény volt észlelhető. A „nem GRS-A” csavarozási eredmény esélye 6 % (95 % CI 3–12 %), míg a klinikailag nem elfogadható, „nem GRS A és B” eredmény esélye 1,3 % (95 % CI 0,6–2,6 %) volt. Összességében a pedicularis csavarok beültetése kapcsán 1,3 % esélye van a nem elfogadható klinikai pontosságra a kiterjesztett valóság navigációs rendszer használata során.

4.2 Nem technikai készségek vizsgálata AR/MR-HMD használata során

Az előző kutatási téma alapján észlelt releváns, objektív klinikai eredmények alátámasztják az AR/MR-HMD rendszerek pontosságát. Vizuális, könnyen értelmezhető kvalitatív ábrán ábrázolhatóak ezek a szükséges dimenziók, amik alapján összehasonlíthatóvá válnak a PSP műtéti módszerek navigációs rendszerei:

- Klinikai pontosság (Clinical Accuracy): GRS A,B %-os arány, LTE, ATE vagy páciens-kép regisztrációs hiba;
- Sugárterhelés (Radiation Exposure);
- Műtéti idő (Operation Time).



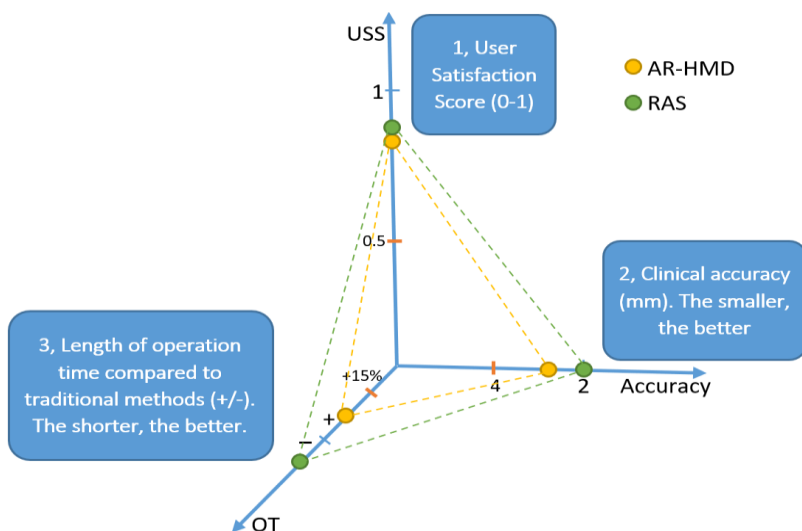
A nem technikai készségek nem, vagy ritkán publikált adatok a kiterjesztett valóság sebészeti rendszerek alkalmazása során, amik nehezen objektivizálhatóak a hagyományos vizsgálati módszerekkel. Ide tartozik a munkafolyamat során észlelhető ergonómia, munkaterhelés, helyzetfelismerés (SA), helyzeti tudatosság, döntéshozás és kommunikáció készségek. Ezek a műtéti ellátásra, annak folyamatára egyértelmű hatással vannak, így kihagyhatatlan a teljes körű vizsgálatból. A kutatás során ezen készségek részletes vizsgálatának, standardizált adatgyűjtési és publikációs követelményrendszerének hiánya volt észlelhető. Az AR/MR-HMD rendszerek felhasználói visszajelzései főleg szubjektív vélemények és tapasztalatok megosztásában merült ki, összességében a fiatalabb sebészek nagyobb szubjektív hasznosságát és a használat során észlelhető alacsonyabb stressz szintet osztottak meg.

A nem technikai készségek vizsgálatokba való bevonáshoz szükséges további egy aggregált metrika bevezetése, melyre tudományos megalapozottsággal született javaslat a disszertációban, a Felhasználói Elégedettség Pontrendszer (User Satisfaction Score, USS) használatával.

Ellentétben a helyzetfelismerés kvantitatív, de nem a kiterjesztett valósággal támogatott sebészeti eszközökre specifikus szubjektív mérőeszközeivel (pl. SAGAT, QUIS, SGUS, NASA-TLX vagy SURG-TLX) a bevezetésre javasolt USS módszer nem csak szubjektív, hanem objektív mérőszámok alapján vizsgálja az alábbiakat:

- Ergonómia: súly, ill. kényelem rövidtávú (<60 perc) és hosszú távú (>60 perc) használat során (figyelembe véve a túlmelegedés, izzadás, pára, mint zavaró tényezők szerepét);
- Látótér (Field of View, FoV): vizuális zavaró tényező, kitakarás, diszkomfort, figyelem elterelődés;
- Képminőség: kép pontossága, kontrasztos láthatóság és immerzió, valósághűség;
- Irányítás: precíz és pontos tekintet, mozgás és hangutasítás követés;
- Használhatóság: könnyű munkafolyamati integráció, intuitív rendszerhasználat a páciens-kép regisztráció és navigáció során;
- „Jövőbiztos” (future-proof), biztonságos alkalmazás.

Ezek a dimenziók normalizált, súlyozott pontszámainak összege adja ki a 0–1 közötti USS értéket, amely alapján egy indexszámmal válik leírhatóvá, összehasonlíthatóvá a különféle műtéti navigációs, ill. kiterjesztett valóság sebészeti rendszerek. A részletes pontszámítási javaslatot a disszertáció tartalmazza.



RAS - Robot-Assisted Surgery, robot-asszisztált sebészet
 USS - User Satisfaction Score, Felhasználói Elégedettség Pont
 Clinical accuracy - Klinikai pontosság
 OT - Operation Time, műtéti idő

4.3 Helyzetfelismerés, munkaterhelés vizsgálata AR/MR-HMD használata során

A 16 sebész 3 tapasztalati csoport bontása az alábbiak szerint történt:

- 0–6 év (kezdő tapasztalati szint);
- 7–15 év (középtapasztalat);
- 16+ év (senior).

A vizsgálat során felvett kvalitatív kérdőívek mellett a sebészetben új eszköz használatának bevezetését részletesen vizsgáló, szubjektív skálán pontozott SURG-TLX eszköz alkalmazására került sor. A teljes munkaterhelési pontszám az AR/MR-HMD rendszer alkalmazása során átlagosan $64,7 \pm 23,8$ volt.

Tapasztalati szintek szerint részletezve:

- Kezdők: 50,7;
- Középtapasztalatúak: 70,2;
- Seniorok: 100.

A vizsgált 6 terhelési dimenzió sorrendje az alábbiak szerint alakult, alacsony terhet okozótól a legmegterhelőbb dimenziók sorrendjében:

- Mentális igénybevétel (Mental Demands);
- Zavaró tényező (Distraction);
- Fizikai, ergonómiai teher (Physical Demands);
- Feladat komplexitás (Task Complexity);
- Időbeli nyomás (Temporal Demand);
- Helyzeti stressz (Situation Stress).

Összességében a legterhelőbb dimenzió a helyzeti stressz és az időbeli nyomás volt, míg a kiterjesztett valóság sebészeti rendszer használata során mentális terhelés és figyelemelterelés alacsonynak bizonyult. Nem meglepő módon, korosztálybeli különbségek voltak észlelhetőek a nem egyforma befogadó készség kapcsán. A fiatalabb, kevesebb tapasztalattal rendelkező sebészek esetén nagyobb pozitív élmény mellett alacsonyabb használati stressz, míg a seniorok, tapasztaltabb sebészek esetén nagyobb ergonómiai és munkafolyamatot zavaró tényezők igazolódtak.

5. Új tudományos eredmények, következtetések

5.1 Átfogó technikai használhatósági analízis

Az AR/MR-HMD (pl. xVision, HoloLens 2) rendszerek PSP során magas klinikai csavarbehelyezési pontosságot értek el (GRS A,B > 98,5 %), miközben csökkentették a sugárterhelést és optimalizálták az intraoperatív navigációt.

A rendszerek használata felhasználóbarátnak bizonyult, különösen a fiatalabb sebészek körében, és nem okozott jelentős munkafolyamat-megszakítást. Költséghatékony alternatíva lehet a PSP során a RAS mellett.

5.2 Nem technikai készségek, helyzetfelismerés, USS módszertan

A kutatás rávilágított arra, hogy a sebészeti AR/MR-HMD rendszer kapcsán a SA mérésére nincsenek standardizált módszerek. Bár a sebészek szubjektív visszajelzései többnyire pozitívak voltak, kvantitatív, objektív adatok nem állnak rendelkezésre.

Kidolgozásra került egy új vizuális értékelési módszer, amely a klinikai pontosságot, a sugárterhelést és a műteti idő dimenziókat kombinálva kínál objektív értékelési lehetőséget. Továbbá a USS objektív pontrendszer bevezetésére került javaslat.

Ez az módszer lehetővé teszi az egyes sebészeti navigációs rendszerek közvetlen és összehasonlítható vizsgálatát.

Javaslat született, hogy a jövőbeli kutatásokba kerüljenek a validált mérőeszközök, például EEG vagy szemkövetés beépítése.

5.3 Helyzetfelismerés, munkaterhelés – SURG-TLX vizsgálat

Az elvégzett munkaterhelési vizsgálatok igazolták, hogy az AR/MR-HMD rendszerek használata alacsony műteti mentális terhelést és figyelemelterelést okoz a navigációs és döntéstámogató funkciója során, különösen a kezdő (0–6 év tapasztalat) sebészek körében. A középtapasztalatú (7–15 év) sebészek mérsékelt ergonómiai megterhelést és többlet időbeli

terhet tapasztaltak, míg a tapasztalt (16+ év) sebészek fokozott fizikai igénybevételről és magasabb szintű helyzeti, használati stresszről számoltak be.

Ezek az eredmények alátámasztják az ergonomikus fejlesztések és a felhasználóhoz adaptálódó, felhasználóbarát interfészek szükségességét. A több szakterületet érintő visszajelzések szintén megerősítették az AR/MR-HMD rendszerek széles körű klinikai potenciálját.

5.4 További új eredmény, következtetés: Benchmarking ajánlások

Az előzőleg ismertetett eredmények alapján a kutatás meghatározta és javasolta azokat a technikai és használhatósági kritériumokat, amelyeknek az optimális, specifikus AR/MR-HMD rendszereknek meg kell felelniük a sebészi környezetben.

Alapvető javaslatok (Hardware - HW, Software - SW):

- Széles látószög (FoV), csepp-por-páramentes átlátszó kivetítő kijelző (IP65) – HW;
- Kompakt integrált nagy kapacitású számítógép – HW;
- Szélessávú, minimum 100 megabites vezeték nélküli kapcsolat – HW;
- Hosszú akkumulátor üzemidő, minimum 2 óra intenzív használat mellett – HW;
- Ergonomikus, viseléskor kiegyensúlyozott eszköz 400 g súly alatt – HW;
- Érintés, kontroller nélküli irányíthatóság tekintet, mozdulat és/vagy hangvezérléssel – HW;
- Intuitív, könnyen vezérelhető felhasználói felület – SW;
- Munkafolyamat beállítás, regisztrálás és kalibrációs támogatás – SW.

További javaslatok:

- Automatikus fókusz állítás – HW;
- Haptikus/vibráció visszajelzés – HW;
- Kép, videó, hanganyag felvétel, továbbítás, telekonzultáció – SW;
- Környezeti, szituáció elemzés, helyzetfelismerés, eszköz követés – SW

Ezen kritériumok alapot nyújtanak a jövőbeli fejlesztésekhez és a további klinikai validációhoz.

Összegzés

Összességében az AR/MR-HMD rendszerek életképes, skálázható alternatívát kínálnak a robotasszisztált és hagyományos, szabadkézi navigációval szemben, képesek növelni a PSP sebészeti beavatkozások pontosságát és biztonságát, miközben javítják a sebészek munkakörülményeit. A kevesebb tapasztalattal rendelkező, fiatalabb sebészek esetében különösen előnyösnek bizonyul a rendszer használata, ugyanakkor a tapasztaltabb csoportok visszajelzései rávilágítottak az ergonómiai és technikai továbbfejlesztés iránti igényre. A helyzetfelismerés objektív mérésének fejlesztésével és a felhasználói interfészek finomításával az AR/MR-HMD-k meghatározó szereplővé válhatnak a jövő digitális és minimál invazív sebészetében. A dolgozat eredményei hozzájárulnak a digitális sebészet tudományos megalapozásához, valamint a jövőbeli klinikai alkalmazás és fejlesztés irányvonalainak kijelöléséhez.

6. Saját publikációk jegyzéke

6.1. Disszertációhoz kapcsolódó közlemények:

Móga K, Hölgyesi Á, Zrubka Z, Péntek M, Haidegger T. Augmented or Mixed Reality Enhanced Head-Mounted Display Navigation for In Vivo Spine Surgery: A Systematic Review of Clinical Outcomes. *Journal of Clinical Medicine*. 2023; 12(11):3788. DOI: 10.3390/jcm12113788. IF: 3.0 (Q1, 2023)

Móga K, Ferencz A, Haidegger T. What Is Next in Computer-Assisted Spine Surgery? *Advances in Image-Guided Robotics and Extended Reality*. *Robotics*. 2023; 12(1):1. DOI: 10.3390/robotics12010001. IF: 2.9 (Q1, 2023)

Móga K, Boesl DBO, Haidegger T. Augmented/Mixed Reality Technologies Supporting Digital Surgery. 2021 IEEE 19th International Symposium on Intelligent Systems and Informatics (SISY), Subotica, Serbia, 2021, 183-189. DOI: 10.1109/SISY52375.2021.9582533.

6.2. További publikációk:

Takács K, Takács B, Garamvölgyi T, Tarsoly S, Alexy M, Móga K, Rudas IJ, Galambos P, Haidegger T. Sensor-Enhanced Smart Gripper Development for Automated Meat Processing. *Sensors*. 2024; 24(14):4631. DOI: 10.3390/s24144631. IF: 3.4 (Q1, 2023)

Cernelev PD, Móga K, Groves L, Haidegger T, Fichtinger G, Ungi T. Determining boundaries of accurate tracking for electromagnetic sensors. *Proc. SPIE 12466, Medical Imaging 2023: Image-Guided Procedures, Robotic Interventions, and Modeling*, 124661L (3 April 2023). DOI: 10.1117/12.2654428.

Elek RN, Mach B, Móga K, Ladi A, Haidegger T. Autonomous Non-Technical Surgical Skill Assessment and Workload Analysis in Laparoscopic Cholecystectomy Training. 2022 IEEE 26th International Conference on Intelligent Engineering

Systems (INES), Georgioupolis Chania, Greece, 2022, pp. 000033-000040. DOI: 10.1109/INES56734.2022.9922657.

Takács K, Móga K, Haidegger T. Sensorized psychomotor skill assessment platform built on a robotic surgery phantom. 2020 IEEE 18th World Symposium on Applied Machine Intelligence and Informatics (SAMI) (pp. 95-100). IEEE. DOI: 10.1109/SAMI48414.2020.9108730.

ΣIF: 5.9 (Disszertációhoz kapcsolódó közlemények)