

Aus der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, und
Transplantationschirurgie
Klinikum der Universität München
Vorstand: Prof. Dr. Jens Werner

**Untersuchung der Effektivität eines gestisch
steuerbaren, elektronischen
Kameraführungsgeräts für die minimalinvasive
Chirurgie durch eine randomisierte, kontrollierte
Interventionsstudie an Medizinstudenten**

Dissertation

zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität München

vorgelegt von

Louisa Jutta Dietz

aus Neustadt an der Weinstraße

2022

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Ludwig-Maximilians-Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. Dr. Konrad Karcz

Mitberichterstatter: Prof. Dr. Thomas P. Hüttl
Prof. Dr. Dr. Carl-Peter Cornelius
Prof. Dr. Christian Stief

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter: Dr. Julian Bucher

Dekan: Prof. Dr. med. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen Prüfung: 28.07.2022

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
1.1	Definition minimalinvasive Chirurgie	1
1.2	Entstehung und Historie MIC	2
1.3	Laparoskopie aktuell	4
1.4	Zukunft & Möglichkeiten	4
1.4.1	Mini Laparoskopische Operationen.....	4
1.4.2	Single Port.....	5
1.4.3	NOTES.....	6
1.4.4	DaVinci.....	7
1.5	Robotische Kameraführungssysteme	9
1.6	Kommunikation mit bzw. Steuerung von Operations-Robotern (Sprache vs. Gestik vs. Joystick)	10
1.7	Simulatortraining und FLS-Kurrikulum	11
1.8	Fragestellung	13
2	Material und Methoden	15
2.1	Probanden und Probandinnen	15
2.2	Ausstattung	15
2.2.1	FreeHand V1.2	17
2.3	Scores	19
2.4	Aufgabenbeschreibung	19
2.4.1	Versuchsgrundlage – FLS-Aufgaben.....	19
2.4.2	Versuchsteil – reguläre Vergleichsaufgaben.....	25
2.4.3	Versuchsteil – unvorhergesehene Vergleichsaufgaben	29
2.5	Studiendesign	34
2.5.1	FLS-Aufgaben.....	35
2.5.2	Reguläre Vergleichsaufgaben.....	35
2.5.3	Unvorhergesehene Vergleichsaufgaben.....	35

2.6	Statistische Methoden	36
3	Ergebnisse	38
3.1	Demographische Daten.....	38
3.2	FLS-Aufgaben.....	38
3.3	Reguläre Vergleichsaufgaben	40
3.3.1	Reguläre Vergleichsaufgabe PEG-Transfer	40
3.3.2	Reguläre Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture	42
3.4	Unvorhergesehene Vergleichsaufgaben	44
3.4.1	Unvorhergesehene Vergleichsaufgabe PEG-Transfer:	44
3.4.2	Unvorhergesehene Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture	46
4	Diskussion.....	49
5	Zusammenfassung	56
5.1	Aussicht.....	56
6	Limitationen.....	58
7	References.....	60
8	Danksagung.....	A

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Boxtrainer Karl Storz (copyright Karl Storz SE & Co. KG Tuttlingen, Germany)	16
Abbildung 2: FreeHand V1.2 (copyright Prosurgis LTD, Bracknell, UK)	19
Abbildung 3: PEG-Transfer FLS-Aufgabe	21
Abbildung 4: Ligating Loop FLS-Aufgabe	22
Abbildung 5: Pattern Cut FLS-Aufgabe	23
Abbildung 6: Intracorporal-Suture FLS-Aufgabe	25
Abbildung 7: Bearbeiten der Vergleichsaufgaben	26
Abbildung 8: Versuchsaufbau reguläre Vergleichsaufgabe PEG-Transfer	27
Abbildung 9: Versuchsaufbau reguläre Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture	29
Abbildung 10: Versuchsaufbau unvorhergesehene Vergleichsaufgabe PEG-Transfer	31
Abbildung 11: Versuchsaufbau unvorhergesehene Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture	33
Abbildung 12: Studiendesign	34

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Demographische Daten.....	38
Tabelle 2: FLS-Aufgaben, Performance-Scores Termin 0 vs. 5	39
Tabelle 3: FLS-Aufgaben, Performance-Scores letzter Termin	39
Tabelle 4: reguläre Vergleichsaufgaben PEG-Transfer, Performance-Scores ..	41
Tabelle 5: reguläre Vergleichsaufgabe PEG-Transfer, *benötigte Zeit	42
Tabelle 6: reguläre Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture, Performance-Scores.....	43
Tabelle 7: reguläre Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture, *benötigte Zeit	44
Tabelle 8: unvorhergesehene Vergleichsaufgabe PEG-Transfer, Performance-Scores und *benötigte Zeit	45
Tabelle 9: unvorhergesehene Vergleichsaufgabe PEG-Transfer, Qualitätskriterien	45
Tabelle 10: unvorhergesehene Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture, Performance-Scores und *benötigte Zeit	47
Tabelle 11: unvorhergesehene Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture, Qualitätskriterien	48

Diagrammeverzeichnis

Diagramm 1: FLS-Aufgaben, Performance-Scores letzter Termin	40
Diagramm 2: reguläre Vergleichsaufgabe PEG-Transfer, Performance-Scores	41
Diagramm 3: reguläre Vergleichsaufgabe PEG-Transfer, benötigte Zeit	42
Diagramm 4: reguläre Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture, Performance-Scores.....	43
Diagramm 5: reguläre Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture, benötigte Zeit	44
Diagramm 6: unvorhergesehene Vergleichsaufgabe PEG-Transfer, benötigte Zeit und Performance-Scores	46
Diagramm 7: unvorhergesehene Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture, benötigte Zeit und Performance-Scores.....	47

Abkürzungsverzeichnis

CAMIC	Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für minimalinvasive Chirurgie
DGAV	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie
SAGES	Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons
FLS	Fundamentals of Laparoscopy
NOTES	Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery
MISTELS	McGill Inanimate System for Training and Evaluation of Laparoscopic Skills
KG	Kontrollgruppe
IG	Interventionsgruppe

1 Einleitung

1.1 Definition minimalinvasive Chirurgie

Die minimalinvasive Chirurgie beschreibt eine chirurgische Methode, bei der Eingriffe mit dem kleinst-möglichen Trauma durchgeführt werden. Hierzu werden häufig spezialisierte technische Hilfsmittel verwendet. Bei konventionellen offenchirurgischen Verfahren befindet sich das Operationsfeld unter direkter Sicht des Chirurgen / der Chirurgin. In der minimalinvasiven Chirurgie werden meist über kleine Haut- und Weichteilinzisionen Trokare zum Operationsfeld vorgeschoben. Dort wird mithilfe von Kamera, Bildschirm und speziellen Instrumenten unter indirekter Sicht operiert [1]. Durch diese Technik lassen sich ausgedehnte Haut,- Weichteil- und Expositionstraumata reduzieren [2].

Minimalinvasive Eingriffe finden häufige Anwendung in der Viszeralchirurgie als laparoskopische Operationen in der präformierten Peritonealhöhle, worauf sich der restliche Abschnitt bezieht. Die Technik wird aber auch z. B. im Bereich des Thorax als thorakoskopische Operationen oder generell als arthroskopische Eingriffe an Gelenken verwendet.

Als Vorteile der laparoskopischen Operationstechnik ergeben sich unter anderem weniger postoperative Schmerzen [3], sowie eine kürzere Genesungs- und Hospitalisierungszeit im Vergleich zu offenchirurgischen Operation [4,5]. Es wird zudem eine schnellere postoperative Darmpassage und damit ein rascherer postoperativer Kostenaufbau beobachtet [6]. Sicherheit und Komplikationsrate unterscheiden sich in den meisten Anwendungsbereichen nicht signifikant zur offenen Chirurgie [4,7–9]. Außerdem sind laparoskopische Eingriffe aufgrund der kleineren Wundfläche mit einem geringeren Blutverlust verbunden [10,11].

Ein großer Vorteil für Patienten und Patientinnen besteht in den besseren kosmetischen Ergebnissen durch wesentlich kleinere Narben. Diese können zum Teil sogar in unauffälligen Körperregionen, wie der Bauchnabelregion, versteckt werden [5,6].

Die Lebensqualität nach laparoskopisch durchgeführten Operationen ist meist besser als nach offenen Bauchoperationen. Die Patienten und Patientinnen erreichen nach laparoskopischen Operationen früher wieder ihre ursprüngliche Belastbarkeit und können rascher in die Arbeitswelt zurückkehren [5].

Als Nachteil laparoskopisch durchgeführter Operationen, im Gegensatz zu offenen Eingriffen, ergibt sich der vermehrte Zeitaufwand für die eigentliche Operation [5]. Bei gleichzeitiger Kostenreduktion durch die gesamte Behandlung laparoskopisch operierter Patienten und Patientinnen (aus o.g. Gründen) tritt dieser Nachteil jedoch wieder in den Hintergrund [4,8].

Onkologische Resektionen, die mittels laparoskopischer Chirurgie durchgeführt werden, zeigen keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Langzeit- [12] und Kurzzeitergebnisse im Vergleich mit herkömmlichen Verfahren [13].

Die Techniken und Instrumente werden kontinuierlich verbessert und weiterentwickelt (vgl. Kapitel 1.4). Das Verfahren der minimalinvasiven Chirurgie hat sich bis heute in den meisten chirurgischen Fachrichtungen etabliert. So findet das Verfahren unter anderem in der Thoraxchirurgie bei Lobektomien [14] oder in der Gynäkologie bei Hysterektomien [15] ihren Einsatz. Die Technik wird auch außerhalb präformierter Höhlen eingesetzt, z. B. im Bereich der Hernienchirurgie als TEP (Total extraperitoneale Hernioplastik), bei der in einem künstlich geschaffenen Hohlraum operiert wird [16]. Durch die sukzessiv erweiterten Anwendungsgebiete profitiert somit insgesamt ein breit gefächertes Patientengut von der sogenannten „Schlüsselloch-Chirurgie“.

1.2 Entstehung und Historie MIC

Den Grundstein für die minimalinvasive Chirurgie als solche legte zunächst die Endoskopie. Diese fand ihre Ursprünge bereits im antiken Griechenland. In Aufzeichnungen des Hippokrates von Kos fanden sich Hinweise auf die Verwendung von „Speculas“, die zur Inspektion von natürlichen Körperöffnungen, wie Mund, Rektum und Vagina verwendet wurden [17].

Eine Lichtquelle ist für die Darstellung von weiter im Körperinneren liegenden Hohlräumen essenziell. Aranzi beschrieb eine solche Lichtquelle bereits im 16. Jahrhundert in seinem Werk „*Tumores Praeter Naturam*“ (Vince 1587). Ein Mönch verwendete demnach ein mit Wasser gefülltes kugeliges Gefäß, um damit in einem abgedunkelten Raum einen gebündelten Lichtstrahl zu erzeugen und mit diesem die Nasenöffnung von Patienten und Patientinnen zu inspizieren [17]. Anfang des 19. Jahrhunderts berichtete erstmals der deutsche Arzt Philipp Bozzini über ein stabförmiges Instrument, welches mithilfe einer konkaven Linse Licht leiten konnte. Dieser von ihm sogenannte „Lichtleiter“ wurde zur Inspektion von Mund, Rektum und Vagina genutzt [18,19].

1901 wurde durch den Deutschen Georg Kelling auf einem Hamburger Kongress zum ersten Mal eine Laparoskopie durchgeführt. Als Versuchstier verwendete er hierbei einen Hund. Er nutzte dazu Trokare, ein Zystoskop und einen Luftinsufflator, um ein Pneumoperitoneum zu erzeugen [19]. Kelling gilt als einer der Begründer der Laparoskopie [17].

In den 60er Jahren wurden zunächst kleine Interventionen, wie Probenentnahmen aus Organen, laparoskopisch durchgeführt. Als erste laparoskopische Operation führte der Gynäkologe Kurt Semm 1980 eine Appendektomie durch und begründete somit die erste therapeutische Anwendung des Verfahrens [20].

1983 beschrieb der britische Urologe John Wickham als Erster den Begriff „minimalinvasive Chirurgie“. Er erlang mit seinen modernen Vorstellungen für die Zukunft dieses Fachs den Ruf als Pionier und Begründer der minimalinvasiven Chirurgie [17].

Dennoch fand die minimalinvasive Chirurgie damals wenig Anklang in der Fachwelt und kam zunächst fast ausschließlich in gynäkologischen Fachbereichen zur Anwendung. Erst mit der ersten laparoskopischen Cholezystektomie 1985 durch Erich Mühe [19,21] wurde die Aufmerksamkeit der chirurgischen Fachwelt geweckt und die Schlüsselloch-Chirurgie fand Einzug in deutsche und internationale Kliniken [19].

1999 gründete sich die CAMIC, die „Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Minimalinvasive Chirurgie“ unter dem Schirm der „Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie“ (DGAV), um die Etablierung der minimalinvasiven Chirurgie voranzutreiben. Äquivalent dazu gründete sich in den USA bereits 1972 die „Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons“, kurz SAGES [17].

Mittlerweile kann nahezu jede viszeralchirurgische Operation auch als minimalinvasives Verfahren durchgeführt werden, wie unter anderem Teilresektionen der Leber und des Darms oder bariatrische Operationen [20]. Auch viele andere Fachbereiche, wie die Orthopädie in Form von Arthroskopien [22] oder die Urologie [23] etc., bedienen sich heutzutage der Vorteile dieser Technik.

1.3 Laparoskopie aktuell

Wie in den vorherigen Abschnitten beschrieben, ist das Prinzip der Laparoskopie (Bauchspiegelung) eine Inspektion der Bauchhöhle von innen mittels speziellem Endoskop - einem Laparoskop-, ohne dabei eine Laparotomie durchführen zu müssen.

Eine diagnostische Laparoskopie beschreibt die reine Inspektion des Bauchraums von innen. Bei einer therapeutischen Laparoskopie können dabei unter Zuhilfenahme weiterer Instrumente, die über weitere Hautschnitte in die Bauchhöhle eingebracht werden, diverse Eingriffe, wie Appendektomien, durchgeführt werden [24].

Um in der Bauchhöhle sehen zu können, muss eine Lichtquelle in den Bauchraum eingebracht werden. Hierzu gibt es am Ende des Laparoscops eine dort befestigte Lampe. Das von der Kamera aufgenommene Bild wird dann über ein Kabel auf einen Monitor übertragen.

Da der ventrale Anteil des Peritoneums im natürlichen Zustand den abdominalen Organen direkt anliegt, muss die Bauchhöhle zusätzlich aufgedehnt werden, um einen Hohlraum zu schaffen. Dies geschieht über die Anlage eines Kapnoperitoneums. Die Bauchhöhle wird hierzu zu Beginn der Laparoskopie mit Lachgas oder häufiger CO₂ (Kapno-) gefüllt. Dies ermöglicht dem Operateur / der Operateurin freie Sicht und erlaubt ihm / ihr sich in diesem natürlichen Hohlraum zu bewegen. Im Normalfall hält ein Assistent / eine Assistentin (meist ein Arzt / eine Ärztin in chirurgischer Weiterbildung) die Kamera und übernimmt deren Führung. Der Operateur / Die Operateurin bedient die Instrumente.

Aktuell ist es möglich jeden viszeralchirurgischen Eingriff laparoskopisch durchzuführen, ausgenommen Transplantationen. Es werden unter anderem jährlich in Deutschland ca. 175.000 Cholezystektomien durchgeführt, mittlerweile 90% davon minimalinvasiv [25].

1.4 Zukunft & Möglichkeiten

1.4.1 Mini Laparoskopische Operationen

Die Chirurgie muss sich in den letzten Jahren immer mehr dem erhöhten kosmetischen Anspruch der Patienten und Patientinnen stellen. Die minimalinvasive Chirurgie stellt hierbei schon einen großen Fortschritt dar, da große entstellende Narben am Abdomen umgangen werden können. Um den kosmetischen Ansprüchen der Patienten und Patientinnen noch weiter

entgegentzukommen und zusätzlich postoperative Schmerzen zu minimieren, wurde die Mini-Laparoskopie, auch „Needlescopy“, entwickelt. Das Operationsverfahren an sich gleicht dem der konventionellen laparoskopischen Operation, die Instrumente allerdings sind im Durchmesser kleiner und reduzieren somit die Größe der Narbe und die Wundfläche an der Bauchdecke. Die Durchmesser der Trokare betragen bei dieser Methode nur wenige Millimeter [26].

In Studien belegt sich die kosmetische Überlegenheit des Verfahrens sowie die Reduktion postoperativer Schmerzen [26]. Die Dauer der Operation mit Mini-Instrumenten ist annähernd vergleichbar mit der konventionellen laparoskopischen Operation. Es werden zum Teil etwas längere, aber auch kürzere Operationszeiten beschrieben [26,27].

Mittlerweile können verschiedenste Operationen mit dieser Technik durchgeführt werden. Es werden unter anderem Appendektomien, Sigmoidektomien oder Myotomien nach Heller durchgeführt [28–30].

1.4.2 Single Port

Beim Single-Port-Verfahren wird nur ein einzelner Zugang über die Bauchdecke geschaffen, über welchen alle benötigten Instrumente eingeführt werden [31].

Nachteile ergeben sich bei der Handhabung der Instrumente, die beim Zugang über einen einzelnen Port nahezu parallel stehen und so das Arbeiten im Raum erschweren. Es sind auch spezielle Instrumente auf dem Markt vorhanden, um dieses Problem zu umgehen. Diese Instrumente können angewinkelt werden. Die Anwendung dieser Instrumente ist allerdings kompliziert, da sie zum Teil bei der Operation miteinander kollidieren [32].

Positiv zu erwähnen ist, dass das Verfahren im Vergleich zum konventionellen Multi-Port-Verfahren weniger postoperative Schmerzen auslöst [33,34]. In einigen Studien konnte auch nachgewiesen werden, dass die Patienten und Patientinnen, die über einen Single Port operiert wurden, das Krankenhaus gleich schnell oder sogar schneller verlassen konnten als die herkömmlich, mittels Multi-Port operierten Patienten und Patientinnen [33,34]. Des Weiteren ist das Verfahren hinsichtlich der Sicherheit vergleichbar mit der konventionellen laparoskopischen Multi-Port-Technik [32–34]. Mittlerweile können auch onkologische Resektionen problemlos und mit vergleichbaren postoperativen onkologischen Ergebnissen über das Single-Port-Verfahren durchgeführt werden

[34]. Auch die Operationszeit beider Verfahren ist vergleichbar [34]. Als einer der größten Vorteile dieser Technik ist wiederum die Kosmetik zu sehen, da nur eine einzige Narbe zurückbleibt [31]. Diese kann in manchen Fällen sogar im Bauchnabel versteckt werden und hinterlässt somit im Idealfall nach der Abheilung keine sichtbare Narbe [32].

1.4.3 NOTES

In den letzten Jahren verändert sich die Chirurgie immer mehr von offenchirurgischen Operationen zu weniger invasiven Verfahren, wie laparoskopischen Eingriffen. Ein Weiterdenken dieses Trends führt zur Entwicklung der Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery, kurz NOTES. Diese Operationstechnik beschreibt die Nutzung von natürlichen Körperöffnungen, wie Rektum, Vagina, Mund oder Nase, um ohne sichtbare oberflächliche Hautschnitte zu den Operationsfeldern in Körperhöhlen, etwa intraabdominell, zu gelangen [35].

Seit 2008 werden im deutschen NOTES-Register der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie Operationen dieser Art auf freiwilliger Basis dokumentiert [35].

In der Vergangenheit waren die vorhandenen Endoskope für viele der Zugangswege wenig geeignet, sodass NOTES wenig praktische Anwendung fand [35]. Viele Chirurgen und Chirurginnen stehen dem Thema weiterhin skeptisch gegenüber [36].

Das kosmetische Ergebnis dieser Operationstechnik ist hervorragend, da keine sichtbaren äußeren Narben hinterlassen werden [37]. Darüber hinaus wird beim herkömmlichen laparoskopischen Verfahren die Bauchdecke durchbrochen, was postoperativ mitunter zu erheblichen Schmerzen führen kann. Im NOTES-Verfahren unterbleibt die Verletzung der Bauchdecke, sodass über geringere postoperative Schmerzen berichtet wird [37].

Trotz den o.g. Vorteilen hat sich diese Technik bislang noch nicht flächendeckend durchgesetzt und wird fast ausschließlich in spezialisierten Zentren angewandt [38].

Das Verfahren hat sich allerdings als Hybrid-NOTES in vielen Kliniken doch etablieren können. Hierbei werden zusätzlich zu den Operationszugängen über natürliche Körperöffnungen auch herkömmliche Trokare an der Bauchdecke eingebracht. So kann z. B. eine Cholezystektomie bei Frauen als Hybrid-NOTES

Verfahren über einen transvaginalen Zugang und einen konventionellen, umbilikalen Zugang durchgeführt werden, um keine sichtbaren Narben zu hinterlassen.

Die Sicherheit des Hybrid-Verfahrens unterscheidet sich nicht signifikant zu der herkömmlichen rein laparoskopischen Technik [39], jedoch ergeben sich die gleichen Vorteile wie bei dem reinen NOTES-Verfahren, verbesserte Ästhetik und weniger postoperative Schmerzen [37]. Die am häufigsten durchgeführte NOTES-Operation ist die Cholezystektomie über einen transvaginalen Zugang in Form einer Hybrid-Operation [35]. Dies ist ein gutes Beispiel für die zukünftige Anwendungsweise der NOTES-Technik. Mittlerweile hat sich das Konzept in vielen Studien bewährt und seine Vorteile erwiesen [37]. Es könnte somit in der Chirurgie breitere Anwendung finden.

1.4.4 DaVinci

Im Jahr 2000 erfolgte die Einführung von ZEUS, einem Roboter mit welchem der Chirurg / die Chirurgin nicht mehr direkt am Operationstisch operiert, sondern mit Hilfe einer Konsole weiter entfernt vom Situs Roboterarme steuert. Dessen Weiterentwicklung ist der DaVinci-Operationsroboter, der sich in der Fachwelt bereits weit verbreitet hat.

Der Chirurg / Die Chirurgin sitzt hier an einer Steuerkonsole und steuert mittels Hand- und Fußbewegungen die Instrumente. Er / Sie sieht das Operationsfeld dreidimensional und live über Bildschirme, ähnlich einer laparoskopischen Operation.

Der DaVinci-Roboter ist eine kostenintensive Investition [40], das System bietet jedoch auch diverse Vorteile.

Mithilfe spezieller Einstellungen am DaVinci-Roboter kann z. B. die Blutperfusion im Operationsfeld dargestellt werden. So kann der Operateur / die Operateurin umliegende Gefäße gezielt schonen [41].

Der Roboter arbeitet außerdem sehr präzise. Er ist in der Lage menschliche Zitterbewegungen zu erkennen und diese gezielt nicht auf die Roboterarme zu übertragen [42].

In einigen Studien konnte nachgewiesen werden, dass die Verwendung des DaVinci-Roboters im Gegensatz zu herkömmlichen laparoskopischen Operationen zu geringeren Komplikationsraten führt. Auch die Konversionsrate

zur offenen Operation liegt signifikant niedriger als bei konventionell laparoskopischer Operation [43,44].

Unter Verwendung des DaVinci-Roboters werden im Vergleich zu konventionell laparoskopischen Operationen kürzere Operationszeiten beobachtet [40,44]. Es scheint, als verkürze sich die Hospitalisierungszeit nach DaVinci-assistierten Operationen im Vergleich zu konventionell laparoskopischen Operationen [42]. Zusätzlich können roboterassistierte Operationen auch als Single-Port-Eingriffe vorgenommen werden. Mit dem spezialisierten Roboter lassen sich die Nachteile des Single-Port-Verfahrens [32] weitgehend überwinden [45]. Auch beim kombinierten Verfahren zeigen sich bessere kosmetische Ergebnisse als beim Zugang über mehrere Trokare [46]. Die Operationszeit wird durch die Verwendung des DaVinci-Roboters als Single-Port-Eingriff allerdings kaum beeinflusst. Sie wird allenfalls als gleich lang oder sogar verlängert beschrieben [46,47].

Adipöse Patienten und Patientinnen stellen bislang eine Herausforderung für die minimalinvasive Chirurgie dar. Unter Zuhilfenahme von Operationsrobotern können bei dieser speziellen Patientengruppe gute Ergebnisse erzielt werden. Die Hospitalisierungszeit dieses Patientenguts wird verkürzt. Komplikationsrate und Sicherheit verbleiben auf dem gleichen Niveau wie bei konventionell laparoskopischen Eingriffen [48]. Außerdem wurde gezeigt, dass sich die Operationszeit bei Roux-Y-Magenbypassen bei der adipösen Patientengruppe durch die Verwendung des DaVinci-Roboters verkürzen lässt [49]. Adipöse Patienten und Patientinnen zeigen höhere perioperative Komplikationsraten, wie z. B. postoperative Atelektasen der Lunge [50]. Es sinnvoll bei dieser Patientengruppe die Operationszeit so gering wie möglich zu halten und zusätzliche Komplikationen zu minimieren.

Bis 2015 lief zum Thema roboterassistierte Chirurgie noch die ROLARR-Studie. Es handelt sich um eine groß angelegte, internationale, prospektive, randomisierte, klinische Studie. Verglichen wurden Patienten und Patientinnen mit Rektumresektion bei Rektumkarzinom. Die Patientengruppe wurde entweder konventionell laparoskopisch operiert oder roboterassistiert mit dem DaVinci-System. Es wurden mehrere klinische Endpunkte untersucht. Es zeigte sich unter anderem ein signifikanter Unterschied in der Konversionsrate bei übergewichtigen Patienten und Patientinnen. Die intra- und postoperativen

Komplikationsraten unterschieden sich nicht signifikant. In der Tumorbefallenheit der Resektionsränder des Tumors zeigten sich auch keine signifikanten Unterschiede. [43]

1.5 Robotische Kameraführungssysteme

Ein anderes Gebiet für Roboter in der minimalinvasiven Chirurgie sind Kameraführungssysteme, die ein stabiles Bild garantieren sollen, ohne durch Zittern oder Wackeln verschuldete Artefakte [51]. Vor der Einführung des ersten robotischen Kameraführungsgeräts existierten bereits starre Kamerahalter auf dem Markt. Sie wurden entwickelt, um die Nachteile der konventionellen laparoskopischen Operation zu umgehen. Auch sie ermöglichen ein stetes Kamerabild und die Einsparung einer menschlichen Kameraassistenz [52]. Nachteil dieser Geräte ist die Notwendigkeit, jede Veränderung der Kameraeinstellung manuell vornehmen zu müssen. Die Einstellung wird vom Operateur / von der Operateurin selbst vorgenommen, was ihn / sie wertvolle Zeit kostet [53].

Vorteile der mechanischen Kamerahalter ist der geringere Preis im Gegensatz zu den robotischen Haltern [54].

Mit der Einführung des ersten robotischen Kameraführungsgeräts AESOP (Automated Endoscope System for Optimal Positioning) 1994 bestand für den Operateur / die Operateurin die Möglichkeit, die Kamera ohne Unterbrechung der Operation umzustellen. Die erste Version des AESOP-Systems ermöglichte die manuell mechanische Kameraeinstellung oder Einstellung über Hand- bzw. Fußbedienung [53].

Nach der Einführung der ersten robotischen Kameraführungsgeräte folgten Weiterentwicklungen der Technik. Bis zum heutigen Tag werden die Geräte weiterentwickelt und neue Verfahren zur Steuerung erfunden, wie z. B. Sprachbefehle (siehe Kapitel 1.6).

Die Kameraroboter ermöglichen es dem Chirurgen / der Chirurgin, sich das Operationsfeld selbst optimal einzustellen, ohne die gesamte Operationszeit auf eine Assistenz angewiesen zu sein [55].

Die Kommunikation zwischen Operateur / Operateurin und Assistenten kann bei herkömmlichen laparoskopischen Eingriffen fehleranfällig sein. Der Chirurg / Die Chirurgin weiß selbst genau, welche Sicht er / sie als optimal empfindet. Dies

einem anderen Menschen fehlerfrei zu delegieren ist schwer, zumal oft unerfahrene Assistenten und Assistentinnen die Kamera bedienen.

Mithilfe einer durch den Operateur / die Operateurin selbst gesteuerten Kamera, könnten sich diese Probleme umgehen lassen [56].

Nachteile bei der Arbeit mit Kamerarobotern - im Gegensatz zur menschlichen Assistenz - sind unter anderem häufiger missverstandene Befehle. Der Kameraroboter bewegt sich nicht immer in die Richtung, die der Operateur / die Operateurin eigentlich wünscht. Zudem wurden längere präoperative Vorbereitungen und längere Operationszeiten beobachtet [57]. Die Berichte über die eigentliche Operationszeit beim Arbeiten mit Kameraführungssystemen sind sehr heterogen; es wird über kürzere, gleiche sowie längere Operationszeiten im Vergleich mit dem konventionellen Operationsteam berichtet [51,57–59].

Im Gegensatz dazu ergeben sich in Studien weniger ungewollte Kamerabewegungen und konstantere Bildeinstellung bei Operationen mit Kameraassistenz-Robotern [60,61]. Des Weiteren wird berichtet, dass die Kamera während des Eingriffs weniger oft gesäubert werden muss, da weniger Kollisionen mit anderen Operationsinstrumenten, der Bauchwand oder Organen stattfinden [62].

In Studien zeigen sich keine signifikanten Unterschiede in den Kurzzeit-Ergebnissen, wie z. B. den intraoperativen Komplikationen, postoperativen Schmerzen, dem ästhetischen Ergebnis nach der Operation oder der generellen Patientenzufriedenheit [61].

Es scheint zudem, dass der Gebrauch von Kamerarobotern für die Klinik insgesamt rentabel sein kann. Es könnten Personalkosten eingespart werden, indem weniger Personal aktiv bei der Operation anwesend sein muss [63]. Für eventuelle Notfälle oder Konversionen zur offen-chirurgischen Operation muss das Personal jedoch im Hintergrund weiterhin verfügbar bleiben.

Die Roboter werden aktuell im klinischen Alltag bereits erfolgreich eingesetzt [51,61,64].

1.6 Kommunikation mit bzw. Steuerung von Operations-Robotern (Sprache vs. Gestik vs. Joystick)

Eines der ersten Kameraführungssysteme für laparoskopische Operationen war der AESOP (Automated Endoscope System for Optimal Positioning) [53]. Zu Anfang noch mit Hand- oder Fußpedalen gesteuert [53], wird der AESOP in der

neueren Generation via Sprachsteuerung bedient und ermöglicht dem Operateur so ein autonomes Arbeiten [65].

Eine weitere Option bieten via Joystick bedienbare Geräte, wie der Soloassist (AKTORmed™ Robotic Surgery). Er wird über einen Joystick bedient, welcher am chirurgischen Instrument befestigt werden kann und so ohne großes Umgreifen bedient werden kann [58].

Die Kameraführungssysteme unterscheiden sich hauptsächlich hinsichtlich der verschiedenen Steuerungsverfahren. Es existieren verschiedenste Geräte, die unter anderem via Gestiken, Joystick oder über Stimmerkennung gesteuert werden. Die verschiedenen Geräte unterscheiden sich in Untersuchungen individuell in Bezug auf ihre Schnelligkeit und Präzision. Hierzu gibt es diverse Studien, die die unterschiedlichen Systeme und Geräte zum Teil direkt miteinander vergleichen [55,65].

Freihändiges Bedienen eines Kamerageräts, z. B. mittels Kopfbewegungen wie bei dem FreeHand V1.2, scheint von Vorteil gegenüber händischer Bedienung, z. B. über einen Joystick, da das Gerät nicht direkt mit den Instrumenten interagiert [66]. Sprachgesteuerte Modelle sind in Bezug auf Hintergrundgeräusche im Operationssaal störanfällig. So lassen sich bestimmte Lärmfaktoren, wie Sauger oder anderweitige Kommunikation, im Operationssaal meist nicht komplett vermeiden. Dies kann bei sprachgesteuerten Kameraführungsgaräten zu häufigerer Misskommunikation mit dem Operationsteam führen. Dieser Nachteil lässt sich mit z. B. gestischer Steuerung umgehen [66].

1.7 Simulatortraining und FLS-Kurrikulum

Die laparoskopische Chirurgie unterscheidet sich in der technischen Handhabung deutlich von der offenen Chirurgie. Der Operateur / Die Operateurin hat lediglich indirekte Sicht auf das Operationsfeld und arbeitet mit speziellen laparoskopischen Instrumenten, welche schwieriger zu handhaben sind. Dies erfordert spezielle Fähigkeiten, welche vom Operateur / von der Operateurin zunächst erlernt werden müssen. Lange gab es keine Möglichkeit die Fähigkeiten eines Operateurs / einer Operateurin objektiv zu evaluieren bzw. zu trainieren. Aufgrund dessen wurde 1998 von *Derossis et al.* die McGill Laparoscopic Simulation study (MISTELS) durchgeführt. In deren Rahmen wurden die MISTELS-Aufgaben und -Scores entwickelt. Es handelt sich um spezielle

Aufgaben, welche auf das Testen von z. B. Auge-Hand-Koordination oder dreidimensionalem Sehen abzielen [67]. Es konnte bewiesen werden, dass Training der laparoskopischen Fähigkeiten nicht nur eine Verbesserung im experimentellen Rahmen bewirkt, sondern dass diese Verbesserung sich ebenso in vivo reproduzieren lässt [68].

Auf Grundlage der MISTELS-Aufgaben entwickelte das von SAGES gegründete FLS (Fundamentals of Laparoscopy) Komitee Aufgaben, welche die kognitiven und psychomotorischen Fähigkeiten trainieren sollten. Hieraus entwickelte sich das FLS-Kurrikulum [69]. Auch hier konnte bewiesen werden, dass das Training mit dem FLS-Kurrikulum in verbesserten intraoperativen Performances resultiert [70]. Das Programm ist heutzutage von überall online zugänglich. Die vermittelten Inhalte und Aufgaben sind fachübergreifend anwendbar [71].

Die FLS-Aufgaben (Beschreibung in Kapitel 2.4.1) stellten die Versuchsgrundlage dar. Sie dienten der Erarbeitung von grundlegenden laparoskopischen Fähigkeiten, die zur Bewältigung der späteren Vergleichsaufgaben von Nöten waren [70]. Es wurde somit sichergestellt, dass alle Probanden und Probandinnen denselben Wissensstand erlangten und mit diesem in die Studienaufgaben starteten.

Zunächst durchliefen die Studierenden eine Trainingszeit für jede Aufgabe (vgl. Kapitel 2.4.1). Während der Trainingszeit wurden keine Parameter gemessen. Im Anschluss fand eine Prüfung statt. Hierbei mussten die FLS-Aufgaben innerhalb eines vorgegebenen Zeitlimits absolviert werden. Zusätzlich wurden Zeitaufwand, Fehler, Präzision etc. ausgewertet und daraus ein Performance-Score erstellt (vgl. Kapitel 2.3 ff.).

Die FLS-Aufgaben wurden allein an den Laparoskopie-Trainern absolviert. Die Kamera wurde hierbei immer gleich in einer Halterung fixiert.

Insgesamt standen zwei Trainer zur Verfügung. Die Probanden und Probandinnen arbeiteten daran parallel. Die Kamera war fixiert und war immer optimal und auf gleiche Weise voreingestellt. Sie befand sich im Trainer an der „umbilikalischen“ Einstichposition (vgl. Abb. 1). Die verschiedenen Aufgabensettings waren auf Brettern aufgebaut, die im Laparoskopie-Trainer mithilfe von Klettverschlüssen befestigt werden konnten. Die benötigten Instrumente lagen immer beschriftet zur jeweiligen Aufgabe bereit, um sicherzustellen, dass das

korrekte und gleiche Instrumentarium verwendet wurde. Hier bedienten sich die Studierenden selbst, während die Aufgabensettings ausgetauscht wurden und die Kamera für die jeweilige Aufgabe optimal voreingestellt wurde.

1.8 Fragestellung

Durch die Ökonomisierung der heutigen Medizin steigt der Druck der Kostenreduktion in Kliniken stetig. Über eine Reduktion von Personal lassen sich einfach Einsparungen erzielen. In diesem Rahmen erobern auch Kameraroboter die Arbeitsbereiche der laparoskopischen Chirurgie.

Im konventionellen Team können durch das Arbeiten mit zum Teil unerfahrenen Assistenten und Assistentinnen Probleme in der Kommunikation entstehen. Im Gegensatz zum robotischen Kameraführungsgerät kann es für eine menschliche Kameraassistenz schwer sein, eine zuverlässige Stabilität und Reproduzierbarkeit eines Bildes zu garantieren. Beim Arbeiten mit einem Kameraroboter kann der Chirurg / die Chirurgin die Kamera immer für sich selbst optimal einstellen. Das Bild ist durch die Halterung der Kamera in einem festen Arm immer stabil. Nichtsdestotrotz muss gewährleistet sein, dass ein solches Gerät nicht nur effizient arbeitet und sich hier Kosten einsparen lassen, sondern dass die Handhabung des Geräts sicher und nicht von Nachteil für das Patientengut ist. Auch in unerwarteten Situationen muss ein solches Gerät sicher anwendbar sein.

Es lassen sich heute immer mehr neue Systeme kommerziell erwerben [58].

Die verschiedenen Produkte unterscheiden sich hauptsächlich in der Mensch-Roboter-Interaktion. Es gibt Geräte, die z. B. via Spracherkennung oder Joystick steuerbar sind.

Das von uns untersuchte Kameraführungssystem, wird über Kopfbewegungen gesteuert. Hierzu sendet ein Stirnband Infrarotsignale, welche von einem Empfänger im Raum verarbeitet werden. Für diese Art der Kommunikation bzw. den FreeHand V1.2 ist die Datenlage sehr dürftig und es gibt keine vergleichbare Studie, die die Sicherheit eines solchen Geräts in unerwarteten Situationen beschreibt. Um die Sicherheit in Standard- und unvorhergesehenen Situationen im Gebrauch des FreeHand V1.2 im Vergleich zum konventionellen Team zu analysieren, führten wir eine experimentelle, randomisierte Studie durch.

Zunächst durchliefen alle Probanden und Probandinnen eine Übungsphase. Hiernach führten sie verschiedene Aufgaben an Laparoskopie-Boxtrainern durch,

welche roh verschiedene Situationen während laparoskopischen Operationen widerspiegeln. Hierbei waren die Probanden und Probandinnen in eine Kontrollgruppe, die als konventionelles Team arbeitete, und eine Interventionsgruppe, die mit dem FreeHand V1.2 arbeitete, eingeteilt. Wir testeten hierbei die Effektivität und Präzision in zuvor geübten, sowie unvorhergesehenen Aufgaben im Vergleich zum konventionellen menschlichen Team.

Mithilfe der Studie können Handlungsempfehlungen für den klinischen Alltag abgegeben werden, die als Entscheidungshilfe dienen, zu welchen Operationen ein robotisches Kameraführungssystem geeignet ist und zu welchen nicht.

Die folgenden Fragestellungen sollen mit dieser Arbeit beantwortet werden:

- 1) Unterscheidet sich die Performance in einer laparoskopischen Operation unter Benutzung des Freehand V1.2 von der des konventionellen Teams?
- 2) Wie unterscheidet sich die Performance unter Standardsituationen unter Benutzung des Freehand V1.2 von der des konventionellen Teams?
- 3) Wie unterscheidet sich die Performance in unerwarteten Situationen unter Benutzung des Freehand V1.2 von der des konventionellen Teams?

2 Material und Methoden

2.1 Probanden und Probandinnen

Insgesamt wurden 45 Probanden und Probandinnen in die Studie eingeschlossen. Die Probandengruppe für die Experimente bestand ausschließlich aus Medizinstudierenden. Sie waren gleichermaßen unerfahren im Handling mit laparoskopischen Instrumenten und wiesen daher grob denselben Wissensstand im Bereich der Laparoskopie auf. Mithilfe dieser Probandenselektion konnte eine homogene Studienpopulation aufgebaut werden. Niemand in der Probandengruppe hatte relevante Vorkenntnisse im Bereich der minimalinvasiven Chirurgie oder mit simulator-basierter Laparoskopie (Erfahrung < 2 h). Die Studierenden befanden sich alle zwischen dem sechsten und dem zehnten Semester des Medizinstudiums.

Sie hatten sich im Rahmen ihres klinischen Wahlfachs „Minimalinvasive Chirurgie“ freiwillig zu den Tests bereit erklärt. Ein Ausscheiden aus der Studie ohne Angabe von Gründen war jederzeit möglich.

Alle Probanden und Probandinnen waren mit der Erhebung und Verarbeitung ihrer Daten im Rahmen der Studie einverstanden. Sie wurden mittels Pseudonymen anonymisiert und randomisiert in zwei Gruppen eingeteilt: eine Kontrollgruppe, die als konventionelles Team arbeitete und eine Interventionsgruppe, die mit dem FreeHand V1.2 arbeitete.

Die Studie wurde im Einklang mit der Deklaration von Helsinki durchgeführt und vom zuständigen Ethikkomitee genehmigt (Referenznummer: 17-534).

Nachdem die Probanden und Probandinnen sich zur Durchführung der Studie bereiterklärt hatten, trainierten alle 45 Studierenden die vier Übungen aus dem FLS-Kurrikulum. Sie trainierten 6-mal jeweils 1 Stunde lang mit fixierter Kamera an Boxtrainern von Storz (Tuttlingen, Deutschland). Somit erlernten alle Studierende grundlegende laparoskopische Fähigkeiten im gleichen Ausmaß [82].

2.2 Ausstattung

Insgesamt standen für die Experimente drei Laparoskopie-Boxtrainer (vgl. Abb. 1) der Firma *Karl Storz* (Tuttlingen, Deutschland) zur Verfügung. Zusätzlich wurden zwei Kamerasysteme „telecam 20212030 pal“ der Firma *Karl Storz* (Tuttlingen, Deutschland) sowie zwei Monitore „tele pack pal 200430 20“ von *Karl*

Storz (Tuttlingen, Deutschland) für die Studie verwendet. Außerdem stand uns ein Laparoskopie-Turm zur Verfügung. Dieser war ausgestattet mit einem „WideView“-Monitor, einer „Telecam SL II“-Kamera und einer „LED Nova 150“-Lichtquelle, allesamt von der Firma *Karl Storz* (Tuttlingen, Deutschland). Zusätzlich waren laparoskopische Instrumente der Firma *Karl Storz* (Tuttlingen, Deutschland) vorhanden.

Gearbeitet wurde mit:

- Overholt
- Schere
- Faszange
- Nadelhalter
- 2-0 Vicryl-Fäden gekürzt auf 15 cm
- Knotenschieber
- Röderschlinge (Angelschnur)
- FreeHand V1.2 (Interventionsgruppe)

Die Aufbauten für die einzelnen Aufgaben waren den FLS-Aufgaben von SAGES nachempfunden bzw. an diesen angelehnt (vgl. Abb. 3-6).



Abbildung 1: Boxtrainer Karl Storz (copyright Karl Storz SE & Co. KG Tuttlingen, Germany)

2.2.1 FreeHand V1.2

Der FreeHand V1.2 (Prosurgics Ltd, Bracknell, UK) ist ein robotisches Kameraführungssystem der zweiten Generation der Firma „Orpe“ (siehe Abb. 2). Es besteht zum Teil aus wiederverwendbaren Teilen, der Kontrollbox, dem Roboterarm, dem Fußpedal, einem Stirnband, welches Infrarot-Signale sendet und einem Empfänger hierfür. Dazu gibt es noch ein steriles Einmalset, das den Kamerahalter beinhaltet.

Der FreeHand V1.2 kann direkt am Operationstisch befestigt werden [72]. Er wiegt insgesamt ca. 7 kg. Aufgrund mehrerer Gelenke am Kameraarm kann er flexibel eingestellt werden [72], zusätzlich kann die integrierte Positionierhilfe genutzt werden. Es ist möglich an dem Teil, an dem die Kamera eingespannt wird, ein Lichtsignal zu generieren. Dieses Laserkreuz sollte laut Herstellerfirma knapp vor der Eintrittspforte des Trokars erscheinen, um die optimale Position der Kamera zu garantieren. Die Kamera selbst konnte im letzten Schritt noch einmal mithilfe einer integrierten Wasserwaage in ihrer Achse optimiert werden. Das Gerät ist in der Lage drei Freiheitsgrade anzusteuern (oben / unten; rechts / links; Zoom) [73]. Insgesamt verfügt der FreeHand V1.2 über einen Bewegungsradius von -20° bis 70° , gemessen ab Horizontalebene in der Vertikalachse, sowie einen 180° Blick in der Horizontalebene.

Der FreeHand V1.2 zeichnet sich durch gestische Steuerung aus. Er wird vom Operateur / von der Operateurin selbst mittels Kopfbewegungen in die jeweiligen Richtungen gesteuert.

Der Operateur / Die Operateurin trägt ein Stirnband, welches Infrarot-Signale sendet. Im Operationssaal befindet sich ein befestigter Empfänger, der die ausgesendeten Signale registriert. Am Empfänger befindet sich ein Display, welches nach Empfang der Signale den vom Gerät verstandenen Richtungswunsch in Form von Pfeilen anzeigt. Die angezeigte Richtung wird dann vom Chirurgen / von der Chirurgin über das Fußpedal bestätigt, um die Kamerabewegung zu starten. So können ungewollte Bewegungen vermieden werden. Die Kamera bewegt sich solange das Pedal betätigt wird.

Um in den Zoom-Modus zu wechseln, reicht ein kurzer Tritt des Fußpedals, bei erneutem Tritt wechselt der FreeHand V1.2 wieder in den rechts / links- und oben / unten-Modus. Findet eine Kopfbewegung während der Betätigung des

Pedals statt, reagiert die Kamera sofort mit einem Richtungswechsel, ohne dass zuvor eine Kontrolle bzw. Bestätigung des Signals erfolgt.

Es kann immer nur eine Bewegung in eine Richtung ausgeführt werden. Der FreeHand V1.2 kann nicht gleichzeitig Zoomen und sich nach links bewegen. Alle Bewegungen müssen einzeln und aufeinanderfolgend ausgeführt werden. Außerdem sind keine Diagonalbewegungen möglich, diese müssen durch zwei Einzelbefehle umgangen werden. Wird das Pedal nicht betätigt, steht die Kamera still in ihrer Position. Der Operateur / Die Operateurin kann den Kopf also frei bewegen, ohne dass sich das Bild verändert.

Diese Art der Steuerung der Kamera ohne manuelles Eingreifen ermöglicht ein selbstständiges Arbeiten des Chirurgen / der Chirurgin.

Die gestische Art der Kommunikation mit dem Roboter scheint laut einiger Studien dem Prinzip der Sprachsteuerung überlegen [65,66]. Ferner scheint sie für das chirurgische Personal aufgrund der intuitiven Bedienung leicht zu erlernen zu sein, was die Einarbeitungszeit kurz hält [74].

Die Operationszeit verändert sich im Gegensatz zu herkömmlichen laparoskopischen Operationen nicht signifikant. Es wurde allerdings gezeigt, dass während der Arbeit mit dem FreeHand V1.2 die Kamera seltener gereinigt werden muss [62,72]. Außerdem sind im Gegensatz zum konventionellen Team weniger oft Fehler in der Kameraführung aufgetreten [72].

In der Studie war die Kontrollbox am Laparoskopie-Turm befestigt. Der Roboterarm kann an jedem herkömmlichen Operationstisch angebracht werden. In der Studie wurde er am Laparoskopie-Turm angebracht, da kein Operationstisch zur Verfügung stand. Dies wirkte sich nicht auf die Handhabung des FreeHand V1.2 aus. Der Empfänger war in der Studie über dem Bildschirm angebracht, sprich genau vor den Probanden / Probandinnen.

Für eine optimale Kamerabeweglichkeit wurde der Roboterarm immer gleich voreingestellt.

Die Probanden und Probandinnen der Interventionsgruppe arbeiteten einzeln mit dem FreeHand V1.2 unter sonst gleichen Bedingungen wie die Probanden und Probandinnen in der Kontrollgruppe.



Abbildung 2: FreeHand V1.2 (copyright Prosurgics Ltd, Bracknell, UK)

2.3 Scores

Für jede von den Studierenden bewältigte Aufgabe wurden Performance-Scores erstellt. Sie errechneten sich grob immer gleich. Sie waren an die MISTELS-Score-Berechnung angelehnt [75]. Der Performance-Score errechnete sich aus dem Time-Score abzüglich des Fehler-Scores. Der Time-Score bestand aus der Differenz der maximalen Bearbeitungszeit und der tatsächlich benötigten Zeit. Der Score war also höher, je schneller der Proband / die Probandin arbeitete. Der Fehler-Score bestand je nach Aufgabe aus verschiedenen Punkten für grobe Fehler und unpräzises Arbeiten, dieser wurde vom Time-Score abgezogen. Der Performance-Score war somit höher, je präziser der Proband / die Probandin gearbeitet hat [67]. Die spezifischen Scores zu den einzelnen Aufgaben sind in den folgenden Kapiteln aufgeführt.

2.4 Aufgabenbeschreibung

Im Folgenden werden die einzelnen Aufgaben genau beschrieben und die Berechnung der Scores der jeweiligen Aufgaben aufgeführt.

2.4.1 Versuchsgrundlage – FLS-Aufgaben

PEG-Transfer:

Bei dieser Aufgabe waren sechs Ringe auf ein Brett mit zwölf Stiften gesteckt, jeweils sechs Stifte links und rechts. Die Ringe befanden sich zunächst auf der

linken Seite (vgl. Abb. 3). Die Kamera war so eingestellt, dass die beiden oberen Ecken des Brettes gerade noch zu sehen waren und das Aufgabensetting mittig zu sehen war (vgl. Abb. 3).

Der Proband / Die Probandin hatte zwei Overholts als Instrumente zu Verfügung. Er / Sie musste damit jeweils einen Ring nach dem anderen mit der linken Hand anheben und mit dem linken Instrument an das rechte Instrument übergeben. Dann mussten die Ringe auf die Stifte auf der rechten Seite gesteckt werden. Wenn alle Ringe auf der rechten Seite steckten, mussten diese wieder auf die gleiche Weise nach links übertragen werden. Fiel ein Ring herunter, konnte aber noch erreicht werden, musste dieser Ring mit dem Instrument aufgehoben werden, welches ihn zuletzt berührt hatte. Fiel ein Ring komplett aus dem Sichtfeld, sollte die Aufgabe trotzdem bis zum Ende weitergeführt werden. Nach einem kompletten Durchlauf war die Aufgabe beendet. Dies entsprach den Regeln des FLS-Kurrikulums [76].

Als Fehler wurde gewertet, wenn ein Ring fallen gelassen wurde, aus dem Sichtfeld fiel, nicht mehr angehoben werden konnte oder die Zeit abgelaufen war. Die Zeit startete, sobald der erste Ring berührt wurde. Die Zeit endete, sobald der letzte Ring auf den Stift gesetzt wurde. Das maximale Zeitfenster für die Prüfung betrug 300 Sekunden [76].

Als Trainingszeit hatten die Studierenden zu Beginn eines jeden Termins 450 Sekunden zur Verfügung. In dieser Zeit konnten sie die Aufgabenstellung mehrmals hintereinander absolvieren.

Der Performance-Score dieser Aufgabe berechnete sich aus der maximalen Zeit abzüglich der benötigten Zeit und der Minuspunkte für eventuelle Fehler, angelehnt an *Derossis et al.* [67]. Der Fehler-Score wird mit 10 multipliziert [77].

Score FLS PEG-Transfer:

$300 - (\text{benötigte Zeit in Sekunden}) - 10 \times (\text{Anzahl fallengelassener Ringe})$

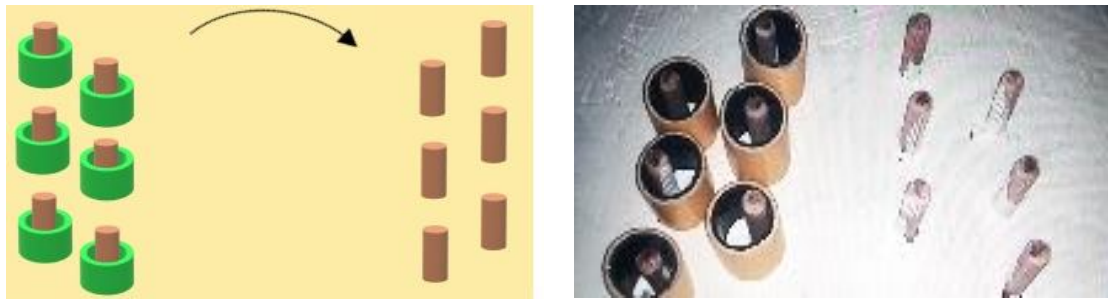


Abbildung 3: PEG-Transfer FLS-Aufgabe
links: schematisch; rechts: Übersicht

Ligating Loop:

Hier bestand die Aufgabe darin, eine vorbereitete Röderschlinge über einen künstlichen „Schaumstoff-Appendix“ zu stülpen und diese abzuschneiden.

Die Röderschlinge hatte eine Länge von 45 cm, sodass sie optimal mit dem Knotenschieber vorgeschoben werden konnte. Die Schlaufe hatte eine Länge von ca. 4 cm. Der künstliche Appendix hatte eine Länge von 10 cm. Genau 2,5 cm vom unteren Ende entfernt, war eine Markierung angebracht. Hier sollte die Ligatur nach erfolgreichem Beenden der Aufgabe sitzen (vgl. Abb. 4).

Die Kamera war so positioniert, dass der künstliche Appendix komplett im Bild und mittig zu sehen war. Die oberen beiden Ecken des Brettes sollen gerade noch zu sehen sein (vgl. Abb. 4).

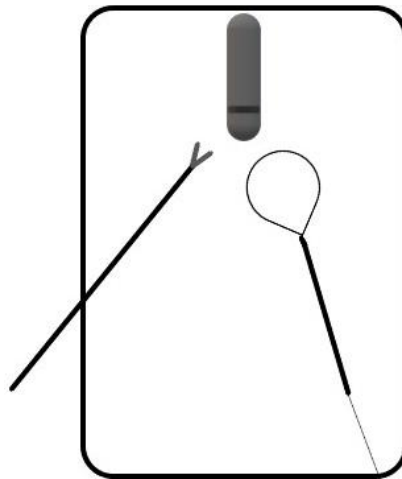
Die Studierenden hatten eine vorbereitete Röderschlinge, einen Overholt und eine Schere zur Verfügung.

Als Fehler galt ein Verletzen des „Appendix“, eine falsch sitzende oder insuffiziente Ligatur und das Überschreiten des Zeitlimits. Das Zeitlimit begann, sobald die Instrumente auf dem Bildschirm sichtbar waren und endete, als die Ligatur abgeschnitten war, äquivalent zu den Regeln des FLS-Kurrikulums [76]. Die Prüfungszeit betrug hier 180 Sekunden [76], trainiert wurde zuvor immer 300 Sekunden lang.

Der Performance-Score berechnete sich hier aus der maximalen Zeit abzüglich der benötigten Zeit. Abzüge gab es für die Abweichung der Schlinge von der Markierung. Der Score war abgeleitet vom Score von *Derossis et al.* [67], der Fehler-Score wurde wieder wie bei *Korndorffer et al.* mit 10 multipliziert [77].

Score FLS Ligating Loop:

$180 - (\text{benötigte Zeit in Sekunden}) - 10 \times (\text{Abweichung in mm})$



*Abbildung 4: Ligating Loop FLS-Aufgabe
oben: schematisch; rechts: vorher; links: nach Beendigung der Aufgabe*

Pattern Cut:

Auf einem 13 cm x 13 cm großen Stück starken Papier wurden zwei Kreise aufgezeichnet. Es gab einen größeren äußeren Kreis mit 9 cm Durchmesser, sowie darin einen kleineren Kreis mit 6 cm Durchmesser. Der Kreis sollte innerhalb dieser Schneidezzone (1,5 cm Durchmesser) ausgeschnitten werden.

Die Kameraposition sollte das Arbeitssetting vollständig und mittig zeigen, die beiden unteren Befestigungswürfel sollten am unteren Rand des Bildes liegen (vgl. Abb. 5).

Die Aufgabe bestand darin, zwischen den beiden Kreisen zu schneiden, ohne dabei eine der Linien zu überschreiten. Das Durchschneiden der Linie war nur einmal zu Beginn erlaubt, um einen Zugang zur Schneidezzone zu erlangen. Zur

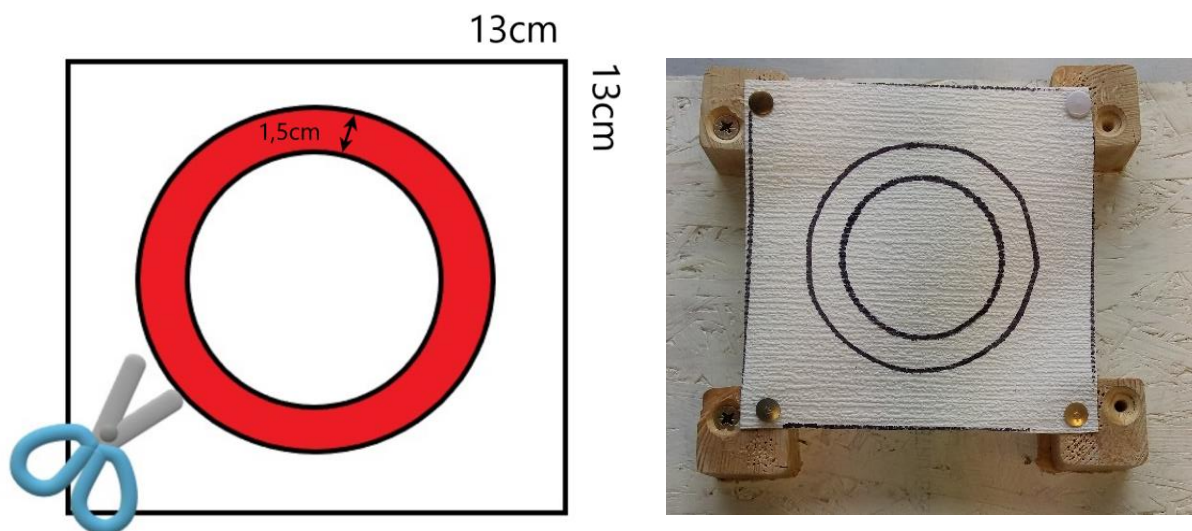
Verfügung standen den Studierenden eine Schere und eine Fasszange. Die Instrumente durften zwischen den Händen gewechselt werden.

Am Ende wurde ausgemessen, wie viel Grad des Kreises ausgeschnitten wurden. Zusätzlich wurde bewertet, ob bzw. wie oft die Begrenzungslinien durchgeschnitten wurden. Es galt auch als Fehler, das Gewebe durch starken Zug aus der Befestigung auszureißen. Dies entsprach den erleichterten Regeln des FLS-Kurrikulums. Im Original FLS-Kurrikulum musste auf einer einzigen Linie geschnitten werden. Bei der Studienaufgabe durfte zwischen den zwei Kreisen geschnitten werden [76]. Die Trainingszeit betrug hier 450 Sekunden und unter Prüfungssituation 300 Sekunden [76].

Der Score berechnete sich aus der maximalen Zeit abzüglich der benötigten Zeit zum Ausschneiden des Kreises. Zusätzlich abgezogen wurden Punkte für ein Durchschneiden der Markierungen. Auch hier wurde sich an *Derossis et al.* und *Korndorffer et al.* orientiert [67,77]. Da die Aufgaben allerdings leicht abgewandelt wurden (zwei Kreise), konnte die genaue Score-Berechnung so nicht angewandt werden. Stattdessen wurde die Anzahl der Schnitte durch die Markierung mit 10 multipliziert.

Score FLS Pattern Cut:

$300 - (\text{benötigte Zeit in Sekunden}) - 10 \times (\text{Anzahl der Fehlschnitte})$



*Abbildung 5: Pattern Cut FLS-Aufgabe
links: schematisch; rechts Übersicht*

Intracorporal-Suture:

Auf einem Brett war mittels eines Klettverschlusses eine künstliche Wunde angebracht, die verschlossen werden sollte.

Die Kamera war hier so positioniert, dass die Wunde im unteren Drittel des Bildschirms zu liegen kam (vgl. Abb. 6).

Die künstliche Wunde bestand aus einem Fingerteil eines chirurgischen Handschuhs. Es gab einen Wundspalt, der mittels einer Einzelknopfnahnt verschlossen werden sollte. Jeweils 0,5 cm von diesen Rändern entfernt befanden sich vormarkierte Einstichpunkte für die Naht mit einem Durchmesser von etwa 0,5 cm (vgl. Abb. 6).

Die Studierenden hatten Nadelhalter, 2-0 Vicryl-Fäden mit 15 cm Länge, Overholts und Scheren zur Verfügung.

Genäht werden sollte innerhalb des Trainers. Die Naht sollte durch die markierten Punkte gestochen werden und mithilfe eines Knotens verschlossen werden. Der Knoten sollte aus einem doppelten Knoten in eine Richtung, einem einzelnen Knoten in die entgegengesetzte Richtung und noch einem Einzelknoten in die erste Richtung bestehen. Dies entsprach einer normalen chirurgischen Naht. Beim Einführen der Nadel musste darauf geachtet werden, dass diese am Faden gegriffen wurde und erst innerhalb des Trainers eingespannt wurde.

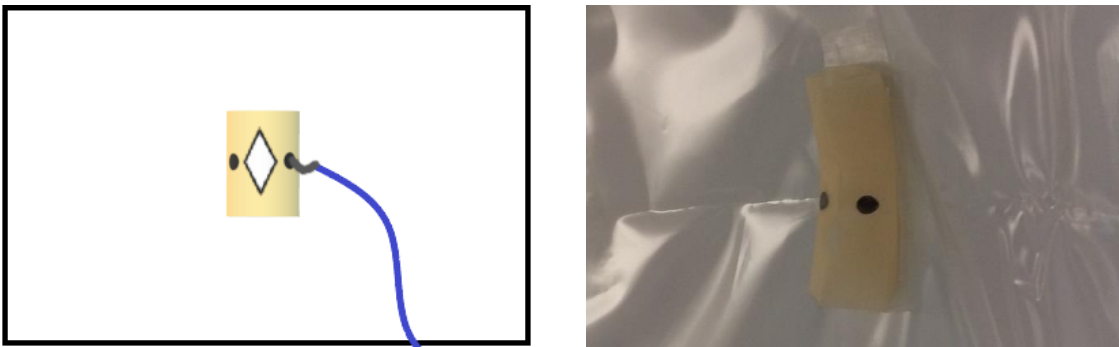
Bewertet wurde, ob die Aufgabe in der vorgegebenen Zeit durchgeführt und wie weit von den markierten Punkten eingestochen wurde. Jegliche Abweichung wurde als Fehler gewertet. Es wurde außerdem bewertet, ob der Knoten korrekt ausgeführt war. Es wurde überprüft, ob die korrekte Reihenfolge der Knoten und deren Richtungen eingehalten wurden. War die Reihenfolge nicht korrekt oder der Knoten gänzlich falsch / unfertig ausgeführt, galt der Knoten als fehlerhaft. Als Fehler galt zudem, wenn der Knoten nicht belastbar war. Er wurde als insuffizient gewertet, wenn der Knoten leicht aufzuziehen war oder leichtem Zug nicht standhielt. Wurde die künstliche Wunde abgerissen oder ging die Nadel aus dem Sichtfeld verloren, galt dies als automatisches Nicht-Bestehen der gesamten Aufgabe.

Die Zeit wurde gestartet, sobald sich beide Instrumente im Sichtfeld auf dem Bildschirm befanden. Die Aufgabe galt als beendet, wenn beide Fäden nach dem Knotvorgang abgeschnitten wurden. Ob diese auf einmal oder nacheinander abgeschnitten wurden, war den Probanden und Probandinnen hier selbst

überlassen. Auch die Länge der verbleibenden Fäden konnte selbst bestimmt werden. Die Regeln entsprachen denen des FLS-Kurrikulums [76]. Die Trainingszeit betrug hier 15 Minuten, unter Prüfungssituation 600 Sekunden [76]. Der Performance-Score für die Intracorporal-Suture-Aufgabe berechnete sich aus der maximalen Zeit abzüglich der tatsächlich benötigten Zeit. Zusätzlich wurden Punkte abgezogen für fehlerhafte oder insuffiziente Knoten und Abweichungen von den Markierungen. Der Score entsprach dem von *Derossis et al.* [67], wir haben nur die Abweichung der Markierungen mit 10 multipliziert.

Score FLS Intracorporal-Suture:

$600 - (\text{benötigte Zeit in Sekunden}) - 10 \times (\text{Abweichung in mm}) - 10 (\text{für fehlerhaften Knoten}) - 20 (\text{für insuffizienten Knoten})$



*Abbildung 6: Intracorporal-Suture FLS-Aufgabe
links: schematisch; rechts Übersicht*

2.4.2 Versuchsteil – reguläre Vergleichsaufgaben

Die Probanden und Probandinnen waren entweder fest in die konventionelle Gruppe mit einer menschlichen Kamera-Assistenz eingeteilt oder in die Gruppe, die mit dem FreeHand V1.2 arbeitete.

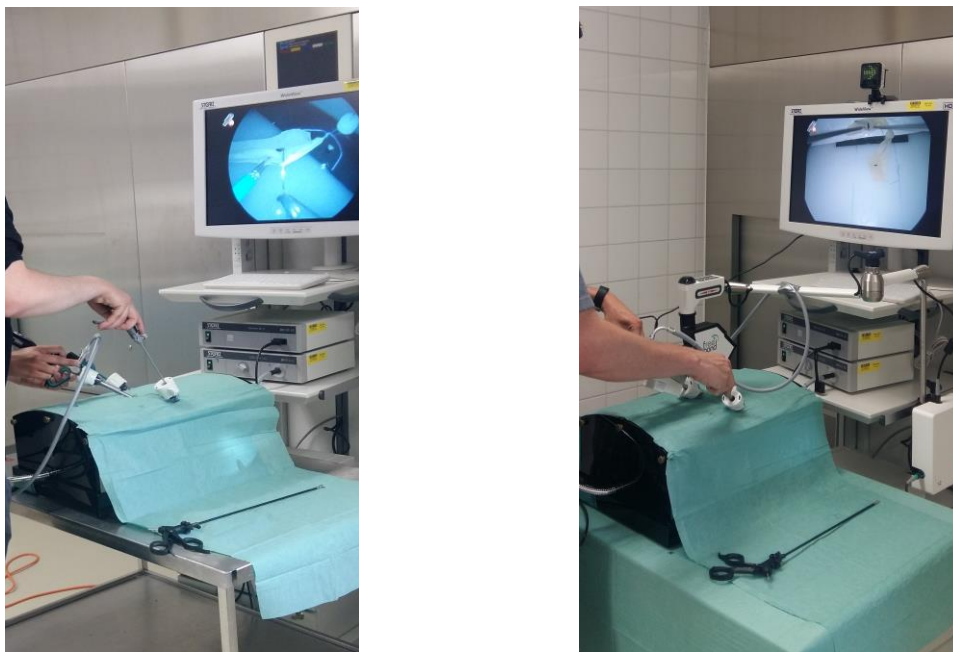
Die Studierenden wechselten für diesen Teil der Studie an einen echten Laparoskopie-Turm. Dort führten sie die beiden regulären Vergleichsaufgaben durch. Sie bearbeiteten eine reguläre Vergleichsaufgabe ähnlich zum PEG-Transfer und eine Aufgabe ähnlich zu Intracorporal-Suture des FLS. Die regulären Vergleichsaufgaben fanden an jedem Termin, also insgesamt fünf Mal statt.

Die konventionelle Gruppe bestand aus zwei Personen, einer Kameraassistentin und einem Operateur / einer Operateurin. Die Interventionsgruppe arbeitete unter

denselben Bedingungen wie die Kontrollgruppe mit dem Unterschied, dass sie anstatt einer menschlichen Kamera-Assistenz den FreeHand V1.2 zur Verfügung hatte (vgl. Abb. 7).

Vor Beginn der regulären Vergleichsaufgaben hatte jeder der Probanden und Probandinnen je 5 Minuten Übungszeit mit der Kamera bzw. dem Roboter, um sich damit vertraut zu machen. Die Aufgaben selbst konnten zuvor nicht geübt werden. Hiernach wurden die regulären Vergleichsaufgaben unter Prüfungsbedingungen durchgeführt.

Unabhängig von der Gruppe war die Ausgangsposition für die Kamera zu Beginn jeder Aufgabe die linke hintere Ecke des Laparoskopie-Trainers. Im weiteren Verlauf der regulären Vergleichsaufgaben konnten die Probanden und Probandinnen die Kamera so einstellen, wie sie mochten. Die Seiten des Boxtrainers waren zudem mit Abdecktüchern blickdicht verschlossen, damit die Probanden und Probandinnen keine direkte Sicht auf das Aufgabenfeld erlangen konnten.



*Abbildung 7: Bearbeiten der Vergleichsaufgaben
links: konventionelles Team am Laparoskopie-Turm, rechts: Studentin mit FreeHand V1.2*

Reguläre Vergleichsaufgabe – PEG-Transfer:

Bei dieser Aufgabe waren die Ringe nicht wie gewohnt zu Beginn bereits auf die Stifte gesteckt. Sie waren stattdessen lose in der rechten oberen Ecke des Trainers aufgereiht (vgl. Abb. 8). Die Probandengruppen hatten wie gewohnt zwei Overholt-Zangen zur Verfügung.

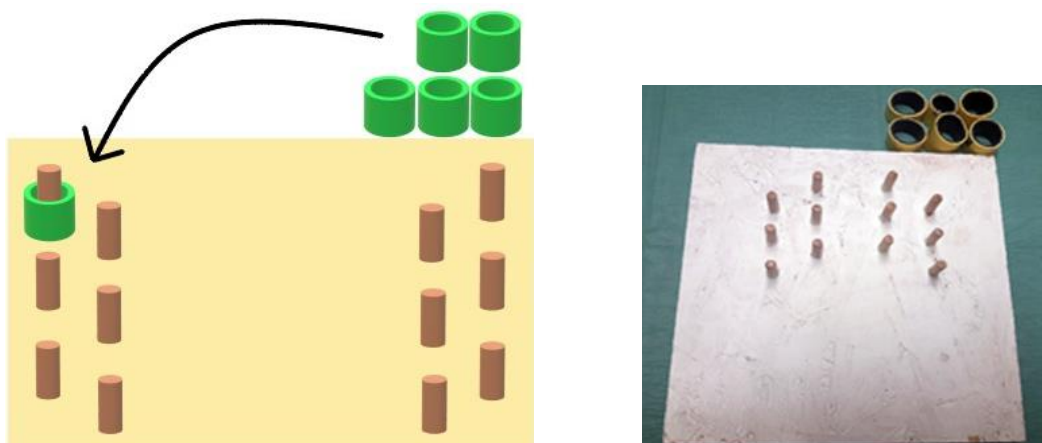
Die Aufgabe bestand darin, die Ringe zunächst aufzusammeln und links auf die Stifte zu stecken. Dann sollte ein „normaler“ FLS PEG-Transfer absolviert werden. Die Ringe wurden, nachdem sie aufgesteckt waren, einmal nach rechts transportiert. Dabei wurden die Ringe von der linken in die rechte Hand übergeben, äquivalent zur FLS-Aufgabe (vgl. Kapitel 2.4.1). Danach wurden sie mit Handwechsel wieder zurück nach links transportiert.

Die Zeit begann mit der ersten Bewegung der Kamera und endete mit dem Aufsetzen des letzten Rings. Zur Verfügung standen 420 Sekunden. Wenn ein Ring fallen gelassen wurde oder nicht mehr angehoben werden konnte, galt dies als Fehler.

Aus der Anzahl fallen gelassener Ringe und der maximalen Zeit abzüglich der benötigten Zeit wurde der Performance-Score berechnet; äquivalent zur regulären FLS-Aufgabe (vgl. Kapitel 2.4.1.).

Score - reguläre Vergleichsaufgabe – PEG-Transfer:

$$420 - (\text{benötigte Zeit in Sekunden}) - 10 \times (\text{Anzahl fallengelassener Ringe})$$



*Abbildung 8: Versuchsaufbau reguläre Vergleichsaufgabe PEG-Transfer
links: schematisch; rechts Übersicht*

Reguläre Vergleichsaufgabe – Intracorporal-Suture:

Diese Aufgabe war eine Abwandlung der ursprünglichen FLS-Intracorporal-Suture-Aufgabe.

Ein Finger eines Operationshandschuhs mit anhängendem Streifen wurde im Laparoskopie-Trainer aufgespannt. Auf den Fingerling wurde eine 1 cm lange Markierung in Strichform angebracht. Auf dem Streifen wurde ein Punkt mit etwa 0,5 cm Durchmesser angebracht (vgl. Abb. 9). Der Fingerling war mithilfe eines Klettverschlusses an der Hinterwand des Laparoskopie-Trainers befestigt. Die Lasche war mithilfe eines Fadens an der rechten Seitenwand des Trainers aufgespannt (vgl. Abb. 9).

Die Aufgabe bestand darin, den Punkt zu durchstechen und präzise auf den markierten Strich zu nähen. Dabei musste darauf geachtet werden, nur durch die Markierungen zu stechen. In den Punkt musste einmal eingestochen werden. An dem Strich muss durch die Markierung ein- und wieder ausgestochen werden. Der Faden, mit welchem die Lasche befestigt war, muss dazu durchtrennt werden. Es musste äquivalent zur FLS-Intracorporal-Suture-Aufgabe geknotet werden. Am Ende mussten beide Fäden nach dem Knoten abgeschnitten werden.

Die Studierenden hatten dazu einen Nadelhalter, einen Overholt, einen 15 cm langen 2-0 Vicryl-Faden und eine Schere zur Verfügung.

Als Fehler zählte ein fehlerhafter oder insuffizienter Knoten, sowie jedes Abweichen der Stiche von den vorgemerkten Markierungen. Ein Verlust der Nadel wurde auch als Fehler gewertet.

Die Zeit startete mit der ersten Bewegung der Kamera und endete, sobald beide Fäden nach dem Knotvorgang abgetrennt waren. Insgesamt hatten die Studierenden hierzu 720 Sekunden Zeit.

Der Performance-Score wurde wieder aus der maximalen Zeit abzüglich der benötigten Zeit berechnet. Außerdem wurden Punkte abgezogen für fehlerhafte oder insuffiziente Knoten, sowie für Abweichungen von den markierten Einstichpunkten. Auch dieser Score war angelehnt an *Derossis et al.* [67]. Der Fehler-Score wurde mit 10 multipliziert, nach *Korndorffer et al.* [77].

Score - reguläre Vergleichsaufgabe – Intracorporal-Suture:

$720 - (\text{benötigte Zeit in Sekunden}) - 10 \times (\text{Abweichung in mm}) - 100 (\text{für fehlerhaften Knoten}) - 200 (\text{für insuffizienten Knoten})$

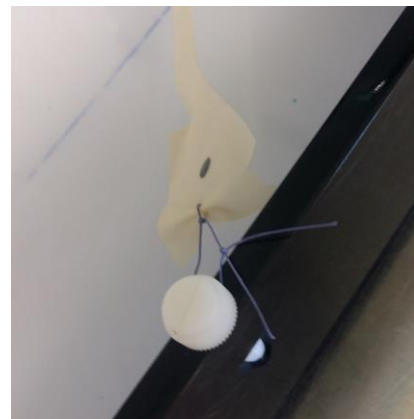
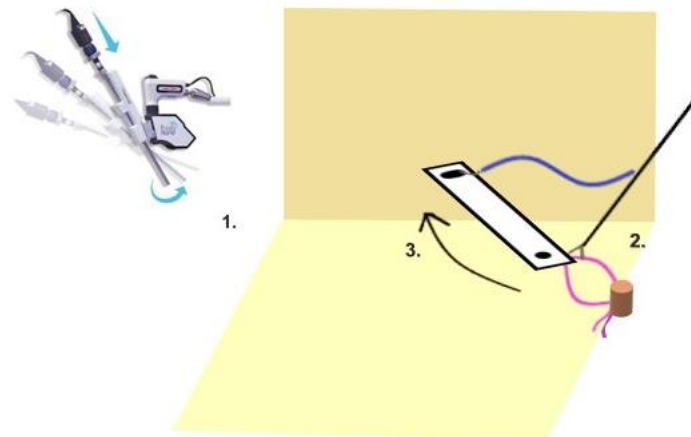


Abbildung 9: Versuchsaufbau reguläre Vergleichsaufgabe Intracorporeal-Suture
oben: schematisch, links: Übersicht, rechts: Detailansicht

2.4.3 Versuchsteil – unvorhergesehene Vergleichsaufgaben

Die unvorhergesehenen Aufgaben wurden nur einmalig, jeweils am dritten und am fünften Termin, absolviert. Die Grundvoraussetzungen waren identisch mit denen der regulären Vergleichsaufgaben (vgl. Kapitel 2.4.2). Im Unterschied hierzu wussten die Probanden und Probandinnen nicht, dass diese Aufgaben überhaupt stattfinden sollten.

Auch hier wurde die Kamera zu Beginn immer auf die linke hintere Ecke des Laparoskopie-Trainers gerichtet. Die Seiten des Boxtrainers waren verdeckt.

Unvorhergesehene Vergleichsaufgabe – PEG-Transfer:

Diese Aufgabe wurde einmalig am dritten Termin absolviert. Die Ringe standen dabei nicht wie zuvor in der rechten oberen Ecke, sondern in der linken unteren Ecke (vgl. Abb. 10). Von dort mussten die Ringe, wie in der regulären Vergleichsaufgabe PEG-Transfer auf die Stifte sortiert werden. Dann sollte der reguläre, bekannte PEG-Transfer durchgeführt werden. Die Ringe mussten also von einer Seite zur anderen transportiert werden und umgekehrt (vgl. Kapitel 2.4.1 / 2.4.2).

Während dieser Aufgabe sollte eine unerwartete Situation während einer Operation simuliert werden, in der durch Kamerabewegungen z. B. eine Blutungsquelle o. ä. aufgefunden werden muss. Die Probanden und Probandinnen mussten erst die an einer unbekannt Stelle platzierten PEG-Ringe finden.

Die Zeit wurde mit der ersten Bewegung der Kamera gestartet und endete mit dem Aufsetzen des letzten Ringes. Das Zeitlimit betrug 420 Sekunden.

Als fehlerhaft galt das Fallenlassen der Ringe, ein Überschreiten der Zeit sowie der komplette Verlust eines Rings außerhalb des Sichtfeldes der Kamera.

Der Performance-Score berechnete sich äquivalent zur regulären Vergleichsaufgabe PEG-Transfer (vgl. Kapitel 2.4.2).

Score – unvorhergesehene Vergleichsaufgabe – PEG-Transfer:

420 – (benötigte Zeit in Sekunden) – 10 x (Anzahl fallengelassener Ringe)

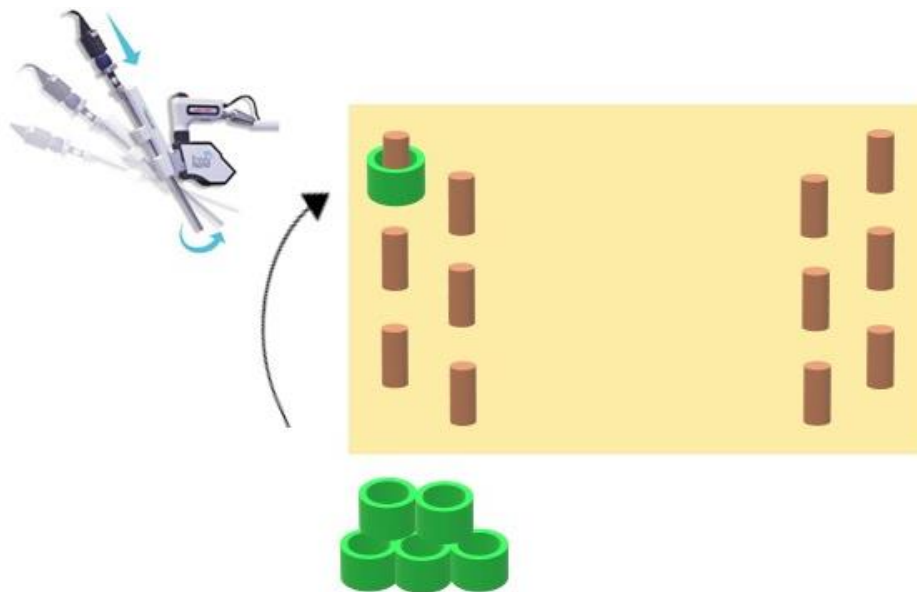


Abbildung 10: Versuchsaufbau unvorhergesehene Vergleichsaufgabe PEG-Transfer
oben: schematisch; unten: Übersicht

Unvorhergesehene Vergleichsaufgabe – Intracorporal-Suture:

Diese Aufgabe fand einmalig am fünften Termin statt. Der Unterschied zur regulären Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture bestand darin, dass der Faden am Ende des Streifens nicht an der rechten Seite des Trainers befestigt war. Er wurde dort umgeleitet und mittig im hinteren Teil des Trainers befestigt (vgl. Abb. 11). Dort war ein Punkt zur Markierung angebracht, an dem der Faden abgetrennt werden sollte.

Die Aufgabe sollte dann äquivalent zur regulären Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture bewältigt werden (vgl. Kapitel 2.4.2). Es sollte also zunächst durch den markierten Punkt an dem Streifen gestochen werden. Danach sollte

die Markierung am Fingerling auf den Strich genäht werden. Hierbei sollte auch nur durch die markierten Bereiche gestochen werden. Es sollten wieder drei Knoten gemacht werden, ein Doppelknoten und zwei Einzelknoten.

Diese Aufgabe sollte auch eine unvorhergesehene Situation widerspiegeln. Die Probanden mussten erst die Markierung zum Abtrennen finden.

Bewertet wurde die benötigte Zeit, die Abweichung zur Markierung und ob der Knoten fehlerhaft und / oder insuffizient war.

Die Zeit begann, sobald die Kamera zum ersten Mal bewegt wurde, sie endete sobald beide Fäden abgeschnitten wurden. Für die Aufgabe konnten maximal 720 Sekunden genutzt werden.

Der Performance-Score war äquivalent zur regulären Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture (vgl. Kapitel 2.4.2).

Score – unvorhergesehene Vergleichsaufgabe – Intracorporal-Suture:

720 – (benötigte Zeit in Sekunden) – 10 x (Abweichung in mm) – 100 (für fehlerhaften Knoten) – 200 (für insuffizienten Knoten)

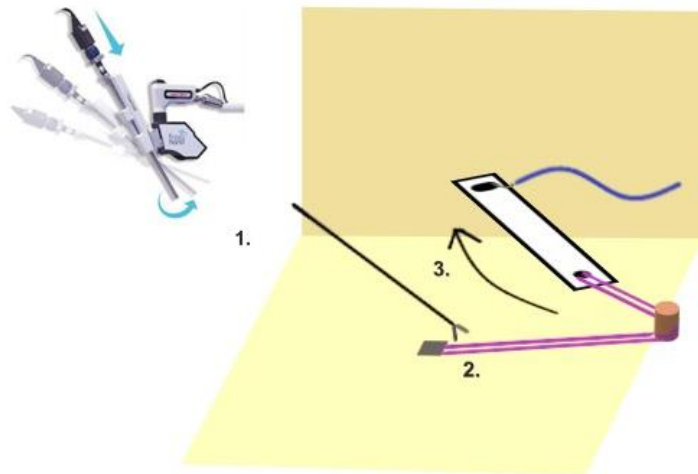


Abbildung 11: Versuchsaufbau unvorhergesehene Vergleichsaufgabe Intracorporeal-Suture
oben: schematisch; unten: Übersicht

2.5 Studiendesign

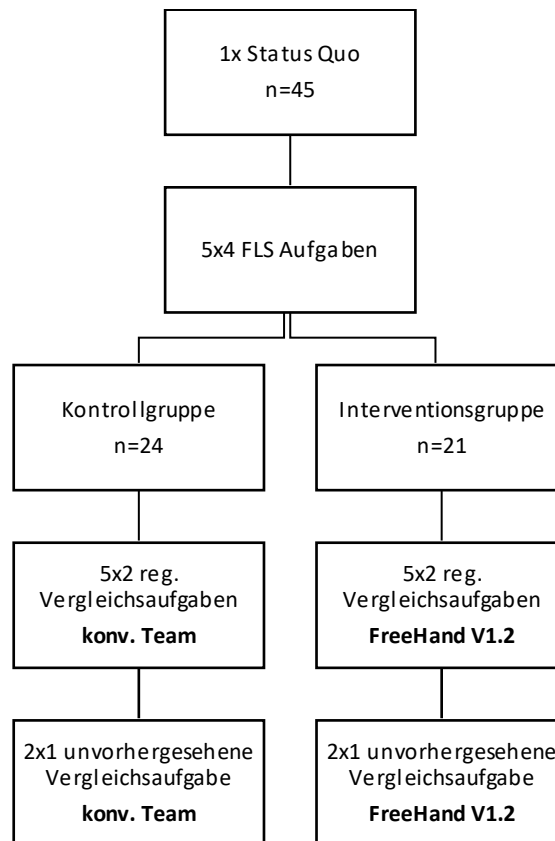


Abbildung 12: Studiendesign

Am Einführungstag wurde von der gesamten Probandengruppe ein Status Quo ermittelt. Sie sahen zuvor alle einmalig ein Video der FLS-Aufgaben PEG-Transfer, Pattern Cut, Ligating Loop und Intracorporal-Suture des FLS-Kurrikulums [76]. Im Anschluss durchliefen die Probanden und Probandinnen die FLS-Aufgaben, während jeweils einzelne Parameter ihres Arbeitens ausgewertet wurden (vgl. Kapitel 2.4.1).

Im Folgenden absolvierten die Studierenden insgesamt fünf reguläre Termine. Der minimale Zeitabstand betrug 24 Stunden, um etwaige Kurzzeit-Übungseffekte auszuschließen.

An jedem Termin bearbeiteten die Probanden und Probandinnen für eine festgelegte Trainingszeit die vier FLS-Aufgaben (vgl. Kapitel 2.4.1). Danach bewältigten die Probanden und Probandinnen die zwei regulären Vergleichsaufgaben in den zuvor randomisierten Gruppen. Jeweils am dritten und am fünften Termin kamen einmalig die beiden unvorhergesehenen Aufgaben hinzu.

2.5.1 FLS-Aufgaben

Die FLS-Aufgaben wurden im Rahmen der Studie nur zur Nivellierung interindividueller Unterschiede in der Geschicklichkeit im laparoskopischen Arbeiten verwendet. Alle Probanden und Probandinnen mussten diese Übungen zunächst absolvieren, um sie geübter im Gebrauch der laparoskopischen Instrumente zu machen. Somit erarbeiteten sie sich das Grundwissen, um die weiteren Aufgaben durchzuführen. Die weiteren Vergleichsaufgaben waren jeweils eine Anlehnung an die FLS-Aufgaben PEG-Transfer und Intracorporal-Suture.

2.5.2 Reguläre Vergleichsaufgaben

Im Anschluss an die vier FLS-Aufgaben bearbeiteten die Probanden und Probandinnen die Vergleichsaufgaben in den randomisierten Gruppen.

Die regulären Vergleichsaufgaben PEG-Transfer und Intracorporal-Suture wurden an jedem Termin durchgeführt, sodass sich hierbei ein Übungseffekt einstellen sollte. Die Studierenden kannten den Ablauf mit der Zeit genau und wussten immer, was als nächster Aufgabenschritt zu tun war. Diese Aufgaben sollten im Studiendesign die „Standard“-Operationen repräsentieren, welche ohne Komplikation routiniert durchgeführt werden.

Die Präzision wurde in der Aufgabe PEG-Transfer über die Anzahl der fallengelassenen Ringe bewertet. Schnelligkeit wurde über das Messen der Zeit zum Beenden der Aufgabe bewertet.

Bei der Aufgabe Intracorporal-Suture wurde die Präzision anhand der Abweichung der Stiche von den Markierungen bewertet. Die Schnelligkeit wurde über das Messen der Zeit zum Beenden der Aufgabe bewertet. Die Werte wurden dann innerhalb der Performance-Scores verrechnet und zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe verglichen, um Unterschiede aufzudecken.

2.5.3 Unvorhergesehene Vergleichsaufgaben

Am dritten und am fünften Termin wurden jeweils die unvorhergesehenen Aufgaben PEG-Transfer (dritter Termin) und Intracorporal-Suture (fünfter Termin) durchgeführt.

Den Studierenden wurde die unvorhergesehene Vergleichsaufgabe erst unmittelbar vor Beginn mitgeteilt. Sie kannten die Aufgabenstellung zuvor nicht, sodass sich kein Übungseffekt einstellen konnte. So sollten unvorhergesehene Situationen im operativen Alltag nachempfunden werden.

Die Aufgaben waren Modifikationen der regulären Vergleichsaufgaben. Einzelne Teilbereiche der regulären Vergleichsaufgaben wurden örtlich verändert, wobei die eigentliche Aufgabe gleichblieb. Es musste nur an anderer Stelle gesucht werden. Dazu wurde nur die Bewegung der Kamera benötigt. So sollte eine unvorhergesehene Situation in einer Operation simuliert werden, wie z. B. eine unbekannte Blutung, welche mittels Kamerabewegung gefunden werden muss. Hier sollten Unterschiede in der Kameraführung zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe nachgewiesen werden.

Äquivalent zu den regulären Vergleichsaufgaben wurden Präzisions- und Schnelligkeitsparameter erhoben. Zudem wurde im Rahmen der unvorhergesehenen Intracorporal-Suture-Aufgabe die Zeit bis zum Beginn der eigentlichen Naht gemessen. Somit konnte die genaue „Nahtzeit“ errechnet werden. Während dieser Zeit sollten sich die Probanden / die Probandinnen rein auf die Naht konzentrieren und die Kamera - nur wenn unbedingt nötig - umstellen. Alle Kamerabewegungen fielen hiermit in die Zeit vor Beginn der eigentlichen Naht. Durch Separieren dieser beiden Zeiten sollte ein etwaiger Unterschied in der Auswirkung der Kameraführung sichtbar gemacht werden.

Die Werte wurden dann innerhalb der Performance-Scores verrechnet und zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe verglichen, um Unterschiede zu analysieren.

2.6 Statistische Methoden

Es wurde eine einfache Randomisierung der Studienteilnehmer / Studienteilnehmerinnen vorgenommen. Die Probanden und Probandinnen wurden mittels Zufallszuteilung einfach randomisiert. Sie wurden in Interventions- und Kontrollgruppe aufgeteilt. Sie wussten jeweils nicht von der anderen Gruppe. Sie wurden mittels selbst erstellter alphabetisch-numerischer Pseudonyme anonymisiert.

Die beiden Probandengruppen wurden gleich groß gehalten. Die letztendlichen Unterschiede in der Gruppenstärke begründen sich im Ausscheiden einzelner Studierender.

Bei der statistischen Auswertung wurde mit SPSS 25.0 (2017) gearbeitet. Die Diagramme wurden mithilfe des Programms Graphpad Prism 7.0 (2017) erstellt. Die Normalverteilung der Daten wurde mithilfe des Kolmogorov-Smirnov-Tests überprüft. Im Falle einer Normalverteilung wurden die Werte als Mittelwert \pm

Standardabweichung dargestellt. Falls die Daten nicht normalverteilt waren, wurden die Werte als Median (Interquartilsabstand) dargestellt.

Zur Auswertung von kategorialen Daten wurde der Chi²-Test verwendet. Wenn nötig, wurde der exakte Test nach Fischer angewendet.

Kontinuierliche Variablen wurden mittels t-tests oder wenn möglich mit Mann-Whitney-U-Test ausgewertet.

Wenn einzelne Werte fehlten, wurden diese paarweise ausgeschlossen.

3 Ergebnisse

3.1 Demographische Daten

Es wurden 48 Probanden und Probandinnen in die Studie eingeschlossen. 45 Personen durchliefen die Studie vollständig.

Die erhobenen demographischen Daten, wie Alter ($p=0,124$) und Geschlecht ($p=0,873$) waren zwischen Interventions- und Kontrollgruppe vergleichbar. Es gab ebenso keinen signifikanten Unterschied in der durchschnittlichen Note im Physikum ($p=0,574$) (siehe Tabelle 1). Lediglich hinsichtlich der Anzahl der Semester unterschieden sich die Gruppen ($p=0,024$). Die Studierenden der Interventionsgruppe befanden sich bereits in fortgeschritteneren Semestern im Medizinstudium.

Tabelle 1: Demographische Daten

Eigenschaften	Alle (n=45)	KG (n=24)	IG (n=21)	p-Wert
durchschn. Alter in Jahren (IQR)	24 (23-27)	23 (19-33)	25 (21-34)	0.124
Geschlecht m/f (%)	22/23 (49%/51%)	12/12 (50%/50%)	10/11 (48%/52%)	0.873
Mittelwert Physikumsnote \pm SD	2.53 \pm 0.81	2.44 \pm 0.75	2.62 \pm 0.88	0.574
Semesterzahl \pm SD	8.29 \pm 1.56	7.71 \pm 1.73	8.86 \pm 1.39	0.024

Tabelle 1: demographische Standard-Daten und Mittelwerte der Physikumsnoten waren zwischen den Gruppen vergleichbar ($p>0.05$), einzig die Semesterzahl wies Unterschiede auf.

3.2 FLS-Aufgaben

Jeder der Studierenden durchlief das Standard-FLS-Aufgaben-Training inklusive Status quo-Ermittlung sechs Mal. Trainiert wurde insgesamt jeweils für eine Stunde (kumulative Trainingszeit der einzelnen FLS-Aufgaben, siehe Kapitel 2.4.1). Während des Trainings bearbeiteten die Probanden und Probandinnen die FLS-Standardaufgaben PEG-Transfer, Pattern Cut, Ligating Loop und Intracorporal-Suture. Die Performance-Scores beider Gruppen verbesserten sich im Laufe der Termine bezüglich jeder der vier Aufgaben signifikant (siehe Tabelle 2). In Diagramm 1 und Tabelle 3 sind separat die Performance-Scores des letzten Termins dargestellt, hier zeigte sich eine vergleichbare Performance der Interventions- und Kontrollgruppe. Lediglich in der FLS-Aufgabe Pattern Cut erreichte die Interventionsgruppe signifikant bessere Performance-Scores.

Tabelle 2: FLS-Aufgaben, Performance-Scores Termin 0 vs. 5

		Termin 0	Termin 5	p-Wert
PEG-Transfer	KG (n=24)	149 (130-169)	240 (227-245)	0.000
	IG (n=21)	168 (152-187)	245 (233-255)	0.000
Pattern Cut	KG (n=24)	0 (-10-0)	145 (119-166)	0.000
	IG (n=21)	0 (-10-2)	171 (141-193)	0.000
Ligating Loop	KG (n=24)	14 (-8-41)	131 (120-139)	0.000
	IG (n=21)	91 (62-121)	133 (122-152)	0.001
Intracorporal-Suture	KG (n=24)	-30 (-50-115)	413 (337-445)	0.000
	IG (n=21)	-30 (-58-56)	404 (336-432)	0.000

alle Werte sind als Median (IQR) angegeben

Tabelle 3: FLS-Aufgaben, Performance-Scores letzter Termin

	KG (n=24)	IG (n=21)	P-Wert
PEG-Transfer	240 (227-245)	245 (233-255)	0.66
Pattern Cut	145 (119-166)	171 (141,193)	0.008
Ligating Loop	131 (120-139)	133 (122-152)	0.23
Intracorporal-Suture	413 (337-445)	404 (336-432)	0.67

alle Werte sind als Median (IQR) angegeben

Diagramm 1: FLS-Aufgaben, Performance-Scores letzter Termin

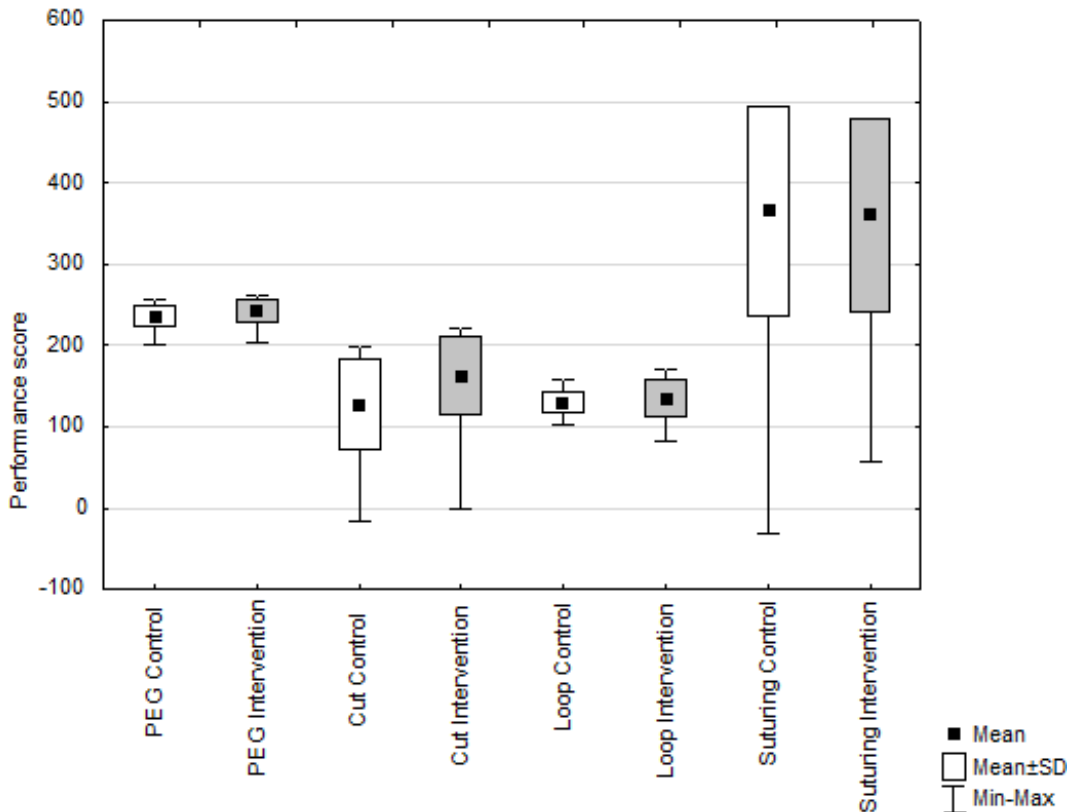


Diagramm 1: Um etwaige Unterschiede im Wissensstand vor Beginn der Vergleichsaufgaben zu nivellieren, wurden die FLS-Aufgaben 6 Mal à 1 h trainiert. Die Performance-Scores des letzten Trainings zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe, bezüglich PEG-Transfer, Ligating loop und Intracorporal-Suture. Bei der FLS-Aufgabe Pattern Cut zeigte die Interventionsgruppe signifikant bessere Werte als die Kontrollgruppe.

3.3 Reguläre Vergleichsaufgaben

Die regulären Vergleichsaufgaben erforderten komplexe Kamerabewegungen zur erfolgreichen Absolvierung. Sie wurden von den Probanden und Probandinnen jeweils fünf Mal durchlaufen.

3.3.1 Reguläre Vergleichsaufgabe PEG-Transfer

Im Laufe der fünf Termine verbesserten sich die Performance-Scores der Studierenden in der regulären Vergleichsaufgabe PEG-Transfer signifikant ($p < 0,001$; Tabelle 4 / Diagramm 2). Die Kontrollgruppe zeigte beim PEG-Transfer insgesamt bessere Performances, vor allem während der letzten drei Termine (Performance-Score beim letzten Termin KG vs. IG 287 (264-297) vs. 263 (238-280), $p < 0,01$). In der näheren Analyse zeigte sich, dass der Zeitaufwand zum Beenden der regulären Vergleichsaufgabe PEG-Transfer im Verlauf vom dritten zum fünften Termin in der Kontrollgruppe signifikant kürzer als in der

Interventionsgruppe war (benötigte Zeit letzter Termin KG vs. IG in Sekunden: 132s (121-150s) vs. 146s (140-172s), $p < 0,01$; Tabelle 5 / Diagramm 3).

Tabelle 4: reguläre Vergleichsaufgaben PEG-Transfer, Performance-Scores

	KG (n=24)	IG (n=21)	P-Wert
Termin 1	194 (129-222)	165 (146-212)	0.195
Termin 2	231 (171-258)	203 (190-219)	0.106
Termin 3	262 (241-282)	234 (202-269)	0.019
Termin 4	271 (245-296)	254 (234-272)	0.045
Termin 5	287 (264-297)	263 (238-280)	0.004

alle Werte sind als Median (IQR) angegeben

Diagramm 2: reguläre Vergleichsaufgabe PEG-Transfer, Performance-Scores

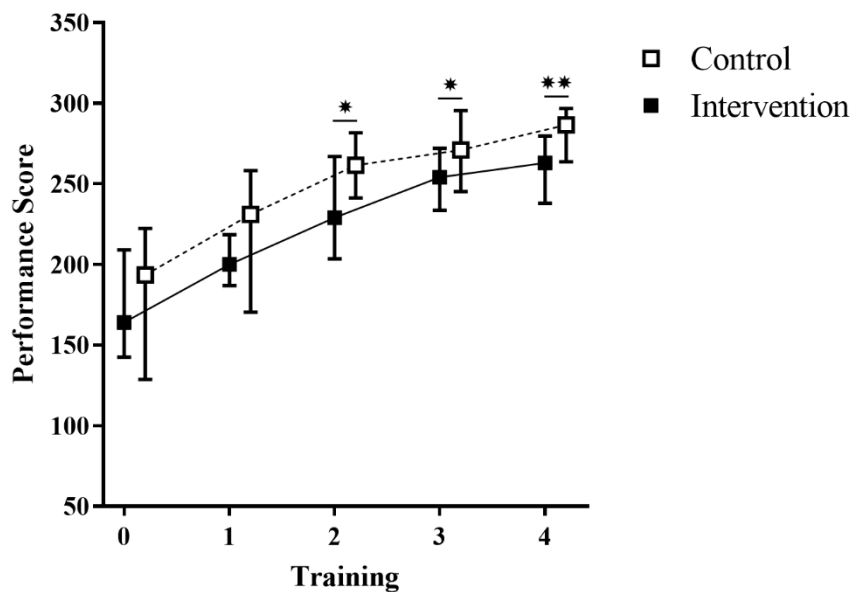


Diagramm 2: zeigt die Performance-Scores in Kontroll- und Interventionsgruppe bei der regulären Vergleichsaufgabe PEG-Transfer der 5 Termine im Verlauf. Die Boxen repräsentieren die Median Werte, die Linien repräsentieren den Interquartilsabstand. Beide Gruppen haben sich im Verlauf der Termine signifikant verbessert ($p < 0,001$). Signifikante Unterschiede der Performance-Scores zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe sind mit einem Sternchen markiert

Tabelle 5: reguläre Vergleichsaufgabe PEG-Transfer, *benötigte Zeit

	KG (n=24)	IG (n=21)	p-Wert
Termin 1	218 (188-282)	251 (198-274)	0.179
Termin 2	185 (158-244)	215 (191-225)	0.097
Termin 3	159 (136-176)	186 (152-213)	0.027
Termin 4	148 (123-169)	166 (148-185)	0.0019
Termin 5	132 (121-150)	146 (140-172)	0.002

alle Werte sind als Median (IQR) angegeben, *in Sekunden

Diagramm 3: reguläre Vergleichsaufgabe PEG-Transfer, benötigte Zeit

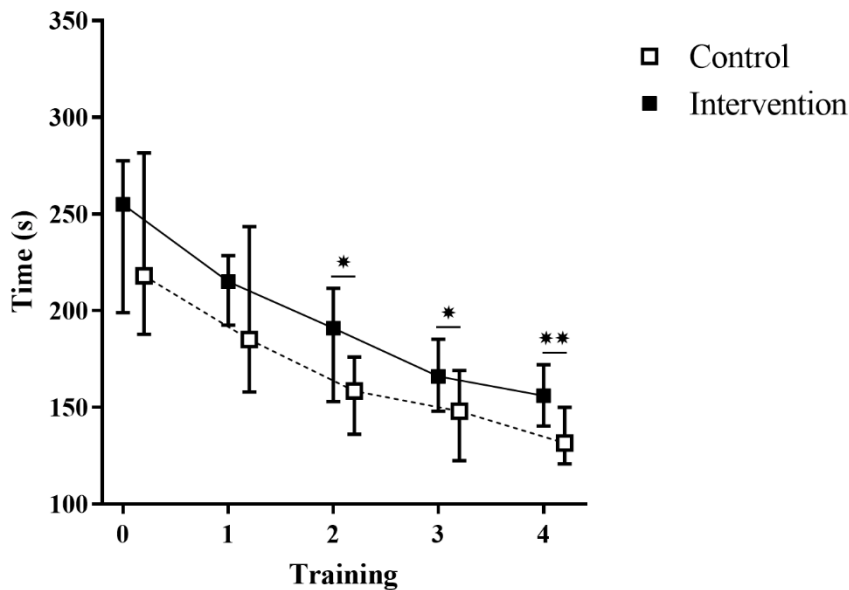


Diagramm 3: zeigt die benötigte Zeit zum Beenden der regulären Vergleichsaufgabe PEG-Transfer. Die Boxen repräsentieren die Medianwerte, die Linien repräsentieren den Interquartilsabstand. Signifikante Unterschiede der benötigten Zeit zum Beenden der Aufgabe zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe sind mit einem Sternchen markiert.

3.3.2 Reguläre Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture

Auch bei dieser regulären Vergleichsaufgabe verbesserten sich die Studierenden im Laufe der fünf Termine signifikant ($p=0,01$; Tabelle 6 / Diagramm 4). In den Performance-Scores der regulären Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture beim letzten Termin gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen (Performance-Score letzter Termin KG vs. IG 243 (-108-426) vs. 231 (-38-339), $p=0,93$).

In der näheren Analyse zeigte sich, dass sich die benötigte Zeit zum Beenden der Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture im Verlauf des dritten zum fünften Termin im Gegensatz zur regulären Vergleichsaufgabe PEG-Transfer nicht

signifikant veränderte (benötigte Zeit letzter Termin KG vs. IG in Sekunden 486 (344-665) vs. 490 (413-743), $p=0,42$; Tabelle 7 / Diagramm 5).

Tabelle 6: reguläre Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture, Performance-Scores

	KG (n=24)	IG (n=21)	p-Wert
Termin 1	-310 (-343- -62)	-316 (-366- -300)	0.466
Termin 2	-300 (-324-84)	-271 (-399- -7)	0.459
Termin 3	-52 (-302-289)	60 (-308-242)	0.657
Termin 4	248 (54-400)	74 (-186-230)	0.066
Termin 5	243 (-108-426)	231(-38-339)	0.925

alle Werte sind als Median (IQR) angegeben

Diagramm 4: reguläre Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture, Performance-Scores

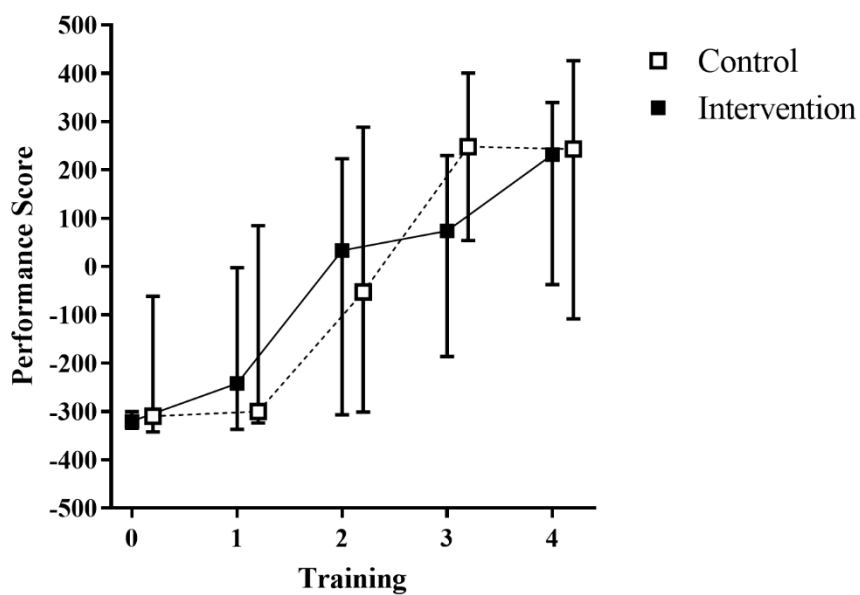


Diagramm 4: zeigt die Performance-Scores in Kontroll- und Interventionsgruppe der regulären Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture der 5 Termine im Verlauf. Die Boxen repräsentieren die Medianwerte, die Linien repräsentieren den Interquartilsabstand. Beide Gruppen haben sich im Verlauf der Termine signifikant verbessert ($p<0,001$).

Tabelle 7: reguläre Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture, *benötigte Zeit

	KG (n=24)	IG (n=21)	p-Wert
Termin 1	780 (752-780)	780 (780-780)	0.778
Termin 2	780 (573-780)	780 (637-780)	0.562
Termin 3	700 (478-780)	667 (458-780)	0.897
Termin 4	445 (363-681)	601 (497-706)	0.089
Termin 5	486 (344-665)	490 (413-743)	0.422

alle Werte sind als Median (IQR) angegeben, *in Sekunden

Diagramm 5: reguläre Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture, benötigte Zeit

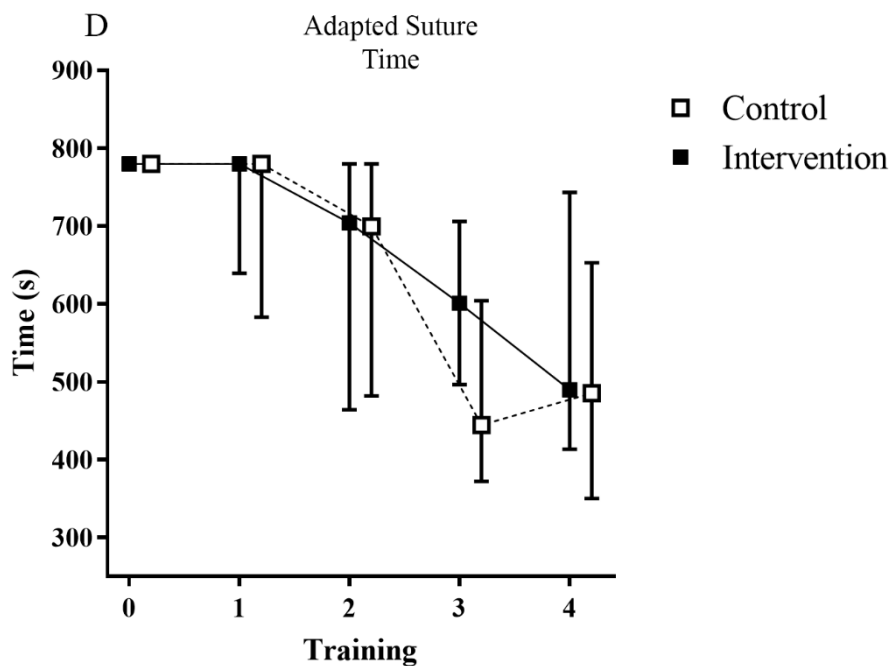


Diagramm 5: zeigt die benötigte Zeit zum Beenden der regulären Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture. Die Boxen repräsentieren die Median Werte, die Linien repräsentieren den Interquartilsabstand.

3.4 Unvorhergesehene Vergleichsaufgaben

Die unvorhergesehenen Aufgaben PEG-Transfer und Intracorporal-Suture wurden nur einmalig durchgeführt. Die unvorhergesehene Aufgabe PEG-Transfer wurde an Übungstag 3 einmalig absolviert. Die unvorhergesehene Aufgabe Intracorporal-Suture wurde an Übungstag 5 einmalig absolviert.

3.4.1 Unvorhergesehene Vergleichsaufgabe PEG-Transfer:

Hierbei zeigten sich in der Kontrollgruppe signifikant bessere Performance-Scores als in der Interventionsgruppe (Performance-Score unvorhergesehene Vergleichsaufgabe PEG-Transfer KG vs. IG: 252 (229-272) vs. 230 (180-245), $p < 0,01$; Tabelle 8 / Diagramm 6).

Die nähere Analyse der Performance-Score-Parameter zeigte, dass die Interventionsgruppe zum Beenden der unvorhergesehenen PEG-Transfer-Aufgabe signifikant länger brauchte als die Kontrollgruppe (benötigte Zeit zum Beenden der Aufgabe unvorhergesehener PEG-Transfer KG vs. IG in Sekunden: 169 s (145-185s) vs. 190s (172-240s), $p < 0,01$, Tabelle 8 / Diagramm 6).

Die nähere Analyse der Qualitäts-Parameter des Performance-Scores der unvorhergesehenen Aufgabe PEG-Transfer zeigte keine weiteren signifikanten Unterschiede zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe. Hier zeigte sich kein signifikanter Unterschied in der Rate an fallen gelassenen PEG-Ringen zwischen den beiden Gruppen (KG 33,3 % vs. IG 33,3 %, $p = 1,00$; Tabelle 9).

*Tabelle 8: unvorhergesehene Vergleichsaufgabe PEG-Transfer, Performance-Scores und *benötigte Zeit*

	KG (n=24)	IG (n=21)	P-Wert
Performance	252 (229-272)	230 (180-245)	0.007
benötigte Zeit	169 (145-185)	190 (172-240)	0.004

alle Werte sind als Median (IQR) angegeben, *in Sekunden

Tabelle 9: unvorhergesehene Vergleichsaufgabe PEG-Transfer, Qualitätskriterien

	KG (n=24)	IG (n=21)	p-Wert
verlorene PEG Ringe (PT)	33.30%	33.30%	1

Diagramm 6: unvorhergesehene Vergleichsaufgabe PEG-Transfer, benötigte Zeit und Performance-Scores

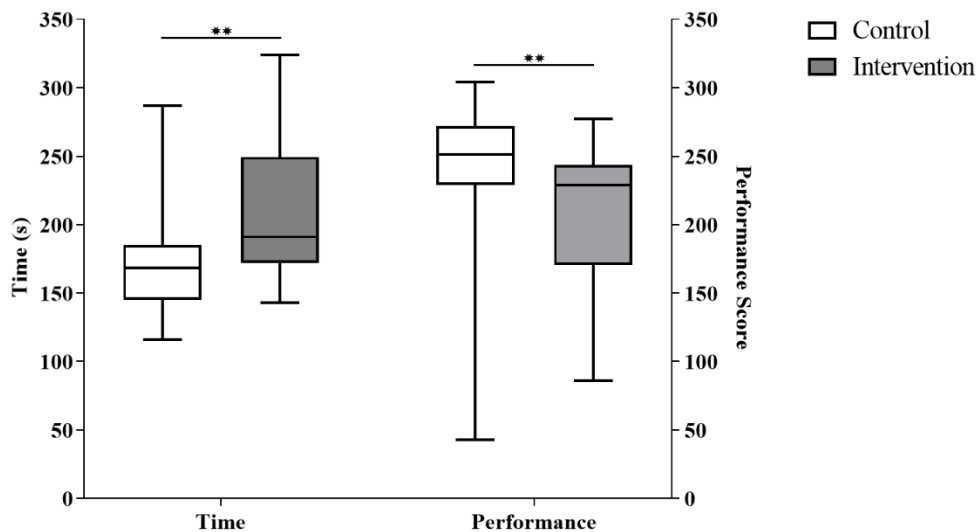


Diagramm 6: zeigt die signifikant besseren Performance-Scores und die geringere benötigte Zeit während des unvorhergesehenen PEG-Transfers in der Kontrollgruppe. Signifikante Unterschiede sind mit Sternchen markiert.

3.4.2 Unvorhergesehene Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture

Die Kontrollgruppe schnitt hier im Vergleich zur Interventionsgruppe mit erneut besseren Performance-Scores ab (Performance-Score unvorhergesehene Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture KG vs. IG: 315 (52-494) vs. 106 (-88-235), $p < 0,05$; Tabelle 10 / Diagramm 7). Die Interventionsgruppe benötigte signifikant mehr Zeit als die Kontrollgruppe (Zeit zum Beenden der Aufgabe unvorhergesehener Intracorporal-Suture KG vs. IG: $454 \pm 201s$ vs. $563 \pm 126s$, $p < 0,05$ Tabelle 10 / Diagramm 7). Im Rahmen der unvorhergesehenen Intracorporal-Suture-Aufgabe zeigte sich zudem, dass sich der Zeitaufwand für das eigentliche Nähen und Knoten zwischen den beiden Gruppen nicht signifikant unterschied (Nahtzeit unvorhergesehene Intracorporal-Suture-Aufgabe KG vs. IG in Sekunden: 239 ± 126 vs. 273 ± 86 , $p = 0,312$; Tabelle 10 / Diagramm 7). In der näheren Analyse der unvorhergesehenen Intracorporal-Suture-Aufgabe zeigte sich, dass sich die Qualität der Knoten zwischen den beiden Gruppen nicht signifikant unterschied. In der Kontrollgruppe erreichten 5 von 24 (20,9%) Knoten nicht die Qualitätskriterien des FLS-Kurrikulums (siehe Kapitel 2.4), während in der Kontrollgruppe 7 von 21 (33,3%) Knoten die FLS-

Qualitätskriterien nicht erreichten ($p=0,344$, Tabelle 11). Es konnte allerdings festgestellt werden, dass es in der Interventionsgruppe, im Vergleich zur Kontrollgruppe, eine signifikant höhere Abweichung der Stiche vom markierten Bereich gab (Abweichung vom markierten Bereich in mm KG vs. IG 0,00mm (0,00-0,95mm) vs. 2,43mm (0,00-6,95mm), $p=0.01$, Tabelle 11).

Tabelle 10: unvorhergesehene Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture, Performance-Scores und benötigte Zeit

	KG (n=24)	IG (n=21)	P-Wert
Performance**	315 (52-494)	106 (-88-235)	0.034
benötigte Zeit	454±201	563±126	0.034
Nahtzeit	239±126	273±86	0.312

alle Werte sind als Mittelwert±Standardabweichung,
*in Sekunden, **als Median (IQR)

Diagramm 7: unvorhergesehene Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture, benötigte Zeit und Performance-Scores

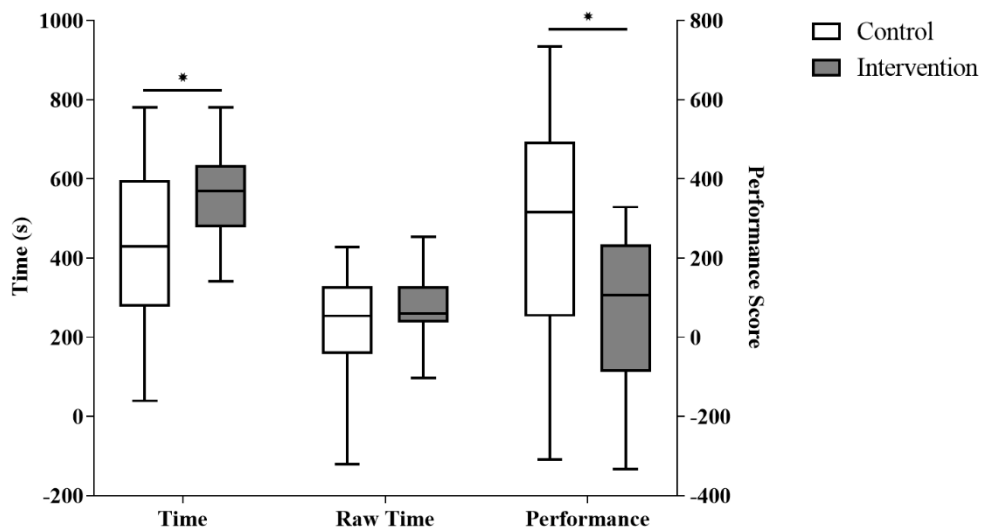


Diagramm 8: zeigt die signifikant besseren Performance-Scores und die geringere benötigte Zeit während der unvorhergesehenen Intracorporal-Suture-Aufgabe in der Kontrollgruppe. Die eigentliche Nahtzeit, nachdem die Kamera stillstand (Raw Time), war zwischen den beiden Gruppen vergleichbar. Signifikante Unterschiede sind mit Sternchen markiert.

Tabelle 11: unvorhergesehene Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture, Qualitätskriterien

	KG (n=24)	IG (n=21)	P-Wert
Qualität der Knoten (IS)	20.90%	33.30%	0.344
Abweichung der Stiche* (IS)	0.00 (0.00-0.95)	2.43 (0.00-6.95)	0.01

*Werte als Median (IQR), in mm

4 Diskussion

Im Arbeitsbereich der minimalinvasiven Chirurgie ist man stark auf menschliche Kommunikation und Zusammenarbeit angewiesen. Die Intuition des menschlichen Personals, die Erfahrung und die kognitive Leistung sind jedoch von großem Wert für den Operateur / die Operateurin [57].

Trotz der fehlenden Soft Skills des Roboters wurde bereits nachgewiesen, dass häufig durchgeführte Standard-Operationen mithilfe von robotischen Kameraassistenten sicher durchgeführt werden können. Hierbei wird unter anderem von *Aiono et al.* über die sichere Durchführung von Cholezystektomien mithilfe eines Kameraführungsgeräts berichtet [51]. *Kraft et al.* hat ebenfalls über die Durchführbarkeit und Sicherheit laparoskopisch durchgeführter Cholezystektomien und Hernioplastiken als Solo-Eingriffe mit einem Kameraführungsroboter berichtet. Hier zeigte sich eine sichere Durchführbarkeit, allerdings unter Einbußen von Zeit und Komfortabilität des Operateurs / der Operateurin im Vergleich zum konventionellen Team [57].

Effizienz und Kostendreduktion spielen heute im klinischen Alltag eine große Rolle [63]. Über eine Einsparung von Personal bei laparoskopischen Operationen kann ein Kameraführungsroboter attraktiv erscheinen. Um diese in der Klinik praktisch anwenden zu können, muss die Sicherheit dieser Geräte garantiert sein.

Um roboterassistierte Chirurgie als sogenannte Solo-Eingriffe allgemein sicher zu gestalten, müssen die dementsprechenden Geräte praktisch und intuitiv zu bedienen sein. Der Operateur / Die Operateurin muss in der Lage sein, im Laufe der Operation mithilfe des Kamerageräts schnell auf unvorhergesehene Situationen reagieren zu können.

Es gibt Kameraführungsgeräte, wie z. B. der Soloassist (AKTORmed™ Robotic Surgery), die über einen Joystick bedient werden, welcher an einem der chirurgischen Instrumente befestigt ist [58]. Nachteil dieses Vorgehens ist aber unter anderem, dass der Joystick bei Tausch der Instrumente abmontiert und an das neu angereicherte Instrument angebracht werden müsste. Die Anbringung ist an nahezu allen gängigen Operationsinstrumenten möglich [58]. Trotzdem bedeutet der Umbau einen vermehrten Aufwand.

Freihändiges Bedienen eines Kameraführungsgeräts, z. B. mittels Kopfbewegungen, wie bei dem FreeHand V1.2, scheint von Vorteil gegenüber

händischer Bedienung, z. B. über einen Joystick, da das Gerät nicht direkt mit den Instrumenten interagiert [66]. Zudem scheint die gestische Kommunikation der Kommunikation über Sprachbefehle überlegen, da sie nicht anfällig für Hintergrundgeräusche ist [66].

Diese Studie dient dem Zweck herauszufinden, inwieweit sich Schnelligkeit und Präzision (zusammengefasst als Performance) zwischen einem gestisch gesteuerten Kameraführungsgerät und einer menschlichen Kameraassistentz unterscheiden. Dazu wurden Parameter bei Standardaufgaben, sowie bei unvorhergesehenen, explorativen Aufgaben ausgewertet. Hierzu haben wir eine experimentelle Studie an Boxtrainern mithilfe von Medizinstudierenden durchgeführt. Die Interventionsgruppe arbeitete hierbei mit dem FreeHand V1.2. Dies ist ein elektronisches Kameraführungsgerät, welches vom Operateur / der Operateurin selbst mithilfe von kleinen Kopfbewegungen gesteuert werden kann. Um eventuelle Unterschiede in der Performance der Studierenden aufgrund von unterschiedlichen Erfahrungs-Levels auszuschließen, wurden nur Medizinstudierende ohne relevante Vorkenntnisse (< 2 h) in minimalinvasiver bzw. laparoskopischer Chirurgie in die Studie eingeschlossen.

In einem Anfangstraining wurden vier der FLS-Aufgaben eingeübt. Dies sollte sicherstellen, dass die gesamte Probandengruppe nach Absolvierung dieses Trainings die gleichen Grundkenntnisse im Bereich der minimalinvasiven Chirurgie erlangt hatte.

Der Vergleich der Performance-Scores der vier FLS-Aufgaben im Laufe der Trainingsstunden zeigte eine Verbesserung der gesamten Probandengruppe. Der Vergleich der Performance-Scores des letzten Trainings zwischen den beiden Gruppen zeigte, dass die gesamte Probandengruppe vergleichbare Fähigkeiten aufwies (vgl. Diagramm 1). Lediglich im Aufgabenbereich Pattern Cut, zeigte die Interventionsgruppe signifikant bessere Performance-Scores beim letzten Training. Diese Aufgabe war für den weiteren Verlauf der Studie allerdings nicht relevant. Die weiteren Vergleichsaufgaben lehnten an den PEG-Transfer und die Nahtübung an.

Während der ersten Phase der Studie bearbeiteten die Interventions- und Kontrollgruppe zwei leicht abgeänderte Versionen der FLS-Aufgaben, PEG-

Transfer und Intracorporal-Suture. Für die erfolgreiche Durchführung dieser regulären Vergleichsaufgaben mussten die Probanden und Probandinnen mehrere Kamerabewegungen durchführen. Diese Aufgaben sollten roh Standard-Operationen widerspiegeln, welche ohne Komplikationen problemlos verlaufen.

Wir sahen keine signifikanten Unterschiede in der Performance oder der benötigten Zeit bei der regulären Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture zwischen den beiden Gruppen (siehe Diagramm 4). Im Gegensatz dazu, sahen wir bei der regulären Vergleichsaufgabe PEG-Transfer signifikant bessere Performance-Scores in der Kontrollgruppe (siehe Diagramm 2). Dies lag zum größten Teil an der schnelleren Bearbeitung der Aufgaben durch die Kontrollgruppe. In der näheren Analyse zeigte sich, dass sich die restlichen Performance-Parameter nicht signifikant unterschieden. Der vermehrte Zeitaufwand in der Interventionsgruppe könnte durch die fehlende Möglichkeit der direkten Diagonalebewegung des FreeHand V1.2 begründet sein. Somit muss der Operateur / die Operateurin die Diagonalebewegung in zwei Schritten (rechts / links + oben / unten) umgehen.

Beim FreeHand V1.2 muss jeder Bewegungsbeginn, der per Kopfbewegung befohlen wurde, zusätzlich nochmals durch das Fußpedal bestätigt werden. Dieses 2-Schritt-Manöver stellt eine zusätzliche Sicherheitsvorkehrung zur Vermeidung von unerwünschten Bewegungen aus der Ruhe heraus dar. Ohne diesen Zwischenschritt könnte es zur Verletzung von umliegenden Strukturen kommen. Daher ist diese Bestätigung per Fußpedal als Sicherheitsmaßnahme sinnvoll. Andererseits könnte dies auch den vermehrten Zeitaufwand bei der Bearbeitung der Aufgaben erklären. Jeder Befehl aus der Ruhe muss erneut bestätigt werden.

Hierbei ist zu erwähnen, dass Folgebewegungen beim FreeHand V1.2 nicht bestätigt werden müssen. Ist der FreeHand V1.2 einmal in Bewegung, kann ohne Zwischenstopp z. B. von einer Rechts- in eine Linksbewegung geschwenkt werden. Dies bedeutet, die im vorherigen Abschnitt beschriebene Sicherheitsvorkehrung greift bei Folgebewegungen nicht. Durch unbedachte Kopfbewegungen des Operateurs / der Operateurin könnte die Kamerabewegung unfreiwillig verändert werden. Im schlimmsten Fall kann dies zu unbeabsichtigten Verletzungen umliegender Strukturen führen. Im besten Fall

wird diese Funktion vom Operateur / von der Operateurin gezielt genutzt, um sich schneller zu orientieren.

Zum größeren Zeitaufwand bei der Arbeit mit dem FreeHand V1.2 könnte auch dessen allgemeine Bewegungsgeschwindigkeit beitragen. Der FreeHand V1.2 bewegt sich recht langsam, dies ergibt natürlich einen höheren Zeitaufwand. Der Kameraroboter verfügt nicht über sensible oder haptische Rückmeldung. Er kann nicht selbstständig auf Widerstände reagieren. Daher trägt das langsamere Bewegen zur Sicherheit bei, da empfindliche Strukturen durch hastige Kamerabewegungen schnell Schaden nehmen können. Dieses langsame Vorgehen ist im konventionellen Team nicht von Nöten. Der Kameraassistent / Die Kameraassistentin ist in der Lage, durch Haptik und sensibles Gefühl von physischem Widerstand schnell zu agieren. Er / Sie kann die Bewegung im Zweifelsfall sofort abbrechen.

Zudem kann ein erfahrener Assistent / eine erfahrene Assistentin einschätzen, inwieweit er / sie sich mit der Kamera in vulnerablem Gebiet befindet. Die Geschwindigkeit kann der Situation individuell angepasst werden.

Zuletzt ist zu erwähnen, dass der maximale Zeitrahmen bei der Vergleichsaufgabe PEG-Transfer (420 Sekunden) geringer ausfällt als bei der Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture (720 Sekunden). Damit fällt der Zeitaspekt hier im Vergleich der endgültigen Scores proportional mehr ins Gewicht. Der Performance-Unterschied wird in dieser Aufgabe somit deutlicher. Die Vergleichsaufgaben sollen im Rahmen der Studie Standard-Operationen ohne unvorhergesehene Elemente repräsentieren. Hier wurden demnach in der Regel weniger Kamerabewegungen benötigt, da keine unbekanntes Elemente mit der Kamera gesucht werden mussten. Vermehrte Kamerabewegungen während Operationen fordern nicht nur die aktive Aufmerksamkeit und Konzentration des Operateurs / der Operateurin, sondern auch Zeit. Bei Standard-Operationen können sie daher aufgrund der seltenen Veränderung der Bildeinstellung wahrscheinlich vernachlässigt werden. Zudem könnte der Zeitaufwand für die ohnehin selteneren Kamerabewegungen bei Standard-Operationen durch das bessere, stetige Bild wett gemacht werden. Dies deckt sich mit der Beobachtung, dass es keine signifikanten Unterschiede in der Operationszeit bei standardmäßiger radikaler Prostatektomie zwischen FreeHand V1.2 und konventionellem Operationsteam gibt [72].

Die beiden unvorhergesehenen Vergleichsaufgaben fanden nur einmalig jeweils am dritten und am fünften Termin statt. Sie sollten grob unvorhergesehene Komplikationen während einer Operation widerspiegeln.

Bei den beiden unvorhergesehenen Vergleichsaufgaben schnitt die Interventionsgruppe im Vergleich der Performance-Scores signifikant schlechter ab als die Kontrollgruppe (siehe Diagramm 6 und 7).

In der Analyse zeigte sich, dass der stärkste Faktor für den schlechteren Performance-Score auch hier die benötigte Zeit zum Beenden der Aufgabe war. Die Interventionsgruppe brauchte für das Beenden der Aufgaben signifikant länger (siehe Diagramm 6 und 7).

Die Qualität der Aufgabenlösung der beiden Gruppen war in beiden Aufgaben grob vergleichbar (siehe Tabelle 9 und 11). Einzig die Abweichung der Stiche in der unvorhergesehenen Intracorporal-Suture-Aufgabe war in der Interventionsgruppe signifikant größer als in der Kontrollgruppe (siehe Tabelle 11).

Dies könnte durch ein erhöhtes Stresslevel aufgrund von Zeitmangel zum Ende der Aufgabe hin bedingt sein. Es wäre möglich, dass die Interventionsgruppe eine schlechtere Bildeinstellung in Kauf nahm, um die Aufgabe vollständig zu beenden. Durch die suboptimale Sicht erschwerte sich auch korrektes Einstechen und Knoten. Dieses Problem ergab sich in der Kontrollgruppe nicht, da die menschliche Kameraassistentz mit einer schnellen Bewegung ein optimales Bild einstellen konnte. Der Proband / Die Probandin mit dem FreeHand V1.2 musste unter Umständen zwischen optimaler Bildeinstellung oder vollständigem Beenden der Aufgabe entscheiden.

Es mussten mehrere Bewegungen mit dem Roboter durchgeführt werden, um ein optimales Bild zu erhalten. Jede Bewegung ist hierbei im schlechtesten Fall mit Kopfbewegung, Überprüfung der Richtigkeit des Signals und anschließender Bestätigung durch das Pedal verbunden. Allein dieser Vorrang kostet immer aufs Neue Zeit, die zum Ende hin fehlt.

Der FreeHand V1.2 ist außerdem im Gegensatz zur menschlichen Assistentz nicht in der Lage, die befestigte 30°-Optik zu rotieren. Vor allem während der Vergleichsaufgabe Intracorporal-Suture konnte die Rotation der Kamera für die Studierenden hilfreich sein, um bestimmte schwer einsehbare Areale besser darzustellen. Würde man die Kamera im FreeHand V1.2 rotieren wollen, so

müsste die Optik im FreeHand V1.2 manuell aus der Halterung gelöst, rotiert und wieder neu befestigt werden. Dieser Vorgang würde zusätzliche Zeit und Aufwand kosten. Eine menschliche Assistenz kann die Rotation mit einer einzigen Handbewegung binnen Sekunden bewerkstelligen. Die Variabilität der robotischen Kamerafunktion ist somit im Vergleich zur menschlichen Assistenz limitiert. Diese kann durch geschickte Rotation der Kamera schnell auch schlecht einsehbare Gebiete sichtbar machen. Positiv an der starren Rotationseinstellung ist die erleichterte räumliche Orientierung des Operateurs / der Operateurin. Er / Sie müsste sich bei wechselnder Rotation der Kameraoptik durch den verschobenen Horizont immer wieder neu im Raum orientieren. Gerade während realer Operationen ist aber genau diese Option der Rotation der Kamera zum Teil sehr hilfreich, um unter anderem schwer darstellbare Bereiche einsehbar zu machen.

Zusätzlich zu bedenken ist der Geschwindigkeitsunterschied des Roboters zur menschlichen Hand.

In der ersten Phase der Aufgabe musste die Bildeinstellung häufig verändert werden. In der zweiten Phase, zum Nähen am Ende der Aufgabe, sollte das Bild unverändert bleiben. In dieser ersten Phase der Aufgabe verlor die Interventionsgruppe vermehrt Zeit, die zum Ende hin für die optimale Bildeinstellung fehlte.

Die eigentliche Nahtzeit während der unvorhergesehenen Intracorporal-Suture-Aufgabe zwischen den beiden Gruppen blieb ohne signifikante Unterschiede (siehe Tabelle 10). Dies weist nochmals darauf hin, dass der gewichtigste Unterschied zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe die Zeit zum adäquaten Einstellen der Kamera war.

Das 2-Schritt-Manöver zum Starten einer Bewegung erfordert die kurze, aber volle Aufmerksamkeit des Operateurs / der Operateurin. Bei der Arbeit mit einer menschlichen Assistenz kann diese die nächste Bewegung bereits antizipieren und durchführen, ohne den Operateur / die Operateurin abzulenken.

Dem Probanden / Der Probandin fehlt beim Arbeiten allein mit dem Roboter die kognitive Aufmerksamkeit und verbale Assistenz sowie das Mitdenken einer erfahrenen Kameraassistenz beim Einstellen des optimalen Bildes. Passend hierzu stellte *Kraft et. al* fest, dass mit der steigenden Erfahrung des

Kameraassistenten / der Kameraassistentin die Anzahl der notwendigen Kommandos seitens des Operateurs / der Operateurin sinkt [57].

Daneben ergeben sich noch weitere mögliche Gründe für den schlechteren Performance-Score der Interventionsgruppe bei der Durchführung der unvorhergesehenen Aufgaben.

Beim Arbeiten mit dem Roboter fehlt im Gegensatz zur menschlichen Kameraassistenten das direkte haptische Feedback durch das Führen der Kamera. Im klinischen Alltag kommt hierzu noch die etwaige eigene Erfahrung der Kameraassistenten. Diese kann dem Operateur / der Operateurin zusätzlich zugutekommen. Speziell bei den unvorhergesehenen Aufgaben können diese menschlichen Faktoren und Soft Skills vermehrt ins Gewicht fallen [57].

Hinzu kommt der psychische Stress beim Operateur / bei der Operateurin in einer unvorhergesehenen, eventuell bedrohlichen Situation. Es muss sich zunächst zusätzlich auf die optimale Einstellung der Kamera konzentriert werden, um danach die Situation optimal zu lösen. In Kombination mit der menschlichen Kameraassistenten kann sich der Operateur / die Operateurin ganz auf die eigentliche Aufgabe konzentrieren, während die Assistenten die Kamera bestmöglich positioniert und ihm / ihr diese Aufgabe abnimmt [57].

Die Geschwindigkeit des Kameraroboters ist aus Sicherheitsgründen begrenzt, um Gewebeverletzungen zu vermeiden. Eine menschliche Kameraassistenten hingegen ist in der Lage, eine Bewegung, wenn nötig und möglich, beliebig zu beschleunigen. In vulnerableren Arealen bzw. kritischeren Situationen kann vorsichtiger und langsamer agiert werden.

Das Zusammenspiel all dieser Teilfaktoren führt wahrscheinlich zum schlechteren Abschneiden der Interventionsgruppe, speziell bei diesen unvorhergesehenen Aufgaben.

5 Zusammenfassung

Mit unserer Studie konnten wir nachweisen, dass mithilfe eines gestisch steuerbaren robotischen Kameraführungsgeräts simulierte laparoskopische Standard-Prozeduren, welche vom Operateur / von der Operateurin häufig durchgeführt wurden und wenig Kamerabewegungen erfordern mit einer vergleichbaren Performance durchgeführt werden können wie mit einem konventionellen Team.

Trotz allem weisen unsere Ergebnisse darauf hin, dass der FreeHand V1.2 (Prosurgics Ltd, Bracknell, UK) nicht ideal zur Durchführung komplizierter bzw. risikoreicher Operationen ist. Vor allem, wenn schnelle oder komplexe Kamerabewegungen erforderlich werden, scheint das konventionelle Team hinsichtlich der Performance überlegen.

Der Vorteil der verbesserten Bildstabilität und Personalreduktion könnte eher für risikoarme Eingriffe in wenig vulnerablem Gebiet von Vorteil sein. Wenn wenig Kamerabewegungen nötig sind und ein Arbeiten mit zwei Instrumenten (ein Operateur / eine Operateurin) ausreicht, wie z. B. bei Prostatektomien oder Hernienchirurgie (TAPP), scheint der Einsatz eines gestisch gesteuerten Kameraführungsroboters machbar. Die Kameraführung bei laparoskopischen Operationen ist für die Assistenten und Assistentinnen in chirurgischer Weiterbildung als Lehreingriff essenziell. Vor allem Kliniken mit Lehrauftrag sollten den Ersatz der Kameraassistenten durch robotische Kamerahalter gesondert beurteilen.

5.1 Aussicht

Der technologische Fortschritt der heutigen Zeit geht rasant voran, sodass auch im medizinischen Sektor immer neue Geräte vermarktet werden. Vorstellbar sind immer bessere Auflösungen der Bildschirme, sowie bessere 3D-Rekonstruktionen. In naher Zukunft könnten sich auch Kamerasysteme etablieren, die über elektrische Signale automatisch den Instrumenten folgen [78]. Somit könnte der Operateur / die Operateurin sich voll auf die Operation konzentrieren unter dauernder Sicht auf das Operationsfeld. Allerdings müsste hier ein zusätzliches Augenmerk auf die Sicherheit bzw. Verletzungen durch die Kamerabewegungen gelegt werden. Solche Systeme müssen äußerst sensibel

auf Widerstände o. ä. reagieren, ohne dabei das Personal durch Ablenkung zu häufig zu irritieren. Hier erfordert es weitere Studien, um evidente Handlungsempfehlungen für einen sicheren Gebrauch herauszuarbeiten.

6 Limitationen

Im Studienverlauf fielen einige Punkte am FreeHand V1.2 auf.

Es ergaben sich unerwartete Probleme durch die Kombination des FreeHand V1.2 mit dem Boxtrainer. Der Kameraroboter blieb zum Teil bei sehr flachen Winkeln zur Trainer-Oberseite hin an dessen Plastikrand hängen. Vor allem die Zoom-Funktion wurde hierdurch eingeschränkt. Dieses Problem trat allerdings nur zwei Mal auf. Eine so extreme Kameraeinstellung war zur erfolgreichen Bewältigung der Aufgaben nicht von Nöten.

Außerdem ist zu erwähnen, dass die sterilen Bauteile am Roboter vom Hersteller zum Einmalgebrauch gedacht sind. In unserem Setting wurden die entsprechenden Einmal-Bauteile allerdings aus Kostengründen wiederholt eingesetzt. Vor allem die Zoom-Funktion wurde über diese Einmal-Bauteile gewährleistet. Der wiederholte Gebrauch dieser Einmal-Bauteile könnte einen Verschleiß bedingen, der die Aufgaben beeinflusst. Im Verlauf der Studie traten allerdings keinerlei Probleme mit den Einmal-Bauteilen auf.

Die beiden unvorhergesehene Aufgaben, die zur Untersuchung der Arbeit mit dem Kameraführungsgesetz durchgeführt wurden, sind adaptierte Aufgaben des FLS-Kurrikulums. Sie können somit echte chirurgische Operationen nur sehr roh und schematisch widerspiegeln. Häufige Probleme während laparoskopischer Operationen, wie z. B. das Beschlagen der Kamera, kommen in dem simulierten Aufbau nicht vor. Erschöpfung und Unaufmerksamkeit der Kameraassistenten konnten durch die kurze Zeitspanne der Aufgaben weitestgehend unterbunden werden.

Trotzdem spiegeln diese schematischen Aufgaben grundlegende Geschicklichkeit im Rahmen minimalinvasiver Chirurgie wider. Sie sind gut reproduzierbar und können mittels der Scores präzise evaluiert werden.

Die Tatsache, dass Medizinstudierende ohne minimalinvasiv operative Erfahrung anstatt Chirurgen / Chirurgeninnen klinische Geräte testen, kann als Schwachstelle der Studie gesehen werden. Der Fokus der Untersuchung lag allerdings eher auf dem Einfluss des Kameraführungsgesetz auf die Performance als auf dem klinischen Outcome. Die Erfahrung eines Chirurgen / einer Chirurgen kann das Outcome maßgeblich beeinflussen. *Coelho et al.* berichtet von sinkenden Konversionsraten und Komplikationen mit steigender Erfahrung des Chirurgen / der Chirurgen bei laparoskopischer Fundoplikatio [79]. Durch die Wahl von

gleichermaßen unerfahrenen Studierenden konnte somit eine Verzerrung der Ergebnisse hinsichtlich klinischer Erfahrung und Fähigkeiten der Probandengruppe minimiert werden.

Es gibt selbstverständlich trotzdem interindividuelle Unterschiede hinsichtlich manueller Geschicklichkeit oder Orientierung im Raum. Diese Unterschiede konnten allerdings durch die vorherigen Übungsphasen der Studierenden angeglichen werden. Somit arbeitete die gesamte Probandengruppe letztendlich auf dem gleichen Niveau (vgl. Tabelle 3 / Diagramm 1).

Hinsichtlich der Probandengruppe ist des Weiteren zu erwähnen, dass die Studierenden zwar einen minimalen Zeitabstand zwischen den Terminen von 24 Stunden zur Vermeidung von Kurzzeit-Lerneffekten einhalten mussten, allerdings kein maximaler Zeitabstand festgelegt wurde. Dies bedeutet wiederum, dass manche Studierende durchaus einen Zeitabstand von einer Woche oder im Einzelfall mehr zwischen den Terminen aufwiesen. Die im Vergleich große Zeitspanne scheint allerdings keinen signifikanten Unterschied ausgemacht zu haben, da die Studierenden sich insgesamt trotzdem im Laufe der Termine immer weiter verbesserten.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass es in Zukunft aufgrund der geringen Datenlage von Nöten sein wird, weitere Studien durchzuführen, welche den Fokus vermehrt auf den klinischen Aspekt legen und Erfahrungswerte der Chirurgen und Chirurginnen mit einbeziehen. Somit könnte eine genauere und realistischere Handlungsempfehlung für den Umgang und Gebrauch von roboterassistierten Kameraführungsgeräten gegeben werden.

7 References

1. Shahram Payandeh. Visual Tracking in Conventional Minimally Invasive Surgery; 2017:1.
2. Buess G, Cuschieri A, Périssat J. Operationslehre der Endoskopischen Chirurgie 1. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 1994:10.
3. Kozol R, Lange PM, Kosir M, et al. A prospective, randomized study of open vs laparoscopic inguinal hernia repair. An assessment of postoperative pain. *Arch Surg* 1997;132:292–5.
4. Grace PA, Quereshi A, Coleman J, et al. Reduced postoperative hospitalization after laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* 1991;78:160–2.
5. Reddick EJ, Olsen DO. Laparoscopic laser cholecystectomy. A comparison with mini-lap cholecystectomy. *Surg Endosc* 1989;3:131–3.
6. Dubois F, Icard P, Berthelot G, Levard H. Coelioscopic cholecystectomy. Preliminary report of 36 cases. *Ann Surg* 1990;211:60–2.
7. Peters JH, Ellison EC, Innes JT, et al. Safety and efficacy of laparoscopic cholecystectomy. A prospective analysis of 100 initial patients. *Ann Surg* 1991;213:3–12.
8. McIntyre RC, Zoeter MA, Weil KC, Cohen MM. A comparison of outcome and cost of open vs. laparoscopic cholecystectomy. *J Laparoendosc Surg* 1992;2:143-8; discussion 149.
9. Cuschieri C. Laparoscopic Cholecystectomy: Indications, Technique and Results, Pros and Cons. *Dig Surg* 1991;8:104–7.
10. Liberman MA, Phillips EH, Carroll BJ, Fallas M, Rosenthal R. Laparoscopic colectomy vs traditional colectomy for diverticulitis. Outcome and costs. *Surg Endosc* 1996;10:15–8.
11. Baker R, Senagore AJ, Luchtefeld MA. Laparoscopic-assisted vs. open resection. Rectopexy offers excellent results. *Dis Colon Rectum* 1995;38:199–201.
12. Fleshman J, Sargent DJ, Green E, et al. Laparoscopic colectomy for cancer is not inferior to open surgery based on 5-year data from the COST Study Group trial. *Ann Surg* 2007;246:655-62; discussion 662-4.

13. Guillou PJ, Quirke P, Thorpe H, et al. Short-term endpoints of conventional versus laparoscopic-assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial): Multicentre, randomised controlled trial. *The Lancet* 2005;365:1718–26.
14. Xu X, Chen H, Yin W, et al. Initial experience of thoracoscopic lobectomy with partial removal of the superior vena cava for lung cancers. *Eur J Cardiothorac Surg* 2015;47:e8-12.
15. Mohammed WE, Salama F, Tharwat A, Mohamed I, ElMaraghy A. Vaginal hysterectomy versus laparoscopically assisted vaginal hysterectomy for large uteri between 280 and 700 g: A randomized controlled trial. *Arch Gynecol Obstet* 2017;296:77–83.
16. Schmidt P, Antal A. The totally extraperitoneal (TEP) laparoscopic hernia repair. *Acta Chir Hung* 1997;36:320–2.
17. Kirschniak A, Granderath FA. Laparoskopie in der chirurgischen Weiterbildung: Grundtechniken und Standardeingriffe. Berlin: Springer Science and Business Media; Springer; 2017:2-4.
18. Ramai D, Zakhia K, Etienne D, Reddy M. Philipp Bozzini (1773-1809): The earliest description of endoscopy. *J Med Biogr* 2018:1-4.
19. Carus T. Geschichte und Entwicklung der Laparoskopie. In: Carus T, editor. *Operationsatlas Laparoskopische Chirurgie*. 3rd ed. Berlin: Springer; 2014:4–5.
20. Tittel A, Schumpelick V. Prinzipien der Laparoskopie. In: Siewert JR, Rothmund M, Schumpelick V, editors. *Praxis der Viszeralchirurgie. Gastroenterologische Chirurgie*. 3rd ed. Berlin: Springer; 2011:144.
21. Reynolds W, JR, MD, MS. The First Laparoscopic Cholecystectomy. *Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons* 2001:89.
22. Kraeutler MJ, Aberle NS, Brown CC, Ptasinski JJ, McCarty EC. Clinical Outcomes and Return to Sport After Arthroscopic Anterior, Posterior, and Combined Shoulder Stabilization. *Orthop J Sports Med* 2018;6:1.
23. Nimeh T, Elliott S. Minimally Invasive Techniques for Bladder Reconstruction. *Curr Urol Rep* 2018;19:38.
24. Pier A, Götz F, Bacher C. Laparoscopic appendectomy in 625 cases: from innovation to routine. *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques* 1991;1:8–13.

25. IQTIG. Cholezystektomie.
26. Novitsky YW, Kercher KW, Czerniach DR, et al. Advantages of mini-laparoscopic vs conventional laparoscopic cholecystectomy: results of a prospective randomized trial. *Arch Surg* 2005;140:1178–83.
27. Yuan RH, Lee WJ, Yu SC. Mini-laparoscopic cholecystectomy: a cosmetically better, almost scarless procedure. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 1997;7:205–11.
28. Mostafa G, Matthews BD, Sing RF, Kercher KW, Heniford BT. Mini-laparoscopic versus laparoscopic approach to appendectomy. *BMC Surg* 2001;1:4.
29. Chiasson PM, Pace DE, Schlachta CM, Poulin EC, Mamazza J. "Needlescopic" heller myotomy. *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques* 2003;13:67–70.
30. Chiasson PM, Pace DE, Mustard RA, Mamazza J, Poulin EC, Schlachta CM. "Needlescopic" sigmoid resection. *Surg Endosc* 2002;16:715.
31. Bucher P, Pugin F, Morel P. Single port access laparoscopic right hemicolectomy. *Int J Colorectal Dis* 2008;23:1013–6.
32. Rao PP, Bhagwat SM, Rane A, Rao PP. The feasibility of single port laparoscopic cholecystectomy: A pilot study of 20 cases. *HPB (Oxford)* 2008;10:336–40.
33. Poon JTC, Cheung C-W, Fan JKM, Lo OSH, Law W-L. Single-incision versus conventional laparoscopic colectomy for colonic neoplasm: A randomized, controlled trial. *Surg Endosc* 2012;26:2729–34.
34. Katsuno G, Fukunaga M, Nagakari K, Yoshikawa S, Azuma D, Kohama S. Short-term and long-term outcomes of single-incision versus multi-incision laparoscopic resection for colorectal cancer: A propensity-score-matched analysis of 214 cases. *Surg Endosc* 2016;30:1317–25.
35. Kähler G. NOTES-Operationen in der Viszeralchirurgie: Aktueller Stand. *Chirurg* 2017;88:664–8.
36. Wood SG, Panait L, Duffy AJ, Bell RL, Roberts KE. Complications of transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery: A series of 102 patients. *Ann Surg* 2014;259:744–9.
37. Bulian DR, Knuth J, Cerasani N, Sauerwald A, Lefering R, Heiss MM. Transvaginal/transumbilical hybrid--NOTES--versus 3-trocar needlescopic

- cholecystectomy: Short-term results of a randomized clinical trial. *Ann Surg* 2015;261:451–8.
38. Steinemann DC, Zerz A, Adamina M, et al. Single-Incision and Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery in Switzerland. *World J Surg* 2017;41:449–56.
 39. Zornig C, Siemssen L, Emmermann A, et al. NOTES cholecystectomy: Matched-pair analysis comparing the transvaginal hybrid and conventional laparoscopic techniques in a series of 216 patients. *Surg Endosc* 2011;25:1822–6.
 40. Bhayani SB, Link RE, Varkarakis JM, Kavoussi LR. Complete daVinci versus laparoscopic pyeloplasty: cost analysis. *J Endourol* 2005;19:327–32.
 41. Cheng CL, Rezac C. The role of robotics in colorectal surgery. *BMJ* 2018;360:1-12.
 42. Baik SH, Kwon HY, Kim JS, et al. Robotic versus laparoscopic low anterior resection of rectal cancer: Short-term outcome of a prospective comparative study. *Ann Surg Oncol* 2009;16:1480–7.
 43. Jayne D, Pigazzi A, Marshall H, et al. Effect of Robotic-Assisted vs Conventional Laparoscopic Surgery on Risk of Conversion to Open Laparotomy Among Patients Undergoing Resection for Rectal Cancer: The ROLARR Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017;318:1569–80.
 44. Mäenpää MM, Nieminen K, Tomás EI, Laurila M, Luukkaala TH, Mäenpää JU. Robotic-assisted vs traditional laparoscopic surgery for endometrial cancer: A randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 2016;215:588.e1-588.e7.
 45. Morel P, Hagen ME, Bucher P, Buchs NC, Pugin F. Robotic single-port cholecystectomy using a new platform: Initial clinical experience. *J Gastrointest Surg* 2011;15:2182–6.
 46. Kudsi OY, Castellanos A, Kaza S, et al. Cosmesis, patient satisfaction, and quality of life after da Vinci Single-Site cholecystectomy and multiport laparoscopic cholecystectomy: Short-term results from a prospective, multicenter, randomized, controlled trial. *Surg Endosc* 2017;31:3242–50.
 47. Buzad FA, Corne LM, Brown TC, et al. Single-site robotic cholecystectomy: Efficiency and cost analysis. *Int J Med Robot* 2013;9:365–70.

48. Gorgun E, Ozben V, Costedio M, Stocchi L, Kalady M, Remzi F. Robotic versus conventional laparoscopic rectal cancer surgery in obese patients. *Colorectal Dis* 2016;18:1063–71.
49. Sanchez BR, Mohr CJ, Morton JM, Safadi BY, Alami RS, Curet MJ. Comparison of totally robotic laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and traditional laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Obes Relat Dis* 2005;1:549–54.
50. Eichenberger A-S, Proietti S, Wicky S, et al. Morbid obesity and postoperative pulmonary atelectasis: an underestimated problem. *Anesth Analg* 2002;95:1788-92, table of contents.
51. Aiono S, Gilbert JM, Soin B, Finlay PA, Gordan A. Controlled trial of the introduction of a robotic camera assistant (EndoAssist) for laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2002;16:1267–70.
52. Moran ME. Stationary and automated laparoscopically assisted technologies. *J Laparoendosc Surg* 1993;3:221–7.
53. Sackier JM, Wang Y. Robotically assisted laparoscopic surgery. *Surg Endosc* 1994;8:63–6.
54. Kornsutisophon S. New release of the Boonpong laparoscopic camera holder. *Aust N Z J Surg* 1999;69:141–3.
55. Wagner AA, Varkarakis IM, Link RE, Sullivan W, Su L-M. Comparison of surgical performance during laparoscopic radical prostatectomy of two robotic camera holders, EndoAssist and AESOP: A pilot study. *Urology* 2006;68:70–4.
56. Omote K, Feussner H, Ungeheuer A, et al. Self-guided robotic camera control for laparoscopic surgery compared with human camera control. *The American Journal of Surgery* 1999;177:321–4.
57. Kraft BM, Jäger C, Kraft K, Leibl BJ, Bittner R. The AESOP robot system in laparoscopic surgery: Increased risk or advantage for surgeon and patient? *Surg Endosc* 2004;18:1216–23.
58. Gillen S, Pletzer B, Heiligensetzer A, et al. Solo-surgical laparoscopic cholecystectomy with a joystick-guided camera device: A case-control study. *Surg Endosc* 2014;28:164–70.
59. Merola S, Weber P, Wasielewski A, Ballantyne GH. Comparison of Laparoscopic Colectomy With and Without the Aid of a Robotic Camera

- Holder. *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques* 2002;12:46–51.
60. Kavoussi LR, Moore RG, Adams JB, Partin AW. Comparison of Robotic Versus Human Laparoscopic Camera Control. *The Journal of Urology* 1995;154:2134–6.
61. Martins Rua JF, Jatene FB, Campos JRM de, et al. Robotic versus human camera holding in video-assisted thoracic sympathectomy: A single blind randomized trial of efficacy and safety. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2009;8:195–9.
62. Tran H. Robotic single-port hernia surgery. *JLS* 2011;15:309–14.
63. Stott MC, Barrie J, Sebastien D, Hammill C, Subar DA. Is the Use of a Robotic Camera Holder Economically Viable? A Cost Comparison of Surgical Assistant Versus the Use of a Robotic Camera Holder in Laparoscopic Liver Resections. *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques* 2017;27:375–8.
64. Gilbert JM. The EndoAssist robotic camera holder as an aid to the introduction of laparoscopic colorectal surgery. *Ann R Coll Surg Engl* 2009;91:389–93.
65. Yavuz Y, Ystgaard B, Skogvoll E, Marvik R. A Comparative Experimental Study Evaluating the Performance of Surgical Robots Aesop and Endosista. *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques* 2000;10:163–7.
66. Nebot PB, Jain Y, Haylett K, Stone R, McCloy R. Comparison of task performance of the camera-holder robots EndoAssist and Aesop. *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques* 2003;13:334–8.
67. Derossis AM, Fried GM, Abrahamowicz M, Sigman HH, Barkun JS, Meakins JL. Development of a Model for Training and Evaluation of Laparoscopic Skills 11This work was supported by an educational grant from United States Surgical Corporation (Auto Suture Canada). *The American Journal of Surgery* 1998;175:482–7.
68. G. M. Fried, A. M. Derossis, J. Bothwell, H. H. Sigman. Comparison of laparoscopic performance in vivo with performance measured in a laparoscopic simulator. *Surg Endosc* 1999;13:1077–81.

69. Peters JH, Fried GM, Swanstrom LL, et al. Development and validation of a comprehensive program of education and assessment of the basic fundamentals of laparoscopic surgery. *Surgery* 2004;135:21–7.
70. Sroka G, Feldman LS, Vassiliou MC, Kaneva PA, Fayez R, Fried GM. Fundamentals of laparoscopic surgery simulator training to proficiency improves laparoscopic performance in the operating room—a randomized controlled trial. *Am J Surg* 2010;199:115–20.
71. Fundamentals of Laparoscopic Surgery. Fundamentals of Laparoscopic Surgery; 2021.000Z. <https://www.flsprogram.org/> [accessed January 4, 2021.630Z].
72. Stolzenburg J-U, Franz T, Kallidonis P, et al. Comparison of the FreeHand® robotic camera holder with human assistants during endoscopic extraperitoneal radical prostatectomy. *BJU Int* 2011;107:970–4.
73. Product Detail - Freehand MIS Solutions. <http://freehandsurgeon.com/Products/Detail/2> [accessed April 26, 2018].
74. Sbaih M, Arulampalam THA, Motson RW. Rate of skill acquisition in the use of a robotic laparoscope holder (FreeHand®). *Minim Invasive Ther Allied Technol* 2016;25:196–202.
75. Vassiliou MC, Ghitulescu GA, Feldman LS, et al. The MISTELS program to measure technical skill in laparoscopic surgery: Evidence for reliability. *Surg Endosc* 2006;20:744–7.
76. Brissman I. Revised Manual Skills Guidelines February 2014. FLS Fundamentals of Laparoscopic Surgery 2014.
77. Korndorffer JR, Dunne JB, Sierra R, Stefanidis D, Touchard CL, Scott DJ. Simulator training for laparoscopic suturing using performance goals translates to the operating room. *J Am Coll Surg* 2005;201:23–9.
78. Paul J. M. Wijsman, Ivo A. M. J. Broeders, Hylke J. Brenkman, et al. First experience with THE AUTOLAP™ SYSTEM: an image-based robotic camera steering device. *Surg Endosc* 2018;32:2560–6.
79. Coelho JC, Wiederkehr JC, Campos AC, Andrigueto PC. Conversions and complications of laparoscopic treatment of gastroesophageal reflux disease. *J Am Coll Surg* 1999;189:356–61.

8 Danksagung

Die Experimente zu meiner Dissertation wurden im MIC-Trainingslabor im Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München Campus Großhadern durchgeführt. Hier möchte ich mich freundlichst für die Bereitstellung der Räumlichkeiten und Geräte bedanken.

Besonders bedanken möchte ich mich bei meinem Doktorvater Prof. Dr. Konrad Karcz für die Möglichkeit der Erstellung meiner Doktorarbeit in seiner Forschungsgruppe.

Mein besonderer Dank gilt außerdem Dr. Julian Bucher, der mich als mein Betreuer immer geduldig und tatkräftig unterstützte und mir mit theoretischen sowie praktischen Ratschlägen immer zur Seite stand.

Außerdem möchte ich mich herzlichst bei meiner gesamten Familie, sowie Frau Marika Zeck, für die Unterstützung und Motivation in der Zeit bedanken. Ohne die finanzielle Unterstützung meiner Familie, hätte ich das Studium nicht erfolgreich absolvieren können, hierfür möchte ich mich in besonderem Maße nochmals bei meinen Eltern, Andreas und Heike Dietz, bedanken.

Zuletzt möchte ich noch allen weiteren Personen und Kommilitonen danken, die mir vor allem bei der Formatierung und Korrektur der Arbeit geholfen haben.

Eidesstattliche Versicherung

Ich erkläre hiermit an Eides statt,

dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel

„Untersuchung der Effektivität eines gestisch steuerbaren, elektronischen Kameraführungsgeräts für die minimalinvasive Chirurgie durch eine randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie an Medizinstudenten“

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

Hamburg, 01.08.2020

Louisa Jutta Dietz