

Aus der Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und
Transplantationschirurgie Tübingen

**Evaluation des Einflusses eines Peilstrahls auf die
Sicherheit und Effizienz von typischen
laparoskopischen Arbeitsschritten im Phantomaufbau
anhand standardisierter Übungsaufgaben**

**Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen**

vorgelegt von

Land, Carolin

2020

Dekan: Professor Dr. B. Pichler

1. Berichterstatter: Professor Dr. A. Kirschniak

2. Berichterstatter: Privatdozent Dr. B. Drexler

Tag der Disputation: 15.05.2020

1 Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	6
1.1	ZUR MINIMALINVASIVEN CHIRURGIE	6
1.2	ZUR LAPAROSKOPISCHEN OPERATION UND IHREN GRENZEN.....	7
1.2.1	Kameraführung.....	7
1.2.2	Instrumentenbezogene Komplikationen in der minimalinvasiven Chirurgie	8
1.3	ZU NEUEN TECHNOLOGIEN IN DER MIC	10
1.3.1	Tracking-Systeme	11
1.3.2	Zum Einsatz von Trackingsystemen außerhalb der Viszeralchirurgie.....	14
1.3.3	Instrumenten-Tracking im Verbundprojekt Panoramakamera	15
1.4	PROBLEMSTELLUNG	16
2	MATERIAL UND METHODEN	18
2.1	MATERIAL.....	19
2.1.1	Das Versuchsmodell	19
2.1.2	Der Peilstrahl und seine Imitation am Modell	25
2.2	METHODEN.....	27
2.2.1	Studiendesign.....	27
2.2.2	Standardisierte Positionieraufgabe.....	28
2.2.3	Versuchsablauf.....	29
2.2.4	Statistische Auswertung	32
3	ERGEBNISSE	34
3.1	DESKRIPTIVE STATISTIK.....	34
3.1.1	Durchführungsdauer.....	34
3.1.2	Fehlerzahl.....	36
3.1.3	Fragebogen	37
3.2	VERGLEICHENDE STATISTIK	40
3.2.1	Anpassung des Signifikanzniveaus.....	40
3.2.2	Durchführungsdauer.....	40
3.2.3	Fehlerzahlen.....	46
3.2.4	Fragebogen	50

4	DISKUSSION	52
4.1	INTERPRETATION DER ERGEBNISSE	52
4.1.1	Allgemeines.....	52
4.1.2	Deskriptive Statistik.....	52
4.1.3	Vergleichende Statistik.....	54
4.2	DISKUSSION VON MATERIAL UND METHODEN.....	57
4.2.1	Material	57
4.2.2	Methoden	60
4.3	FAZIT	63
5	ZUSAMMENFASSUNG	65
6	ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....	67
7	TABELLENVERZEICHNIS	68
8	LITERATURVERZEICHNIS	70
9	ERKLÄRUNG ZUM EIGENANTEIL	78
10	VERÖFFENTLICHUNGEN.....	79

Abkürzungsverzeichnis

A.	<i>Arteria</i>
ANOVA	<i>analysis of variance</i>
ca.	<i>circa</i>
CO ₂	<i>Kohlendioxid</i>
CT	<i>Computertomographie</i>
DIN	<i>Deutsche Industrienorm</i>
GmbH	<i>Gesellschaft mit begrenzter Haftung</i>
HD	<i>high definition</i>
HNO-Chirurgie	<i>Hals-, Nasen- und Ohren-Chirurgie</i>
Inc.	<i>Incorporated</i>
IQR	<i>Interquartilsabstand</i>
LCD	<i>liquid crystal display</i>
LP	<i>Laserpointer</i>
Max	<i>Maximum</i>
MIC	<i>Minimal Invasive Chirurgie</i>
Min	<i>Minimum</i>
MRT	<i>Magnetresonanztomographie</i>
MW	<i>Mittelwert</i>
NASA	<i>National Aeronautics and Space Administration</i>
o.g.	<i>oben genannt</i>
PS	<i>Peilstrahl</i>
s.g.	<i>so genannte</i>
SD	<i>Standardabweichung</i>
TABL T	<i>Training and Assessment of Basic Laparoscopic Techniques</i>
TOF	<i>Time-of-flight</i>
u.a.	<i>unter anderem</i>
USA	<i>Vereinigte Staaten von Amerika</i>
vs	<i>versus</i>
z.B.	<i>zum Beispiel</i>
ZIM	<i>Zentralen Innovationsprogramms Mittelstand</i>

1 Einleitung

Während die Bauchchirurgie früher immer über eine Eröffnung der Bauchhöhle, der sogenannten Laparotomie erfolgte, hat sich in den letzten Jahren die minimalinvasive Chirurgie (MIC) bei vielen Eingriffen als sicheres Verfahren bewährt (Li *et al.*, 2010) und unter anderem bei der Gallenblasenentfernung (laparoskopische Cholezystektomie), als Goldstandard etabliert (Shea *et al.*, 1996).

1.1 Zur minimalinvasiven Chirurgie

In Deutschland wurde die erste laparoskopische Cholezystektomie 1985 durch E. Mühe (E. Mühe, 1986) durchgeführt. Hierfür werden anstelle eines großen Bauchschnitts mehrere kleine, ca. ein bis zwei Zentimeter große Schnitte gesetzt und die Bauchhöhle wird mit Kohlendioxid (CO₂) gefüllt. Über diese kleinen Schnitte werden mit Hilfe von Einführhülsen, den sogenannte Trokaren, die Operationsinstrumente in das Abdomen eingeführt und von außerhalb durch den Operateur gesteuert. Die visuelle Darstellung des Operationsfeldes erfolgt über das Laparoskop, an dessen Ende ein kompakter Kamerakopf befestigt ist. Dieser erzeugt ein Videosignal, das über ein Kabel an einen Kameracontroller geleitet, dort verstärkt und an einen Bildschirm ausgegeben wird, welcher das Bild des Operationssitus anzeigt. Zusätzlich wird ein Lichtleiter an das Laparoskop angeschlossen, sodass der Operationssitus durch eine Lichtquelle beleuchtet wird.

Die MIC weist viele Vorteile auf: eine kürzere Hospitalisierung (Buia *et al.*, 2015), eine geringere Komplikations- und Mortalitätsrate (Shea *et al.*, 1996; Wölnerhanssen *et al.*, 2005), ein geringeres Zugangstrauma mit postoperativ geringerem Wundschmerz (Schmerzmittelverbrauch) (Li *et al.*, 2010), ein besseres kosmetisches Ergebnis (Rafiq and Khan, 2016) und eine schnelle Wiederherstellung der Lebensqualität (Chen *et al.*, 2005). Daher ist sie zu einer beliebten Operationsmethode geworden, welche sich durch eine große Zufriedenheit unter den Patienten (Zapf *et al.*, 2013) auszeichnet.

1.2 Zur laparoskopischen Operation und ihren Grenzen

Obwohl die oben genannten Vorteile zu einer breiten Anwendung der MIC geführt haben, weist sie neben erhöhten Kosten (Rosenmüller *et al.*, 2017) vor allem für Operateure Nachteile auf.

1.2.1 Kameraführung

In der MIC arbeiten i.d.R. zwei Operateure zusammen. Meistens operiert der erfahrene Chirurg, während die Kameraführung von Assistenzärzten, oder teilweise von Studenten, übernommen wird. Hierdurch kommt es zu längeren Operationszeiten (Mori *et al.*, 2015) und häufig zur Schiefstellungen des Bildhorizontes sowie Unschärfe oder schlechten Einstellung des Bildausschnittes und somit zu einer für den Operateur nicht optimalen Kameraeinstellung. Um diese auszugleichen, nehmen viele Operateure eine Fehlhaltung des Körpers ein (Matern *et al.*, 2000).

Die Orientierung in der Bauchhöhle und das Führen der Arbeitsinstrumente stellen eine Schwierigkeit dar (Gallagher *et al.*, 2009), für die der Operateur eine gute Hand-Augen-Koordination braucht. Grundlage hierfür ist eine gute Kameraführung. Sie zeichnet sich dadurch aus, dass die optimal ausgerichtete und fokussierte Kamera als visueller Bezugspunkt während der Interaktion der Instrumente über längere Zeitausschnitte statisch bleibt und bei Bedarf zwischen den Operationsphasen nachjustiert wird. Hierbei müssen Bildausschnitt und Blickrichtung der Optik sowie horizontale Ausrichtung und Bildschärfe der Kamera permanent überprüft und korrigiert werden. Die Blickrichtung wird durch Schwenken des Endoskops eingestellt. Beim Einsatz einer gewinkelten Optik erfolgt die Bilderfassung im entsprechenden Winkel (meist 30°). Durch Rotieren um ihre Längsachse kann die Blickrichtung verändert werden. Um mehr Details anzuzeigen, muss das Endoskop näher an das Operationsgebiet herangeführt werden, wodurch der Bildausschnitt allerdings kleiner wird. Wird mehr Übersicht gebraucht, beispielsweise um das sichere Einführen eines Instruments durch den Trokar unter Sicht zu ermöglichen, muss das Endoskop innerhalb seines Trokars zurückgezogen werden.

Um Anfänger im Umgang mit der Kamera zu trainieren und den Lernprozess vom OP in ein sichereres Setting zu verlagern, bieten immer mehr Krankenhäuser und Ausbildungsstätten Kameraführungskurse an (Graafland *et al.*, 2014), welche einen deutlich positive Effekt zeigen (Brackmann *et al.*, 2017).

1.2.2 Instrumentenbezogene Komplikationen in der minimalinvasiven Chirurgie

Neben der Kameraführung spielen der Aufbau und der Umgang mit den speziellen Operationsinstrumenten eine große Rolle bei Komplikationen in der MIC.

1.2.2.1 Einführhülsen (Trokare)

Die MIC wird oft als „operieren per Schlüsselloch-Technik“ bezeichnet. Um einen Zugang zum Operationsfeld zu bekommen, bedarf es der Hilfe sogenannter Trokare. Dies sind kleine Metallrohre unterschiedlichen Durchmessers, durch welche die Instrumente in den Bauchraum ein- und ausgeführt werden. Im Inneren sind sie mit einem Ventil versehen, damit das Gas nicht aus dem Bauchraum entweichen kann. Die Position der Trokare wird so gewählt, dass man im Operationsfeld den größtmöglichen Bewegungsfreiraum hat. Das Einbringen der Trokare kann auf zwei Arten erfolgen: dem direkten und dem offenen Weg. Beim Erstgenannten wird nach einem kleinen Hautschnitt der Trokar mittels eines spitzen Dorns kontrolliert durch Fettgewebe, Muskelfasziën und Bauchfell in den Bauchraum eingeführt. Beim indirekten Zugang werden alle Schichten zunächst chirurgisch eröffnet und der Trokar in die entstandene Öffnung platziert. Studien konnten zeigen, dass der offene Weg in Bezug auf Organverletzungen mit einer höheren Sicherheit einhergeht (Ahmad *et al.*, 2015). Unabhängig vom Zugangsweg sind das Einbringen der Trokare generell und das Bilden des Pneumoperitoneums diejenigen Operationsschritte in der MIC, bei dem die meisten verletzungsbedingten Komplikationen entstehen (Worley *et al.*, 2009).

1.2.2.2 Laparoskopische Instrumente

Damit Operationsinstrumente für die Laparoskopie geeignet sind, müssen bestimmte Voraussetzungen wie eine ausreichende Schaftlänge, ein kleiner Durchmesser und funktionelle Handgriffe erfüllt sein (Matern, 2001).

Aufgrund dieser Beschaffenheit geht nicht nur das taktile Feedback verloren, sondern auch die Instrumentenführung selbst, stellt eine Schwierigkeit dar. Durch den Drehpunkt an der Bauchdecke bewegt sich die Instrumentenspitze im Bild entgegengesetzt zur bedienenden Hand. Dieser s.g. Fulcrum-Effekt stellt besonders Anfänger vor Probleme (Crothers et al., 1999). Ebenfalls kommt es bei tief eingeführten Instrumenten aufgrund von Hebeleffekten zum Leverage-Effekt, wo durch kleine Bewegungen der Hand weiträumige Bewegungen der Instrumentenspitze im Situs entstehen. Dies erschwert Anfängern das Operieren in der MIC zusätzlich (Matern, 2001).

Um Verletzungen an den Organen durch ungewollte Bewegungen zu vermeiden, ist es wichtig, dass die Instrumentenspitze jederzeit im Bild ist. Daher muss die Kameraführung bei Instrumentenwechseln entsprechend geführt und die Instrumentenspitze verfolgt werden.

1.2.2.3 Das Einführen und Wechseln der Instrumente unter Sicht

Bei der laparoskopischen Operation werden verschiedene Instrumente für die einzelnen Operationsschritte benötigt, womit es zu einem häufigen Wechsel kommt. So werden z.B. bei der Cholezystektomie bei einer Anzahl von sieben Instrumenten ca. 24 Instrumentenwechsel vorgenommen (Miller et al., 2009). Besonders häufig werden hierbei Instrumente genutzt, mit denen mehrere Funktionen auf einmal durchgeführt werden können (anatomische Greifzange, Dissektor) (Mehta et al., 2002).

Während die konventionelle Schere oder Greifzange für nur ca. 4% der operationsbezogenen Darmverletzungen verantwortlich ist, sind in ca. 29% der Fälle Elektrowerkzeuge die Ursache von Verletzungen am Darm (Llarena et al., 2015). Dies ist durch versehentliche Berührungen der heißen Instrumentenspitze mit dem Gewebe oder eine elektrische Überleitung auf

andere Instrumente zu erklären (Hay, 2008). Hier reichen bereits kurze Kontakte aus, um solche thermischen Gewebeschädigungen zu verursachen. Zwar sind Verletzungen am Darm mit 0,04%-0,13% (Alkatout, 2017; van der Voort *et al.*, 2004) selten, allerdings werden 30-50% der Darmverletzungen nicht während der Operation erkannt (Alkatout, 2017). Deshalb ist es die Aufgabe des Kameramannes, die Instrumentenspitze kontinuierlich im Bild zu halten. Vor allem bei akuten Entzündungen (Giger *et al.*, 2006) und vorangegangenen Operationen – und den daraus resultierenden Verwachsungen mit entsprechend unübersichtlichen Organverhältnissen – steigt das Risiko von Darmverletzungen. Beim Instrumentenwechsel erfordert es daher ein gutes Teamwork mit entsprechender Aufmerksamkeit und Kommunikation der Beteiligten. Eine mögliche Fehlerquelle kann dadurch entstehen, dass der Operateur in der Annahme, das OP-Gebiet zu kennen, wünscht, dass der Kamerablick auf das – teils kritische – OP-Feld gerichtet bleiben soll. Wenn dadurch auf die Kamerabegleitung bei dem Wechsel der Instrumente verzichtet wird, könnten an dieser Stelle unbemerkte Verletzungen entstehen.

1.3 Zu neuen Technologien in der MIC

Angesichts der vielen Schwierigkeiten, wie dem Verlust des dreidimensionalen Sehens, der Sichtfeldweite, der taktilen Rückmeldung und der erschwerten Instrumentenführung (Berguer *et al.*, 2009), ist es Ziel der aktuellen Forschung, mit Nachdruck nach technischen Lösungen zu suchen.

Ein Ansatzpunkt sind die s.g. Tracking- oder Ortungssysteme, welche der präzisen Lokalisation von Arbeitsinstrumenten innerhalb des Situs dienen. Dieser Forschungsbereich hat durch die Wettbewerbsausschreibung 'Instrument Detection and Tracking' im Rahmen der MICCAI 2015 an internationaler Bedeutung gewonnen (Bouget *et al.*, 2017).

Perspektivisch sollen solche Systeme für mehrere Anwendungen genutzt werden:

1. Automatisches Verfolgen der Instrumentenspitze durch eine computergesteuerte Kameraführung (Krupa *et al.*, 2003)
2. Koordination der Instrumente von Operationsrobotern (Kollisionsvermeidung, geregelte Bewegungskontrolle, Erhöhung der Präzision bis zur Ermöglichung automatisch durchgeführter Operationsschritte) (Nickel *et al.*, 2008)
3. Unterstützung der Operateure bei der Positionierung eines aktiven Instruments, gegebenenfalls unter Nutzung präoperativ erhobener dreidimensionaler Bildgebungsdaten (Ecke *et al.*, 2003)

1.3.1 Tracking-Systeme

Aufgabe der Tracking-Systeme ist es, die Position innerhalb des Körpers befindlicher Instrumentenspitzen zu erfassen und visuell darzustellen.

Je nach Verfahren treten hierbei verschiedene, grundsätzliche Probleme auf:

1. Ein klassisches laparoskopisches Arbeitsinstrument verfügt über vier Freiheitsgrade der Bewegung, die da wären: translatorisch entlang seiner Längsachse, rotatorisch um diese Achse und Rotationen um den Eintrittspunkt in zwei aufeinander senkrechten Ebenen, typischerweise horizontal (links-rechts-Schwenk) und vertikal (auf-ab-Nicken). All diese Ebenen müssen von einem Tracking-System direkt oder indirekt ermittelt werden. (Chmarra *et al.*, 2007, p. 329)
2. Die Variabilität der Instrumente hat einen Einfluss auf das Design der Tracking-Systeme, welche im Idealfall mit allen Fabrikaten kompatibel sein sollten (Chmarra *et al.*, 2007, p. 330)
3. Um eine übermäßig hohe Anzahl an technischen Geräten zu vermeiden, sollte die Berechnung, Verarbeitung und Bereitstellung der erfassten Daten durch wenige oder bereits vorhandene Geräte erfolgen und ohne Qualitätsverlust in das bestehende Bild integriert werden. (Bouget *et al.*, 2017)

4. Die Kosten dieser Geräte werden mit dem Gewinn an eingesparter Zeit und der Patientensicherheit abgewogen. Hierbei sind nicht nur die Neuanschaffungskosten der Soft- und Hardware zu beachten, auch Hilfsmittel-, Wartungs- und eventuellen Sterilisationskosten ist Rechnung zu tragen (Breitenstein *et al.*, 2008).
5. Unabhängig von der technischen Frage ist zu klären, wie verlässlich solche Systeme sind und wer im Falle eines Versagens die rechtliche Schuld trägt. Während der Hersteller eines Skalpells nicht zu belangen ist, wenn der Operateur damit ein Gefäß verletzt, sind Komplikationen durch technisches Versagen ein juristisches Problem (McLean, 2007).

Grundsätzlich können bei den Tracking-Systemen zwei verschiedene Prinzipien unterschieden werden. Entweder befindet sich der Detektor direkt an den zu messenden Instrumenten und leitet die Koordinaten an den Rechner weiter, oder externe Messquellen erfassen die Positionen der auf verschiedene Weisen markierten Instrumente.

Während die erstgenannten Systeme zumeist nach dem Prinzip der kardanischen Aufhängung funktionieren und bisher nur in Trainingsmodulen wie z.B. der „Laparoscopic Surgical Workstation“ von Immersion (Immersion Inc. Gaithersburg, USA, <http://www.immersion.com>) verwendet werden, sind Systeme der letztgenannten Bauart bereits klinisch einsetzbar.

1.3.1.1 Magnetische Tracking-Systeme

Die kanadische Medizintechnikfirma Northern Digital Inc. bietet ein OP-taugliches, elektromagnetisches Tracking-System namens „Aurora“ an (<https://www.ndigital.com/medical/products/aurora/>), welches aus drei Anteilen besteht: einem Magnetfeldgenerator, multiplen Sensoren und der entsprechenden Software, welche die durch die Sensoren verursachten Veränderungen im magnetischen Feld umrechnet und anzeigt.

Erste Versuche, ob dieses System mit Operationsrobotern wie dem da-Vinci-System kompatibel ist, erscheinen vielversprechend (Kenngott *et al.*, 2013).

1.3.1.2 Ultraschall-Tracking-Systeme

Bei den Ultraschall-Systemen werden an die Instrumente kleine Sonden befestigt, welche Ultraschall-Impulse abgeben. Diese werden von externen Mikrofonen erfasst. Durch die verschiedenen Laufzeiten der Schallwellen zu den einzelnen Mikrofonen kann die Position der Instrumente erfasst werden.

Die Firma Zebris Medial GmbH, Isny, Deutschland (www.zebris.de) bietet solche Systeme zur Bewegungsanalyse an. Sie werden beispielsweise in der Orthopädie genutzt, wo die Sonden typischerweise an den Gelenken des Bewegungsapparats angebracht werden (Ghasemi *et al.*, 2016) und v.a. bei komplexen Bewegungsabläufen eine Überlegenheit gegenüber den bisher verwendeten Goniometern zeigen (Malmström *et al.*, 2003).

1.3.1.3 Visuelle Tracking-Systeme

Ein aktuell sehr großes Forschungsfeld stellen die visuellen Tracking-Systeme dar. Durch die kommerzielle Anwendung von Bilderkennungssystemen, z.B. durch den Kinect V 2-Sensor in der Xbox, ist dieses Verfahren weltbekannt (Bouget *et al.*, 2017).

Hierbei werden u.a. Time-of-flight-(TOF-)Systeme verwendet, die ähnlich wie beim Schall die Reflektion ausgesandter Lichtwellen erfassen (Metrilus GmbH). Dieses System stellt eine Weiterentwicklung der Laufzeitmessung mittels Laser dar, wobei statt Einem, eine Vielzahl von Punkten bis hin zu einer ganzen Oberfläche erfasst werden können. Welche Bildpunkte konkret erfasst werden, hängt von der genutzten Technik ab. Die Arbeitsinstrumente können mit verschiedenen Markierungen versehen werden, welche von dem System erfasst werden (Hayashi *et al.*, 2016). Außerdem können typische Eigenschaften der Instrumente – korrekt gerade Linien, Farbe – erfasst werden, in welchen sie sich von organischen Oberflächen unterscheiden (Climent and Marés, 2004). Dies birgt aber auch Schwierigkeiten. Lichtreflektionen, schnelle Bewegungen oder Operationsschritte in Nahansicht, bei denen nur ein Teil der Instrumente oder nur deren Spitze im Bild ist, erzeugen Messfehler (Voros *et al.*, 2016). Um die Genauigkeit weiter zu verbessern, gibt es erste Versuche 2D- und 3D-Technik zu verbinden (Du *et al.*, 2016).

Visuelle Tracking-Systeme werden bereits in der Nuklearmedizin eingesetzt. Hier wird mittels TOF-Kamera die Atembewegung des Thorax erfasst und der Bestrahlungsablauf entsprechend optimiert (Schaller *et al.*, 2008). Auch gibt es erste Ansätze über LED-Marker ein Instrumententracking für den DaVinci-Operationsroboter zu ermöglichen (Reiter *et al.*, 2012).

1.3.2 Zum Einsatz von Trackingsystemen außerhalb der Viszeralchirurgie

Während die intraabdominelle laparoskopische Chirurgie bisher kaum auf Tracking-Technologien zurückgreift, finden in der Neuro- und Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie Tracking-Systeme bereits regelmäßig Verwendung (van Sickle *et al.*, 2007). Da die Operationsräume wesentlich kleiner sind, liegen kritische Strukturen sehr dicht beieinander. Außerdem führt das Endoskop mit Weitwinklereinstellung zu einem fish-eye-Effekt und damit zur Verzerrung der anatomischen Verhältnisse (Citardi and Batra, 2007). Dieser Informationsverlust soll durch Trackingsysteme in Kombination mit zuvor durch CT und MRT gewonnenen anatomischen Bildinformationen ausgeglichen werden. Sowohl magnetische Trackingsysteme (Luxenberger *et al.*, 1999), als auch optische Trackingsysteme werden hier standardmäßig verwendet (Heermann *et al.*, 2000; van Sickle *et al.*, 2007; Gumprecht *et al.*, 1999; Sequeiros *et al.*, 2003). Dass die Trackingsysteme in der HNO- und Neurochirurgie im Gegensatz zur Viszeralchirurgie so erfolgreich eingesetzt werden, könnte an der Tatsache liegen, dass knöchernen Strukturen als Orientierungspunkte dienen, indem die Marker teilweise fest in der Schädeldecke fixiert werden. Auch unterliegt das Operationsfeld im Gegensatz zum mobilen Magen-Darm-Trakt kaum einer Veränderung der Weichteile. Erst intraoperativ vorgenommene Änderungen (Resektionen) der Anatomie, sorgen für eine Abweichung der zuvor erhobenen Bilddaten zum neuen Operationssitus (Luxenberger *et al.*, 1999). Intraoperative CT-/MRT-Bilder sollen diese Informationslücken füllen.

Auch in der Orthopädie werden verschiedene Trackingsysteme zur Winkel- und Achsenvermessung eingesetzt, um Gelenkprothesen entsprechend der individuellen Anatomie der einzelnen Patienten einzusetzen (Ochs *et al.*, 2016) oder als Orientierungshilfe bei Arthroskopien (Angibaud *et al.*, 2015).

1.3.3 Instrumenten-Tracking im Verbundprojekt Panoramakamera

Das in dieser Doktorarbeit betrachtete Trackingsystem für die Laparoskopie war ein Spin-Off-Produkt aus dem Verbundprojekt „Panoramakamera“. Dieses wurde im Rahmen des „Zentralen Innovationsprogramms Mittelstand“ (ZIM) vom „Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie“ aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestags gefördert und von der Arbeitsgruppe „Chirurgische Technologie und Training“ am „Universitätsklinikum für allgemeine, viszeral- und Transplantationschirurgie“, Tübingen, durchgeführt.

Der ursprüngliche Gedanke bestand darin, das für das Produkt „Panoramakamera“ eingeplante Tracking-System für nützliche Zusatzfunktionen einzusetzen. Eines dieser Produktfeatures war die Idee eines elektronischen Peilstrahls. Die Richtung des einzuführenden Instruments sollte per Software aus der Trokarposition und dem optisch vermessenen Bauchraum berechnet und in das laparoskopische Bild als Zielpunkt und/oder als Peilstrahl eingeblendet werden. Nachdem aus Zeitgründen dieses Feature nicht per Software realisiert werden konnte, wurde die Idee als optomechanisches Funktionsmuster umgesetzt.

Das Funktionsmuster wurde in zwei Bauformen umgesetzt: Die erste Bauform umfasste eine semitransparente Hülle, die den Trokar in der Weise verlängerte, dass seine Richtung und somit die Richtung des Instruments als diagonale Linie im Endobild sichtbar war, bevor das Instrument eingeführt wurde. Die zweite Bauform markierte das Ziel durch einen roten Punkt auf der Organoberfläche. Dieser Zielpunkt wurde von einem Laserpointer erzeugt, der an der Trokarhülse des Instrumententrokars angebracht war.

Somit standen für diese Arbeit zwei Funktionsmuster von Einführhilfen als Tracking-Systeme für Operateure zur Verfügung: erstens ein mechanisch simulierter Peilstrahl, der bei einem Produkt als ins Endobild eingeblendete Linie visualisiert werden würde und zweitens ein Laserpointer-Zielpunkt, im Endprodukt ebenfalls per Software eingeblendet.

1.4 Problemstellung

Es gibt mehrere Ansätze und Forschungsprojekte, die das Ziel verfolgen, Tracking-Systeme klinisch einsetzbar und für Operationsroboter, Kameraführsysteme oder direkt den Operateuren behilflich zu machen.

Viele Studien konzentrieren sich hierbei allerdings auf die Erforschung der technischen Umsetzung und Genauigkeit von Trackingsystemen. So haben Krupa et al (Krupa *et al.*, 2003) ein Lasertracking-System als Ergänzung zum Operationsroboter AESOP getestet. Hier wurde ein endoskopischer Instrumentenhalter um vier kleine Laserdioden erweitert, die eine optische Verlängerung der Instrumentenachse darstellten. Gleichzeitig wurden an dem Instrument drei LED-Leuchten installiert, die über ein optisches Trackingsystem die Position des Instruments erfassten, sobald es im Bild war. Nun sollte über eine Kombination aus präoperativ erfasstem anatomischem Bildmaterial (CT, MRT), dem optischen Instrumententracking und der Laserführhilfe eine automatische computergesteuerte Positionierung des Instruments im Operationsfeld ermöglicht werden. Dies gelang mit hoher Treffsicherheit.

Ebenfalls eine hohe Genauigkeit hatten Khan et al (Khan *et al.*, 2012) mit einer Erweiterung eines optischen Trackingsystems der computerassistierten HNO-Chirurgie um ein Endoskop, welches mittels integriertem Laserpointer eine zusätzliche Abstandsmessung und somit Positionierhilfe ermöglichte.

Zu der Fragestellung, ob die Trackingsysteme bei intraabdominellen Operationen tatsächlich einen Vorteil bringen, gibt es nur wenig Daten.

Während Rajab (Rajab, 2013) als einer der Ersten den Einsatz von an Trokaren gekoppelten Laserpointern als Instrumentenführhilfe für Operateure beschrieb, konnten Sørensen et al. (Sørensen *et al.*, 2017) keinen signifikanten Vorteil in einem standardisierten Trainingssetting mit Laserführhilfe feststellen. Theoretisch verspricht eine solche Einführhilfe einen Vorteil bezüglich Effizienz und Sicherheit.

Es stellt sich die Frage, ob das Versuchsergebnis von Sørensen am Design des Laserpointers lag, oder ob ein Tracking-System generell eher störend ist.

Die Aufgabenstellung dieser humanmedizinischen Doktorarbeit bestand darin, anhand selbstentwickelter, standardisierter Versuchsaufbauten den Einfluss der zwei o.g. Arten von Instrumenten-Tracking auf die Effizienz und Sicherheit beim Wechsel des laparoskopischen Instruments zu messen. Solche Einführhilfen sollten anhand einer prospektiven experimentellen Probandenstudie objektiv quantifiziert und subjektiv mittels Fragebogen analysiert werden (Kunert *et al.*, 2019).

2 Material und Methoden

Es wurde eine dreiarmlige, randomisierte, standardisierte Studie designt, bei der als primärer Endpunkt die Durchführungsdauer eines Peilstrahls mit der Dauer der Kontrollgruppe verglichen werden sollte. Die Kontrollgruppe hatte kein Tracking-System und wird im Folgenden als „blind“ bezeichnet. Als sekundäre Endpunkte wurden die Durchführungszeiten von Laserpointer und der Kontrollgruppe sowie der beiden Hilfsmittel untereinander betrachtet. Weitere Endpunkte stellten die Fehlerzahlen und die Probandenzufriedenheit dar.

Zur Optimierung des endgültigen Studiendesigns erfolgten mehrere Vorversuche. Da Chmarra et al. (Chmarra *et al.*, 2008) zeigen konnten, dass die intraabdominale Instrumentenbewegung keineswegs einer direkten Verbindungslinie der anzusteuern Punkte entspricht, wurde sich für eine Aufgabe entschieden, die vor allem den Bewegungsablauf beim Instrumentenwechseln beachtete. Die standardisierte Anfahraufgabe am MIC-Trainer erfasste die Zeit vom Einführen des Instrumentes bis zum Erreichen eines vorgegebenen Punktes sowie die dabei begangene Fehlerzahl. Diese Instrumentenbewegung ist im Operationsalltag häufig mit dem Verlust des Arbeitsinstrumentes aus dem Kamerabild verbunden und somit für die Testung von Einführhilfen interessant.

Eine Vorstudie mit neun Probanden zeigte aufgrund der Verteilungsfreiheit keine ausreichenden Ergebnisse für eine konkrete Berechnung per Fallzahlanalyse, sodass mit Hilfe geschätzter Hochrechnungen und entsprechend des verfügbaren Kollektivs eine Fallzahl von 52 Probanden ermittelt wurde. In Anbetracht des Studiendesigns wurde sich letztendlich für 60 Probanden entschieden.

Die Hauptstudie beinhaltete eine Übungs- und eine Hauptmessung und erfolgte im Trainingszentrum des Arbeitskreises „Chirurgische Technologien und Training“, welches sich im „Crona“-Gebäude des Universitätsklinikums Tübingen (Hoppe-Seyler-Straße 3, 72076 Tübingen) befindet.

2.1 Material

2.1.1 Das Versuchsmodell

Es wurden ein Übungs- und ein Messphantom gebaut. Hierfür wurde in zwei Hartplastiktorsos von „Limbs and Things“ jeweils ein Gips-Inlay mit einer integrierten Aufgabe eingearbeitet. Bis auf die Aufgabe waren beide Trainingsboxen gleich konzipiert.

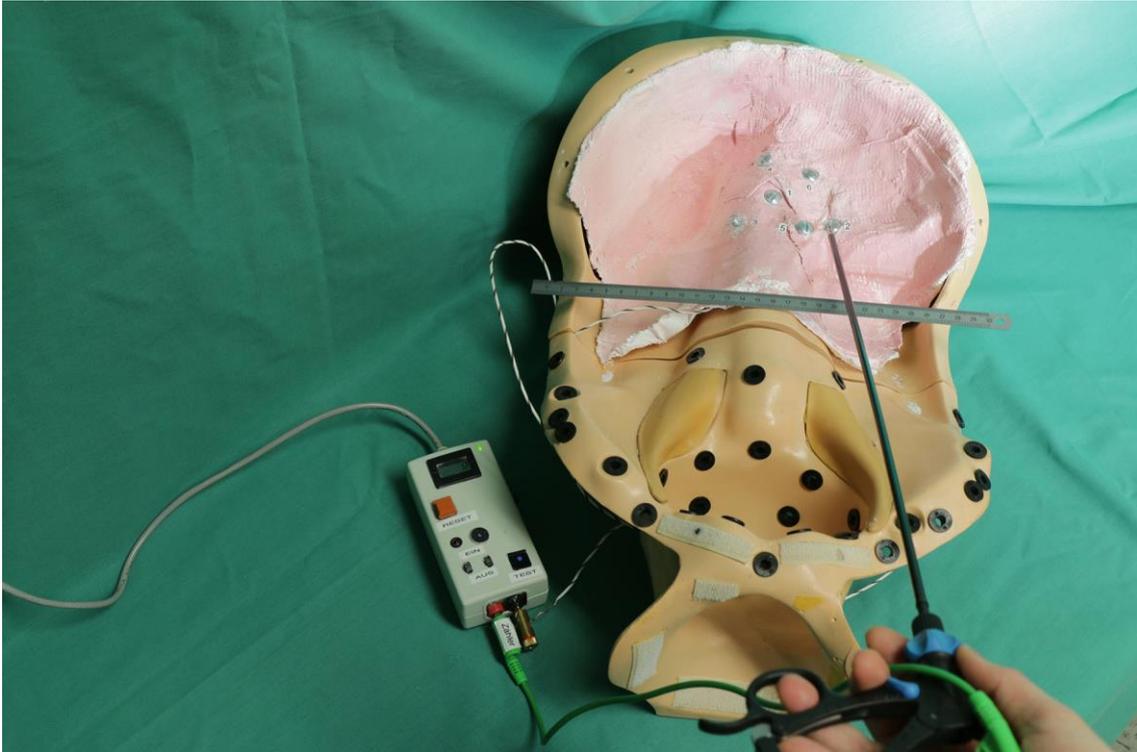


Abbildung 1: Limbs-and-Things-Torso mit Gips-Inlay (ohne Deckel)

Der normalerweise transparente Plastikdeckel des Phantoms wurde von außen mit Schaumstoff und einem wasserabweisenden Material verstärkt, um die Elastizität der Bauchdecke möglichst realitätsgetreu nachzustellen. Ein Verrutschen des Deckels wurde über seitliche Druckknöpfe am Modell verhindert.

Die am Deckel fixierten Trokare befanden sich auf Höhe des Anulus umbilicalis für die Kamera und in der linken Medioklavikularlinie unterhalb des Rippenbogens. Dies entsprach der Position des rechten Arbeitstrokars bei der

amerikanischen Trokarpositionierung für die laparoskopische Cholezystektomie (Gorini and Capizzi, 1997; Slim *et al.*, 1995).



Abbildung 2: Trainingsbox mit Deckel, Kamera und Arbeitstrokar

Die Trokare selbst wurden mit Hilfe eines Platzhalters (Holzring, 40 mm) von außen und eines Gummiringes von innen an der Modelboxdecke fixiert, um eine Dislokation während des Instrumentenwechsels zu verhindern. Sie waren so ausbalanciert, dass sie in leerem Zustand, das heißt ohne Instrument, außen der Schwerkraft folgend nach unten kippten. Dadurch mussten die Probanden bei jedem Einführen neu „zielen“.

Das kleine Becken der Phantome blieb ohne Aufgabenmodell und beherbergte eine WebCam, um Berührungen des Instruments mit anderen Punkten als den Vorgesehenen, optisch und akustisch zu erfassen. Bei der Auswertung waren insbesondere streifende Kontakte mangels stereoskopischer Sicht schlecht identifizierbar. Hier machte das integrierte Mikrofon Kontakte zwischen der Instrumentenspitze und dem Gips-Inlay zuverlässig als dumpfe Töne hörbar.

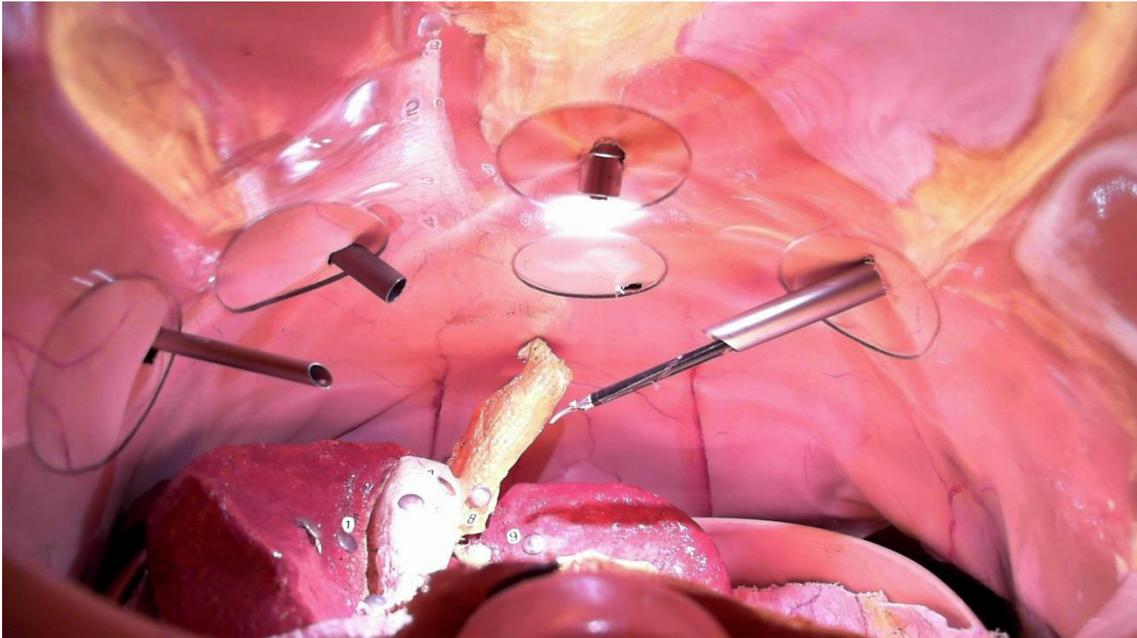


Abbildung 3: Ansicht der WebCam aus dem kleinen Becken (Kunert et al., 2019)

Für eine realistische, operative Situation der laparoskopischen Übungsaufgabe, wurde bei allen Messungen eine aktuelle operationstechnische Ausstattung verwendet.

1. Lichtquelle und Lichtleiter: Storz Lichtsystem Xenon 300
2. Kamera: Storz endocam HD1 (full HD)
3. Laparoskop: Storz laparoscope Hopkins II, 30° Optik
4. Monitor: LCD -Monitor SC WU26 (full HD, 65cm diagonal)

Um statistisch signifikante Werte zu erhalten war es wichtig, eine möglichst hohe Fallzahl zu erreichen. Daher haben alle Probanden sequentiell unter jeder Testbedingung gearbeitet, womit es zu einer sogenannten Lernkurve kam. Um diesen Störfaktor zu reduzieren, wurde eine Übungsphase vorgeschaltet. Diese sollte eine blinde propriozeptive Reproduktion der geübten Bewegung in der Messphase verhindern. Auch wurden für den Übungsdurchgang und die Hauptmessung zwei verschiedene Positionieraufgaben entwickelt, welche an verschiedenen Orten standen und sich in der aufgestellten Höhe unterschieden.

2.1.1.1 *Das Übungsphantom*

Da die hier gewählte Aufgabe lediglich dazu diente, die Probanden mit der Technik und Handhabung der Instrumente bei der minimalinvasiven Chirurgie vertraut zu machen, wurde ein einfaches Design gewählt.

Auf Höhe von Pankreaskopf und Duodenum wurden in eine farbneutrale Unterlage sechs durchnummerierte Schloßschrauben (Flachrundschraube mit Vierkantansatz nach DIN 603) angebracht. Diese konnten über feste Kabelverbindungen eine elektrische Rückmeldung über korrekte Berührungen mit dem Arbeitsinstrument geben und werden im Folgenden innere Zielpunkte genannt.

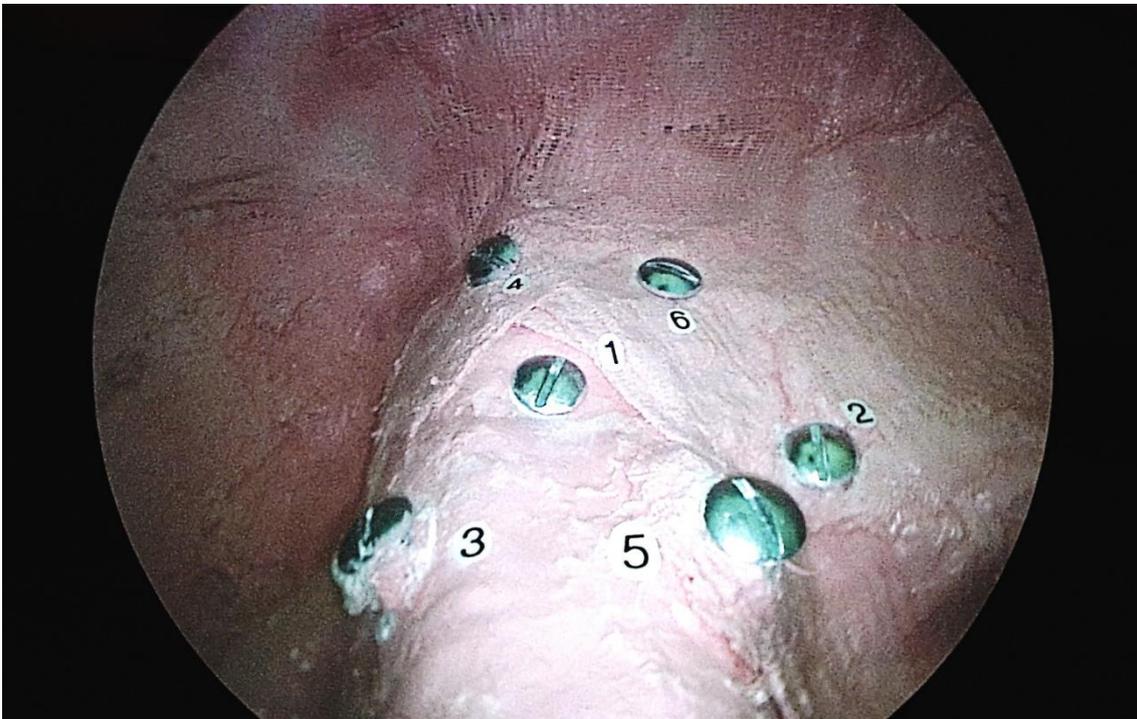


Abbildung 4: Laparoskopisches Bild der Übungsaufgabe

Eine weitere abgeleitete Schloßschraube wurde außerhalb des Modells in den Deckel auf Höhe des Processus xyphoideus eingelassen, im Folgenden äußerer Zielpunkt genannt.

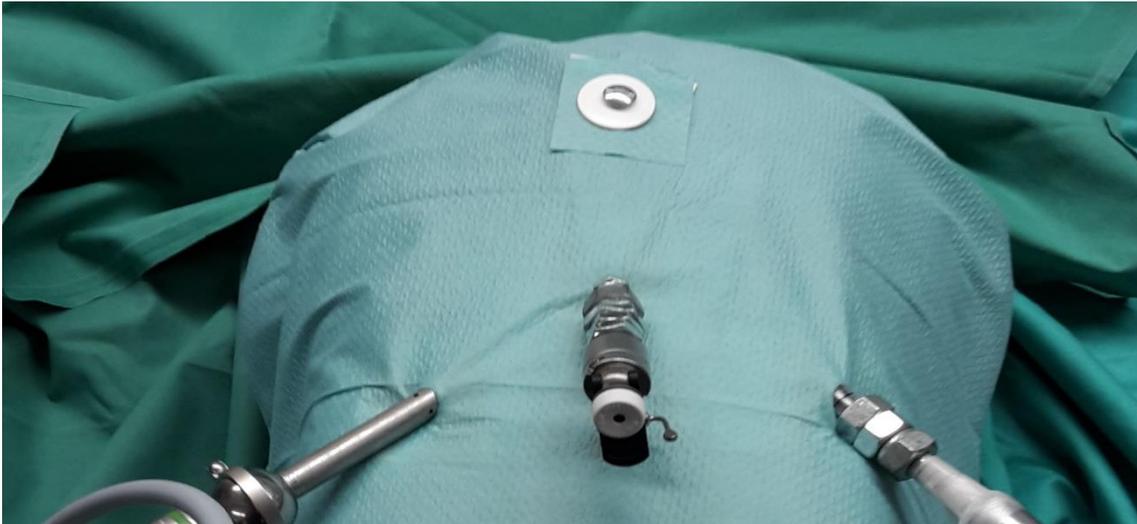


Abbildung 5: Äußerer Kontaktpunkt der Übungsbox

2.1.1.2 Das Messphantom

Für einen realitätsnahen Aufbau bei der Hauptmessung wurde als Versuchsaufgabe die intraoperative Ansicht der laparoskopischen Cholezystektomie gewählt.

Das Gips-Inlay zeigte die hochgeklappte Leber mit Gallenblase, Magen, Teile von Duodenum und Colon transversum und das Omentum minus und somit den Operationssitus zu Beginn der laparoskopischen Gallenblasenentfernung.

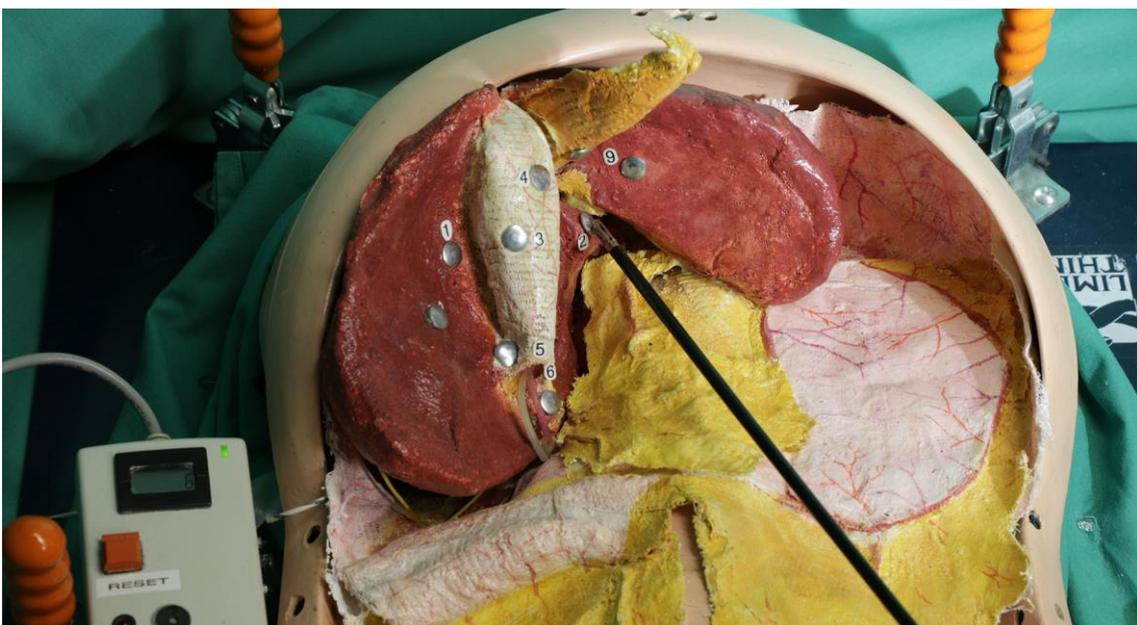


Abbildung 6: Gips-Inlay der Messaufgabe

Eingelassen in das Gips-Inlay waren neun durchnummerierte Zielpunkte (Flachrundschaube mit Vierkantansatz nach DIN 603). Für die jeweilige Position der einzelnen inneren Zielpunkte wurden für die Cholezystektomie relevante anatomischen Strukturen gewählt:

- linker und rechter Leberlappen
- Lobus quadratus
- Fundus und Corpus cysticus
- A. cystica und Ductus cysticus
- Ligamentum teres hepatis

Ein weiterer äußerer Zielpunkt wurde wie o.g. außerhalb des Modells in den Deckel auf Höhe des Xyphoids eingelassen.

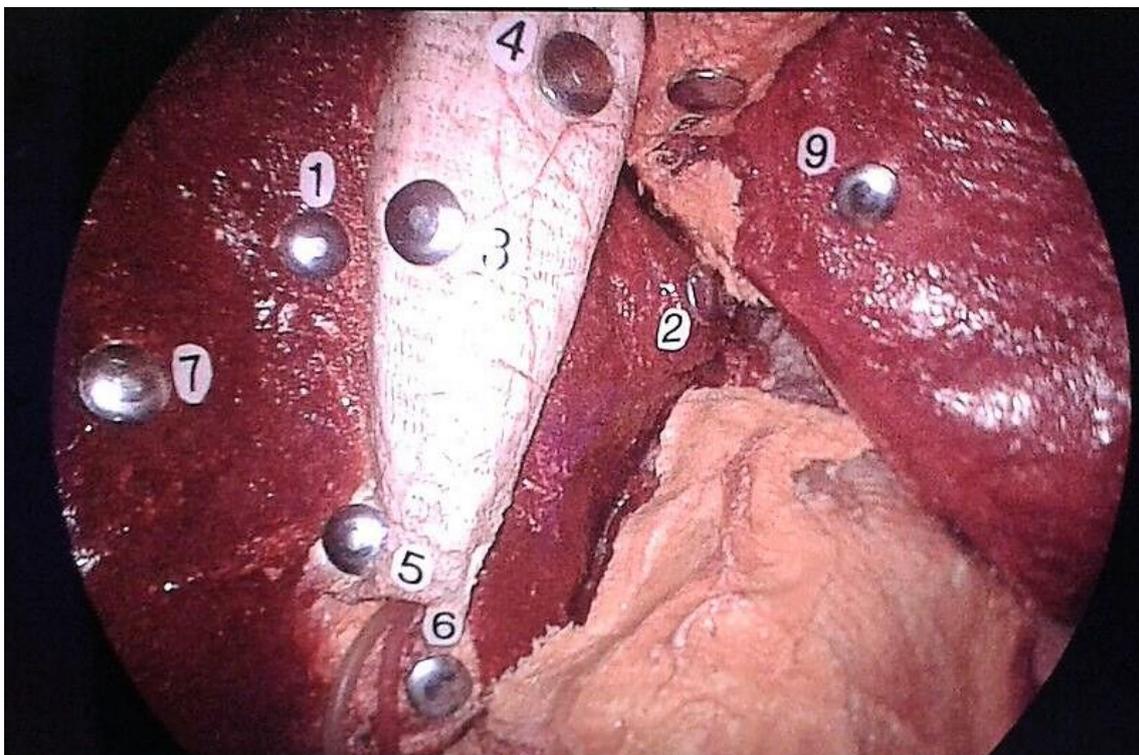


Abbildung 7: Laparoskopisches Bild der Messaufgabe, (Kunert *et al.*, 2019)

2.1.2 Der Peilstrahl und seine Imitation am Modell

Da ein beschriebener, ins Endobild eingeblendeter Peilstrahl zum Zeitpunkt der Messung noch in der Entwicklung war, wurde die Funktion mit Hilfe einer Imitation, bestehend aus einer mechanischen Leithilfe, getestet. Es wurden Trokare mit verschiedenen Vorrichtungen versehen und an die Versuchsboxen montiert. Die gewonnenen Erkenntnisse sollten in die Umsetzung und das Design des letztendlichen Peilstrahls einfließen. Die Trokare selbst hatten während der Aufgaben eine geöffnete Ventilklappe, um Störfaktoren durch mögliche Fehlfunktionen zu minimieren.

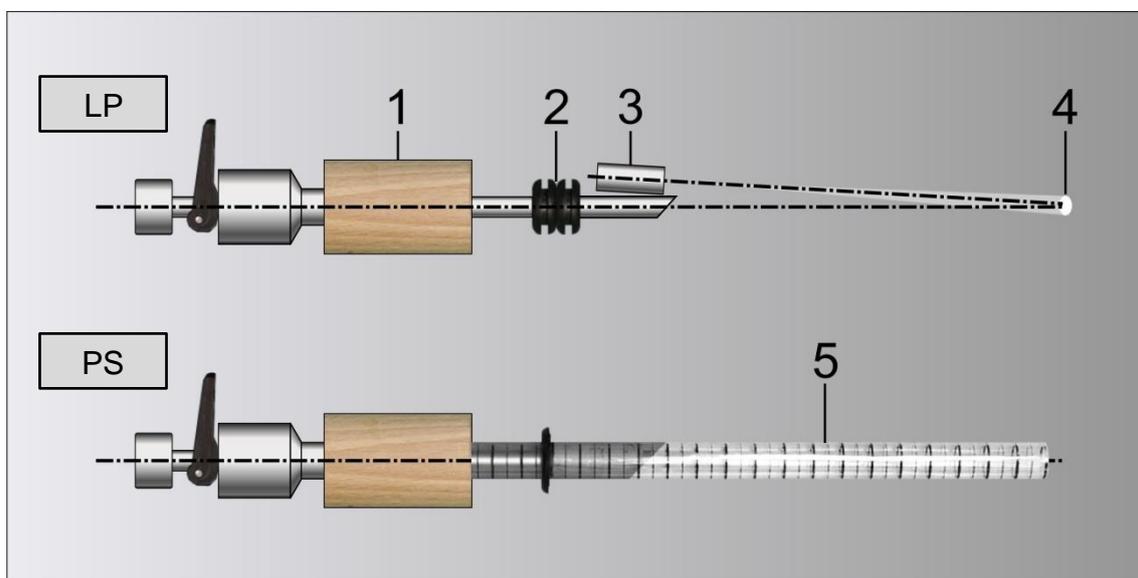


Abbildung 8: Grafik der Einführhilfen, 1= Platzhalter aus Holz, 2= innerer Fixiering, 3= Laserdiode, 4= Peilpunkt, 5= Peilstrahl, (Kunert *et al.*, 2019)

2.1.2.1 Der Peilstrahl

Als erste Version wurde ein durchsichtiges Plastikröhrchen designt. Geformt aus einer transparenten Druckerfolie, hatte es einen Innendurchmesser von 10 mm, eine Länge von 190 mm und eine Wandstärke von 0,2 mm. Entlang des Röhrchens befanden sich alle 5 mm dünne, schwarze Markierungslinien.

Zur Befestigung wurde ein Trokar (Nenndurchmesser 5 mm, Firma Storz) gewählt. Das Plastikröhrchen war hierbei von außen direkt unterhalb der Ventilklappe rutschfest befestigt und umschloss dadurch den 70 mm langen Schaft des Trokars. Somit hatte der Peilstrahl ab der distalen Trokarspitze eine Länge von 120 mm und endete durchschnittlich 10mm vor den Zielpunkten.

Damit der Peilstrahl nicht als haptische Leitschiene für das Arbeitsinstrument zweckentfremdet werden konnte, wurde bewusst ein zweifacher Durchmesser des Plastikröhrchens im Vergleich zum Trokar gewählt. Größere Bewegungsausmaße übertrugen sich auf Trokar und Peilstrahl gleichermaßen und ließen eine freie Bewegung des Instruments in allen Ebenen zu, ohne dass eine Berührung des Instrumentes mit dem Peilstrahl möglich war.

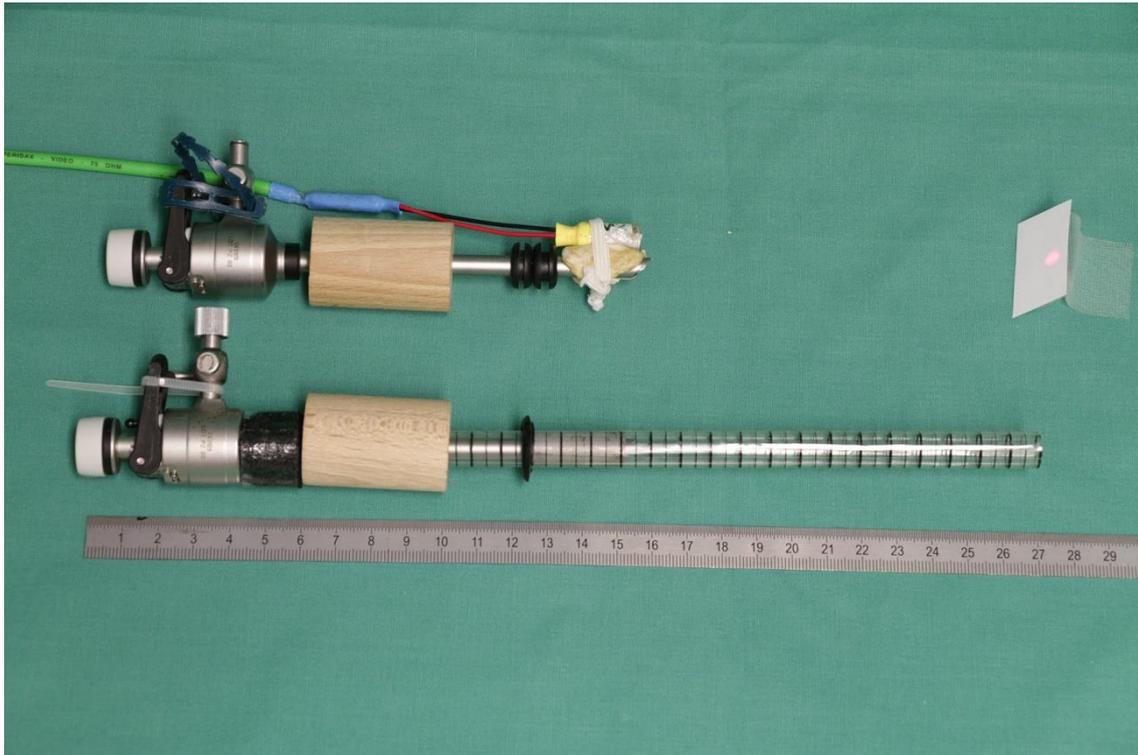


Abbildung 9: Funktionsmuster Laserpointer und Peilstrahl

2.1.2.2 Der Laserpeilstrahl

Angelehnt an die Veröffentlichung von Rajab (Rajab, 2013) wurde ein zweiter Trokar mit einem roten Lasermodul (Modul LM-5MW-8.5/18, 5mW, $\lambda=635\text{nm}$) präpariert.

Die Laserdiode war in einem runden Gehäuse untergebracht. Über ein Kabel war sie mit einer Schaltbox verbunden, an welcher der Laser ein- und ausgeschaltet werden konnte. Das Kabel wurde an der Innenseite der Phantombauchdecke, außerhalb des für die Aufgabe relevanten Sichtfeldes,

fixiert. Die Schaltbox befand sich außerhalb der Trainingsbox bei der Versuchsleiterin.

Bei einer Anbringung der Laserdiode von außen an der Trokarhülse, lagen die beiden Längsachsen in einer Ebene, so dass sich ein Parallelversatz von mehreren Millimetern ergab. Damit der Zielpunkt in der Aufgabe exakt lag, wurde das Diodengehäuse keilförmig unterlegt und in einem Winkel von $88,4^\circ$ zum Trokar hin befestigt. In einer Entfernung von ca. 130mm vom Trokarendende entfernt und somit im Aufgabenbereich, waren Instrumentenspitze und Laserpunkt somit näherungsweise positionsgleich.

2.2 Methoden

2.2.1 Studiendesign

Die 60 Probanden wurden aus einer Gruppe von Medizinstudenten gewählt, die über keine Erfahrung im Umgang mit der minimalinvasiven Chirurgie verfügten. Für die Hauptmessung erfolgte die randomisierte Aufteilung in sechs Gruppen mit je 10 Probanden. Entsprechend des Crossover-Designs wurden die sechs Gruppen wie folgt aufgeteilt:

Tabelle 1: Gruppen der Crossover-Analyse

Gruppe (n=20)	Untergruppe A		Untergruppe B	
	1.Durchlauf	2.Durchlauf	1.Durchlauf	2.Durchlauf
I	„blind“	PS	PS	„blind“
II	„blind“	LP	LP	„blind“
III	PS	LP	LP	PS

PS= Peilstrahl, LP= Laserpointer

Da die Probanden im anschließenden Fragebogen alle drei Möglichkeiten bewerten sollten, musste jeder Proband zusätzlich zu den Bedingungen seiner Gruppe einen dritten Durchgang mit der noch fehlenden Bedingung absolvieren.

Tabelle 2: Gruppen der Crossover-Analyse mit zusätzlich drittem Durchgang

Gruppe (n=20)	Untergruppe A			Untergruppe B		
	1.Durch- lauf	2.Durch- lauf	3.Durch- lauf	1.Durch- lauf	2.Durch- lauf	3.Durch- lauf
I	„blind“	PS	LP	PS	„blind“	LP
II	„blind“	LP	PS	LP	„blind“	PS
III	PS	LP	„blind“	LP	PS	„blind“

PS= Peilstrahl, LP= Laserpointer

2.2.2 Standardisierte Positionieraufgabe

Die Aufgabe bestand darin, unter allen drei Bedingungen das Arbeitsinstrument durch den Trokar einzuführen, mit der Spitze einen Zielpunkt zu berühren und das Instrument wieder aus der Box zu entfernen.

Hierfür wurden bei den jeweiligen Phantomen die Zielpunkte durchnummeriert. Nach dem Berühren eines inneren Zielpunktes musste das Instrument vollständig aus der Box entfernt und der Zielpunkt außerhalb des Modells berührt werden. Somit musste alternierend ein Punkt in der Box und der äußere Zielpunkt berührt werden.

Als Instrument wurde eine laparoskopische Greifzange (Nenndurchmesser 5mm, Firma Storz) gewählt. Diese wurde über einen elektrischen Anschluss mit dem Modell verbunden, womit bei Berührungen der Instrumentenspitze mit den Zielpunkten der Stromkreis geschlossen wurde und ein 5V-Summer einen Piepton als Erfolgs-Rückmeldung erzeugte.

Das Instrument durfte ausschließlich mit der rechten Hand geführt werden. Die linke Hand durfte nicht benutzt werden, auch nicht zum Halten des Trokars beim Einführen. Dies sollte verhindern, dass die Probanden den Trokar in der für die Aufgabe relevanten Arbeitsrichtung fixiert hätten.

2.2.2.1 Kameraposition

Die weitwinklig eingestellte Kamera mit Überblick über das gesamte Zielfeld war durch Haltearme in ihrer Position fest angebracht. Auf diese Weise konnte auf einen kameraführenden Assistenten verzichtet und die Qualität der Kameraführung als Störgröße eliminiert werden.

2.2.3 Versuchsablauf

Alle Probanden durchliefen zunächst die Übungsphase und anschließend die Testphase. Die Reihenfolge wurde über alle Teilnehmer randomisiert verteilt, wobei bei der Übungsaufgabe jeweils 30 Probanden die Reihenfolge „blind“ – Peilstrahl – Laserpointer und 30 Probanden die Reihenfolge „blind“ – Laserpointer – Peilstrahl absolvierten. Damit war der erste Kontakt der Probanden mit der MIC unter aktuellen Bedingungen gegeben, um ein Verständnis für diese Art des Operierens und den Sichtverlust zum Instrument zu schaffen.

Bei der Hauptmessung verteilten sich die Gruppen gleichmäßig auf die o.g. sechs möglichen Gruppen mit je 10 Personen. Übungs- und Hauptmessung wurden hintereinander abgehalten.

2.2.3.1 Vorbereitung der Probanden

Sowohl bei den Vorversuchen, als auch bei der Hauptstudie wurden die Probanden vor und während der Messung ausschließlich mittels PC-Präsentation (Microsoft PowerPoint) angeleitet, um eine standardisierte Anleitung zu gewährleisten und um zu verhindern, dass die Probanden durch die Versuchsleiterin beeinflusst wurden.

Direkte Kommunikation mit den Probanden erfolgte nur in dem Moment, in welchem die Versuchsleiterin die Zeit startete. Es wurde stets die gleiche Formulierung benutzt:

„Sind Sie bereit?“

- „Ja.“

„Los.“

Die Zeitmessung startete auf „Los“.



Abbildung 10: Versuchsaufbau (von rechts): Übungsaufgabe, Bildschirm für Anweisungen, Messstation der Versuchsleiterin, Messphantom

2.2.3.2 Ablauf und Wiederholungen

Die Aufgabe der Teilnehmer bestand darin, alternierend die Schrauben innerhalb und außerhalb des Modells zu berühren. Als Rückmeldung über einen erfolgreichen Kontakt mit dem Punkt erfolgte der Piepton.

Die Aufgabe wurde an beiden Trainingsboxen in der zugeordneten Reihenfolge wiederholt. Zwischen den einzelnen Durchläufen mussten die Probanden den Versuchsraum kurz verlassen, sodass eine Pause von ca. 30-60 s entstand.

2.2.3.3 Zeitmessung und Fehlererfassung

Die Zeitmessung startete auf eine standardisierte Aufforderung mit dem Instrument auf dem äußeren Zielpunkt und endete mit dem Berühren des letzten inneren Zielpunktes. Die Messung der Zeit erfolgte per Befehl im Tabellenkalkulationsprogramm (Microsoft Excel).

Berührungen des Instrumentes mit dem Gips-Inlay und Berührungen, bei denen kein Signal ausgelöst wurde, wurden als Fehler gewertet. Diese wurden durch die WebCam erfasst und nach dem Versuchsablauf separat ausgewertet.

2.2.3.4 Fragebogen

Direkt nach Abschluss der Messphasen wurde jedem Probanden ein Fragebogen mit 17 Fragen ausgehändigt.

Die ersten drei Fragen ermittelten Alter, Geschlecht und Händigkeit. Die Fragen 4-9 beinhalteten den NASA Task Load Index und dienten dazu, den Grad der Herausforderung für die Probanden unter den jeweiligen Bedingungen zu erfassen (Frcpc *et al.*, 2014). Auf einer Skala von 0 – 20 (sehr wenig – sehr stark) sollten die Probanden alle drei Bedingungen bewerten. Der NASA Task Load Index wurde wie folgt ins Deutsche übersetzt:

4. Frage: Geistige Anforderung: Wie sehr hat diese Aufgabe Ihre mentalen Fähigkeiten gefordert?

5. Frage: Körperliche Anforderung: Wie sehr hat diese Aufgabe ihre motorischen Fähigkeiten gefordert?

6. Frage: Zeitliche Anforderung: Wie eilig oder gehetzt fühlten Sie sich bei dieser Aufgabe?

7. Frage: Anstrengung: Wie sehr mussten Sie sich bemühen, um diese Aufgabe zu lösen?

8. Frage: Ergebnis: Wie erfolgreich waren Sie bei dieser Aufgabe? (Versagt – Perfekt)

9. Frage: Frustration: Wie unsicher, entmutigt, irritiert, gestresst und/oder genervt waren Sie bei der Aufgabe?

Die Fragen 10-16 beinhalteten den Vergleich zwischen den Bedingungen „blind“ und „Peilstrahl“ sowie „Peilstrahl“ versus „Laserpointer“. Auf einer Skala von 1-5 (viel besser – viel schlechter) sollten Zielgenauigkeit, Sicherheit und Zeitersparnis bewertet werden.

Bei der letzten Frage sollte eine Bedingung als die favorisierte angegeben werden. Anschließend konnte ein Kommentar abgegeben werden.

2.2.4 Statistische Auswertung

Die Messwerte und Daten des Fragebogens wurden per Tabellenkalkulationsprogramm (Excel) erfasst und für die statistische Auswertung in IBM SPSS Statistics 23 übertragen.

2.2.4.1 Deskriptive Statistik

Für alle Daten (Dauer, Fehlerzeit, Fragebogen) wurden die Minima und Maxima der Messungen betrachtet. Dann wurden alle Daten auf ihre Verteilung hin überprüft. Bei normalverteilten Werten wurden Mittelwert (MW) und Standardabweichung (SD) angegeben. Bei verteilungsfreien Werten wurden Median und Interquartilsabstand (IQR) angegeben.

Bei nominalen Skalenwerten wurden die Absolutwerte und relativen Häufigkeiten angegeben.

Mittels Säulendiagramm sowie Boxplots erfolgte die optische Darstellung aller Werte.

2.2.4.2 Vergleichende Statistik

Die Daten der Zeit- und Fehlermessung wurden per Crossover-Analyse ausgewertet. Es wurden jeweils die Werte der Untergruppen A und B einer Gruppe auf ihre Verteilung hin überprüft und miteinander verglichen.

Zur Auswahl der richtigen Tests wurden alle Daten auf ihre Verteilung hin überprüft. Hierfür wurden Schiefe und Kurtosis der Kurvendiagramme betrachtet. Eine Normalverteilung liegt bei Werten zwischen +/- 1 vor. Des Weiteren erfolgte die Testung auf Normalverteilung mittels Shapiro-Wilk-Test. Bei Werten $p \leq 0,05$ liegt eine Normalverteilung vor.

Nachfolgend wurde zunächst überprüft, ob die Wash-out-Phase ausreichend lang war. Für die Testung auf einen Reihenfolgeeffekt wurden zunächst die Summen auf ihre Verteilung hin überprüft. Normalverteilte Werte wurden mittels T-Test für unabhängige Stichproben, nicht normalverteilte Werte wurden mittels

Mann-Whitney-U-Test verglichen. Es durfte kein Unterschied vorliegen. Anschließend wurden zur Bestätigung der Vergleichbarkeit der Gruppen die Werte einer Bedingung der Untergruppe A mit der jeweils gleichen Bedingung der passenden Untergruppe B mit den o.g. Tests kreuzgetestet. Auch hier durfte kein Unterschied vorliegen.

Konnte ein Carryover-Effekt ausgeschlossen werden, wurden bei den Zeiten die Quotienten ermittelt und erneut auf ihre Verteilung hin überprüft und wie o.g. verglichen. Da bei der Anzahl der Fehler die Möglichkeit von null Fehlern bestand, wurden hier die Differenzen der Werte gewählt und ebenfalls wie o.g. verglichen.

In den Fällen, in denen ein Carryover-Effekt vorlag, wurden die Zeiten der ersten Durchgänge mit Tests für unverbundene Messwerte parallel gegeneinander verglichen.

3 Ergebnisse

3.1 Deskriptive Statistik

3.1.1 Durchführungsdauer

Die Auswertung berücksichtigt alle Werte. Bis auf eine Ausnahme sind die Werte verteilungsfrei, das heißt nicht normalverteilt, weswegen zur besseren Vergleichbarkeit systematisch der Median und der Interquartilsabstand (IQR) angegeben werden.

3.1.1.1 Ergebnisse der Gruppen

Tabelle 3: Ergebnisse: Durchführungsdauer

Gruppe	Untergruppe A (n=30)		Untergruppe B (n=30)	
	1. Durchlauf [s]	2. Durchlauf [s]	1. Durchlauf [s]	2. Durchlauf [s]
I	<u>„blind“</u> : Min:86 Max:146 Median:109,0 IQR: 49	<u>PS</u> : Min:86 Max:106 Median 81,5 IQR: 25	<u>PS</u> : Min: 54 Max: 129 Median: 99,0 IQR: 34	<u>„blind“</u> : Min: 56 Max: 125 Median: 88,5 IQR: 54
II	<u>„blind“*</u> : Min: 77 Max: 183 Median: 120,0 IQR: 39	<u>LP</u> : Min: 52 Max: 114 Median: 85,0 IQR: 18	<u>LP</u> : Min: 50 Max: 123 Median: 76,0 IQR: 25	<u>„blind“</u> : Min: 53 Max: 152 Median: 81,0 IQR: 33
III	<u>PS</u> : Min: 69 Max: 122 Median: 85,0 IQR: 23	<u>LP</u> : Min: 60 Max: 103 Median: 74,0 IQR: 16	<u>LP</u> : Min: 74 Max: 163 Median: 102,0 IQR: 26	<u>PS</u> : Min: 69 Max: 122 Median: 81,0 IQR: 35

PS= Peilstrahl, LP= Laserpointer, IQR=Interquartilsabstand

(* normalverteilt: Mittelwert: 125s, Standardabweichung: 32,1s)

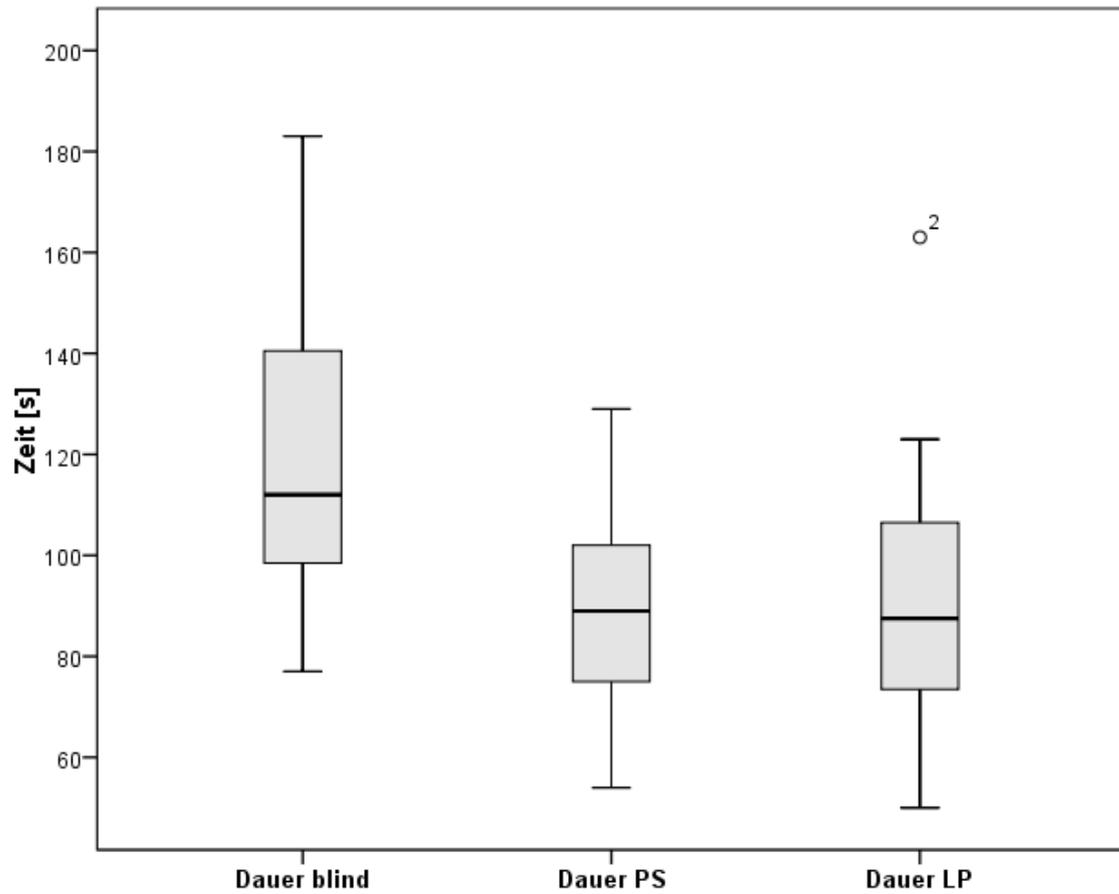


Abbildung 11: Boxplots Durchführungsdauer 1. Durchgang

3.1.2 Fehlerzahl

Es wurden alle Werte in die Auswertung miteinbezogen. Keine Gruppe war normalverteilt, weswegen bei allen Werten der Median und der Interquartilsabstand (IQR) angegeben wurden.

Tabelle 4: Ergebnisse: Fehlerzahlen

Gruppe	Untergruppe A (n=30)		Untergruppe B (n=30)	
	1. Durchlauf	2. Durchlauf	1. Durchlauf	2. Durchlauf
I	„blind“: Min:0 Max:4 Median:1,0 IQR: 2	PS: Min:0 Max:3 Median 1,0 IQR: 2	PS: Min: 0 Max: 2 Median: 0,5 IQR: 1	„blind“: Min: 0 Max: 3 Median: 0,0 IQR: 1
II	„blind“: Min: 0 Max: 7 Median: 1,5 IQR: 4	LP: Min: 0 Max: 2 Median: 1,0 IQR: 2	LP: Min: 0 Max: 1 Median: 0,0 IQR: 0	„blind“: Min: 0 Max: 4 Median: 1,0 IQR: 1
III	PS: Min: 0 Max: 5 Median: 1,0 IQR: 1	LP: Min: 0 Max: 3 Median: 1,0 IQR: 1	LP: Min: 0 Max: 2 Median: 1,0 IQR: 1	PS: Min: 0 Max: 3 Median: 1,0 IQR: 2

PS= Peilstrahl, LP= Laserpointer, IQR=Interquartilsabstand

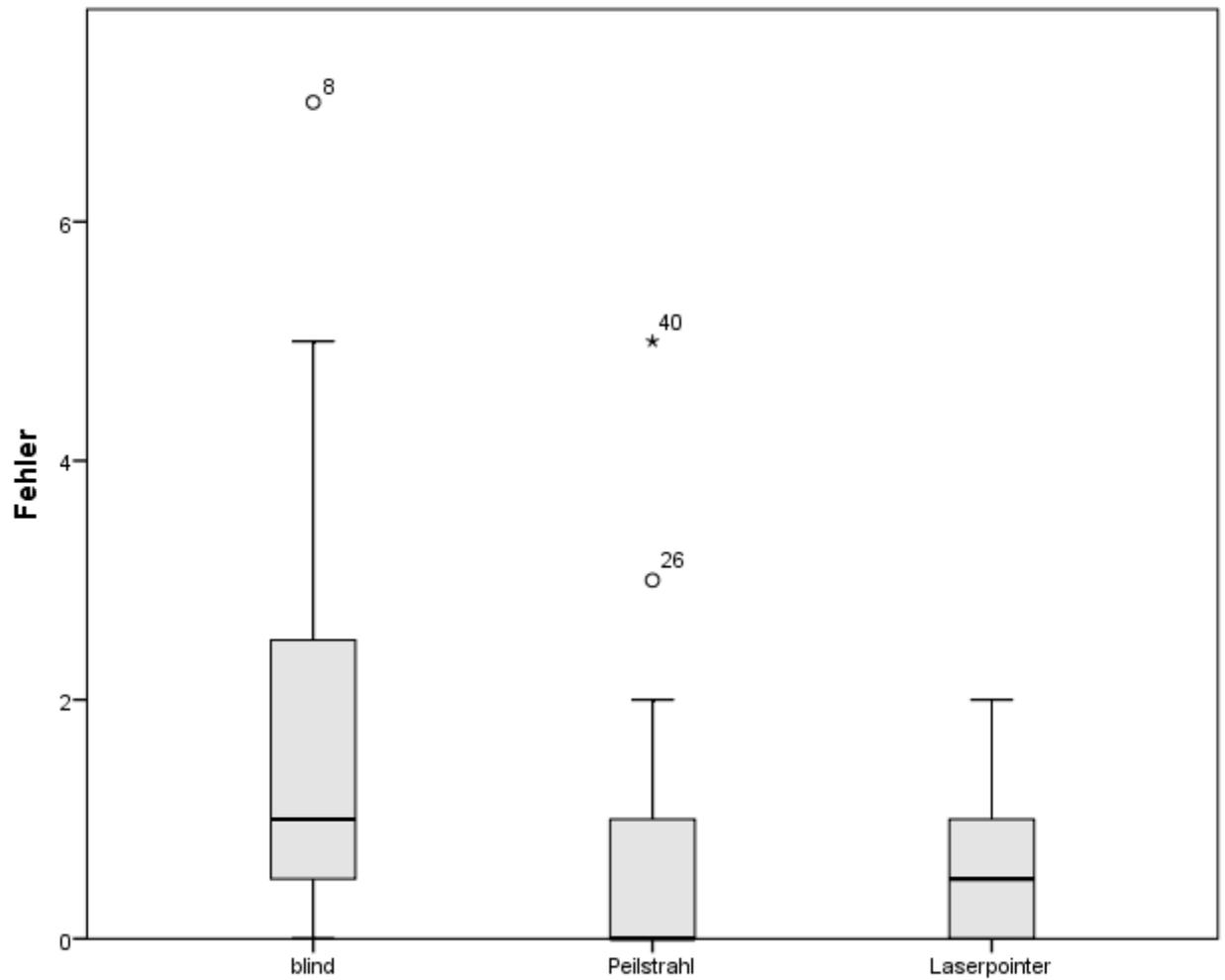


Abbildung 12: Boxplots Fehler 1. Durchgänge

3.1.3 Fragebogen

3.1.3.1 Fragen 1-3

Frage 1: Alter:

Minimum: 19

Maximum: 31

Mittelwert: 25,5

Standardabweichung: 2,2

Frage 2: Geschlecht:

36 männlich (60%), 24 weiblich (40%)

Frage 3: Händigkeit:

53 Rechtshänder (88,3%), 7 Linkshänder (11,7%)

3.1.3.2 Fragen 4-9

Auswertung des NASA Task Load Index bezüglich aller Bedingungen.

Es sind 59 von 60 Antworten in die Auswertung einbezogen. Eine Person füllte die Fragen 4-9 falsch aus. Alle Werte sind verteilungsfrei, es sind systematisch der Minimalwert, Maximalwert, Median und Interquartilsabstand (IQR) angegeben.

Tabelle 5: Ergebnisse: NASA task load index

Frage	„blind“	PS	LP
4. geistige Anforderung	Min: 1 Max: 18 Median: 10 IQR: 9	Min: 1 Max: 16 Median: 7 IQR: 7	Min: 1 Max: 15 Median: 6 IQR: 6
5. körperliche Anforderung	Min: 2 Max: 18 Median: 10 IQR: 8	Min: 2 Max: 16 Median: 8 IQR: 7	Min: 1 Max: 19 Median: 6 IQR: 7
6. zeitliche Anforderung	Min: 1 Max: 19 Median: 8 IQR: 9	Min: 1 Max: 18 Median: 6 IQR: 8	Min: 1 Max: 18 Median: 5 IQR: 8
7. Anstrengung	Min: 1 Max: 17 Median: 10 IQR: 8	Min: 1 Max: 14 Median: 5 IQR: 6	Min: 1 Max: 14 Median: 6 IQR: 6
8. Ergebnis	Min: 1 Max: 18 Median: 7 IQR: 4	Min: 1 Max: 18 Median: 5 IQR: 6	Min: 1 Max: 18 Median: 4 IQR: 4
9. Frustration	Min: 1 Max: 17 Median: 4 IQR: 6	Min: 1 Max: 17 Median: 3 IQR: 4	Min: 1 Max: 11 Median: 2 IQR: 3

3.1.3.3 Fragen 10-12: Einführen mit Peilstrahl im Vergleich zum „blinden“ Einführen

Es wurden alle 60 Antworten gewertet.

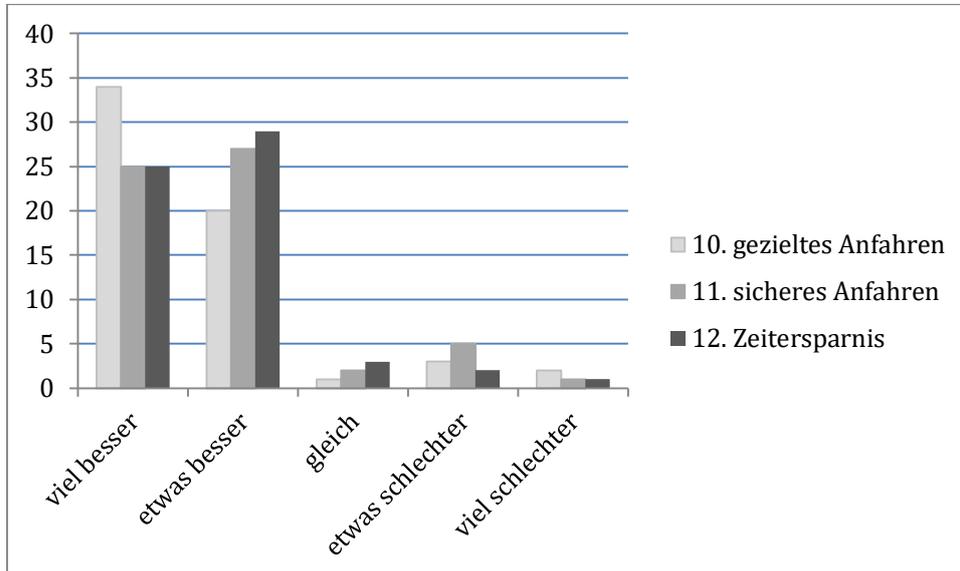


Abbildung 13: Fragen 10-12: Vergleich „blind“ vs. Peilstrahl

3.1.3.4 Fragen 13-15: Einführen mit Peilstrahl und im Vergleich zum Einführen mit Laserpointer

Es wurden alle 60 Antworten gewertet.

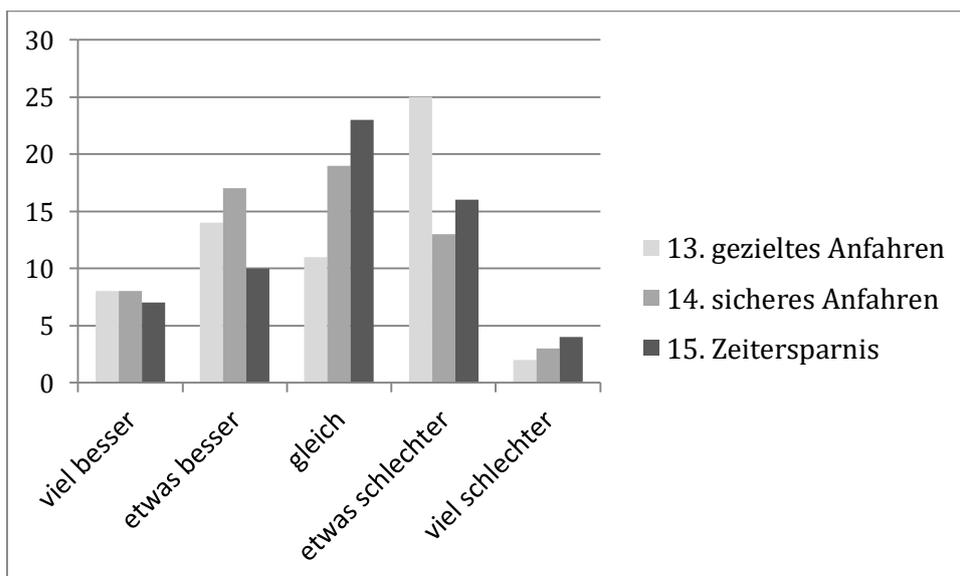


Abbildung 14: Frage 13- 15: Vergleich Peilstrahl vs. Laserpointer

3.1.3.5 **Frage 16: Bevorzugtes Verfahren:**

Es wurden alle 60 Antworten gewertet.

- 42 (70%) Probanden wählten das Einführen mit Laserpointer,
- 16 (26,7%) Probanden das Einführen mit Peilstrahl und
- 2 (3,3%) Probanden „blindes“ Einführen, als bevorzugtes Verfahren.

3.2 **Vergleichende Statistik**

3.2.1 **Anpassung des Signifikanzniveaus**

Da im Folgenden mit einem Datensatz mehrere Tests durchgeführt wurden, musste das Alpha-Fehlerniveau aufgrund der Alpha-Kumulierung angepasst werden. Es gilt bei einer Anzahl von n Tests und einer 5% Fehlerwahrscheinlichkeit ein Alpha-Fehlerniveau $= 1-(0,95)^n$.

Bei der ersten Hauptfragestellung bezüglich der Ausführungsdauer erfolgten drei Crossover-Analysen und eine einfaktorielle Varianzanalyse, bei der zweiten Hauptfragestellung bezüglich der Fehler erfolgten drei Crossover-Analysen. Bei dem Fragebogen wurde eine einfaktorielle Varianzanalyse durchgeführt. Es wurden also acht Tests durchgeführt. Daraus folgt, dass mit 33,7% $(1-(0,95)^8=0,337)$ ein Fehler erster Art gemacht worden wäre, hätte man das Signifikanzniveau bei allen Tests auf $p=0,05$ belassen. Das Signifikanzniveau musste demnach auf 0,0063 ($\alpha= 0,05/8$) gesenkt werden, um ein globales Signifikanzniveau von $p=0,05$ bzw. ein Alpha-Fehlerniveau von $1-(0,9937)^8=0,0493$ zu erhalten.

3.2.2 **Durchführungsdauer**

Es wurden alle 60 Messungen für die Auswertung herangezogen.

3.2.2.1 **Crossover-Analyse**

Für die Crossover-Analyse wurden nacheinander die Untergruppen A und B einer Gruppe miteinander verglichen.

3.2.2.1.1 „blind“ Einführen im Vergleich zum Einführen mit Peilstrahl (Gruppe IA: „blind“-PS gegen Gruppe IB: PS-„blind“)

Zur besseren Nachvollziehbarkeit des Vorgehens wird der Vergleich „blind“ gegen Peilstrahl nochmal schrittweise erläutert.

Für die Carryover-Analyse wurden zunächst die Summen der beiden Durchgänge von Gruppe I auf einen Reihenfolgeeffekt hin getestet.

Tabelle 6: Zeiten der Gruppe I mit Summen und Quotienten

Untergruppe A (n=10)				Untergruppe B (n=10)			
„blind“ (B-PS) [s]	PS (B-PS) [s]	Summe [s]	Quotient	PS (PS-B) [s]	„blind“ (PS-B) [s]	Summe [s]	Quotient
127	106	233	1,19	104	119	223	0,87
86	106	192	0,81	98	91	189	1,07
144	79	223	1,82	78	78	156	1,00
99	66	165	1,50	100	118	218	0,84
146	90	236	1,62	111	125	236	0,88
98	74	172	1,32	76	61	137	1,24
111	73	184	1,52	109	86	195	1,26
144	93	237	1,54	129	111	240	1,16
107	84	191	1,27	74	65	139	1,13
88	64	152	1,37	54	56	110	0,96

Der Shapiro-Wilk-Test ergibt für die Summen (Tabelle 6: Untergruppe A, Spalte 3 sowie Untergruppe B Spalte 3) keine Normalverteilung.

Tabelle 7: Angaben und Test auf Verteilungsmuster: Carryover-Effekt Gruppe I

Summen	Schiefe	Kurtosis	Shapiro-Wilk-Test
„blind“-PS	0,200	-1,611	0,237
PS-„blind“	-0,315	-1,417	0,388

Der aufgrund der Verteilungsfreiheit einzusetzende Mann-Whitney-U-Test ergibt eine Signifikanz von $p = 0,579$.

Die sogenannte Nullhypothese besagt, dass die zu vergleichenden Messwertverteilungen gleich sind. Für $p > 0,05$ gilt die Nullhypothese als bestätigt. Für die verglichenen Summen besteht kein Unterschied.

Um sicherzustellen, dass kein Reihenfolgeeffekt vorliegt, muss zusätzlich der sogenannte Kreuztest erfüllt sein. Der Kreuztest betrachtet in Untergruppe A und Untergruppe B kreuzweise die Versuche, die unter der gleichen Versuchsbedingung durchgeführt wurden (Tabelle 6: Untergruppe A Spalte 1 versus Untergruppe B Spalte 2 und umgekehrt). Der Mann-Whitney Test ergibt für die Gruppen mit „blindem“ Einführen $p = 0,069$ sowie für die Gruppen die mit Peilstrahl einführten $p = 0,241$.

Auch in diesen zwei Fällen ist $p > 0,05$ und somit gilt die Nullhypothese.

Nachdem in allen drei Tests die Nullhypothese gilt, liegt kein Carryover-Effekt vor.

Für die Crossover-Analyse werden für beide Untergruppen A und B die Quotienten der Werte gebildet und ebenfalls auf ihre Verteilung hin überprüft.

Tabelle 8: Angaben und Test auf Verteilungsmuster: Crossover-Analyse Gruppe I

Quotienten	Schiefe	Kurtosis	Shapiro-Wilk-Test
„blind“-PS	0,129	-1,527	0,433
PS-„blind“	-0,804	1,519	0,711

Wie bei den Messwertsummen liegt gemäß Shapiro-Wilk-Test keine Normalverteilung vor, sodass für die Crossover-Analyse der Mann-Whitney-U-Test verwendet wird. Die ermittelte Signifikanz $p = 0,004$ ist kleiner als das in 3.2.1 angepasste Signifikanzniveau 0,0063, das heißt, die Nullhypothese gilt nicht:

Die Crossover-Analyse belegt somit die Aussage, dass „blindes“ Einführen signifikant länger dauert als Einführen mit Peilstrahl.

3.2.2.1.2 „blindes“ Einführen im Vergleich zum Einführen mit Laserpointer (Gruppe IIA b-LP gegen Gruppe IIB LP-b)

Test auf Normalverteilung der Summen

Tabelle 9: Angaben und Test auf Verteilungsmuster: Carryover-Effekt Gruppe II

Summen	Schiefe	Kurtosis	Shapiro-Wilk-Test
„blind“-LP	0,34	0,437	0,510
LP-„blind“	1,25	2,215	0,265

Keine Normalverteilung.

Mann-Whitney-U-Test:

Asymptotische Signifikanz (2-seitig) $p = 0,013$

Bei $p < 0,05$ gilt die Nullhypothese nicht, da die Summen unterschiedlich sind, es liegt demnach ein Reihenfolgeeffekt vor. Obwohl die Voraussetzungen für eine Crossover-Analyse nicht erfüllt sind und für die Auswertung (3.2.2.2) deshalb die Datenbasis auf den ersten Durchlauf reduziert werden muss, erfolgt eine Kreuztestung, um zu sehen, ob die Gruppen in sich gleich waren.

Mann-Whitney-U-Test: Exakte Signifikanz:

„blind“: $p = 0,015$

PS: $p = 0,165$

Die „blind“-Gruppen sind mit $p < 0,05$ unterschiedlich, die Gruppen der Peilstrahldurchgänge sind ohne signifikanten Unterschied.

3.2.2.1.3 Einführen mit Peilstrahl im Vergleich zum Einführen mit Laserpointer (Gruppe IIIA PS-LP gegen Gruppe IIIB LP-PS)

Test auf Normalverteilung der Summen:

Tabelle 10: Angaben und Test auf Verteilungsmuster: Carryover-Effekt Gruppe III

Summen	Schiefe	Kurtosis	Shapiro-Wilk-Test
PS-LP	1,3	2,306	0,12
LP-PS	1,4	1,435	0,151

Keine Normalverteilung.

Mann-Whitney-U-Test:

Asymptotische Signifikanz (2-seitig) $p = 0,045$

Bei $p < 0,05$ gilt die Nullhypothese nicht, da die Summen unterschiedlich sind, es liegt demnach ein Reihenfolgeeffekt vor. Die Voraussetzungen für eine Crossover-Analyse sind nicht erfüllt. Es erfolgt ebenfalls eine Kreuzanalyse:

Mann-Whitney-U-Test: Exakte Signifikanz:

PS: $p = 1,00$

LP: $p = 0,003$

Mit $p = 1,00$ liegt kein signifikanter Unterschied bei Gruppen PS vor, allerdings liegt ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen LP vor.

In 3.2.2.2 wird die Datenbasis auf den ersten Durchlauf reduziert.

3.2.2.2 Vergleich der Durchführungsdauer des ersten Durchlaufs

Da bei dem Vergleich zwischen den Bedingungen „blind“ und Laserpointer sowie Peilstrahl und Laserpointer ein Reihenfolgeeffekt vorlag, werden die Zeiten der ersten Durchläufe (in Tabelle 11 farbig hinterlegt) miteinander verglichen. Hierfür werden jeweils alle Zeiten einer Bedingung zusammen geführt.

Tabelle 11: Erste Durchgänge der einzelnen Bedingungen

Gruppe (n=20)	Untergruppe A		Untergruppe B	
	1. Durchlauf [s]	2. Durchlauf [s]	1. Durchlauf [s]	2. Durchlauf [s]
I	„blind“	PS	PS	„blind“
II	„blind“	LP	LP	„blind“
III	PS	LP	LP	PS

Dadurch bleibt die Anzahl der ausgewerteten Probanden erhalten, aber die Anzahl der ausgewerteten Messwerte halbiert sich im Vergleich zur Auswertung per Crossover-Analyse.

Test auf Normalverteilung

Tabelle 12: Angaben und Test auf Verteilungsmuster: Durchführungsdauer 1. Durchläufe

1. Durchlauf	Schiefe	Kurtosis	Shapiro-Wilk-Test
„blind“	0,617	-0,020	0,517
PS	0,29	-0,279	0,917
LP	0,95	1,604	0,289

Die Werte sind normalverteilt.

Tabelle 13: Ergebnisse: Durchführungsdauer 1. Durchläufe

	Mittelwert	Standardabweichung	95%-Konfidenzintervall	
			Untergrenze	Obergrenze
„blind“	120	27,86	106,96	133,04
PS	90,10	19,04	81,19	99,01
LP	90,75	26,32	78,43	103,07

Um die Anzahl der Tests gering zu halten, erfolgte nun eine einfaktorielle Varianzanalyse (ANOVA) mit einem post-hoc-Test nach Bonferroni.

Einfaktorielle Varianzanalyse: $p = <0,001$. Es gibt einen signifikanten Unterschied zwischen den drei Gruppen.

Post-hoc Test mit Bonferronikorrektur:

Tabelle 14: Post hoc - Test mit Bonferronikorrektur: Durchführungsdauer 1. Durchgänge

Abhängige Variable	Signifikanz
„blind“ vs. PS	0,001
„blind“ vs. LP	0,001
PS vs. LP	1,000

Bei einer Signifikanz von $<0,0063$ gilt die Nullhypothese nicht.

Daraus folgen drei statistisch belegte Aussagen:

1. „blindes“ Einführen dauerte signifikant länger als Einführen mit Peilstrahl.
2. „blindes“ Einführen dauerte signifikant länger als Einführen mit Laserpointer.
3. Es zeigte sich kein Zeitunterschied beim Einführen mit Peilstrahl im Vergleich zum Einführen mit Laserpointer.

3.2.3 Fehlerzahlen

Es wurden alle 60 Messungen gewertet.

3.2.3.1 Crossover-Analyse

3.2.3.1.1 „blindes“ Einführen im Vergleich zum Einführen mit Peilstrahl (Gruppe IA: „blind“-PS gegen Gruppe IB: PS-„blind“)

Test der Summen auf Normalverteilung:

Tabelle 15: Angaben und Test auf Verteilungsmuster: Fehler Carryover-Effekt Gruppe I

Summen	Schiefe	Kurtosis	Shapiro-Wilk-Test
b-PS	0,943	0,873	0,418
PS-b	2,148	5,287	0,001

Aufgrund der Verteilungsfreiheit wurde der Mann-Whitney-U-Test verwendet:

$$p = 0,061$$

Bei $p > 0,05$ gilt die Nullhypothese.

Kreuztestung: Mann-Whitney-U-Test

„blind“: $p = 0,304$

PS: $p = 0,169$

Bei $p > 0,05$ gilt die Nullhypothese. Die Gruppen sind gleich, es liegt kein Carryover-Effekt vor.

Die Voraussetzungen für die folgende Crossover-Analyse sind erfüllt. Da es Messungen mit fehlerfreiem Einführen gab, wurden anstelle von Quotienten Differenzen verwendet.

Tabelle 16: Angaben und Test auf Verteilungsmuster: Fehler Crossover-Analyse Gruppe I

Differenzen	Schiefe	Kurtosis	Shapiro-Wilk
b-PS	1,434	2,974	0,097
PS-b	0,166	-0,734	0,036

Es liegt keine Normalverteilung vor. Der maßgebliche Mann-Whitney-U-Test ergibt $p = 0,937$

Bei einer Signifikanz von $p > 0,0063$ gilt die Nullhypothese, das heißt, es wurde nicht nachgewiesen, dass „blindes“ Einführen im Vergleich zum Einführen mit dem Peilstrahl die Fehlerzahl reduzieren würde.

3.2.3.1.2 „blind“ gegen Laserpointer (Gruppe IIA b-LP gegen Gruppe IIB LP-b)

Test auf Normalverteilung der Summen

Tabelle 17: Angaben und Test auf Verteilungsmuster: Fehler Carryover-Effekt Gruppe II

Summen	Schiefe	Kurtosis	Shapiro-Wilk-Test
b-LP	0,989	0,108	0,227
LP-b	0,544	-0,026	0,445

Formal liegt eine Normalverteilung vor. Bei Betrachtung der Diagramme kann diese aber ausgeschlossen werden. Deshalb und zur besseren Vergleichbarkeit der Tests untereinander wurde der Mann-Whitney-U-Test gewählt:

Asymptotische Signifikanz (2-seitig) $p = 0,134$

Bei $p < 0,05$ kann die Nullhypothese abgelehnt werden, da die Summen unterschiedlich sind, es liegt kein Reihenfolgeeffekt vor.

Kreuztestung: Mann-Whitney-U-Test

„blind“: $p = 0,506$

LP: $p = 0,074$

Bei $p > 0,05$ gilt die Nullhypothese. Die Gruppen sind gleich, es liegt kein Carryover-Effekt vor.

Nach Ausschluss des Carryover-Effektes erfolgte nun die Crossover-Analyse.

Tabelle 18: Angaben und Test auf Verteilungsmuster: Fehler Crossover-Analyse Gruppe II

Differenzen	Schiefe	Kurtosis	Shapiro-Wilk-Test
b-LP	0,659	0,329	0,537
LP-b	-1328	2,209	0,045

Es liegt keine Normalverteilung vor, so dass der Mann-Whitney-U-Test verwendet wird: $p = 0,006$

Bei einer Signifikanz von $< 0,0063$ gilt die Nullhypothese nicht, das heißt, es wurde nachgewiesen, dass beim „blinden“ Einführen, im Vergleich zum Einführen mit Laserpointer, die Fehlerzahl höher ist.

3.2.3.1.3 Peilstrahl gegen Laserpointer (Gruppe IIIA PS-LP gegen Gruppe IIIB LP-PS)

Test auf Normalverteilung der Summen

Tabelle 19: Angaben und Test auf Verteilungsmuster: Fehler Carryover-Effekt Gruppe III

Summen	Schiefe	Kurtosis	Shapiro-Wilk-Test
PS-LP	0,615	-0,671	0,089
LP-PS	-0,368	-1,414	0,087

Keine Normalverteilung.

Mann-Whitney-U-Test:

Asymptotische Signifikanz (2-seitig) $p = 0,748$

Bei $p < 0,05$ kann die Nullhypothese abgelehnt werden, es liegt kein Reihenfolgeeffekt vor.

Kreuztestung: Mann-Whitney-U-Test

PS: $p = 0,176$

LP: $P = 0,338$

Bei $p > 0,05$ kann die Nullhypothese nicht abgelehnt werden. Die Gruppen sind gleich, es liegt kein Carryover-Effekt vor.

Nach Ausschluss des Carryover-Effektes erfolgt die Crossover-Analyse.

Tabelle 20: Angaben und Test auf Verteilungsmuster: Fehler Crossover-Analyse Gruppe III

Differenzen	Schiefe	Kurtosis	Shapiro-Wilk-Test
PS-LP	-1,290	2,985	0,004
LP-PS	-1,792	3,393	0,003

Es lag erneut keine Normalverteilung vor, so dass der Mann-Whitney-U-Test verwendet wurde: $p=0,133$

Bei einer Signifikanz von $> 0,0063$ gilt die Nullhypothese, das heißt, es wurde kein Einfluss des Einführmittels (Peilstrahl versus Laserpointer) auf die Fehlerzahl gefunden.

3.2.4 Fragebogen

Zum Vergleich der Antworten des NASA Task Load Index wurde eine einfaktorielle Varianzanalyse mit einem post-hoc-Test nach Bonferroni durchgeführt.

Einfaktorielle ANOVA

Tabelle 21: Einfaktorielle ANOVA NASA Task Load Index

Abhängige Variable	p
Frage 4 Geistige Anforderung	< 0,001
Frage 5 Körperliche Anforderung	0,002
Frage 6 zeitliche Anforderung	0,036
Frage 7 Anstrengung	< 0,001
Frage 8 Ergebnis	0,005
Frage 9 Frustration	0,004

Bei einer Signifikanz von $p < 0,0063$ gilt die Nullhypothese nicht. Außer bei Frage 6 gibt es bei allen Fragen zwischen den drei Bedingungen einen signifikanten Unterschied.

Tabelle 22: Post hoc - Test mit Bonferronikorrektur NASA Task Load Index

Abhängige Variable		p
Frage 4 geistige Anforderung	„blind“ vs. PS	0,003
	„blind“ vs. LP	< 0,001
	PS vs. LP	0,826
Frage 5 körperliche Anforderung	„blind“ vs. PS	0,080
	„blind“ vs. LP	0,001
	PS vs. LP	0,545
Frage 6 zeitliche Anforderung	„blind“ vs. PS	0,188
	„blind“ vs. LP	0,040
	PS vs. LP	1,000
Frage 7 Anstrengung	„blind“ vs. PS	0,003
	„blind“ vs. LP	< 0,001
	PS vs. LP	1,000
Frage 8 Ergebnis	„blind“ vs. PS	0,202
	„blind“ vs. LP	0,003
	PS vs. LP	0,433
Frage 9 Frustration	„blind“ vs. PS	0,319
	„blind“ vs. LP	0,003
	PS vs. LP	0,257

Bei $p < 0,0063$ gilt die Nullhypothese nicht. Die Probanden haben den Laserpointer bezüglich der geistigen und körperlichen Anforderung, der Anstrengung, des Ergebnisses und der Frustration als signifikant besser als „blind“ bewertet. Der Peilstrahl wurde hinsichtlich geistiger Anforderung und Anstrengung als signifikant besser bewertet. Zwischen Peilstrahl und Laserpointer gibt es keinen Unterschied. Auch wurden beide Bedingungen bei der zeitlichen Anforderung nicht signifikant besser bewertet.

4 Diskussion

4.1 Interpretation der Ergebnisse

4.1.1 Allgemeines

In dieser dreiearmigen, randomisierten, standardisierten Studie sollten die Einführhilfen Peilstrahl und Peilpunkt, hier als zwei Funktionsmuster zum Einsatz kommend, mit dem bisherigen Vorgehen, dem „blinden“ Einführen, verglichen werden. Als objektive Daten wurden die Durchführungsdauer und die Fehlerzahl erfasst. Als subjektive Daten wurde von den Probanden ein Fragebogen ausgefüllt.

4.1.2 Deskriptive Statistik

4.1.2.1 *Durchführungsdauer*

Betrachtet man die Boxplots der Durchführungsdauer, fällt auf, dass die Probanden der Gruppe „blind“ durchschnittlich länger brauchten, als die Gruppen mit den beiden Einführhilfen. Auch zeigt sich bereits rein optisch eine größere Streuweite der Durchführungsdauer der Gruppe „blind“, welche sich in den durchschnittlich etwas höheren Interquartilsabständen widerspiegelt.

Ebenfalls auffällig sind die Unterschiede der verschiedenen Gruppen innerhalb einer Bedingung. So wurde in den Gruppen IIA und IIIA im ersten Durchgang mit dem Laserpointer gearbeitet. Beide Gruppen hatten keine Möglichkeit einer Lernkurve. Trotzdem hat Gruppe IIA beim Laserpointer einen Median von 76 s (Min: 50 s, Max: 123 s) und Gruppe IIIA einen Median von 102 s (Min: 74 s, Max: 163 s) bei jeweils fast identischem IQR (25 und 26). Hier deutet sich eine Heterogenität der Gruppen an, die sich bei einer Fallzahl von $n=10$ relevant auf Analysen auswirken kann.

4.1.2.2 *Fehlerzahlen*

Bei den Fehlerzahlen fällt beim Betrachten der Boxplots der ersten Durchgänge auf, dass LP und PS identisch erscheinen, wohingegen die Gruppe „blind“ sehr viel schlechter ausfällt.

Diese Tendenz lässt sich in der Crossover-Studie nicht nachweisen. Es zeigt sich also lediglich eine Tendenz, dass mit PS und LP gegenüber „blind“ weniger Fehler gemacht wurden.

4.1.2.3 Fragebogen

Alter, Geschlecht und Händigkeit wurden rein deskriptiv ausgewertet, um unnötige Tests zu vermeiden. Die Anzahl der Linkshänder lag mit 11% im Durchschnitt (Llaurens *et al.*, 2009).

Tabelle 5 zeigt die Antworten des NASA Task Load Index. Hier zeigt sich bei allen Fragen, dass der Median von „blind“ höher als der von Peilstrahl und Laserpointer ist und „blind“ somit durchschnittlich am schlechtesten bewertet wurde. Der Median vom „Peilstrahl“ ist durchweg am niedrigsten, womit hier die durchschnittlich beste Bewertung vorliegt.

Dies spiegelt sich auch in den Fragen 10 – 15 wider, wo der Peilstrahl im Vergleich zu „blind“ bezüglich Zielgenauigkeit, Sicherheit und Zeitersparnis von ca. 90% der Teilnehmer als viel besser oder besser bewertet wurde. Besonders das gezielte Anfahren wurde von 34 der 60 Teilnehmer als viel besser bewertet. Hier scheint die optische Leitlinie den Probanden Sicherheit gegeben zu haben.

Im Vergleich zum Laserpointer wird der Peilstrahl ähnlich einer Gauß'schen Normalverteilung von den meisten Probanden als etwas besser, gleich oder etwas schlechter bewertet. Das zuvor im Vergleich zu „blind“ besser bewertete gezielte Anfahren wurde nun von 25 Personen als „etwas schlechter“ bewertet. Bezüglich Sicherheit und Zeitersparnis verteilt es sich gleichmäßig um „gleich“.

Diesen Trend des Fragebogens sieht man auch in Frage 15. 70% der Teilnehmer würden den Laserpointer und rund ein Viertel den Peilstrahl als Hilfsmittel bei einer Operation bevorzugen. Nur 3% empfanden die Einführhilfen als nicht hilfreich und würden bevorzugt ohne diese operieren.

4.1.3 Vergleichende Statistik

4.1.3.1 *Durchführungsdauer*

In der Crossover-Analyse von Gruppe I zeigte sich eine signifikant kürzere Durchführungsdauer des Peilstrahls im Vergleich zu „blind“.

Die Crossover-Analyse der Gruppen II („blind“ vs. LP) und III (PS vs LP) haben einen Carryover-Effekt gezeigt. Betrachtet man die Kreuztestungen der Gruppen, fällt auf, dass sich keine Aussage treffen lässt, ob das Arbeiten mit einer bestimmten Bedingung einen Lerneffekt verursacht. In den Gruppen II und III zeigt die Kreuztestung einen Unterschied zwischen den beiden „blinden“ Durchgängen und den Laserpointerdurchgängen. In den anderen Gruppen sind Laserpointer (II) und „blind“ (I) identisch. Dies kann nicht durch intraindividuelle Lernprozesse erklärt werden. Würden die Probanden mit einer bestimmten Bedingung oder im Allgemeinen aufgrund einer zu kurzen Pause eine Lernkurve entwickeln, müsste sich dieser Effekt auch in den entsprechenden anderen Gruppen widerspiegeln.

Bezieht man nun die Beobachtung der deskriptiven Statistik mit ein, dass die Gruppen sehr inhomogen sind, kann die Vermutung aufgestellt werden, dass durch die kleine Fallzahl der einzelnen Gruppen, Ausreißer und interindividuell unterschiedliche Fähigkeiten große Auswirkungen auf die Testung von Carryover-Effekt und Kreuztestung haben. Letztendlich kann nicht sicher gesagt werden, ob tatsächlich ein Reihenfolgeeffekt vorlag oder nicht.

Trotz allem waren die Bedingungen für eine Crossover-Analyse bei den Gruppen II und III nicht erfüllt, womit eine parallele Testung der ersten Durchgänge erfolgte. Durch die hier vorliegende höhere Fallzahl von 20 Personen pro Gruppe näherten sich die Gruppen einer Normalverteilung an.

Bei der einfaktoriellen Varianzanalyse zeigte sich bereits ein signifikanter Unterschied zwischen den drei Gruppen. Betrachtet man nun den post-hoc-Test, zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen „blind“ und Peilstrahl sowie „blind“ und Laserpointer, während Peilstrahl und Laserpointer untereinander keinen Unterschied aufweisen.

Somit kann selbst mit einer kleinen Fallzahl von $n=20$ und mutmaßlich interindividuellen Unterschieden ein positiver statistischer Effekt auf die Durchführungsdauer der beiden Einführhilfen beschrieben werden.

4.1.3.2 Fehlerzahlen

Im Gegensatz zu der Durchführungsdauer haben die Carryover-Analysen und Kreuztestungen bei den Fehlerzahlen keine Unterschiede in den Gruppen gezeigt, womit die Voraussetzung für eine Crossover-Analyse gegeben war. Dies kann zwei Gründe haben: entweder war die Aufgabe zu leicht, so dass die meisten Probanden von vornherein schlichtweg keinen oder nur einen Fehler machten und die wenigen Ausreißer nicht ins Gewicht fielen. Oder die Lernkurve ist bei Aspekten, welche die Durchführungsdauer beeinflusst, steiler als bei Aspekten der Fehlerzahlen. So könnte das Kennen der Reihenfolge zu einem Zeitersparnis im zweiten Durchgang führen und damit einen Carryover-Effekt auslösen. Tiefenabschätzung und Instrumentenhandling könnten dem gegenüber schwieriger sein und somit langsamere Lerneffekte haben. Bei gleicher Wash-out-Phasenlänge würden sie somit noch keinen Carryover-Effekt aufweisen.

In der Crossover-Analyse zeigt sich, dass die Probanden mit Hilfe des Laserpointers signifikant weniger Fehler machten, als „blind“. Somit könnte eine Führhilfe im klinischen Gebrauch zu einer Reduktion von Komplikationen führen. Zwischen „blind“ und Peilstrahl sowie Laserpointer und Peilstrahl gab es keinen signifikanten Unterschied.

Bei der Betrachtung der Videos zur Fehleranalyse fiel auf, dass die Probanden im zügigen Tempo immer bis kurz vor den entsprechenden Zielpunkt fuhren, dann stark abbremsten und das Instrument die letzten Millimeter langsamer und vorsichtiger bewegten. Eine Erklärung, warum der Laserpointer besser abschnitt, könnte an der Umsetzung des Peilstrahls liegen. Das optomechanische Funktionsmuster reichte bis durchschnittlich 5 - 15 mm an die Zielpunkte heran. Hierdurch hatten die Probanden nur einen kurzen Moment zur Reaktion zwischen dem Erscheinen am Ende des Röhrchens und dem Modell.

Zwar war das verwendete Röhrchen durchsichtig, allerdings wurde es von einigen Probanden als störend empfunden, wie folgende Kommentare zeigten: „Peilstrahl erleichtert das "Auffinden" der Instrumente beim Einführen, bei dem Anfahren der Punkte ist das Röhrchen "im Weg", hierbei war der Laserstrahl für mich besser.“ und „Das Plastikröhrchen versperrt ein wenig die Sicht, wie ich finde. Der Laser ist viel besser, um die räumliche Tiefe abschätzen zu können.“

Zum besseren Vergleich zwischen Peilstrahl und Laserpointer sollten weitere Versuche mit den digitalen Endprodukten durchgeführt werden, um die Störfaktoren durch das optomechanische Funktionsmuster zu minimieren.

4.1.3.3 Fragebogen

Durch die Verwendung des NASA Tact Load Index sollte ein gängiges Testverfahren verwendet werden, um eine Vergleichbarkeit mit anderen Arbeiten zu ermöglichen.

Tabelle 21 zeigt, dass es bei allen Fragen – außer der Frage Nr. 6 – einen signifikanten Unterschied zwischen den drei Bedingungen gibt. Bezüglich der zeitlichen Anforderung gaben die Probanden keinen signifikanten Unterschied an. Dies unterstreicht die Überlegung, dass durch Einführhilfen-unabhängige Faktoren, wie das Erlernen der Reihenfolge, die Durchführungsdauer beeinflusst wird. So empfinden Probanden ggf. den ersten Durchgang als langsamer, unabhängig eines Tracking-Systems.

Bezüglich geistiger Anforderung und Anstrengung wurden sowohl Peilstrahl als auch Laserpointer als signifikant besser bewertet. Hier scheinen sich die Vorteile eines Tracking-Systems als Erleichterung bei der Navigation und Zielhilfe zu verdeutlichen. Zusätzlich wurde der Laserpointer hinsichtlich der körperlichen Anforderung und des Ergebnisses als signifikant besser bewertet. Dies passt zu der Tatsache, dass die meisten Probanden letztendlich den Laserpointer als favorisiertes Hilfsmittel auswählten.

4.2 Diskussion von Material und Methoden

Im Folgenden soll die kritische Auseinandersetzung mit Material und Methoden erfolgen, ebenfalls die Limitationen diskutiert und Verbesserungsvorschläge genannt werden.

4.2.1 Material

Da zum Zeitpunkt der Studie die Panoramakamera mit ihren akzessorischen Einführhilfen noch in der Entwicklung war, sollte die Studie die Fragestellung treffend und kostengünstig anhand eines Modells untersuchen. Hierfür sollten die Funktionsmuster dem späteren Peilstrahl/-punkt in ihrer Funktion entsprechen und gleichzeitig die Operationsbedingungen der Realität gleichkommen.

4.2.1.1 *Das Versuchsmodell*

Durch die Wahl der Limbs-and-Things-Trainingsbox mit fixiertem Deckel und der Schaumstoffverstärkung am Deckel als Bauchdeckenersatz waren sowohl proportional als auch haptisch realitätsgetreue Bedingungen gegeben. Durch die originale MIC-Ausstattung entsprach auch das Setting dem allgemeinen Standard.

Der für die Positionieraufgabe gewählte Gips war formstabil, individuell einfärbbar und robust gegen Berührungen mit der verwendeten laparoskopischen Greifzange. Durch eine Lackierung sollte die typische Reflexion der Organe imitiert werden.

4.2.1.2. *Der Peilstrahl und seine Imitation am Modell*

4.2.1.2.1 Der Peilpunkt

Der Laserpointer erfüllte seine Funktion als Peilpunkt zuverlässig, da alle Zielpunkte in etwa den gleichen Abstand zum Trokar besaßen und somit die Positionen von der Instrumentenspitze und vom Laserpointer nahezu identisch waren. Kleine Abweichungen wurden durch die Größe der Zielpunkte (Durchmesser: 10 mm) kompensiert.

Die Produktumsetzung des Peilpunktes könnte auf zwei verschiedene Weisen, mit jeweils verschiedenen Vor- und Nachteilen, erfolgen.

Für die „Panoramakamera“ soll anhand von Bildinformationen und mit Hilfe von Sensoren die Ausrichtung des Trokars erfasst und die Zielausrichtung durch den ins Bild animierten Peilpunkt dargestellt werden. Je nach Tracking-System zur Messung der Trokarposition könnte das System mit den bisher benutzten Produkten kombiniert werden. Zum Beispiel könnte ein kleiner Plastikring mit integrierten Sensoren an den Trokar angebracht werden. Gleichzeitig könnte durch visuelles Tracking und Bildinformationsverarbeitung der Peilpunkt dann in dem erzeugten Panorama angezeigt werden. Ein Nachteil könnte die Veränderung des intraabdominellen Situs, z.B. durch Peristaltik, sein. Das könnte dazu führen, dass bei Veränderungen des sich außerhalb in Echtzeit angezeigten Sichtfeldes, der animierte Peilpunkt weiterhin aufgrund der alten Daten ein ungehindertes Arbeiten anzeigen würde, obwohl es ein neu aufgetretenes Hindernis im animierten Bild geben würde. Dies könnte zu einer Gefährdung der Patienten führen.

Unabhängig von dem Projekt Panoramakamera könnte eine Trokarversion mit integriertem Laserpointer denkbar sein. Um hier eine zusätzliche Anzahl von Kabeln im sterilen Arbeitsfeld und gleichzeitig eine aufwändigere Sterilisation der nun empfindlicheren Trokare zu verhindern, würden sich Einmaltrokare mit integriertem Laserpointer anbieten. Mittels Knopfzellen könnte über längere Zeit ein kräftiger Peilpunkt erzeugt werden, welcher durch neu aufgetretene Hindernisse verdeckt würde. Als Nachteil wären hier die hohen Mengen an Abfall und die fortlaufenden Kosten zu beachten. Auch wäre ein tatsächlicher Laserpointer empfindlicher gegenüber der intraabdominellen Rauchentwicklung, an welcher sich die Strahlen, neben einer Reflexion durch andere Arbeitsinstrumente, brechen könnten. Damit würde der Laserstrahl im Sinne eines Peilstrahls im ganzen Verlauf sichtbar. Dies könnte zur Beeinträchtigung der Sicht im Arbeitsfeld führen, wo eine größtmögliche Übersicht gewünscht ist.

4.2.1.2.2 **Peilstrahl**

Die Umsetzung des optomechanischen Peilstrahls weist größere Unterschiede zum Endprodukt auf.

Zwar wurde mittels transparenter Folie und doppeltem Innendurchmesser penibel darauf geachtet, dass sowohl die Übersicht erhalten blieb, als auch die Zweckentfremdung als haptische Leitschiene nicht erfolgen konnte, doch lagen allein durch die mechanische Umsetzung Abweichungen zum geplanten Endprodukt vor.

Der verwendete Peilstrahl war genau auf die Versuchsaufgabe zugeschnitten, womit er bei kürzeren Distanzen den Versuchsaufbau berührte und bei weiteren Strecken zunehmend an Präzision und somit an Funktion verlor. Bei der verwendeten Aufgabe endete der Peilstrahl 5-15mm vor den Zielpunkten, wodurch die Reaktionszeit der Probanden je nach Einführgeschwindigkeit sehr kurz war. Hierdurch kam es zum Teil zu kraftvollen Berührungen der Greifzange mit den Zielpunkten. Verstärkt wurde dieser Effekt durch die Tatsache, dass der Peilstrahl alle 5mm alternierend dickere und dünnere Ringförmige Markierungen hatte, welche die Sicht auf die Greifzange verschlechterten. Eine komplett durchsichtige Folie hätte vermutlich eine bessere Übersicht über den Verlauf des Instrumentes im Peilstrahl zugelassen und somit zu einer höheren Akzeptanz bei den Probanden geführt.

Der geplante programmierte Peilstrahl soll mit Näherkommen in das OP-Gebiet zunehmend verblassen. Hierdurch soll das in der Arbeit beobachtete unvorsichtige Einführen reduziert und gleichzeitig die Übersicht im entscheidenden Moment erhöht werden. Dies würde einen erheblichen Vorteil gegenüber einem Einmaltrokar mit integriertem Laserpointer darstellen.

Ob die programmierte Version des Peilstrahls tatsächlich einen Vorteil gegenüber dem „blinden“ Einführen bringt, gilt es in neuen Versuchen zu untersuchen. Diese Arbeit gibt nur einen Hinweis, dass eine Einführhilfe, welche entlang der Bewegungsachse eines Instrumentes verläuft, einen Vorteil bezüglich der Durchführungsdauer bringt.

4.2.1.2.3 **Erkenntnisse der Studie und ihr Einfluss auf die Gestaltung des Endprodukts**

Sowohl Peilstrahl und auch Peilpunkt haben in dieser Studie einen Vorteil gegenüber dem „blinden“ Einführen gezeigt. In der fertigen Version sollen die Anwender sowohl zwischen allen drei Optionen als auch der Intensität von Peilstrahl und Peilpunkt auswählen können.

Es hat sich gezeigt, dass die Probanden durch den Peilstrahl einen Verlust der Übersicht beklagten. Hier scheint eine durchscheinende Variante, die nur schemenhaft wie ein Schatten die Verlaufsachse anzeigt, sinnvoll. Um eine größtmögliche Übersicht zu haben, sollten Peilpunkt und Peilstrahl beim Arbeiten im OP-Gebiet nicht mehr sichtbar sein.

Damit Peilstrahl oder Peilpunkt einen Vorteil zum „blinden“ Einführen bringen, muss das System garantieren können, dass der Weg des Instrumentes zum OP-Gebiet nicht verlegt ist. Hierfür braucht es nicht nur Kenntnis über die exakte Lage des Trokars in der Bauchdecke, sondern auch der inneren Organe.

4.2.2 **Methoden**

Es wurde im hohen Maße versucht, die dreiarmige, randomisierte Studie so standardisiert wie möglich umzusetzen. Die Materialien wurden bei allen Probanden gleich gewählt, Abläufe durch personenunabhängige Anleitungen standardisiert. Trotz aller Sorgfalt gibt es retrospektiv Kritikpunkte.

4.2.2.1 **Studiendesign**

Für die statistische Auswertung standen zwei Möglichkeiten zur Verfügung. Entweder die Bildung von drei Gruppen im Sinne einer Paralleltestung, in welcher jeweils nur eine Bedingung ausgewertet werden sollte, oder – um die weiteren Durchläufe mit zu berücksichtigen – die Bildung von 3 Gruppen à zwei Untergruppen im Crossover-Design. Da hier im Vergleich zur parallelen Testung kleinere Fallzahlen notwendig sind, um statistische Effekte nachzuweisen (Schulgen/Kristiansen and Schumacher, 2002) und das Rekrutieren von Probanden ein mühseliger und limitierender Faktor ist, wurde sich für die Crossover-Studie entschieden.

Erst nachdem aufgrund von Carryover-Effekten die weitere Auswertung mittels Crossover-Studie ausfiel, wurde auf die Paralleltestung zurückgegriffen. Da sich bereits in den Vorversuchen abzeichnete, dass Übungen an Trainingsboxen einer starken Lernkurve unterliegen, schied die Möglichkeit aus, in der Paralleltestung alle Durchgänge zusammenzuzählen und gegeneinander zu vergleichen. Hiermit hätten Effekte, die durch die ersten und zweiten Durchgänge entstanden wären, verschleiert werden können. Somit erfolgte lediglich der Vergleich der ersten Durchläufe.

Durch die Wahl einer dreiarmligen Studie mit multiplen Endpunkten im Crossover-Design entstand ein statistisch unübersichtliches und fragiles Modell, welches letztendlich zum Wechsel der statistischen Methodik und zum Verlust von auswertbaren Daten führte. Hier empfiehlt es sich zukünftig nur eine zweiarmige Studie zu wählen und die Endpunkte zu limitieren, um ein klareres Studiendesign zu bekommen.

4.2.2.2 Standardisierte Positionieraufgabe

Sørensen et al. (Sørensen *et al.*, 2017) haben für ihre Studie den TABLT (Thinggaard *et al.*, 2015) verwendet, ein Tablet-basierter Test mit fünf Aufgaben, der unter anderem Schneiden und die Entfernung einer Gallenblase beinhaltet.

Auch wenn die Wahl gleicher Tests zur Vergleichbarkeit von klinischen Studien erstrebenswert ist, wurde in dieser Studie bewusst eine Anfahraufgabe gewählt, da die Studie den Aspekt einer Einführhilfe und nicht einer intraabdominellen Navigationshilfe untersuchen sollte.

Fraglich ist, ob die gewählte Aufgabe zu leicht war und dadurch der Effekt von Peilstrahl und Laserpointer zu gering ausgefallen ist, oder in wie weit das haptische Gedächtnis bei einer derart repetitiven Bewegung die Lernkurve und somit Ergebnisse mit beeinflusst hat.

4.2.2.3 Versuchsablauf

Die Probanden bekamen vor jeder Aufgabe eine Erklärung mittels PowerPoint-Präsentation. Durch die vorgeschaltete Übungsrunde konnten sich alle Probanden mit dem Handling der Instrumente und dem Prinzip MIC vertraut machen.

Wie sich bei der statistischen Auswertung zeigte, waren die Wash-out-Phasen zu kurz, in denen die Probanden nur für wenige Momente den Raum verlassen mussten. Allerdings zeigte sich der Carryover-Effekt nur bei der Durchführungsdauer. Wie oben diskutiert, könnte dies an dem Erlernen der Reihenfolge liegen, welches sich positiv auf die Durchführungsdauer im zweiten Durchgang, nicht aber die Präzision auswirkt. Auch könnte das haptische Gedächtnis an dieser Stelle zum Carryover-Effekt beigetragen haben. Dadurch, dass das Instrument immer in gleicher Art in die gleiche Richtung bewegt werden musste, entstand eventuell unmittelbar ein motorisches Gedächtnis für die Durchführung der Aufgabe.

In zukünftigen Tests sollte ein längerer Abstand zwischen den Aufgaben gegeben sein. Dieser könnte mit Hilfe einer nicht testrelevanten Zwischenaufgabe anderer Art oder einer etwas längeren Pause erzeugt werden, wodurch die Probanden in ihren Bewegungsabläufen unterbrochen werden würden. Dies würde auch durch einen zweiten Testtermin erreicht werden, allerdings würde sich dadurch das Rekrutieren von Probanden erschweren.

4.2.2.4 Statistische Auswertung

Entgegen der häufigen Praxis wurde sich gegen eine Paralleltestung und für das Crossover-Prinzip entschieden. Da bei der Studie die Rekrutierung der Probanden randomisiert ohne Paarbildung innerhalb eines großen Kollektivs stattfand, bestand die Möglichkeit großer interindividueller Unterschiede. Lynch et al. haben z.B. gezeigt, dass regelmäßiges Computerspielen einen signifikanten Vorteil im Erlernen der MIC bringt (Lynch *et al.*, 2010).

Dadurch, dass beim Crossover-Design die intraindividuellen Unterschiede der einzelnen Probanden mit den verschiedenen Bedingungen erfasst werden, wirken sich diese Art der Unterschiede i.d.R. weniger stark aus.

Erst als der Carryover-Effekt nachgewiesen war, wurde auf parallele Tests zurückgegriffen. Um hierbei die Anzahl der Tests gering zu halten, erfolgte der Vergleich mittels einfaktorieller Varianzanalyse mit anschließendem Post-hoc-Test.

Allgemein bestand die Bemühung, die Anzahl der statistischen Tests gering zu halten, was durch den dreiarmligen Aufbau und die multiplen Endpunkte schwierig war. Zwar erfolgte die Anpassung des Signifikanzniveaus, allerdings empfiehlt es sich, wie oben genannt, das Design zugeschnittener und konkreter auf eine Fragestellung festzulegen, um statistisch korrekter zu bleiben.

4.3 Fazit

Es konnte statistisch gezeigt werden, dass Peilstrahl und Peilpunkt einen Vorteil beim Einführen der Arbeitsinstrumente beim laparoskopischen Operieren darstellen. Der Peilpunkt verkürzt die Durchführungsdauer und verringert die Fehlerzahl im Vergleich zu „blind“ signifikant. Der Peilstrahl führt ebenfalls zu einer signifikant kürzeren Durchführungsdauer. Bezüglich der Abnahme von Fehlern zeigt sich im Vergleich zu „blind“ nur eine Tendenz.

97% der Teilnehmer würden bei einer laparoskopischen Operation bevorzugt mit einer der beiden Einführhilfen arbeiten, wobei ca. Dreiviertel der Teilnehmer den Peilpunkt bevorzugen. Dies spiegelt sich auch in der Tatsache wider, dass der Peilpunkt bezüglich geistiger und körperlicher Anforderung, Anstrengung und Ergebnis als signifikant besser im Vergleich zu „blind“ bewertet wurde. Der Peilstrahl hingegen wurde lediglich bezüglich geistiger Anforderung und Anstrengung im Vergleich zu „blind“ als signifikant besser bewertet. Die zeitliche Anforderung zwischen den drei Bedingungen bewerteten die Probanden nicht signifikant unterschiedlich.

Somit zeigt sich insgesamt der Peilpunkt etwas überlegen gegenüber dem Peilstrahl. Eine mögliche Erklärung hierfür ist die verringerte Übersicht durch das gestreifte Plastikröhrchen, was sich in den Kommentaren der Probanden abzeichnet. Hier lässt sich als Konsequenz für das spätere Design die Idee ableiten, dass die Einführhilfe beim Erreichen des relevanten OP-Feldes verblassen sollte.

Da in der Studie mit Funktionsmustern gearbeitet wurde, um den Effekt von Einführhilfen zu untersuchen, sollte eine nachgeschaltete Studie erfolgen, in welcher die endgültigen Versionen miteinander verglichen werden. Hierbei sollte auf eine ausreichend lange Pause zwischen den einzelnen Testungen geachtet werden.

Vor der Einführung von solchen medizinischen Produkten müssen Sicherheitsaspekte, wie ein garantiert freier Einführweg und Funktionalität (z.B. Abwesenheit vieler Kabel, Sterilisation) ausreichend untersucht und sichergestellt sein.

5 Zusammenfassung

In der minimalinvasiven Chirurgie sind Operateure u.a. mit dem Verlust des dreidimensionalen Sehens konfrontiert. Dadurch sind sie von einer guten Kameraführung abhängig, bei welcher ein sicheres Einführen der Arbeitsinstrumente in das OP-Gebiet garantiert wird. Ein unterbrochener Sichtkontakt birgt die Gefahr von Verletzungen der Organe durch Arbeitsinstrumente. Ein aktueller Forschungsschwerpunkt ist der Einsatz von Tracking-Systemen bei der mit Hilfe verschiedener Techniken (magnetisch, ultraschallbasierend oder visuell) das Navigieren der Arbeitsinstrumente erleichtert und somit die Patientensicherheit erhöht werden soll.

In dieser Studie sollte der Vorteil solcher Einführhilfen gegenüber dem herkömmlichen Verfahren („blindes“ Einführen) aufgezeigt werden. Hierbei standen zwei Modelle zur Auswahl: der Peilstrahl als sichtbare Achsenverlängerung des Arbeitsinstrumentes und der Peilpunkt, der wie ein Zielpunkt die Stelle anzeigt, auf welche sich das Instrument zubewegt. Hierfür wurden jeweils zwei Trokare mit entsprechenden Erweiterungen versehen. Als Peilpunkt diente ein Laserpointer, für den Peilstrahl wurde ein optomechanisches Funktionsmuster aus einer durchsichtigen Folie designt. Die dreiarmige, randomisierte standardisierte Studie erfolgte mit 60 Probanden im Crossover-Design. Innerhalb einer der drei Hauptgruppen wurden jeweils zwei der Bedingungen Peilstrahl (PS), Laserpointer (LP) und „blind“ in inverser Reihenfolge der Untergruppen miteinander verglichen. Zusätzlich absolvierten alle Probanden einen dritten Durchgang mit der noch fehlenden Bedingung. Anschließend wurde ein Fragebogen ausgefüllt.

Für die Testung wurden eine Übungs- und eine Testaufgabe entwickelt. Hierfür wurden zwei Trainingsboxen mit verschiedenen Inlays versehen, in welche elektrisch ableitbare Schlossschrauben eingebracht waren. Diese sollten nacheinander mit der Spitze einer laparoskopischen Greifzange berührt werden.

Zwischen den einzelnen Berührungen musste die Greifzange vollständig aus der Trainingsbox entfernt und ein weiterer Zielpunkt auf dem Boxdeckel berührt werden. Somit wurden alternierend ein innerer und der äußere Zielpunkt berührt. Durch eine Webcam im Inneren der Trainingsbox konnten fehlerhafte Berührungen optisch und akustisch erfasst werden. Primärer Endpunkt war die Durchführungsdauer, sekundärer Endpunkt die Fehlerzahl. Weitere Endpunkte waren die Antworten des Fragebogens. Aufgrund der multiplen Tests erfolgte die Anpassung des Signifikanzniveaus auf $p \leq 0,0063$.

Bereits in der deskriptiven Statistik zeichnete sich rein optisch anhand der Boxplots ein Unterschied zwischen „blind“ und Peilstrahl sowie „blind“ und Laserpointer ab. Dies konnte mittels vergleichender Statistik bestätigt werden. Da bei der Durchführungsdauer ein Carryover-Effekt vorlag, wurde auf die Paralleltestung der ersten Versuchsdurchgänge zurückgegriffen. Hier zeigte die einfaktorielle Varianzanalyse mit post-hoc-Testung nach Bonferroni, dass mit Hilfe von Peilstrahl und Laserpointer eine signifikant kürzere Durchführungsdauer erreicht wurde. Bezüglich der Fehlerzahl zeigte sich der Laserpointer als signifikant besser im Vergleich zu „blind“. Peilstrahl und Laserpointer zeigten untereinander keinen Unterschied. Dieser Vorteil zeichnet sich auch in der Auswertung des Fragebogens ab. Während der Peilstrahl, außer bei der zeitlichen Anforderung im NASA Tact Load Index, signifikant besser im Vergleich zu „blind“ abschneidet, wurde der Peilstrahl nur bezüglich geistiger Anforderung und Anstrengung als signifikant besser bewertet. Letztendlich präferierten 70% der Probanden den Laserpointer, 26,7 % den Peilstrahl und 3,3 % keine der Einführhilfen.

Dass der Peilstrahl so viel schlechter im Vergleich zum Laserpointer abschneidet, könnte unter anderem an der Umsetzung des optomechanischen Funktionsmusters liegen. Durch die ringförmigen Markierungen verlor der Peilstrahl an Transparenz und verringerte somit den Überblick auf die Aufgabe.

6 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Limbs-and-Things-Torso mit Gips-Inlay (ohne Deckel)	19
Abbildung 2: Trainingsbox mit Deckel, Kamera und Arbeitstroker	20
Abbildung 3: Ansicht der WebCam aus dem kleinen Becken (Kunert <i>et al.</i> , 2019)	21
Abbildung 4: Laparoskopisches Bild der Übungsaufgabe	22
Abbildung 5: Äußerer Kontaktpunkt der Übungsbox	23
Abbildung 6: Gips-Inlay der Messaufgabe.....	23
Abbildung 7: Laparoskopisches Bild der Messaufgabe, (Kunert <i>et al.</i> , 2019)...	24
Abbildung 8: Grafik der Einführhilfen, 1= Platzhalter aus Holz, 2= innerer Fixiering, 3= Laserdiode, 4= Peilpunkt, 5= Peilstrahl, (Kunert <i>et al.</i> , 2019).....	25
Abbildung 9: Funktionsmuster Laserpointer und Peilstrahl.....	26
Abbildung 10: Versuchsaufbau (von rechts): Übungsaufgabe, Bildschirm für Anweisungen, Messstation der Versuchsleiterin, Messphantom.....	30
Abbildung 11: Boxplots Durchführungsdauer 1. Durchgang.....	35
Abbildung 12: Boxplots Fehler 1. Durchgänge	37
Abbildung 13: Fragen 10-12: Vergleich „blind“ vs. Peilstrahl.....	39
Abbildung 14: Frage 13- 15: Vergleich Peilstrahl vs. Laserpointer	39

7 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Gruppen der Crossover-Analyse	27
Tabelle 2: Gruppen der Crossover-Analyse mit zusätzlich drittem Durchgang.	28
Tabelle 3: Ergebnisse: Durchführungsdauer	34
Tabelle 4: Ergebnisse: Fehlerzahlen	36
Tabelle 5: Ergebnisse: NASA tasc load index	38
Tabelle 6: Zeiten der Gruppe I mit Summen und Quotienten	41
Tabelle 7: Angaben und Test auf Verteilungsmuster: Carryover-Effekt Gruppe I	41
Tabelle 8: Angaben und Test auf Verteilungsmuster: Crossover-Analyse Gruppe I	42
Tabelle 9: Angaben und Test auf Verteilungsmuster: Carryover-Effekt Gruppe II	43
Tabelle 10: Angaben und Test auf Verteilungsmuster: Carryover-Effekt Gruppe III	44
Tabelle 11: Erste Durchgänge der einzelnen Bedingungen	45
Tabelle 12: Angaben und Test auf Verteilungsmuster: Durchführungsdauer 1. Durchläufe	45
Tabelle 13: Ergebnisse: Durchführungsdauer 1. Durchläufe	45
Tabelle 14: Post hoc - Test mit Bonferronikorrektur: Durchführungsdauer 1. Durchgänge	46
Tabelle 15: Angaben und Test auf Verteilungsmuster: Fehler Carryover-Effekt Gruppe I	46
Tabelle 16: Angaben und Test auf Verteilungsmuster: Fehler Crossover-Analyse Gruppe I	47
Tabelle 17: Angaben und Test auf Verteilungsmuster: Fehler Carryover-Effekt Gruppe II	48
Tabelle 18: Angaben und Test auf Verteilungsmuster: Fehler Crossover-Analyse Gruppe II	48
Tabelle 19: Angaben und Test auf Verteilungsmuster: Fehler Carryover-Effekt Gruppe III	49

Tabellenverzeichnis

Tabelle 20: Angaben und Test auf Verteilungsmuster: Fehler Crossover-Analyse Gruppe III.....	50
Tabelle 21: Einfaktorielle ANOVA NASA Task Load Index.....	50
Tabelle 22: Post hoc - Test mit Bonferronikorrektur NASA Task Load Index ...	51

8 Literaturverzeichnis

- Ahmad, G., Gent, D., Henderson, D., O'Flynn, H., Phillips, K. and Watson, A. (2015), "Laparoscopic entry techniques", *The Cochrane database of systematic reviews*, Vol. 8, CD006583.
- Alkatout, I. (2017), "Complications of Laparoscopy in Connection with Entry Techniques", *Journal of gynecologic surgery*, Vol. 33 No. 3, pp. 81–91.
- Angibaud, L.D., Dai, Y., Liebelt, R.A., Gao, B., Gulbransen, S.W. and Silver, X.S. (2015), "Evaluation of the Accuracy and Precision of a Next Generation Computer-Assisted Surgical System", *Clinics in orthopedic surgery*, Vol. 7 No. 2, pp. 225–233.
- Berguer, R., Remler, M. and Beckley, D. (2009), "Laparoscopic instruments cause increased forearm fatigue. A subjective and objective comparison of open and laparoscopic techniques", *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*, Vol. 6 No. 1, pp. 36–40.
- Bouget, D., Allan, M., Stoyanov, D. and Jannin, P. (2017), "Vision-based and marker-less surgical tool detection and tracking. A review of the literature", *Medical image analysis*, Vol. 35, pp. 633–654.
- Brackmann, M.W., Andreatta, P., McLean, K. and Reynolds, R.K. (2017), "Development of a novel simulation model for assessment of laparoscopic camera navigation", *Surgical endoscopy*, Vol. 31 No. 7, pp. 3033–3039.
- Breitenstein, S., Nocito, A., Puhan, M., Held, U., Weber, M. and Clavien, P.-A. (2008), "Robotic-assisted versus laparoscopic cholecystectomy. Outcome and cost analyses of a case-matched control study", *ANNALS OF SURGERY*, Vol. 247 No. 6, pp. 987–993.
- Buia, A., Stockhausen, F. and Hanisch, E. (2015), "Laparoscopic surgery. A qualified systematic review", *World journal of methodology*, Vol. 5 No. 4, pp. 238–254.
- Chen, L., Tao, S.-f., Xu, Y., Fang, F. and Peng, S.-y. (2005), "Patients' quality of life after laparoscopic or open cholecystectomy", *Journal of Zhejiang University. Science. B*, Vol. 6 No. 7, pp. 678–681.

- Chmarra, M.K., Grimbergen, C.A. and Dankelman, J. (2007), "Systems for tracking minimally invasive surgical instruments", *Minimally invasive therapy & allied technologies MITAT official journal of the Society for Minimally Invasive Therapy*, Vol. 16 No. 6, pp. 328–340.
- Chmarra, M.K., Jansen, F.W., Grimbergen, C.A. and Dankelman, J. (2008), "Retracting and seeking movements during laparoscopic goal-oriented movements. Is the shortest path length optimal?", *Surgical endoscopy*, Vol. 22 No. 4, pp. 943–949.
- Citardi, M.J. and Batra, P.S. (2007), "Intraoperative surgical navigation for endoscopic sinus surgery: rationale and indications", *Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery*, 15:23 No. 27, pp. 23–26.
- Climent, J. and Marés, P. (2004), "Automatic instrument localization in laparoscopic surgery", in Renkema, J. (Ed.), *Introduction to Discourse Studies*, Vol. 4, John Benjamins Publishing Company, Amsterdam, pp. 21–31.
- Crothers, I.R., Gallagher, A.G., McClure, N., James, D.T.D. and McGuigan, J. (1999), "Experienced Laparoscopic Surgeons are Automated to the "Fulcrum Effect": An Ergonomic Demonstration", *Endoscopy*, Vol. 31 No. 5, pp. 365–369.
- Du, X., Allan, M., Dore, A., Ourselin, S., Hawkes, D., Kelly, J.D. and Stoyanov, D. (2016), "Combined 2D and 3D tracking of surgical instruments for minimally invasive and robotic-assisted surgery", *International journal of computer assisted radiology and surgery*, Vol. 11 No. 6, pp. 1109–1119.
- E. Mühe (1986), "296. Die erste Cholecystektomie durch das Laparoskop", *Langenbecks Archiv für Chirurgie*, Vol. 369 No. 1, p. 804.
- Ecke, U., Luebben, B., Maurer, J., Boor, S. and Mann, W.J. (2003), "Comparison of Different Computer-Aided Surgery Systems in Skull Base Surgery", Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Mainz University Medical School, Langenbeckstr. 1, 55101 Mainz, Germany, *SKULL BASE:AN INTERDISCIPLINARY APPROACH*, Vol. 13 No. 1, pp. 43–50.

- Frcpc, R.M.M., Maitreyi Raman MD FRCPC MSc, John Anderson BSc FRCP(Edin) MD, KKevin McLaughlin MD MRCP PhD, Alaa Rostom MD FRCPC MSc, Sylvain Coderre MD FRCPC MSc evin McLaughlin MD MRCP PhD and Sylvain Coderre MD FRCPC MSc (2014), "Validation of the National Aeronautics and Space Administration Task Load Index as a tool to evaluate Administration-Task Load Index as a tool to evaluate the learning curve for endoscopy trainingthe learning curve for endoscopy training", *Canadian Journal of Gastroenterology & Hepatology*, Vol 28 No. No 3, pp. 156–160.
- Gallagher, A.G., Al-Akash, M., Seymour, N.E. and Satava, R.M. (2009), "An ergonomic analysis of the effects of camera rotation on laparoscopic performance", *Surgical endoscopy*, Vol. 23 No. 12, pp. 2684–2691.
- Ghasemi, M.S., Koohpayehzadeh, J. and Hamidreza Kadkhodaei Ali Asghar Ehsani (2016), "The effect of foot hyperpronation on spine alignment in standing position", Iran University of Medical Sciences, *Medical Journal of the Islamic Republic of Iran (MJIRI)*, 30:466, pp. 1–7.
- Giger, U.F., Michel, J.-M., Opitz, I., Th Inderbitzin, D., Kocher, T. and Krähenbühl, L. (2006), "Risk factors for perioperative complications in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. Analysis of 22,953 consecutive cases from the Swiss Association of Laparoscopic and Thoracoscopic Surgery database", *Journal of the American College of Surgeons*, Vol. 203 No. 5, pp. 723–728.
- Gorini, P. and Capizzi, F.D. (1997), "A Three-trocar Approach to Laparoscopic Removal of the Gallbladder", *Surgical Laparoscopy and Endoscopy*, Vol. 7 No. 2, pp. 180–181.
- Graafland, M., Bok, K., Schreuder, H.W.R. and Schijven, M.P. (2014), "A multicenter prospective cohort study on camera navigation training for key user groups in minimally invasive surgery", *Surgical innovation*, Vol. 21 No. 3, pp. 312–319.

- Gumprecht, H.K., D. M., Widenka, D.C. and Lumenta, C.B. (1999), “Brain Lab VectorVision Neuronavigation System: Technology and Clinical Experiences in 131 Cases. Department of Neurosurgery, Academic Hospital Miinchen-Bogenhausen, Technical University of Munich, Munich, Germany”, *Neurosurgery*, Vol. 44 No. 1, pp. 98–104.
- Hay, D.J. (2008), “Electrosurgery”, *Surgery (Oxford)*, Vol. 26 No. 2, pp. 66–69.
- Hayashi, Y., Misawa, K., Oda, M., Hawkes, D.J. and Mori, K. (2016), “Clinical application of a surgical navigation system based on virtual laparoscopy in laparoscopic gastrectomy for gastric cancer”, *International journal of computer assisted radiology and surgery*, Vol. 11 No. 5, pp. 827–836.
- Heermann, R., Husstedt, H., Schwab, B., Tyra, G., Becker, H. and Lenarz, T. (2000), “Dreidimensionale Navigation mit dem EasyGuide® -System im Kopf-Hals-Bereich”, aHNO-Klinik und bAbteilung für Neuroradiologie der Medizinischen Hochschule Hannover, Deutschland; cPhilips Medical Systems Nederland BV, Best, Niederlande, *Otorhinolaryngol Nova*, Vol. 10, pp. 277–283.
- Kenngott, H.G., Wegner, I., Neuhaus, J., Nickel, F., Fischer, L., Gehrig, T., Meinzer, H.P. and Müller-Stich, B.P. (2013), “Magnetic tracking in the operation room using the da Vinci(®) telemanipulator is feasible”, *Journal of robotic surgery*, Vol. 7 No. 1, pp. 59–64.
- Khan, M., Kosmecki, B., Reutter, A., Ozbek, C., Keeve, E. and Olze, H. (2012), “A noncontact laser-guided system for endoscopic computer-assisted sinus surgery”, *Surgical innovation*, Vol. 19 No. 3, pp. 308–315.
- Krupa, A., Gangloff, J., Doignon, C., Mathelin, M.F.d., Morel, G., Leroy, J., Soler, L. and Marescaux, J. (2003), “Autonomous 3-d positioning of surgical instruments in robotized laparoscopic surgery using visual servoing”, *IEEE Transactions on Robotics and Automation*, Vol. 19 No. 5, pp. 842–853.
- Kunert, W., Land, C., Braun, M., Reichold, J., Kirschniak, A. and Falch, C. (2019), “The impact of guided instrument insertion during laparoscopy. A randomized study with novices in an optical box trainer”, *Surgical Endoscopy*.

- Li, X., Zhang, J., Sang, L., Zhang, W., Chu, Z., Li, X. and Liu, Y. (2010), "Laparoscopic versus conventional appendectomy--a meta-analysis of randomized controlled trials", *BMC gastroenterology*, Vol. 10, p. 129.
- Llarena, N.C., Shah, A.B. and Milad, M.P. (2015), "Bowel injury in gynecologic laparoscopy. A systematic review", *Obstetrics and gynecology*, Vol. 125 No. 6, pp. 1407–1417.
- Llaurens, V., Raymond, M. and Faurie, C. (2009), "Why are some people left-handed? An evolutionary perspective", *Philosophical transactions of the Royal Society of London. Series B, Biological sciences*, Vol. 364 No. 1519, pp. 881–894.
- Luxenberger, W., Köle, W., Stammberger, H. and Reittner, P. (1999), "Computerunterstützte Nasennebenhöhlenchirurgie — Der Standard von morgen? Erfahrungen mit dem System „Insta Trak" der Firma Vu1", 1 Klinische Abteilung für Allgemeine HNO (Vorstand: Prof. Heinz Stammberger) der HNO Univ.-Klinik Graz (Vorstand: Prof. Michael Moser), *Laryngo-Rhino-Otologie*, Vol. 78, pp. 318–326.
- Lynch, J., Aughwane, P. and Hammond, T.M. (2010), "Video games and surgical ability. A literature review", *Journal of surgical education*, Vol. 67 No. 3, pp. 184–189.
- Malmström, E.-M., Karlberg, M., Melander, A. and Magnusson, M. (2003), "Zebris Versus Myrin: A Comparative Study Between a Three-Dimensional Ultrasound Movement Analysis and an Inclinometer/Compass Method. Intra-device Reliability, Concurrent Validity, Intertester Comparison, Intratester Reliability, and Intraindividual Variability", *SPINE*, Vol. 28 No. 21, E433-E440.
- Matern, U. (2001), "Principles of ergonomic instrument handles", *Minimally invasive therapy & allied technologies MITAT official journal of the Society for Minimally Invasive Therapy*, Vol. 10 No. 3, pp. 169–173.
- Matern, U., Rückauer, K.-D. and Farthmann, E.H. (2000), "Die Arbeitshaltung des laparoskopisch tätigen Chirurgen: Ideal und Wirklichkeit", *Zentralblatt für Chirurgie*, Vol. 125 No. 8, pp. 698–701.

- McLean, T. (2007), "The complexity of litigation associated with robotic surgery and cybersurgery", *The international journal of medical robotics + computer assisted surgery MRCAS*, Vol. 3, pp. 23–29.
- Mehta, N.Y., Haluck, R.S., Frecker, M.I. and Snyder, A.J. (2002), "Sequence and task analysis of instrument use in common laparoscopic procedures", *Surgical endoscopy*, Vol. 16 No. 2, pp. 280–285.
- Metrilus GmbH, "Time of flight. Basic principles", available at:
<http://www.metrilus.de/technology/time-of-flight/> (accessed 31 March 2018).
- Miller, D.J., Nelson, C.A. and Oleynikov, D. (2009), "Shortened OR time and decreased patient risk through use of a modular surgical instrument with artificial intelligence", *Surgical endoscopy*, Vol. 23 No. 5, pp. 1099–1105.
- Mori, M., Liao, A., Hagopian, T.M., Perez, S.D., Pettitt, B.J. and Sweeney, J.F. (2015), "Medical students impact laparoscopic surgery case time", *The Journal of surgical research*, Vol. 197 No. 2, pp. 277–282.
- Nickel, F., Wegner, I., Kenngott, H., Neuhaus, J., Müller-Stich, B.P., Meinzer, H.-P. and Gutt, C.N. (2008), "Magnetisches Tracking für die Navigation mit dem da Vinci® Surgical System", in Tolxdorff, T., Braun, J., Deserno, T.M., Horsch, A., Handels, H. and Meinzer, H.-P. (Eds.), *Bildverarbeitung für die Medizin 2008, Informatik aktuell*, Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, pp. 148–152.
- Ochs, B.G., Schreiner, A.J., Zwart, P.M. de, Stöckle, U. and Gonser, C.E. (2016), "Computer-assisted navigation is beneficial both in primary and revision surgery with modular rotating-hinge knee arthroplasty", *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy official journal of the ESSKA*, Vol. 24 No. 1, pp. 64–73.
- Rafiq, M.S. and Khan, M.M. (2016), "Scar Pain, Cosmesis and Patient Satisfaction in Laparoscopic and Open Cholecystectomy", *Journal of the College of Physicians and Surgeons--Pakistan JCPSP*, Vol. 26 No. 3, pp. 216–219.
- Rajab, T.K. (2013), "Modified trocar with laser diode for instrument guidance", *Surgical innovation*, Vol. 20 No. 6, pp. 604–606.

- Reiter, A., Allen, P.K. and Zhao, T. (2012), "Feature Classification for Tracking Articulated Surgical Tools", *MICCAI 2012*, Vol. 2, pp. 592–600.
- Rosenmüller, M.H., Nilsson, E., Lindberg, F., Åberg, S.-O. and Haapamäki, M.M. (2017), "Costs and quality of life of small-incision open cholecystectomy and laparoscopic cholecystectomy - an expertise-based randomised controlled trial", *BMC gastroenterology*, Vol. 17 No. 1, p. 48.
- Schaller, C., Penne, J. and Hornegger, J. (2008), "Time-of-flight sensor for respiratory motion gating", *Medical physics*, Vol. 35 No. 7, pp. 3090–3093.
- Schulgen/Kristiansen, G. and Schumacher, M. (2002), "Methodik klinischer Studien: Methodische Grundlagen der Planung, Durchführung und Auswertung. Cross-Over Studien", in Schumacher, M. and Schulgen/Kristiansen, G. (Eds.), *Methodik klinischer Studien: Methodische Grundlagen der Planung, Durchführung und Auswertung*, Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, pp. 305–317.
- Sequeiros, R.B., Klemola, R., Ojala, R., Jyrkinen, L., Vaara, T. and Tervonen, O. (2003), "Percutaneous MR-guided discography in a low-field system using optical instrument tracking. A feasibility study", *Journal of magnetic resonance imaging JMRI*, Vol. 17 No. 2, pp. 214–219.
- Shea, J.A., Healey, M.J., Jesse A., Clarke, J.R., Malet, P.F., Staroscik, R.N., Schwartz, J.S. and Williams, S.V. (1996), "Mortality and Complications Associated with Laparoscopic Cholecystectomy. A Meta-Analysis", *ANNALS OF SURGERY*, Vol. 224 No. 5, pp. 609–620.
- Slim, K., Pezet, D., Stencl, J., Lechner, C., Le Roux, S., Lointier, P. and Chipponi, J. (1995), "Laparoscopic cholecystectomy: An original three-trocar technique", *World Journal of Surgery*, Vol. 19 No. 3, pp. 394–397.
- Sørensen, S.M.D., Mahmood, O., Konge, L., Thinggaard, E. and Bjerrum, F. (2017), "Laser visual guidance versus two-dimensional vision in laparoscopy. A randomized trial", *Surgical endoscopy*, Vol. 31 No. 1, pp. 112–118.
- Thinggaard, E., Bjerrum, F., Strandbygaard, J., Gogenur, I. and Konge, L. (2015), "Validity of a cross-specialty test in basic laparoscopic techniques (TABLT)", *The British journal of surgery*, Vol. 102 No. 9, pp. 1106–1113.

- van der Voort, M., Heijnsdijk, E.A.M. and Gouma, D.J. (2004), "Bowel injury as a complication of laparoscopy", *The British journal of surgery*, Vol. 91 No. 10, pp. 1253–1258.
- van Sickle, K.R., Gallagher, A.G. and Smith, C.D. (2007), "The effect of escalating feedback on the acquisition of psychomotor skills for laparoscopy", *Surgical endoscopy*, Vol. 21 No. 2, pp. 220–224.
- Voros, S., Long, J.-A. and Cinquin, P. (2016), "Automatic Detection of Instruments in Laparoscopic Images. A First Step Towards High-level Command of Robotic Endoscopic Holders", *The International Journal of Robotics Research*, Vol. 26 No. 11-12, pp. 1173–1190.
- Wölnerhanssen, B.K., Ackermann, C., Guenin, M.O., Kern, B., Tondelli, P., Flüe, M. von and Peterli, R. (2005), "Zwölf Jahre laparoskopische Cholezystektomie", *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin*, Vol. 76 No. 3, pp. 263–269.
- Worley, M.J., Slomovitz, B.M. and Ramirez, P.T. (2009), "Complications of Laparoscopy in Benign and Oncologic Gynecological Surgery", *REVIEWS IN OBSTETRICS & GYNECOLOGY*, Vol. 2 No. 3, pp. 169–175.
- Zapf, M., Denham, W., Barrera, E., Butt, Z., Carbray, J., Wang, C., Linn, J. and Ujiki, M. (2013), "Patient-centered outcomes after laparoscopic cholecystectomy", *Surgical endoscopy*, Vol. 27 No. 12, pp. 4491–4498.

9 Erklärung zum Eigenanteil

Die vorliegende Studie wurde von Dr. Andreas Kirschniak, Wolfgang Kunert und Carolin Land konzipiert.

Die Herstellung und Gestaltung der Gips-Inlays, Deckel und Funktionsmuster/Trokare erfolgten durch Frau Land. Durch sie wurden auch die Messungen der 60 Probanden und Auswertungen der Fragebögen und Videos durchgeführt. Hierfür standen ihr die Räumlichkeiten, das Equipment und das Material des Arbeitskreises „Medizinische Technologien und Training“ in vollem Umfang zur Verfügung. Die zur Zeitmessung benutzte Exceltabelle wurde von Herrn Kunert programmiert.

Vor und während der statistischen Auswertung wurde Frau Land vom „Statistischen Institut der Universität Tübingen“ (Frau Naumann und Frau Dr. Brendel) beraten. Die Erstellung der statistischen Auswertung erfolgte durch Frau Land, inklusive aller Tabellen und Grafiken.

Die Fotos der Studienmaterialien wurden von Herrn Kunert und Frau Land aufgenommen. Die technische Zeichnung der Funktionsmuster (Abbildung 8) wurde von Herrn Kunert erstellt.

10 Veröffentlichungen

Die Inhalte dieser Doktorarbeit wurden am 13.12.2018 unter dem Titel “The impact of guided instrument insertion during laparoscopy. A randomized study with novices in an optical box trainer” bei der Zeitschrift Surgical Endoscopy, Springer-Verlag eingereicht und am 11.05.2019 akzeptiert sowie in der 33. Auflage veröffentlicht. Erster Autor ist Wolfgang Kunert, der diese Doktorarbeit betreut hat und ihre Inhalte für den Artikel zusammengefasst hat.

Teile der Inhalte wurden am 15.09.2017 von Frau Carolin Land im Rahmen der Kurzvorträge des gemeinsamen Kongresses „Viszeralmedizin 2017“ der DGVS und DGAV am 15.09.2017 um 13:15 Uhr vorgetragen.

Danksagung

Mein Dank gilt folgenden Menschen, die direkt oder indirekt zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben:

Wolfgang Kunert: Vielen Dank für deine geduldige, freundliche und umfassende Betreuung. Du bist der beste Betreuer, den ich mir wünschen konnte.

Andreas Kirschniak: Danke für die Möglichkeit dieser Arbeit, die Aufnahme ins Team und dein fortlaufendes Engagement Studenten und junge Mediziner für die Chirurgie und ihre Technik zu begeistern.

Danke an Arne Pieper und Sarah Neuhaus für ihren Dienst als Lektoren.

Frau Naumann und Frau Dr. Brendel: Vielen Dank für die statistische Beratung und Beantwortung tausender Fragen.

Meine Eltern: Danke für eure bedingungslose Unterstützung und Liebe.