

Aus der Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und
Transplantationschirurgie Tübingen

**Prospektive Probandenstudie zur Evaluation
der Auswirkung von eingeschränkten
chirurgischen Instrumenten mit vier Freiheitsgraden
auf die chirurgische Einzelknopfnah**

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

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

vorgelegt von

Lambidis, geb. Rauser, Lisa Kristin

2020

Dekan: Professor Dr. B. Pichler

1. Berichterstatter: Professor Dr. A. Kirschniak

2. Berichterstatter: Professor Dr. Dr. F. Traub, Ph.D.

Tag der Disputation: 29.05.2020

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	1
Tabellenverzeichnis	2
Abbildungsverzeichnis	3
1 Einleitung	5
1.1 Entwicklung der minimalinvasiven Chirurgie in der Allgemein- und Viszeralchirurgie	5
1.2 Chirurgische Nahttechniken	6
1.2.1 Einzelknopfnah	6
1.3 Freiheitsgrade in der minimalinvasiven Chirurgie	8
1.3.1 Allgemeine Definition von Freiheitsgraden	8
1.3.2 Festlegung der Freiheitsgrade bei chirurgischen Instrumenten	9
1.3.3 Herkömmliche Laparoskopie	10
1.3.4 SILS- / LESS- und NOTES- Verfahren	12
1.3.5 Robotergestützte Verfahren	13
1.3.6 FLEXMIN-Projekt	15
1.4 Wissenschaftliche Zielsetzung	16
2 Material und Methoden	17
2.1 Probanden	17
2.2 Instrumente und Nahtmaterial	18
2.3 Schwamm-Modell	21
2.4 Trainingsvideo	24
2.5 Versuchsaufbauten	28
2.5.1 Offene Einzelknopfnah mit sechs Freiheitsgraden (6DOFS)	28
2.5.2 Eingeschränkte Einzelknopfnah (4DOFS)	28
2.5.3 Vier Freiheitsgrade rotatorisch (4ROT)	29
2.5.4 Vier Freiheitsgrade translatorisch (4TRANS)	31
2.6 Durchführung	35

2.6.1	Allgemeiner Ablauf	35
2.6.2	Chirurgische Einzelknopfnah	37
2.6.3	Fragebogen	37
2.7	Auswertung	40
2.7.1	Statistische Methoden zur Auswertung der Gesamtzeit	40
2.7.2	Statistische Methoden zur Auswertung des Fragebogens	40
3	Ergebnisse	41
3.1	Auswertung der Probandenzusammensetzung	41
3.2	Ergebnisse des Teilschrittes Durchstechen bei unterschiedlichen Einschränkungen	42
3.2.1	Auswertung der Gesamtzeiten des Teilschrittes Durchstechen	42
3.2.2	Auswertung des Fragebogens beim Teilschritt Durchstechen	45
3.3	Ergebnisse des Teilschrittes Knoten bei unterschiedlichen Einschränkungen	46
3.3.1	Auswertung der Gesamtzeiten beim Teilschritt Knoten	46
3.3.2	Auswertung des Fragebogens beim Teilschritt Knoten	49
3.4	Einflussfaktoren auf die erzielten Ergebnisse	50
3.4.1	Einfluss der Gruppenzuteilung auf die Gesamtzeiten	50
3.4.2	Einfluss der Gruppenzuteilung auf die Fragebogenergebnisse	51
3.4.3	Einfluss der Vorerfahrung auf die Gesamtzeiten	55
4	Diskussion	56
4.1	Interpretation der Gesamtzeiten und Fragebogenergebnisse	56
4.1.1	Ergebnisse am Aufbau 6DOFS	56
4.1.2	Ergebnisse der 4DOFS Aufbauten verglichen mit 6DOFS	57
4.1.3	Ergebnisse des Aufbaus 4ROT verglichen mit 6DOFS	59
4.1.4	Ergebnisse des Aufbaus 4TRANS verglichen mit 6DOFS	60
4.1.5	Ergebnisse des Aufbaus 4ROT verglichen mit Aufbau 4TRANS	61
4.1.6	Einfluss der Gruppenzuteilung auf die Gesamtzeiten	62
4.2	Einschränkungen der Versuchsergebnisse	63
4.3	Einordnung der Ergebnisse in den aktuellen wissenschaftlichen Stand	64
4.4	Zusammenfassende Betrachtung und Schlussfolgerung	69
5	Zusammenfassung	70
	Literaturverzeichnis	72
	Erklärung zum Eigenanteil	79
	Danksagung	80

Abkürzungsverzeichnis

4ROT	Aufbau mit Einschränkung auf drei rotatorische Freiheitsgrade und einem translatorischen Freiheitsgrad
4TRANS	Aufbau mit Einschränkung auf drei translatorische Freiheitsgrade und einem rotatorischen Freiheitsgrad
6DOFS	Aufbau mit sechs Freiheitsgraden
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
dofs	engl. degrees of freedom = Freiheitsgrade
FLEXMIN	FLEXibilitätserweiterung in der MINimalinvasiven Chirurgie
hNOTES	Hybrid-NOTES
LESS	Laparo-Endoscopic Single-Site Surgery
NOTES	Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery
pNOTES	pure-NOTES
R-LESS	Robotergestützte Laparo-Endoscopic Single-Site Surgery
SILS	Single Incision Laparoscopic Surgery

Tabellenverzeichnis

Tab. 1:	Gesamtzeiten für die Teilaufgabe Durchstechen	43
Tab. 2:	Differenzen der Gesamtzeiten für die Teilaufgabe Durchstechen . . .	44
Tab. 3:	Gesamtzeiten für die Teilaufgabe Knoten	47
Tab. 4:	Differenzen der Gesamtzeiten für die Teilaufgabe Knoten	48
Tab. 5:	Gesamtzeiten für die Teilaufgabe Durchstechen getrennt nach Gruppe	50
Tab. 6:	Gesamtzeiten für die Teilaufgabe Knoten getrennt nach Gruppe . . .	51

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1:	Darstellung einer Einzelknopfnah	7
Abb. 2:	Darstellung der allgemeinen Freiheitsgrade anhand eines kartesischen Koordinatensystems	8
Abb. 3:	Darstellung der Freiheitsgrade eines chirurgischen Instrumentes	10
Abb. 4:	Darstellung der Freiheitsgrade in der herkömmlichen Laparoskopie	11
Abb. 5:	Darstellung parallelgeführter Instrumente sowie die Methode der inversen Triangulation bei SILS	12
Abb. 6:	Darstellung des geplanten FLEXMIN-Operationsroboters	15
Abb. 7:	Verwendete anatomische Pinzetten für die Probandenstudie	19
Abb. 8:	Darstellung einer chirurgischen Pinzette	19
Abb. 9:	Darstellung einer anatomischen Pinzette	20
Abb. 10:	Darstellung der Greiffläche der verwendeten Pinzette für die Probandenstudie	20
Abb. 11:	Darstellung eines Nadelhalters	21
Abb. 12:	Darstellung des klassischen Schwamm-Modells	22
Abb. 13:	Darstellung des angepassten Schwamm-Modells für die Probandenstudie	23
Abb. 14:	Darstellung der Schablone zur Markierung der Nahtaufgabe	23
Abb. 15:	Darstellung des angepassten Schwamm-Modells mit Ein- und Ausstichmarkierung für die chirurgische Naht	24
Abb. 16:	Trainingsvideo: Erster Schritt	25
Abb. 17:	Trainingsvideo: Zweiter Schritt	25
Abb. 18:	Trainingsvideo: Dritter Schritt	26
Abb. 19:	Trainingsvideo: Vierter Schritt	26
Abb. 20:	Trainingsvideo: Fünfter Schritt	27
Abb. 21:	Trainingsvideo: Sechster Schritt	27
Abb. 22:	Aufbau 6DOFS	28
Abb. 23:	Aufbau 4ROT	29
Abb. 24:	Schematische Darstellung der Freiheitsgrade des Aufbaus 4ROT	30
Abb. 25:	Aufbau 4TRANS mit Einschränkung der rechten Pinzette	31

Abb. 26: Aufbau 4TRANS mit schematische Darstellung der Freiheitsgrade der rechten Pinzette	31
Abb. 27: Aufbau 4TRANS mit Einschränkung der linken Pinzette	32
Abb. 28: Aufbau 4TRANS mit schematischer Darstellung der Freiheitsgrade der linken Pinzette	33
Abb. 29: Vollständiger Aufbau 4TRANS mit Einschränkung der rechten und linken Pinzette	34
Abb. 30: Parallele Führung der Pinzetten am Aufbau 4TRANS	34
Abb. 31: Detailliertes Fließdiagramm zum Ablauf der Probandenstudie	36
Abb. 32: Fragebogen zur Bewertung des jeweiligen Aufbaus	38
Abb. 33: Fragebogen zum abschließenden Vergleich der eingeschränkten Aufbauten	39
Abb. 34: Vorerfahrung der Probanden	42
Abb. 35: Gesamtzeiten für die Teilaufgabe Durchstechen	43
Abb. 36: Schwierigkeit der Teilaufgabe Durchstechen bei gerader Durchführung	45
Abb. 37: Schwierigkeit der Teilaufgabe Durchstechen bei schräger Durchführung	45
Abb. 38: Gesamtzeiten für die Teilaufgabe Knoten	47
Abb. 39: Schwierigkeit der Teilaufgabe Knoten bei gerader Durchführung	49
Abb. 40: Schwierigkeit der Teilaufgabe Knoten bei der schrägen Durchführung	49
Abb. 41: Fragebogenauswertung direkter Vergleich aller Teilschritte bei gerader Durchführung in Gruppe 1	52
Abb. 42: Fragebogenauswertung direkter Vergleich aller Teilschritte bei gerader Durchführung in Gruppe 2	52
Abb. 43: Fragebogenauswertung direkter Vergleich aller Teilschritte bei schräger Durchführung in Gruppe 1	53
Abb. 44: Fragebogenauswertung direkter Vergleich aller Teilschritte bei schräger Durchführung in Gruppe 2	53
Abb. 45: Bewertung von Präzision und Intuition Gruppe 1	54
Abb. 46: Bewertung von Präzision und Intuition Gruppe 2	55

Kapitel 1

Einleitung

1.1 Entwicklung der minimalinvasiven Chirurgie in der Allgemein- und Viszeralchirurgie

Die Chirurgie beschäftigt sich mit der operativen Behandlung von Erkrankungen und Verletzungen. Forschung und technischer Fortschritt führen zu stetiger Veränderung in der Behandlung mit dem Ziel der Optimierung und zügigen Genesung der Patienten. Eine der bisher größten Revolutionen und damit einhergehenden Veränderungen im Bereich der Chirurgie stellt die Entwicklung der Laparoskopie dar [1]. Anstatt eines offenen chirurgischen Zugangs werden bei der Laparoskopie mehrere kleine Zugänge genutzt, um minimalinvasiv zu operieren [1].

Im Jahr 1882 wurde durch Carl Langenbuch die erste erfolgreiche Cholezystektomie eines Patienten mit Cholezystolithiasis durchgeführt und beschrieben [1]. Erst rund 100 Jahre später Mitte der 80er Jahre wurden die ersten laparoskopische Cholezystektomie durch den deutschen Chirurg Erich Muhe (1985) und in Frankreich durch Phillipe Mouret (1987) durchgeführt und beschrieben [1][2]. In den nachfolgenden Jahren entwickelte sich die laparoskopische Cholezystektomie bei Cholezystolithiasis rapide zum Goldstandard [1][2]. Bereits in den 90er Jahren zeigten sich Vorteile der Laparoskopie in Bezug auf geringere postoperative Schmerzen und kürzere Liegedauern [3]. Inzwischen hat sich die Laparoskopie in der Allgemein- und Viszeralchirurgie für viele Eingriffe im Bauchraum etabliert, zu den häufigsten gehören weiterhin die Cholezystektomien, sowie Hernioperationen und Appendektomien [1]. Aber auch größere Operationen, wie Splenektomien und gastrointestinale Operationen, wie kolorektale Operationen, Magenresektionen oder Fundoplicatiooperationen, können inzwischen laparoskopisch durchgeführt werden [1]. Zahlreiche Studien belegen die Vorteile der laparoskopischen Verfahren mit kürzeren postoperativen Liegedauern und Schmerzen, geringeres Infektionsrisiko, bessere kosmetische Ergebnisse sowie geringere Mortalität [4][5][6]. Zwischenzeitlich haben sich neben

der beschriebenen klassischen Laparoskopie im Bereich der minimalinvasiven Chirurgie weitere Verfahren etabliert [7][8]. Dazu zählen als Unterschied zur herkömmlichen Laparoskopie die Single Incision Laparoscopic Surgery (SILS-) oder Laparo-Endoscopic Single-Site (LESS-) Technik, sowie die Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES-) Technik [7]. Durch die Einführung von Robotik in der Medizin wurden zudem robotergestützte Verfahren wie die robotergestützte Laparo-Endoscopic Single-Site Surgery (R-LESS) entwickelt [7][9]. Neben zahlreichen Vorteilen stellen die Verfahren für Operateure aber auch Schwierigkeiten und Probleme bei der Durchführung und Handhabung der Instrumente dar [10][11]. Insbesondere das chirurgische Nähen und Knoten ist eine aktuelle Herausforderung, da diese bei minimalinvasiven Verfahren dieselbe Sicherheit aufweisen müssen [10][11][12]. Die komplexen Bewegungen, die für das chirurgische Nähen notwendig sind, werden unter anderem durch die Reduzierung der Freiheitsgrade und damit auch des Arbeitsraumes erschwert [10][11][12]. Die erforderlichen Bewegungen für das chirurgische Nähen, sowie die aktuellen minimalinvasiven Verfahren mit ihren Vor- und Nachteilen, werden in den folgenden Kapiteln erläutert. Insbesondere soll auf die Freiheitsgrade und Bewegungsmöglichkeiten der jeweiligen Verfahren eingegangen werden. Anschließend wird die wissenschaftliche Zielsetzung dieser Arbeit dargestellt.

1.2 Chirurgische Nahttechniken

Bei Operationen wird eine Vielzahl an Bewegungen verwendet. So wird bei den meisten operativen Verfahren zunächst der Zugang geschaffen, Gewebe präpariert, die spezifischen operativen Schritte des Verfahrens, z.B. die Gallenblasenentfernung, durchgeführt und schließlich die Operation durch einen Wundverschluss beendet. Zu den komplexeren chirurgischen Schritten zählt die chirurgische Naht, welche eine Kombination aus vielen der benötigten Bewegungen darstellt und sorgfältig durchgeführt werden muss, um einen festsitzenden Knoten zu erzielen [13]. Die häufigste und einfachste chirurgische Naht ist die Einzelknopfnah, die im Folgendem erläutert wird [14].

1.2.1 Einzelknopfnah

Die Einzelknopfnah ist die einfachste Form des chirurgischen Wundverschlusses und wird häufig für den Hautverschluss verwendet. Zudem kann die Einzelknopfnah für Übernähung, Haltenähte, Anastomosen, Subkutannähte oder Faziennähte verwendet werden. Für die Einzelknopfnah wird in der Regel ein Nadelhalter und eine Pinzette verwendet. Im Folgenden wird der Ablauf einer Einzelknopfnah, wie in Abbildung 1 dargestellt, am Beispiel einer Hautnaht erläutert.

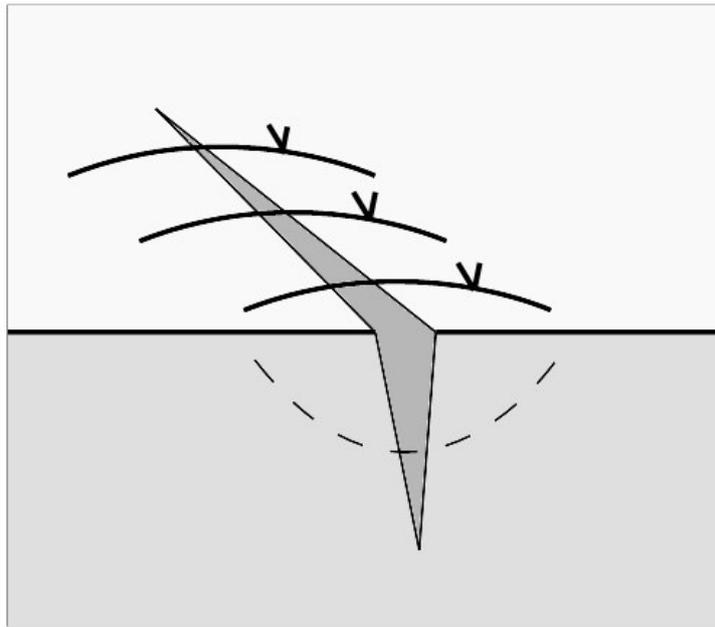


Abbildung 1: Darstellung einer einfachen Einzelknopfnah. Der Faden wird kreisförmig und mit ausreichendem Abstand zum Wundrand in das Gewebe eingebracht und nach dem Prinzip einer Einzelknopfnah geknotet. Grafik nach [14].

Die Nadel wird dabei am Übergang vom proximalen zu mittlerem Drittel mit dem Nadelhalter gefasst [14][15][16][17]. Damit die Naht nicht ausreißt und die Durchblutung der Haut nicht beeinträchtigt wird, muss genügend Gewebe erfasst werden, deshalb wird bei einer Hautnaht ein Abstand von ungefähr 5 mm zum Wundrand eingehalten [14][15][16][17]. Der Einstich der Nadel erfolgt senkrecht und das Durchstechen wird mit kreisförmiger Bewegung durchgeführt, um die Krümmung der Nadel zu berücksichtigen und dadurch das Gewebetrauma zu minimieren [14][15][16][17]. Das Durchstechen kann in ein oder zwei Schritten erfolgen, je nachdem ob ein direktes Ausstechen im Bereich des gegenüberliegenden Wundrandes erfolgt oder zunächst im Bereich der Wunde und anschließend auf der Gegenseite [14][15][16][17]. Das Ausstechen auf der gegenüberliegenden Seite erfolgt parallel und mit der gleichen Menge an erfasstem Gewebe, um die Wundränder beziehungsweise das Gewebe nicht zu verziehen [13][14][15][16][17].

Nun folgt das Knoten der Fadenenden, welches entweder von Hand oder mit Instrumenten erfolgen kann [14][15][16][17]. Für den Instrumentenknoten wird der Nadelhalter zwischen den beiden Fadenenden gehalten und das Fadenende mit der Nadel zweimal um den Nadelhalter herumgewickelt [14][15][16][17]. Mittels Nadelhalter wird nun das distale Ende des Fadens gefasst und der Knoten festgezogen, folgend der Richtung des Knotens [14][15][16][17]. Dann folgen jeweils zwei einmalige Wickelung des Nadelhalters und eine Zuziehung des Knotens in jeweils entgegengesetzte Richtungen, um den Knoten

zu fixieren [14][15][16][17]. Beim Zuziehen ist darauf zu achten, dass kein Luftknoten entsteht und der Knoten in die richtige Richtung zugezogen wird, um einen festen Knoten zu gewährleisten [13][14][15][16][17].

1.3 Freiheitsgrade in der minimalinvasiven Chirurgie

Um die Bewegungsmöglichkeiten eines Instrumentes oder Verfahrens zu erfassen, können die jeweils möglichen Freiheitsgrade betrachtet werden (engl. degrees of freedom, abgekürzt „dofs“) [18]. In folgenden Abschnitten sollen diese Freiheitsgrade definiert und auf die Bewegungsmöglichkeiten von chirurgischen Instrumenten in den derzeit etablierten minimalinvasiven Verfahren angewendet und betrachtet werden.

1.3.1 Allgemeine Definition von Freiheitsgraden

Freiheitsgrade sind die voneinander unabhängigen Bewegungsmöglichkeiten in einem System [18]. Wird ein starrer Körper innerhalb eines dreidimensionalen Raumes als Beispiel genommen, besitzt dieser sechs Freiheitsgrade. Dabei werden jeweils drei Translationsbewegungen und drei Rotationsbewegungen unterschieden [18]. Wird dies in einem Koordinatensystem betrachtet, entsprechen die Translationsbewegungen einer parallelen Verschiebung des Körpers entlang einer Achse in x-, y- oder z-Richtung [18]. Bei der Rotationsbewegung wird der Körper innerhalb einer der drei Ebenen gedreht [18]. Die Freiheitsgrade sind in Abbildung 2 grafisch dargestellt.

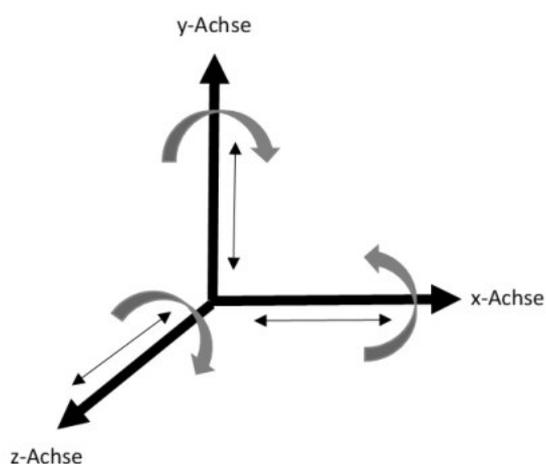


Abbildung 2: Kartesisches Koordinatensystem mit dargestellten sechs Freiheitsgrade. Die Pfeile kennzeichnen die rotatorischen und translatorischen Freiheitsgrade der x, y und z-Achse. Grafik nach [18].

1.3.2 Festlegung der Freiheitsgrade bei chirurgischen Instrumenten

Die im vorherigen Kapitel erläuterten Freiheitsgrade können auch für die Bewegungsmöglichkeit chirurgischer Instrumente angewandt werden. In Abbildung 3 wird dies anhand der Pinzette verdeutlicht, welche auch in der folgenden Probandenstudie verwendet wird. Die Anwendung der Freiheitsgrade bei chirurgischen Tätigkeiten lassen sich aber auf alle chirurgischen Instrumente, ob Nadelhalter, Schere, Klemme oder Pinzette, übertragen.

Für diese Arbeit werden die Achsen wie in Abbildung 3 festgelegt. Das Vor- und Zurückführen der Pinzette im Raum wird als Translation entlang der Längsachse, in diesem Fall die z-Achse, betrachtet [18][19]. Das Drehen um die Längsachse („Rollen“) wird als Rotation der z-Achse definiert [18][19]. Die Bewegung der Pinzette parallel zur z-Achse nach rechts oder links stellt die Translation entlang der Querachse, in diesem Fall der x-Achse dar [18][19]. Das Schwenken der Pinzettenspitze nach oben oder unten („Nicken“) wird als Rotation um die x-Achse festgelegt [18][19]. Schließlich wird das Bewegen der Pinzette nach oben oder unten, parallel zur zx-Ebene als Translation entlang der Hochachse, in diesem Fall der y-Achse, betrachtet [18][19]. Das Schwenken der Pinzettenspitze nach rechts oder links („Gieren“) wird als Rotation um die y-Achse festgelegt [18][19].

Bei chirurgischen Instrumenten besteht ein zusätzlicher Freiheitsgrad, da das Instrument geschlossen oder geöffnet werden kann, um Gegenstände wie z.B. Nadeln oder Fäden zu greifen. Für die Beweglichkeit im Raum bietet dieser Freiheitsgrad jedoch keine zusätzliche Möglichkeit, so dass im Nachfolgenden dieser Freiheitsgrad nicht mitbetrachtet wird. Alle nachfolgenden Angaben schließen somit den Freiheitsgrad für das Öffnen und Schließen der Instrumente aus.

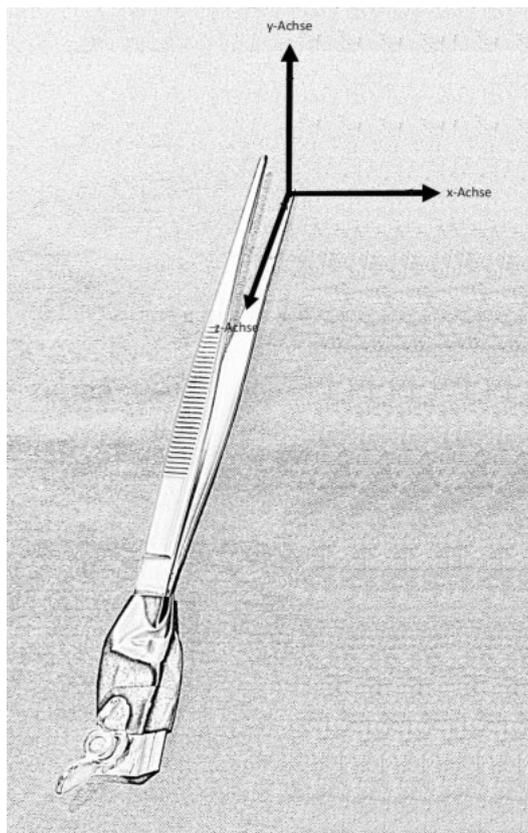


Abbildung 3: Verwendete Pinzette mit Darstellung des kartesischen Koordinatensystems und dazugehörigen Achsen.

1.3.3 Herkömmliche Laparoskopie

In der herkömmlichen Laparoskopie werden kleine Hauptschnitte verwendet, um Trokare als Arbeitskanal für Instrumente und Kamera in die Körperhöhle einzuführen [1]. Durch die Führung der Instrumente durch die Trokare werden die Freiheitsgrade der Instrumente eingeschränkt [1][12][20]. Die Freiheitsgrade eines laparoskopischen Instrumentes sind in Abbildung 4 dargestellt. Die drei möglichen translatorischen Freiheitsgrade werden auf eine Translation entlang der Achse des Instrumentes reduziert [12][20]. Das Instrument besitzt allerdings noch alle drei rotatorischen Freiheitsgrade, diese sind in Abbildung 4, wie im vorherigen Kapitel beschrieben, mit Gieren, Nicken sowie Rollen gekennzeichnet [12][18][19][20].

Für die Ausführung von Operationsschritten oder chirurgischem Nähen durch den Operateur werden mindestens zwei Instrumente benötigt [7][21]. Hierbei spielen nicht nur die Freiheitsgrade der einzelnen Instrumente eine Rolle, sondern auch wie die zwei eingebrachten Instrumente zueinander platziert werden [7][21]. Das Konzept der Triangulation ist ein wichtiger Aspekt der Laparoskopie, dabei sollen die Instrumente in einem Winkel zwischen $30 - 60^\circ$ zueinander eingeführt werden [7][21]. Erst damit kann ein

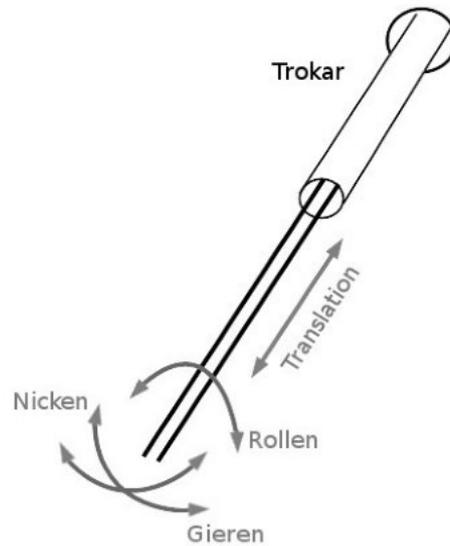


Abbildung 4: Darstellung der Freiheitsgrade eines laparoskopischen Instrumentes, welches durch einen Trokar geführt wird. Die Freiheitsgrade werden von sechs auf vier reduziert, es verbleibt ein translatorischer und drei rotatorische Freiheitsgrade. Grafik nach [20].

Arbeitsraum zur Durchführung komplexer Schritte geschaffen werden [7]. Werden die Instrumente parallel eingebracht, führt dies zu häufigen Kollisionen auch „sword fighting“ genannt [7][21]. Trotz Triangulation wird der Operateur beim chirurgischen Nähen herausgefordert [11][22][23]. Die klassischen laparoskopischen Instrumente sind 33 - 35 cm lang und damit sehr unhandlich [7][21]. Zudem muss der Operateur die gegenläufige Bewegung des Instrumentes intrakorporal bei extrakorporaler Bewegung berücksichtigen [7][21]. So führt eine extrakorporale Bewegung des Instrumentes nach unten zu einer intrakorporalen Bewegung des Instrumentes nach oben, auch „fulcrum-effect“ genannt [7][21]. Zusätzlich erschwert der Verlust von haptischem Feedback und die zweidimensionale Sicht der Kamera die Bedingungen [1][7]. Die Durchführung von laparoskopischen Nähten und Knoten stellt sowohl für laparoskopisch Unerfahrene sowie auch Erfahrene eine Herausforderung dar, die allerdings mit viel Übung erlernt werden kann [22][23]. Es gibt verschiedene Methoden zur Durchführung einer laparoskopischen Naht in Anlehnung an eine offene chirurgische Naht, sowie den Versuch, durch Einführung von Clips oder speziellen Fäden diese Schritte zu vereinfachen [11][24]. Diese gehen allerdings mit höheren Kosten einher und können nicht immer die klassische chirurgische Naht ersetzen [11][24]. Damit stellt dies einen Schritt dar, der von allen Chirurgen, die laparoskopisch operieren möchten, erlernt werden muss [11].

1.3.4 SILS- / LESS- und NOTES- Verfahren

Die herkömmliche Laparoskopie führt bereits durch kleine Zugänge zu Einschränkung in der Durchführung der chirurgischen Naht, für die Patienten allerdings zu besseren kosmetischen Ergebnissen als die offenen chirurgischen Verfahren [4][5][6]. Ein weiterer Schritt in der Entwicklung zu weniger Invasivität und weniger Narbenbildung stellt die Erfindung der Single Incision Laparoscopic Surgery (abgekürzt „SILS“) und Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (abgekürzt „NOTES“) Technik dar [7][25].

Für die SILS- und die NOTES-Verfahren wird anstatt multiplen Zugängen, wie bei der klassischen Laparoskopie, nur ein einziger Zugang verwendet [7][21][25]. Bei der SILS-Technik erfolgt ein einziger transumbilikaler Zugang, über den mehrere Instrumente eingeführt werden können [7][21][25]. Bei den NOTES-Verfahren wird ein Zugang durch das Lumen einer natürlichen Körperöffnung, wie zum Beispiel Ösophagus, Rektum oder Vagina, verwendet [7][8][21][25][26].

Beide Techniken erfordern hohe Expertise der Operateure und spezielle Instrumente [7][21][25][27]. Die eingeführten Instrumente besitzen zwar die selben vier Freiheitsgrade wie in der herkömmlichen Laparoskopie, durch die Anordnung über nur einen Zugang sind jedoch die tatsächlichen Bewegungsmöglichkeiten der Instrumente weiter eingeschränkt und vor allem fehlt die Möglichkeit der klassischen Triangulation [7][21][27][28]. Dadurch ist die Handhabung erschwert und der Arbeitsraum verkleinert [7][21][27][28].

Bei der SILS-Technik besteht zunächst die Möglichkeit die Instrumente parallel einzuführen, wie linksseitig in Abbildung 5 dargestellt [7][8][21]. Dies führt nicht nur intrasondern auch extrakorporal durch die Instrumentengriffe zu Kollisionen, welche die Durchführung chirurgischer Schritte erschwert [7][8][21].

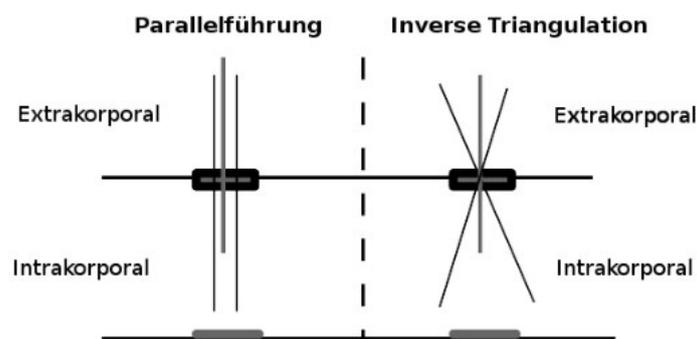


Abbildung 5: Schematische Darstellung der parallel geführten Instrumente bei der SILS-Technik mit Kollisionsgefahr intra- sowie extrakorporal auf der linken Seite. Schematische Darstellung der SILS-Technik mit der angewandten Methode der inverse Triangulation auf der rechten Seite. Dabei werden die Instrumente intrakorporal überkreuzt.

Durch die Methode der inversen Triangulation kann der Arbeitsraum wieder vergrößert werden [7][8][21]. Hierfür werden die Instrumente intrakorporal überkreuzt, wie rechtsseitig in Abbildung 5 dargestellt [7][8][21]. Der Operateur muss weiterhin der Fulcrum-Effekt, wie bei der herkömmlichen Laparoskopie, berücksichtigen [7][8][21]. Da die Instrumente sich aber in einem Zugang kreuzen, kommt es weiterhin zu Kollisionen [7][8][21].

Zusätzlich besteht die Möglichkeit zur Verwendung von gebogenen oder abwinkelbaren Instrumenten [7][8]. Hierfür stehen einfach und doppelt gebogene Instrumente zur Verfügung [7][8]. Die doppelt gebogenen beschreiben sowohl intra- als auch extrakorporal eine Kurve, somit müssen die Instrumente nicht überkreuzt werden [7][8]. Diese Instrumente scheinen gegenüber der inversen Triangulation sowohl Vorteile in der zeitlichen Performance als auch in der Handhabung zu haben [8].

Ähnliche Schwierigkeiten zeigen sich beim NOTES-Verfahren [21][27][29]. Bei NOTES wird das reine oder „pure“ NOTES (abgekürzt „pNOTES“) Verfahren und das Hybrid-NOTES (abgekürzt „hNOTES“) Verfahren unterschieden [29]. Bei hNOTES wird ein zusätzlicher Zugang transumbilical zur Einführung einer Kamera oder für zusätzliches Instrumentarium verwendet [29]. Derzeit hat sich das SILS-Verfahren gegenüber NOTES in Bezug auf Patientensicherheit und aktueller Erfahrungswerte etabliert [25][27][30][31][32]. Beide Verfahren haben sich als machbar erwiesen, allerdings zeigen sie aktuell im Vergleich zur herkömmlichen Laparoskopie in Bezug auf perioperative Parameter keine wesentlichen Vorteile, außer des besseren kosmetischen Ergebnisses und reduzierte Schmerzen [33][34][35]. Vor allem durch die Einschränkungen aufgrund fehlender Triangulation und nicht geeignetes Instrumentarium [7][8][21] erfordert es seitens der Operateure viel Training, um die Methoden sicher anwenden zu können [25][27][36].

1.3.5 Robotergestützte Verfahren

Wie in den vorhergehenden Kapiteln beschrieben, bestehen bei den laparoskopischen Verfahren viele Schwierigkeiten. Dazu zählen zweidimensionale Sichtweise, fehlendes haptisches Feedback, Kollisionsgefahr der Instrumente bei fehlender Triangulation und erschwerte Handhabung durch den Fulcrum-Effekt, vor allem bei den SILS-Verfahren [1][7][21][22]. Mit der Entwicklung von robotergestützten Verfahren und der robotergestützten Laparoskopischen-Endoskopischen-Single-Site-Surgery (abgekürzt „R-LESS“) konnten viele der genannten Schwierigkeiten überwunden werden [9][37][38][39][40][41].

Eines der bekanntesten und als Erstes durch die amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassenes Robotersystem, stellt das da Vinci® Surgical System der Firma Intuitive Surgical Inc. dar, welches über alle sechs Freiheitsgrade im Raum verfügt [42]. Dabei wurden die Bewegungsmöglichkeiten der Instrumente der einer menschlichen Hand beziehungsweise Handgelenks nachempfunden [42]. Das Robotersystem wird

inzwischen vielseitig eingesetzt, unter anderem für urologische, gynäkologische und allgemeinchirurgische Eingriffe [42].

Die Vorteile bestehen nicht nur durch die erweiterten Freiheitsgrade. Durch eine hochauflösende dreidimensionale Optik wird die Sichtweise verbessert [42]. Die Bedienung der Instrumente erfolgt über eine Konsole und nicht direkt am Patienten, dabei werden die Bewegungen auf die Roboterarme übertragen [42]. Somit können die Bewegungen des Operateurs bei der Übertragung zur Verbesserung der Handhabung modifiziert werden [42]. Unter anderem wird der Tremor des Operateurs unterdrückt und die Bewegungen skaliert, so dass selbst feinste Bewegungen möglich sind [42]. Außerdem kann der störende Effekt einer Überkreuzung der Instrumente bei der inversen Triangulation umgangen werden, indem die operierenden Instrumente der Steuerkonsole entsprechend zugeordnet werden [37][42]. Bei Überkreuzung der Instrumente im Arbeitskanal wird das extrakorporale, linke Instrument zum intrakorporalen, rechtsseitig operierendem Instrument [37][42]. An der Steuerkonsole kann der Operateur jedoch durch die Änderung der Steuerung weiterhin den rechten Steuerungsarm für das rechtsseitig operierende Instrument verwenden, sodass kein Umdenken erforderlich ist [37][42]. Damit ergibt sich für den Operateur ein wesentlich komfortableres und ergonomischeres Arbeiten [37][42]. Nachteile bestehen vor allem durch die wesentlich höheren Anschaffungskosten, zudem müssen die Operateure zunächst die Bedienung erlernen und Erfahrung sammeln, um sicher operieren zu können, was derzeit nur an wenigen Zentren möglich ist [32][37]. Im Vergleich zu den rein laparoskopischen Verfahren scheinen die robotergestützten Verfahren eine steilere Lernkurve aufzuweisen und kürzere Operationszeiten [9][37][39][43].

Durch die Beseitigung der vielen Hindernisse der laparoskopischer Verfahren können auch komplexere Aufgaben wie das chirurgische Nähen und Knoten schneller und sicherer mit weniger Komplikationen durchgeführt werden [38][39][40][41]. Vor allem weniger erfahrene Operateure profitieren von robotergestützten Verfahren bei Nahtaufgaben, so können selbst Anfänger bereits chirurgische Nähte und Knoten durchführen bei gleichzeitig kürzeren Zeiten [39][40][41].

Das da Vinci® Surgical System ist das derzeit etablierte robotergestützte Verfahren neben wenig anderen Operationsrobotern, weitere Systeme sind in der Entwicklung [32][44]. Eines dieser Systeme stellt das FLEXMIN-Projekt dar.

1.3.6 FLEXMIN-Projekt

Das FLEXMIN-Projekt (FLEXibilitätserweiterung in der MINimalinvasiven Chirurgie) ist eine von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) geförderte Kooperation zwischen der Universität Darmstadt und der Universitätsklinik Tübingen zur Entwicklung eines neuen Verfahrens, um minimalinvasive roboterunterstützte Operationen im Bereich der R-LESS Verfahren durchführen zu können [45]. Der geplante Aufbau, wie in Abbildung 6 dargestellt, besteht aus einem Rohr mit integrierter Optik und den Effektoren, wodurch ein einziger Zugang nötig ist [45]. Die Verwendung von parallelkinematischen Strukturen soll hierbei ein haptisches Feedback der Effektoren ermöglichen [45].

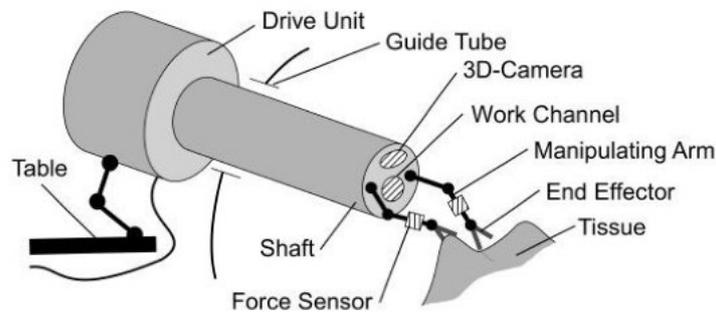


Abbildung 6: Darstellung des geplanten FLEXMIN-Operationsroboter Aufbaus. Grafik mit freundlicher Genehmigung entnommen aus [45].

Die Effektoren haben in diesem geplanten Aufbau vier Freiheitsgrade, bestehend aus drei rotatorischen und einem translatorischen Freiheitsgrad [45]. Diese Freiheitsgrade und Bewegungsmöglichkeiten ähneln sich der von laparoskopischen Verfahren, allerdings mit den Vorteilen der oben genannten robotergestützten Verfahren. Ziel ist deshalb zu untersuchen, inwiefern die Einschränkung von sechs auf vier Freiheitsgrade Auswirkungen auf die Durchführung von chirurgischen Nähten und Knoten hat.

1.4 Wissenschaftliche Zielsetzung

Die wissenschaftliche Zielsetzung dieser Arbeit ist der Entwurf einer Versuchsreihe, an der Probanden an unterschiedlichen Versuchsaufbauten mit und ohne Einschränkung von Freiheitsgraden eine chirurgische Einzelknopfnahnt durchführen, sowie die Analyse der Ergebnisse dieser durchgeführten Aufgaben. Insbesondere wird die Machbarkeit des chirurgischen Nähens am jeweiligen Aufbau und der Einfluss der Freiheitsgrade auf die Durchführung der chirurgischen Naht untersucht.

In der Bachelorarbeit von Jacob Williams wurden bereits verschiedene Aufbauten für die Einschränkung von Freiheitsgraden chirurgischer Instrumente entwickelt [46]. In der vorliegenden Arbeit wird ein weiterer Versuchsaufbau entworfen, welcher zusammen mit dem von Jacob Williams entwickelten Aufbau für die Durchführung der chirurgische Naht unter verschiedenen Bedingungen dient.

Im Rahmen dieser Doktorarbeit wird in Bezug auf das FLEXMIN-Projekt die Einschränkung auf vier Freiheitsgrade betrachtet. Dabei wird die Machbarkeit der Nahtaufgabe und Einfluss der Freiheitsgrade anhand des Gelingens eines festen Knotens, der gemessenen Zeitwerte und einer subjektiven Beurteilung der Probanden mittels Fragebogen beurteilt.

Unter Einbeziehung aktueller Literatur und der gewonnen Erkenntnisse werden die Vor- und Nachteile der Nutzung von verschiedenen Freiheitsgraden für das chirurgische Nähen dargestellt sowie weitere wichtige Faktoren betrachtet. Dies gibt eine Perspektive für zukünftige Entwicklungen von laparoskopischen oder robotergestützten, minimalinvasiven Verfahren.

Kapitel 2

Material und Methoden

Für die Durchführung der Probandenstudie werden Medizinstudenten ($n = 20$) in höheren Semestern mit Erfahrung im chirurgischen Nähen herangezogen. Diese Probanden sollen an mehrere Versuchsaufbauten eine chirurgische Naht durchführen, als Anleitung dient ein Trainingsvideo. Die Versuchsaufbauten unterscheiden sich in der unterschiedlichen Einschränkung der Freiheitsgrade der chirurgischen Instrumente. Dabei werden zum Teil Versuchsaufbauten aus der Bachelorarbeit von Jacob Williams „Entwicklung eines Aufbaus zur systematischen Reduzierung der Anzahl verfügbarer Freiheitsgrade bei der Durchführung chirurgischer Nähaufgaben“ verwendet [46].

Als Instrumente für die chirurgische Naht dienen zwei chirurgische Pinzetten, diese werden in den jeweiligen Versuchsaufbau eingespannt. Die chirurgische Naht wird daraufhin in jedem Aufbau an einem modifizierten Schwamm-Modell durchgeführt. Zur Auswertung werden die jeweiligen Zeiten für die chirurgische Naht gemessen, zusätzlich wird von den Probanden ein Fragebogen ausgefüllt.

2.1 Probanden

Es werden 20 Probanden zur Teilnahme an der Studie herangezogen. Die Teilnahme erfolgt freiwillig nach Einholung der Einverständnis, die Daten werden anonymisiert. Personenbezogene oder medizinische Daten werden nicht erfasst, ebenso werden keine medizinischen Untersuchungen an den Probanden vorgenommen. Die Probanden werden anhand ihrer Erfahrung im chirurgischen Nähen ausgewählt. Hierfür werden Medizinstudenten aus höheren Fachsemestern ausgesucht und ihre Erfahrung anhand eines Fragebogens abgefragt. Die Probanden haben bereits Erfahrung und Übung im Nähen einer Einzelknopfnah, jedoch keine oder möglichst wenig Erfahrung im Nähen unter Einschränkung, vor allem im Bereich des laparoskopischen Nähens.

Die Erfahrung wird von den Probanden auf einer Skala von 1, entsprechend noch keiner Erfahrung, bis 10, entsprechend viel Erfahrung und sichere Durchführung, eingeschätzt. Folgende Erfahrungen werden dabei abgefragt:

- a) Einzelknopfnah
- b) Sonstige Nahttechniken (z.B. Rückstichnaht nach Donati oder Allgöwer, fortlaufende intrakutane Naht)
- c) Chirurgisches Knoten
- d) Laparoskopisches Nähen

2.2 Instrumente und Nahtmaterial

Die Einzelknopfnähte werden in Rahmen dieser Probandenstudie mit zwei Pinzetten anstatt, wie beim klassischem Nähen, mit einem Nadelhalter und Pinzette durchgeführt. Diese Vorgehensweise wird entsprechend aus den Vorversuchen der Bachelorarbeit von Jacob Williams übernommen, in welcher eine Videoanalyse von Probanden mit Nadelhalter und Pinzette sowie mit zwei Pinzetten durchgeführt wurde. Dabei zeigte sich, dass die Verwendung zweier chirurgische Pinzetten zum Nähen eine bessere Aussagekraft für das FLEXMIN-Projekt ergibt [46].

Die Pinzetten werden an den verschiedenen Versuchsaufbauten eingespannt, um die Freiheitsgrade einschränken zu können. Hierfür werden die Pinzetten, wie in Abbildung 7 dargestellt, am Griff in einem Stück ausgefräster Aluminiumstange fixiert und zusätzlich mit Metallkleber befestigt.

Damit können die Pinzetten am Ende des Aluminiumstücks mit einem Stahlrohr von 4 mm Durchmesser verbunden und mit Flügelschrauben fixiert werden.

Als Pinzetten dienen zwei anatomische Pinzetten („WAUGH“, 15 cm lang, Allgaier Instrumente, Tuttlingen, Deutschland) mit einer besonders geriffelten Grifffläche. Eine chirurgische Pinzette, welche in Abbildung 8 zu sehen ist, besitzt mehrere Zähne am Greifende zum Festhalten einer Nadel oder sonstigen Struktur. Durch die Anordnung der Zähne lassen diese allerdings nicht zu, dass die Nadel in einem beliebigen Winkel gegriffen und ausgerichtet werden kann. Zudem ist das Greifen einer Nadel dadurch erschwert, dass sie nur im Bereich der Zähne gegriffen werden kann.

Für die chirurgische Einzelknopfnah wird deshalb eine anatomische Pinzette verwendet. Anatomische Pinzetten besitzen am Griffende eine geriffelte Greiffläche, die sich meist über mindestens einem Zentimeter erstreckt, wie in Abbildung 9 dargestellt. Damit ist das Greifen einer Nadel einfacher. Bei den am häufigsten verwendeten anatomischen Pinzetten besitzt die Grifffläche Querrillen.



Abbildung 7: Verwendete anatomische Pinzetten für die Probandenstudie. Die Pinzetten werden an einem Stück Aluminiumstange fixiert und können so mittels der Flügelschrauben in den jeweiligen Versuchsaufbau eingespannt werden.

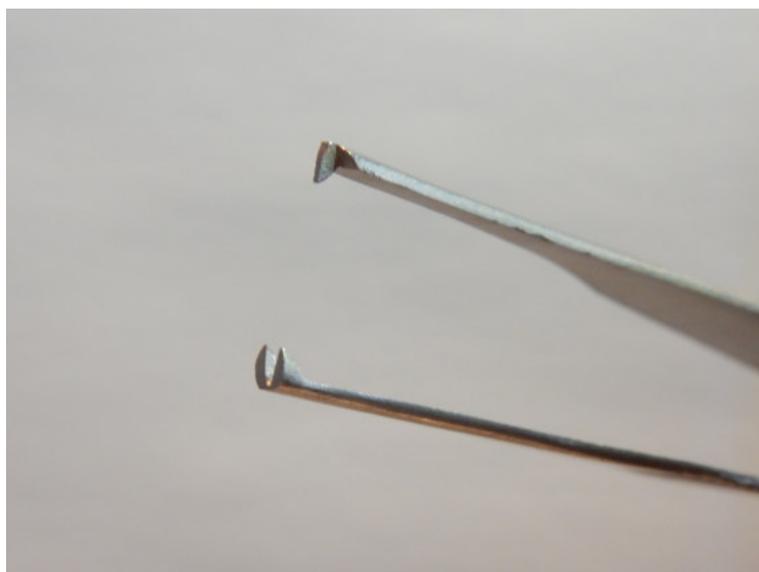


Abbildung 8: Darstellung einer gewöhnlichen chirurgischen Pinzette mit den angeordneten Greifzähnen.



Abbildung 9: Darstellung einer gewöhnlichen anatomischen Pinzette mit Querrillen im Bereich der Greiffläche.

Beim Greifen einer Nadel richtet sich diese innerhalb der Querrillen aus und kann durch Widerstand, zum Beispiel beim Versuch damit zu Nähen, leicht verkippen. Aus diesem Grund wird eine Variante der anatomischen Pinzette mit Einkerbungen, wie in Abbildung 10 dargestellt, verwendet. Mit dieser Pinzette kann die Nadel sicherer gegriffen und beliebig ausgerichtet werden. Diese Einkerbungen entsprechen der Oberfläche eines Nadelhalters, wie in Abbildung 11 dargestellt.



Abbildung 10: Darstellung der verwendeten anatomischen Pinzette mit Einkerbungen anstatt Querrillen im Bereich der Greiffläche. Dies ermöglicht ein besseres Greifen der Nadel als mit einer gewöhnlichen anatomischen Pinzette.

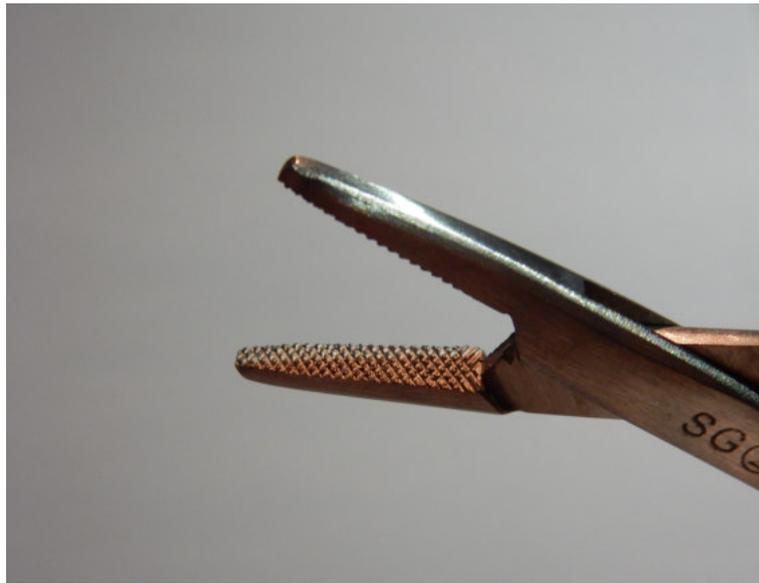


Abbildung 11: Darstellung der Greiffläche eines Nadelhalters mit Einkerbungen. Diese Einkerbungen entsprechen denen der verwendeten Pinzetten für die Probandenstudie.

Für das Nahtmaterial wird Ethibond Excel 4x45cm SH-1 (Johnson & Johnson Medical GmbH, New Brunswick, USA) ausgewählt, welches aus geflochtenem, polyfilem Faden besteht. Monofile Fäden sind schwieriger in der Handhabung und führen zu Korrekturbewegungen bei Ausführung der Naht [47]. Durch die Wahl des polyfilem Fadens werden mögliche Störeinflüsse seitens des Nahtmaterials verringert.

Die Fäden werden für die Nahtaufgabe auf 20 cm gekürzt, um ein einfachere Handhabung des Fadens zu ermöglichen.

2.3 Schwamm-Modell

Als Grundlage für die Durchführung der chirurgischen Naht dient bei diesen Versuchen eine modifizierte Version des klassischen Schwamm-Modells. Das klassische Schwamm-Modell, wie in Abbildung 12 zu sehen, ist ein häufig verwendetes Modell zum Nähen einer Einzelknopfnah. Dabei dient ein fixiertes Schwammtuch, das entlang der Rillen ein paar Zentimeter eingeschnitten wird, als Grundlage für die Durchführung der Naht. Wie bei einem Hautschnitt, wird dieser Schnitt mithilfe von Nadelhalter, Pinzette und chirurgischem Nahtmaterial vernäht. Das Schwammtuch wird dabei angefeuchtet, um den Widerstand des Stoffes zu verringern.

Dieses Schwamm-Modell wird aufgrund der Verwendung von zwei Pinzetten anstatt einem Nadelhalter und Pinzette angepasst. Da die Nadel in einer Pinzette nicht fest eingespannt werden kann, wie bei einem Nadelhalter, muss der Widerstand des zu nähenden

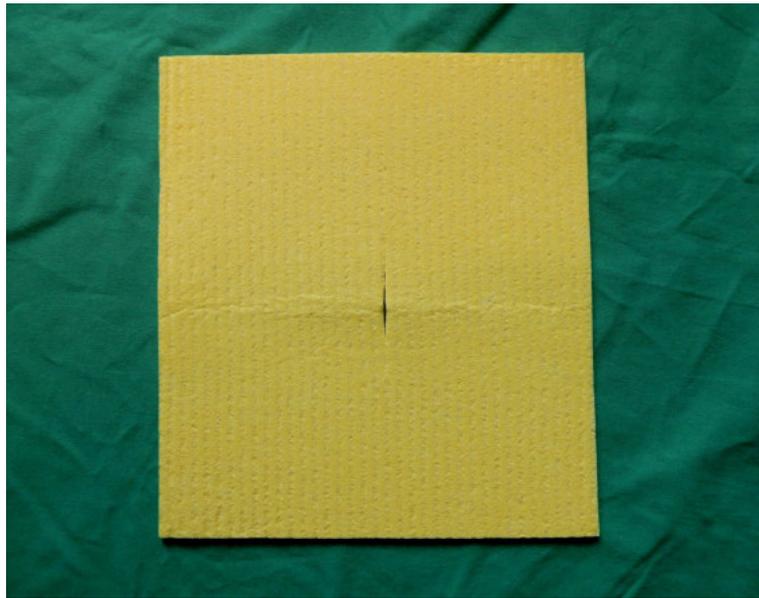


Abbildung 12: Darstellung eines klassischen Schwamm-Modell mit Schnitt innerhalb der Längsrillen. Dies dient häufig als Übungsmodell zur Durchführung chirurgischer Nähte.

Materials verringert werden. Ein zu hoher Gewebewiderstand ohne Möglichkeit der festen Einspannung der Nadel beeinträchtigt vor allem die Ausrichtung der Nadel beim Ein- und Durchstechen.

Deshalb wird ein handelsüblicher Schwamm anstatt einem Schwammtuch verwendet. Dieser Schwamm wird mittig in einem ungefähr 3x4 cm Bereich ausgehöhlt und mit Watte gefüllt. Über diesen Schwamm wird ein Schlauchverband (tg® Schlauchverband, Lohmann & Rauscher, Größe 3, 5m) gestülpt, wie in Abbildung 13 gezeigt. Der Schlauchverband wird jeweils auf 20 cm zugschnitten, um bei Aufdehnung den kompletten Schwamm zu umhüllen.

Die Probanden führen in dem wattegefüllten Bereich des Schwammes die chirurgische Naht durch. Die vorgesehene Position des Ein- und Ausstechens wird mittels Kreise markiert. Zur Standardisierung der Aufgabe werden die Kreise mittels einer Schablone mit Löchern aufgetragen, wie in Abbildung 14 zu sehen ist.

Die mit der Schablone angefertigten Markierungen sind in Abbildung 15 dargestellt. Die zwei oberen Kreise dienen zur Vorlage für das Durchführen einer waagrechten oder geraden Einzelknopfnah von rechts nach links. Die unteren Kreise befinden sich im 45° Winkel zu den waagrecht angeordneten Kreisen und dienen zur Vorlage der Durchführung einer schrägen Einzelknopfnah von rechts nach links in Richtung des Probanden. Der Durchmesser der Kreise beträgt 0,5 cm und die jeweiligen Kreise für das Ein- und Ausstechen befinden sich in einem Abstand von 1 cm zueinander.



Abbildung 13: Darstellung der Anpassung des klassischen Schwamm-Modells für die Probandenstudie. Hierfür wird zunächst ein handelsüblicher Schwamm mittig ausgehöhlt und mit Watte gefüllt. Über den ausgehöhlten und mit Watte gefüllten Schwamm wird ein Schlauchverband gestülpt.



Abbildung 14: Darstellung des angepassten Schwamm-Modells mit aufgelegter Schablone zum Einzeichnen der Kreise für das Ein- und Ausstechen.



Abbildung 15: Darstellung des angepassten Schwamm-Modells mit Vorlage zur Durchführung der chirurgischen Naht. Die aufgetragenen Kreise dienen zur Markierung der Ein- und Ausstichposition für die Probanden. An den oberen Kreisen erfolgt die Durchführung einer waagrechten Einzelknopfnäht in Richtung der Pfeilmarkierung, an den unteren Kreise die Durchführung einer schrägen Einzelknopfnäht im 45° Winkel in die angezeigte Richtung. Der Kreisdurchmesser beträgt 0,5 cm und der Abstand der Kreise für die jeweilige Nahtaufgabe beträgt 1 cm.

Der Schlauchverband wird nach jeder Versuchseinheit gewechselt und die Vorlage mittels Schablone neu aufgetragen. Der Schwamm selbst wird mithilfe von Klettverband am jeweiligen Versuchsaufbau befestigt.

2.4 Trainingsvideo

Die einheitliche Durchführung der chirurgischen Einzelknopfnäht wird mittels Anleitung durch ein Trainingsvideo sichergestellt. Dieses Video demonstriert zunächst die einzelnen Teilschritte der chirurgischen Naht mit Standbildern und schriftlichen Anweisung. Im Anschluss wird das Video der chirurgischen Einzelknopfnäht ohne Standbilder und schriftlicher Anweisung abgespielt.

Es wird besondere Betonung auf die Durchführung aller Hauptschritte mit der rechten Pinzette gelegt. Wie aus der Bachelorarbeit von Jacob Williams hervorgeht, werden beim Nähen die Hauptbewegungen durch die dominante Hand durchgeführt [46]. Da es zudem an einem der verwendeten Versuchsaufbauten nur möglich ist, die rechte Pinzette in den gewünschten Freiheitsgraden einzuschränken, liefert diese Vorgabe vergleichbare Ergebnisse in der Durchführung der chirurgischen Naht. Bei der chirurgischen Naht wird auf einen weiteren, gegenläufigen Knoten als letzter Schritt verzichtet, da die entsprechenden Bewegungen bereits beim erstmaligen Wickeln durchgeführt werden. Die korrekte

Durchführung der oben genannten Schritte wird innerhalb der ersten fünf Durchgänge sichergestellt (siehe Kapitel 2.6.1).

Die chirurgische Naht soll, wie in Abbildung 16 bis 21 dargestellt, ablaufen:

1. Auf Anweisung Greifen der Nadel mit der rechten Pinzette und Ausrichten derselben mithilfe der linken Pinzette



Abbildung 16: Erster Schritt des Trainingsvideos: Die Nadel wird mit der rechten Pinzette aufgenommen und mithilfe der linken Pinzette ausgerichtet.

2. Senkrechtes Einstechen der Nadel mit der rechten Pinzette



Abbildung 17: Zweiter Schritt des Trainingsvideos: Die Nadel wird mit der rechten Pinzette senkrecht in den markierten Kreis eingestochen.

3. Kreisförmiges Durchstechen der Nadel mit der rechten Pinzette



Abbildung 18: Dritter Schritt des Trainingsvideos: Die Nadel wird mit der rechten Pinzette kreisförmig durch das Gewebe gestochen.

4. Fixierung des Nadelendes nach dem Ausstechen mit der linken Pinzette, dann Herausziehen der Nadel mit der rechten Pinzette



Abbildung 19: Vierter Schritt des Trainingsvideos: Die Nadel wird in dem markierten Kreis ausgestochen und mit der linken Pinzette fixiert. Daraufhin wird die Nadel mit der rechten Pinzette herausgezogen.

5. Wechsel der Nadel auf die linke Pinzette. Zweimaliges Aufwickeln des Fadens mit der rechten Pinzette und Zuziehen



Abbildung 20: Fünfter Schritt des Trainingsvideos: Die Nadel wird mit der linken Pinzette übernommen. Der Faden wird zweimal mit der rechten Pinzette aufgewickelt, das Fadenende gegriffen und zugezogen.

6. Einmaliges Aufwickeln des Fadens in Gegenrichtung mit der rechten Pinzette und Zuziehen zu einem Knoten



Abbildung 21: Sechster Schritt des Trainingsvideos: Der Faden wird nun in Gegenrichtung einmal mit der rechten Pinzette aufgewickelt, erneut das Fadenende gegriffen und der Knoten fest zugezogen.

2.5 Versuchsaufbauten

2.5.1 Offene Einzelknopfnah mit sechs Freiheitsgraden (6DOFS)

Das Nähen der chirurgischen Naht erfolgt zunächst ohne Einschränkung. Hierfür wird das modifizierte Schwamm-Modell auf einem Holzbrett mittels Klettverschluss befestigt, siehe Abbildung 22. Das Brett wird mittels Schraubstock fest an der Tischplatte verankert. Die zwei Pinzetten werden nicht eingespannt, um somit die Durchführung einer chirurgischen Naht ohne Einschränkung, mit allen sechs Freiheitsgraden, zu gewähren.

Nachfolgend wird dieser Versuchsaufbau als „6DOFS“ abgekürzt.

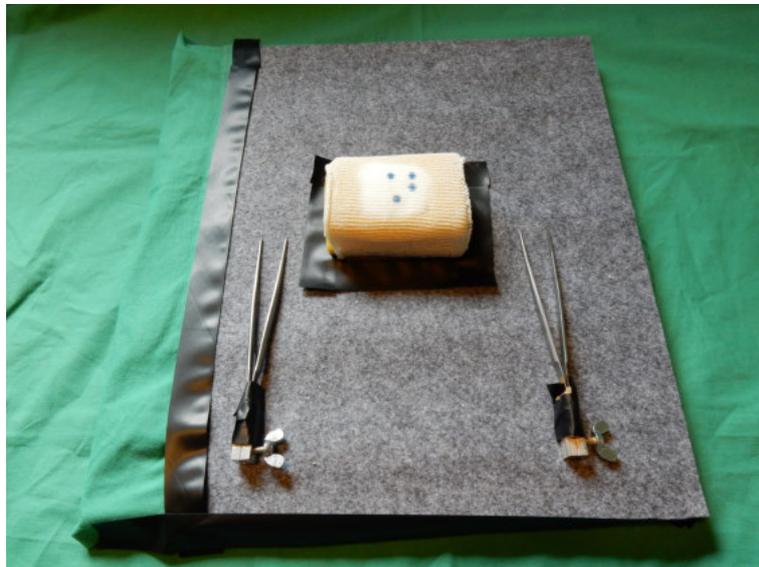


Abbildung 22: Darstellung des Aufbaus für die Durchführung der offenen Einzelknopfnah mit allen sechs Freiheitsgraden. Die Pinzetten werden nicht eingespannt.

2.5.2 Eingeschränkte Einzelknopfnah (4DOFS)

Für die chirurgische Naht unter eingeschränkten Freiheitsgraden werden zwei Versuchsaufbauten verwendet. Die Freiheitsgrade sind bei beiden Aufbauten jeweils auf vier Freiheitsgrade eingeschränkt, unterscheiden sich jedoch in der Zusammensetzung dieser vier Freiheitsgrade. Das Prinzip der Versuchsaufbauten ist an die Bachelorarbeit von Jacob Williams angelehnt [46]. Da diese für das Nähen einer Tabaksbeutelnaht ausgerichtet sind, werden die Konstruktionen für die Probandenstudie angepasst.

2.5.3 Vier Freiheitsgrade rotatorisch (4ROT)

Der erste Aufbau ist in Abbildung 23 zu sehen und wird auf vier Freiheitsgrade eingeschränkt, dabei stehen den eingespannten Pinzetten jeweils alle drei rotatorischen Freiheitsgrade und ein translatorischer Freiheitsgrad zur Verfügung. Dies entspricht der Konstellation der Freiheitsgrade des FLEXMIN [45]. Dieser Aufbau wird im Rahmen dieser Dissertation neu gebaut, angelehnt an die Konstruktionsmethoden von Jacob Williams [46].

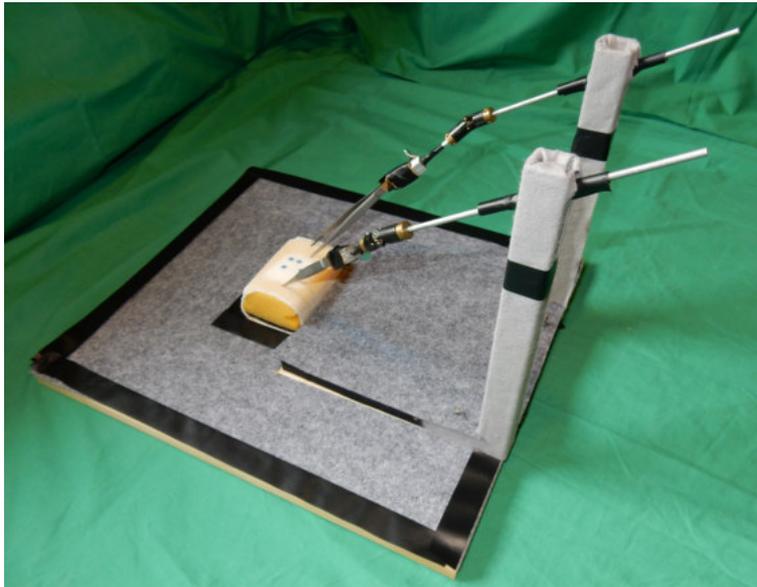


Abbildung 23: Seitlicher Blick auf den Aufbau 4ROT mit Einschränkung der Freiheitsgrade auf drei rotatorische und ein translatorischer Freiheitsgrad. Die Metallhülsen sind mit einem Winkel von 30° angebracht.

Um die Einschränkung der Freiheitsgrade zu erreichen, werden die Pinzetten über die Aluminiumstange am Instrumentengriff mit einer kurzen Stahlwelle verbunden. Diese kurze Stahlwelle wird dann über ein Kardangeln mit einer längeren Stahlwelle verbunden und durch eine Metallhülse mit 5 mm Durchmesser geführt. Durch dieses Kardangeln lassen sich am eingespannten Instrument alle drei Rotationsmöglichkeiten der x-, y- und z-Achse durchführen, wie in Abbildung 24 dargestellt. Das Ende der Stahlwelle wird durch eine fixierte Metallhülse geführt, wodurch am Instrument noch eine Translation in Längs- oder z-Richtung, also Vor- und Rückwärtsbewegungen, möglich sind.

Die Metallhülse wird an der Konstruktion im 30° Winkel eingebracht, womit sich die Pinzetten bei gerader Führung des Kardangelenks im 30° Winkel auf Schwamm-Modell zulaufen. Dies entspricht der in der Laparoskopie am häufigsten verwendeten abgewinkelten Optik der Kamera und somit der gewohnten Sichtweise auf das Arbeitsfeld [21]. Der Abstand der Instrumente wird so angepasst, dass ein ausreichender Winkel zur Triangulation zwischen den Pinzetten auf Höhe des Schwamm-Modells erreicht werden kann [7]. Nachfolgend wird dieser Versuchsaufbau als „4ROT“ abgekürzt.

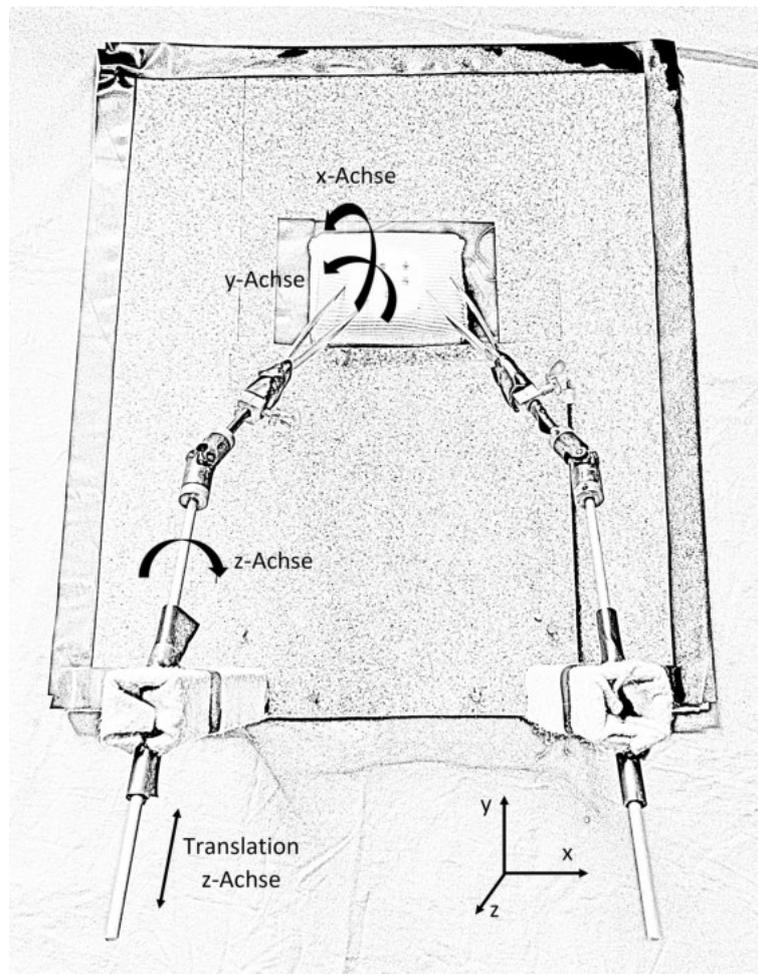


Abbildung 24: Blick von oben auf den Aufbau 4ROT mit schematischer Darstellung der verfügbaren Freiheitsgrade. Das Koordinatensystem und die möglichen Bewegung der Instrumente sind entsprechend eingezeichnet. Die Pinzetten besitzen drei rotatorische und einen translatorischen Freiheitsgrad.

2.5.4 Vier Freiheitsgrade translatorisch (4TRANS)

Der zweite Aufbau ist in Abbildung 25 dargestellt und wurde im Rahmen der Bachelorarbeit von Jakob Williams entworfen [46]. Die Einschränkung erfolgt auf vier Freiheitsgrade, dabei stehen alle drei translatorischen Freiheitsgrade und ein rotatorischer Freiheitsgrad zur Verfügung. Diese Einschränkung wird durch das Einsetzen des Eingabegeräts „Falcon“ der Firma Novint erreicht [48].

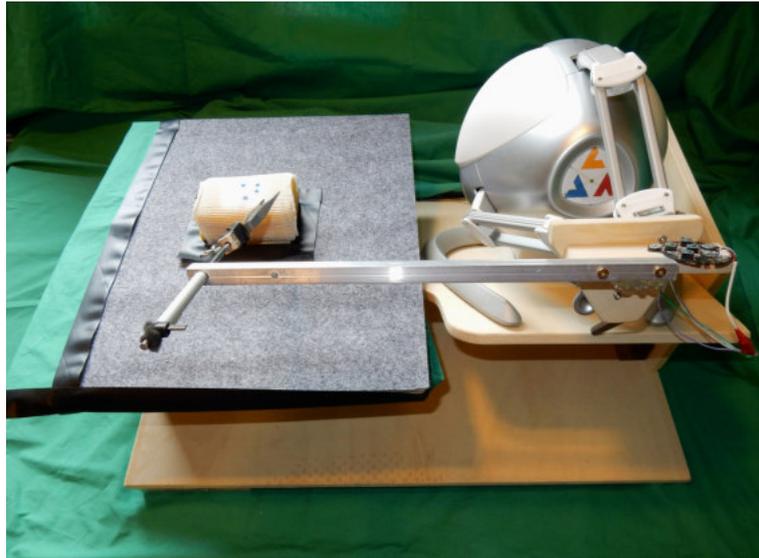


Abbildung 25: Frontaler Blick auf den Aufbau 4TRANS mit Einschränkung der Freiheitsgrade auf drei translatorische und einen rotatorischen Freiheitsgrad mithilfe des Falcons. Mit diesem Aufbau gelingt es, die rechte Pinzette auf diese Freiheitsgrade einzuschränken.

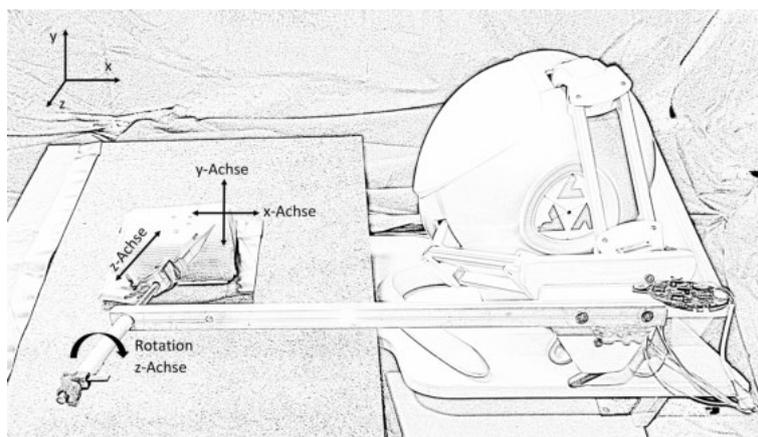


Abbildung 26: Der Aufbau 4TRANS mit schematischer Darstellung der Freiheitsgrade. Das Koordinatensystem und die möglichen Bewegungen der Instrumente sind entsprechend eingezeichnet. Die rechte Pinzette besitzt drei translatorische und einen rotatorischen Freiheitsgrad.

Der Falcon ist ein Eingabegerät mit translatorischen Bewegungsmöglichkeiten in allen drei Achsen [48]. Ursprünglich wurde dieser für die Videospiegelindustrie entwickelt und kann durch verschieden Aufsätze, wie z.B. einem Pistolengriff, erweitert werden [48]. Im Rahmen der Bachelorarbeit von Jacob Williams ist dieser Aufsatz wie nachfolgend beschrieben verändert, um das Einspannen einer Pinzette und die gewünschte Einschränkung der Freiheitsgrade zu erreichen [46].

Eine Verlängerungsstange wird am Aufsatz des Falcons mit Metallhülse unter 30° angebracht und die Pinzette über eine Stahlwelle durch diese Metallhülse geführt [46]. Die Stahlwelle und Metallhülse beschränken die Pinzette auf einen rotatorischen Freiheitsgrad um die z-Achse, also Drehen um die eigene Achse der Pinzette [46]. Über die Verlängerungsstange und Verbindung zum Falcon können Translationsbewegungen in x-, y- und z-Richtung durchgeführt werden [46]. Diese Bewegungsmöglichkeiten sind in Abbildung 26 dargestellt. Durch die Verlängerung ist der Kraftaufwand zur Bewegung der Pinzette zwar deutlich erhöht, dies kann allerdings durch eine Softwarefunktion des Falcons ausgeglichen werden [46][48]. Indem der Falcon mit einem Laptop verbunden wird, kann über das Falconprogramm die Schwerkraftkompensation eingeschaltet werden, was die Bedienung deutlich erleichtert [46][48].

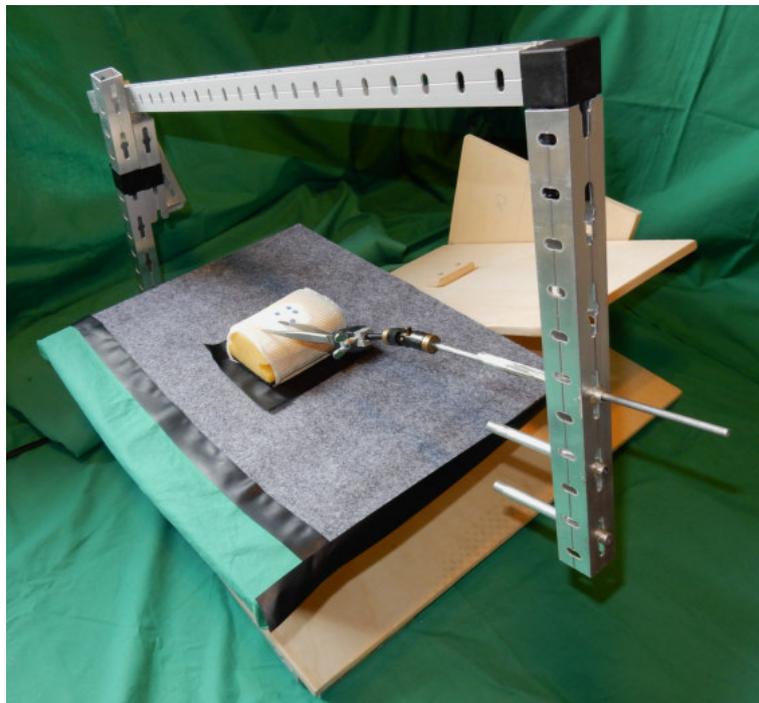


Abbildung 27: Blick auf den Teil des Aufbaus 4TRANS zur Einschränkung der linken Pinzette. Die linke Pinzette wird dadurch auf drei translatorische und einen rotatorischen Freiheitsgrad eingeschränkt.

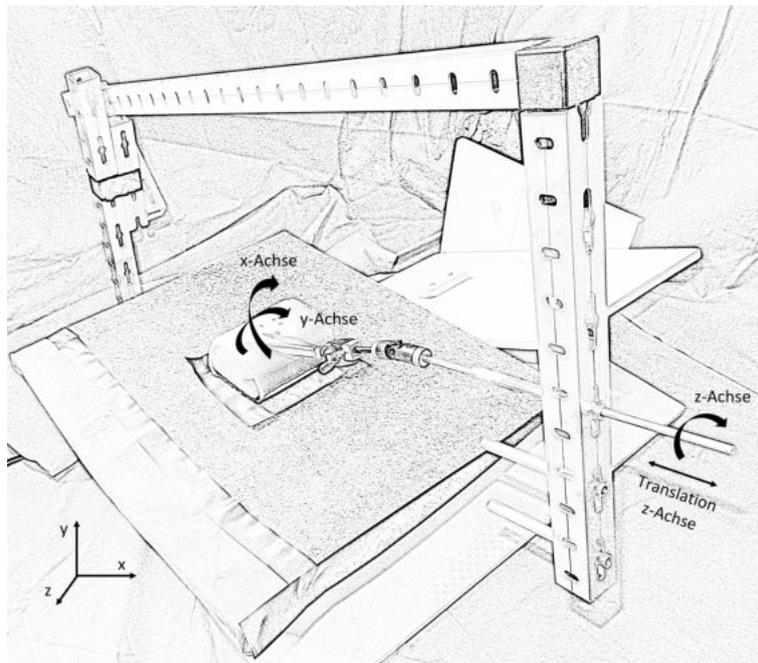


Abbildung 28: Schematische Darstellung der Freiheitsgrade der linken Pinzette am Aufbau 4TRANS. Das Koordinatensystem und die möglichen Bewegungen sind entsprechend eingezeichnet. Die linke Pinzette besitzt drei rotatorische und einen translatorischen Freiheitsgrad.

Aufgrund der Konstruktion ist nur die Einschränkung einer Pinzette möglich, die rechte Pinzette kann auf die erforderlichen Freiheitsgrade eingeschränkt werden. Wie bereits in Kapitel 2.4 beschrieben, werden die Probanden bei allen Versuchsaufbauten ausdrücklich dazu angehalten, die Hauptbewegungen mit der rechten Hand durchzuführen. Bei diesem Aufbau wird die linke Pinzette anderweitig eingeschränkt, um einen Vorteil durch die komplette freie Führung der linken Pinzette zu vermeiden. Hierfür wird die linke Pinzette mithilfe einer Konstruktion nach dem 4ROT-Prinzip des vorherigen Aufbaus auf drei rotatorische und einen translatorischen Freiheitsgrad eingeschränkt. Die Konstruktion in Abbildung 27 und 28 ist ebenfalls ein Ergebnis aus der Bachelorarbeit von Jacob Williams [46].

Für die Durchführung der chirurgischen Naht werden beide Teile des Aufbaus zusammengefügt, wie in Abbildung 29 dargestellt.

Die Führung der beiden Pinzetten verläuft demnach parallel und im 30° Winkel zur Horizontalen auf das Schwamm-Modell, wie in Abbildung 30 dargestellt.

Nachfolgend wird dieser Versuchsaufbau als „4TRANS“ abgekürzt.



Abbildung 29: Blick auf den kompletten Aufbau zur Durchführung der chirurgischen Naht mit Einschränkung der rechten Pinzette auf drei translatorische und einen rotatorischen Freiheitsgrad. Ergänzend wird die linke Pinzette auf einen translatorischen und drei rotatorische Freiheitsgrade eingeschränkt.

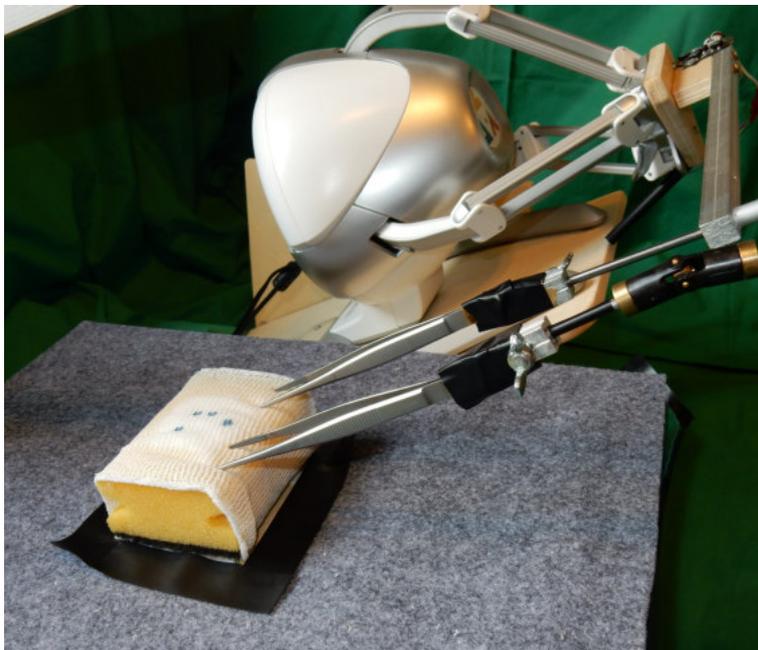


Abbildung 30: Darstellung der Führung der Pinzetten. Die Pinzetten sind jeweils auf vier Freiheitsgrade eingeschränkt durch die beiden unterschiedlichen Konstruktionen. Beide laufen im 30° Winkel parallel auf das Schwamm-Modell zu.

2.6 Durchführung

2.6.1 Allgemeiner Ablauf

Eine schematische Darstellung des Versuchsablaufs der Probandenstudie ist in Abbildung 31 zu sehen. Für die Durchführung der Probandenstudie werden die Probanden randomisiert in zwei Gruppen eingeteilt. Jeder der 20 Probanden bekommt einen Fragebogen zur Angabe des Semesters sowie der bisherigen Erfahrung im chirurgischen Nähen. Daraufhin wird den Probanden das Trainingsvideo vorgeführt. Das Trainingsvideo dient zur alleinigen, einheitlichen Anleitung für die chirurgische Einzelknopfnäht. Der Proband kann bei Bedarf das Video ein zweites Mal abspielen lassen.

Der erste Versuchsteil der Probandenstudie erfolgt in beiden Gruppen an dem offenen, uneingeschränkten Aufbau mit sechs Freiheitsgraden. Dies dient zum Training und der richtigen Handhabung der Instrumente. Die Probanden führen zunächst zehn Einzelknopfnähte waagrecht von rechts nach links durch, gefolgt von einer Einzelknopfnäht in schräger Richtung. Nach der vierten und achten Einzelknopfnäht in gerader Durchführung wird jeweils eine zehnminütige Pause eingelegt. Die ersten fünf Einzelknopfnähte dienen zur Sicherstellung der korrekten Durchführung der Naht, wie im Trainingsvideo beschrieben. Bei fehlerhafter Durchführung werden die Probanden korrigiert. Die Durchgänge sechs bis zehn werden zur Auswertung im Rahmen der Probandenstudie gemessen. Im Anschluss an die letzte Einzelknopfnäht wird den Probanden ein Fragebogen zur Bewertung der Aufgabe vorgelegt.

Die Probanden in Gruppe 1 führen daraufhin die Einzelknopfnäht an dem 4ROT Aufbau durch, die Gruppe 2 an dem 4TRANS Aufbau. An beiden Aufbauten erfolgen jeweils fünf gerade Einzelknopfnähte von rechts nach links und fünf schräge Einzelknopfnähte. Dabei wird nach der jeweiligen dritten Einzelknopfnäht eine fünfminütige Pause eingelegt. Im Anschluss wird den Probanden wieder ein Fragebogen zur Bewertung der Aufgabe vorgelegt. Anschließend wechseln die Probanden in der jeweiligen Gruppe an den anderen Aufbau mit eingeschränkten Freiheitsgraden und gehen nach der gleichen Reihenfolge vor.

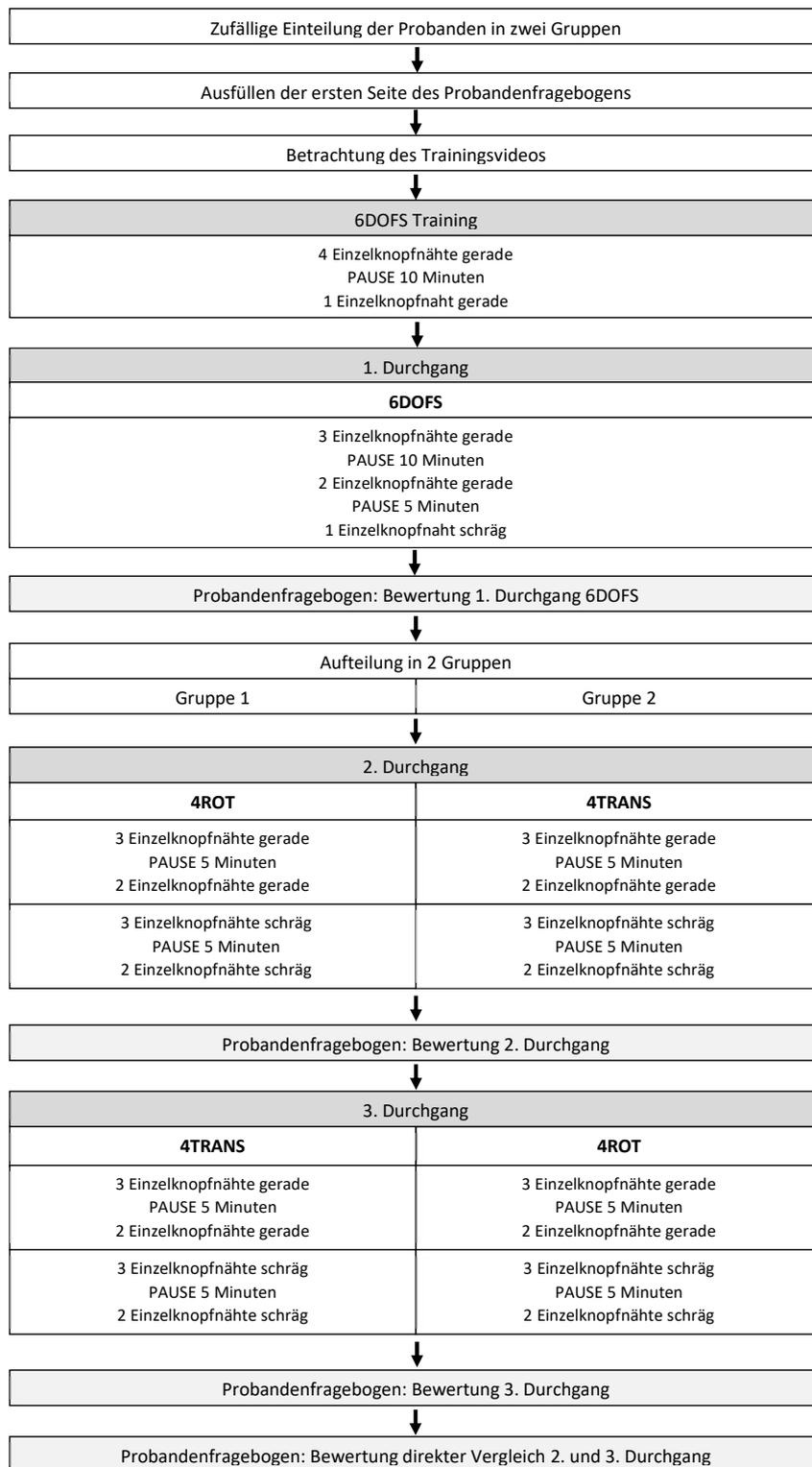


Abbildung 31: Darstellung des genauen Versuchsablaufes mit den einzelnen Durchgängen am jeweiligen Aufbau und anschließender Fragebogenbeantwortung. Der Versuchsablauf und die Reihenfolge der Versuchsaufbauten ist für beide Gruppen nebeneinander dargestellt.

2.6.2 Chirurgische Einzelknopfnahrt

Der Ablauf der chirurgischen Einzelknopfnahrt erfolgt standardisiert und nach Anweisung des Trainingsvideos. Für die Auswertung wird die Zeit zur Durchführung der chirurgischen Naht in zwei Teilen gemessen. Die erste Zeitmessung umfasst die benötigte Zeit zum Ein- und Ausstechen in den vorgegebenen Kreisen, die zweite Zeitmessung die benötigte Zeit zum Wickeln und Knoten.

Vor Beginn jeder Einzelknopfnahrt wird die Nadel am rechten Rand des Schwammes platziert. Die Probanden dürfen die Pinzetten in die Hand nehmen und eine neutrale Position einnehmen. Auf Anweisung dürfen die Probanden die Nadel aufnehmen und mit dem chirurgischen Nähen beginnen, damit beginnt auch die erste Zeitmessung. Das Herausziehen der Nadel beendet die erste Zeitmessung und auf Anweisung erfolgt eine kurze Pause des Probanden. Die gemessene Zeit wird dokumentiert. Die Nadel befindet sich dabei weiterhin in der rechten Pinzette des Probanden. Auf eine erneute Anweisung dürfen die Probanden die chirurgische Einzelknopfnahrt weiterführen, damit beginnt die zweite Zeitmessung. Sobald der Knoten durch den Probanden festgezogen und die Fadenenden losgelassen werden, wird die zweite Zeitmessung beendet. Dadurch wird die chirurgische Naht in zwei Teilschritte aufgeteilt, der Teilschritt „Durchstechen“ und der Teilschritt „Knoten“.

Der Bereich für das Einstechen sowie Ausstechen der Nadel wird durch den jeweiligen Kreis einschließlich der Randmarkierung vorgegeben. Erfolgt der Ein- oder Ausstich außerhalb der Markierung, muss der Proband das korrigieren und erneut versuchen. Die Zeitmessung wird für diese Korrektur nicht pausiert. Verliert ein Proband die Nadel außerhalb des Schwamm-Modells, wird eine kurze Zeitpause eingelegt und die Nadel wieder an den rechten Rand des Schwammes platziert. Nach Anweisung dürfen die Probanden die Nadel wieder aufnehmen, die Zeitmessung wird dann fortgeführt.

2.6.3 Fragebogen

Nach Abschluss aller Durchgänge am jeweiligen Aufbau wird den Probanden ein Fragebogen zur Bewertung der Aufgabe vorgelegt, wie in Abbildung 32 gezeigt. Hierbei handelt es sich um einen standardisierten, allerdings nicht evidenzbasierten Fragebogen.

1. **Aufbau**

d. Bewerten Sie die Schwierigkeit der Aufgabe					
1 = sehr einfach	1	2	3	4	5
5 = sehr schwer					
e. Bewerten Sie die Stärke der Einschränkung bei Ausführung der Aufgabe					
1 = sehr gering	1	2	3	4	5
5 = sehr stark					
f. Geben Sie an, wie schwierig die einzelnen Teilschritte der Naht in den jeweiligen Abschnitten durchzuführen waren					
Gerade	1	2	3	4	5
Nadel ausrichten					
Einstecken					
Durchstechen					
Knoten (Wickeln)					
Knoten (Festziehen)					
Schräg	1	2	3	4	5
Nadel ausrichten					
Einstecken					
Durchstechen					
Knoten (Wickeln)					
Knoten (Festziehen)					

Abbildung 32: Darstellung des Fragebogens zur Bewertung der Aufbauten, dieser ist für alle Aufbauten gleich gestaltet. Der Fragebogen beinhaltet die Bewertung der allgemeinen Schwierigkeit und Einschränkung sowie die Bewertung jedes einzelnen Teilschrittes der chirurgischen Naht. Die Bewertung erfolgt auf einer Skala von 1 bis 5 mit 1 als geringste und 5 als höchste Stufe.

Der Fragebogen beinhaltet als erstes die Bewertung der allgemeinen Schwierigkeit und die gefühlte Stärke der Einschränkung der Aufgabe. Die Angaben erfolgen dabei jeweils durch Ankreuzen einer Skala von 1 bis 5, dabei wird 1 als geringste und 5 als höchste Schwierigkeitsstufe gewertet.

Danach wird jeder Schritt separat nach Schwierigkeit abgefragt. Die beiden Teilschritte „Einstecken“ und „Knoten“, welche getrennt gemessen werden, werden hierfür nochmal genauer aufgeteilt, da für diese Schritte jeweils andere Bewegungen benötigt werden. Der Teilschritt „Durchstechen“ wird in die Einzelschritte Nadel Ausrichten, Einstecken, Durchstechen, der Teilschritt „Knoten“ in die Einzelschritte Wickeln und Festziehen aufgeteilt. Zudem werden die Schritte der chirurgischen Naht für die gerade und schräge Durchführung separat beurteilt.

Die Probanden werden instruiert, die Bewertung der Durchgänge an den eingeschränkten Aufbauten mit denen am offenen, uneingeschränkten Aufbau zu vergleichen und dementsprechend zu bewerten. Nach Abschließen des letzten Versuchsdurchganges erhalten die Probanden einen weiteren Fragebogen. Dabei sollen sie im direkten Vergleich die Durchführung der chirurgischen Naht an den beiden eingeschränkten Aufbauten vergleichen, wie in Abbildung 33 gezeigt. Dies dient zur näheren Differenzierung der Angaben in den zuvor ausgefüllten Fragebögen. Für jede Probandengruppe stellte A1 die

Durchführung der chirurgischen Naht am ersten eingeschränkten Aufbau dar und A2 der anschließende eingeschränkte Aufbau. Dabei geben die Probanden an, ob der angegeben Teilschritt an dem ersten oder zweiten eingeschränkten Aufbau schwieriger durchzuführen ist. Unterschieden werden fünf Angaben von „kein Unterschied“ bis „eher schwerer“ und „eindeutig schwerer“ am jeweiligen Aufbau.

Als Letztes wird die Selbsteinschätzung des Probanden erfragt.

3. Vergleichen Sie die beiden Aufbauten

a. Welchen Aufbau empfanden Sie als schwieriger?					
A1 = Aufbau 1 A2 = Aufbau 2	Eindeutig A1	Eher A1	vergleichbar	Eher A2	Eindeutig A2
b. In welchem Aufbau fühlten Sie sich stärker eingeschränkt?					
A1 = Aufbau 1 A2 = Aufbau 2	Eindeutig A1	Eher A1	vergleichbar	Eher A2	Eindeutig A2
c. Bewerten Sie die einzelnen Teilschritte der Naht – in welchem Aufbau und Abschnitt empfanden Sie diese als schwieriger?					
Gerade	Eindeutig A1	Eher A1	vergleichbar	Eher A2	Eindeutig A2
Nadel ausrichten					
Einstecken					
Durchstechen					
Knoten (Wickeln)					
Knoten (Festziehen)					
Schräg	Eindeutig A1	Eher A1	vergleichbar	Eher A2	Eindeutig A2
Nadel ausrichten					
Einstecken					
Durchstechen					
Knoten (Wickeln)					
Knoten (Festziehen)					
d. Selbsteinschätzung: Bei welchem Aufbau hatten Sie das Gefühl, besser (v.a. präziser aber auch schneller) zu sein?					
A1 = Aufbau 1 A2 = Aufbau 2	Eindeutig A1		Vergleichbar		Eindeutig A2
Gerade					
Schräg					
e. Selbsteinschätzung: Bei welchem Aufbau haben Sie sich sicherer gefühlt bzw. war für Sie intuitiver?					
A1 = Aufbau 1 A2 = Aufbau 2	Eindeutig A1		Vergleichbar		Eindeutig A2
Gerade					
Schräg					

Abbildung 33: Darstellung des Fragebogens zum abschließenden Vergleich der eingeschränkten Aufbauten. Jeder Teilschritt wird im direkten Vergleich gewertet. A1 stellt die Durchführung der chirurgischen Naht am ersten eingeschränkten Aufbau dar und A2 der anschließende eingeschränkte Aufbau. Abschließend wird die Selbsteinschätzung erfragt.

2.7 Auswertung

2.7.1 Statistische Methoden zur Auswertung der Gesamtzeit

Für die Auswertung der Zeiten werden die jeweils fünf gemessenen Zeiten der unterschiedlichen Aufgabenteile zu einer Gesamtzeit zusammengefasst. Die Zeiten für die Teilschritte Durchstechen und Knoten werden dabei separat beurteilt. Da für die schräge Durchführung am Aufbau 6DOFS nur ein Wert als Zeitvergleich zur Verfügung steht, wird dieser Wert zur Vergleichsmöglichkeit verfünffacht. Die Gesamtzeiten an den jeweiligen Aufgabenteilen werden mittels arithmetische Mittelwert und die Standardabweichung verglichen. Zum allgemeinen Vergleich werden die Gesamtzeiten aller 20 Probanden verwendet, in einem weiteren Teil werden die Gesamtzeiten der Gruppe 1 und 2 getrennt betrachtet.

Für den direkten Vergleich der gemessenen Gesamtzeiten an den verschiedenen Aufbauten werden die Differenzen der Mittelwerte dargestellt. Hierbei wird zunächst die Differenz der Zeiten jedes Probanden berechnet und dann über alle Probanden der Mittelwert und Standardabweichung ermittelt. Die Gesamtzeiten werden mittels Shapiro-Wilk-W-Test auf Normalverteilung geprüft. Innerhalb einer Gruppe erfolgt bei Normalverteilung der Messwerte die Signifikanzprüfung mittels Einstichproben-t-Test, bei nicht normalverteilten Messwerten mittels Wilcoxon-Vorzeichen-Rang Test.

Zum Vergleich der Werte zwischen den beiden Gruppen wird bei Normalverteilung der Zweistichproben-t-Test, bei nicht normalverteilten Werten der Wilcoxon-Rangsummen-Test zur Signifikanzprüfung verwendet.

Mittels Spearman's Rho wird auf eine Korrelation und Signifikanz zwischen der Vorerfahrung der Probanden und den gemessenen Gesamtzeiten geprüft.

Das Signifikanzniveau wird auf 5% festgelegt.

2.7.2 Statistische Methoden zur Auswertung des Fragebogens

Der Fragebogen ist standardisiert, basiert aber nicht auf evidenzbasierten Vorlagen und dient nur als Ergänzung. Für die Auswertung der Fragebogenangaben wird deshalb lediglich der Median herangezogen, da es sich um ordinal skalierte Werte handelt. Eine genauere Auswertung mittels Quartile zur Betrachtung der Streuung ist aufgrund der eingeschränkten Beurteilbarkeit nicht sinnvoll.

Kapitel 3

Ergebnisse

Die Studie wird von 20 Probanden durchgeführt. Für die Versuche werden an jedem Aufbau jeweils fünf Zeiten für das Durchstechen und Knoten bei gerader und schräger Durchführung gemessen. Bei der folgenden Auswertung der Zeiten werden die jeweils fünf gemessenen Zeiten der unterschiedlichen Aufgabenteile zu einer Gesamtzeit zusammengefasst. Da für die Zeitmessung am Aufbau 6DOFS für die schräge Durchführung des Durchstechen und Knoten nur ein Wert zur Verfügung steht, wird dieser Wert zur Vergleichsmöglichkeit verfünffacht. Zusätzlich erfolgt die subjektive Beurteilung der Aufgabe durch die Probanden mittels Fragebogen. Dargestellt wird der Median der Angaben durch die Probanden in Form von Balkendiagrammen.

3.1 Auswertung der Probandenzusammensetzung

Das Probandenkollektiv besteht aus 20 Medizinstudenten in höheren Fachsemestern. Die Probanden befinden sich im 8. bis 11. Fachsemester mit einem Median von 9 Fachsemestern und im Alter von 22 bis 30 Jahren mit einem mittleren Altersdurchschnitt von 25,2 Jahren. Es nehmen insgesamt zehn Frauen und zehn Männer teil. Das durchschnittliche Alter und Median der Fachsemester ist in Gruppe 1 und 2 gleich. In Gruppe 1 befinden sich sechs Männer und vier Frauen, in Gruppe 2 vier Männer und sechs Frauen. Die Vorerfahrung der Probanden im Bereich des chirurgischen Nähens wird mittels Fragebogen erfasst. Die Wertung erfolgt nach Selbsteinschätzung der Probanden auf einer Skala von 1, entsprechend keiner Erfahrung, bis 10, entsprechend viel Erfahrung und sicherer Durchführung.

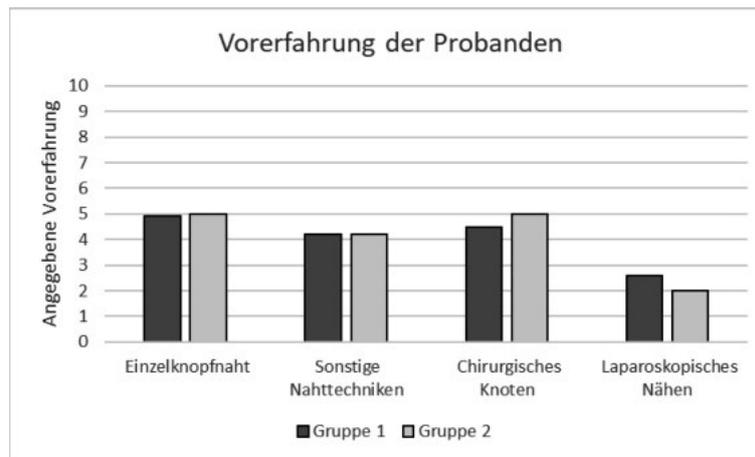


Abbildung 34: Darstellung der Vorerfahrung der Probanden in den verschiedenen Nahttechniken, getrennt nach Gruppe. Die Vorerfahrung wird auf einer Skala von 1 bis 10 angegeben, 1 entspricht keiner Erfahrung, 10 entspricht viel Erfahrung und sichere Durchführung. Die dargestellten Werte entsprechen den Mittelwerten.

In Abbildung 34 ist die angegebene Vorerfahrung der Probanden dargestellt, die Gruppen unterscheiden sich in ihren Angaben nur sehr gering. Es besteht kein signifikanter Unterschied (p -Wert $> 0,05$) zwischen den beiden Gruppen. Insgesamt zeigt sich mittlere Erfahrung in Einzelknopfnähten sowie weitere Nahttechniken und Knoten, sowie wenige bis keine Erfahrung im laparoskopischen Nähen in beiden Gruppen.

3.2 Ergebnisse des Teilschrittes Durchstechen bei unterschiedlichen Einschränkungen

3.2.1 Auswertung der Gesamtzeiten des Teilschrittes Durchstechen

Die Gesamtzeiten der Probanden an den drei verschiedenen Aufbauten für das Durchstechen in gerader und schräger Durchführung sind in Abbildung 35 grafisch sowie in Tabelle 1 dargestellt.

In Tabelle 2 werden die direkten Zeitdifferenzen zwischen den Aufbauten mit jeweiligen Signifikanzwerten dargestellt.

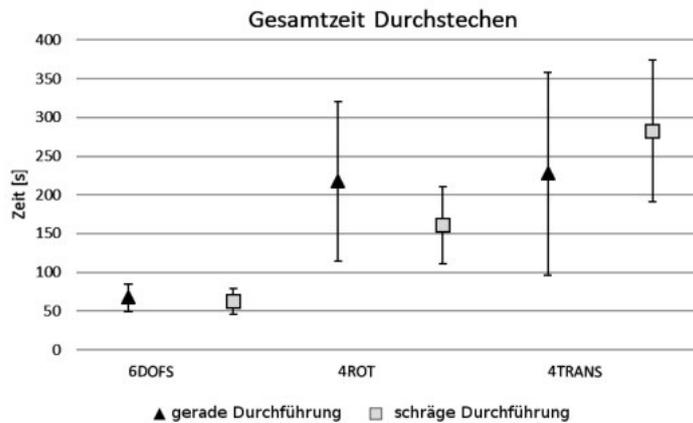


Abbildung 35: Mittelwerte mit Standardabweichung der gemessenen Gesamtzeiten für die Teilaufgabe Durchstechen aller Probanden ($n = 20$) in Sekunden, getrennt nach Aufbau. Die Zeiten für die gerade Durchführung (Dreieck) werden direkt gegenüber den Zeiten für die schräge Durchführung (Viereck) am jeweiligen Aufbau gesetzt.

Tabelle 1: Gesamtzeiten für die gerade und schräge Durchführung der Teilaufgabe Durchstechen aller Probanden ($n = 20$) am jeweiligen Aufbau. Dargestellt sind die Mittelwerte mit Standardabweichung sowie erreichte Minimal- und Maximalwerte.

Gerade Durchführung	Mittelwert	Std.-Abw.	Minimum	Maximum
6DOFS	67s	18s	41s	98s
4ROT	218s	103s	93s	535s
4TRANS	227s	131s	101s	625s
Schräge Durchführung	Mittelwert	Std.-Abw.	Minimum	Maximum
6DOFS	62s	16s	30s	100s
4ROT	161s	50s	78s	284s
4TRANS	282s	92s	148s	529s

Tabelle 2: Zeitdifferenz der 4DOFS Aufbauten für die Teilaufgabe Durchstechen in gerader und schräger Durchführung im Vergleich zu 6DOFS sowie Differenz der Zeiten der 4DOFS Aufbauten in Sekunden.

Gerade Durchführung	Mittelwert	Std.-Abw.	p-Wert
4ROT zu 6DOFS	150s	95s	< 0,0001
4TRANS zu 6DOFS	160s	125s	< 0,0001
4TRANS zu 4ROT	10s	80s	0,5981
Schräge Durchführung	Mittelwert	Std.-Abw.	p-Wert
4ROT zu 6DOFS	99s	47s	< 0,0001
4TRANS zu 6DOFS	220s	92s	< 0,0001
4TRANS zu 4ROT	122s	75s	< 0,0001

Es zeigt sich ein signifikanter Zeitunterschied im Wechsel vom Aufbau mit sechs Freiheitsgraden auf einen eingeschränkten Aufbau mit vier Freiheitsgraden sowohl bei gerader als auch schräger Durchführung (jeweils p-Wert < 0,0001). Die benötigte Zeit für das Durchstechen in gerader Durchführung bei 4ROT und 4TRANS ist im Vergleich zu 6DOFS mehr als verdreifacht, bei schräger Durchführung bei 4TRANS ist die Zeit fast vervierfacht. Zwischen den beiden eingeschränkten Aufbauten zeigt sich bei der geraden Durchführung kein signifikanter Zeitunterschied (p-Wert = 0,5981), bei der schrägen Durchführung zeigt sich ein signifikanter Zeitunterschied zugunsten des Aufbaus 4ROT (p-Wert < 0,0001). Bei der schrägen Durchführung wird mehr als die 1,5fache Zeit an 4TRANS benötigt. Bei allen Zeiten zeigen sich hohe Standardabweichungen.

Die Gesamtzeiten gemessen am selben Aufbau zeigen zusätzlich signifikante Zeitunterschiede, dargestellt in der Tabelle 1. Die Gesamtzeit bei der schrägen Durchführung am Aufbau 4ROT ist mit ungefähr 60s signifikant geringer als bei der geraden Durchführung (p = 0,0009). Im Gegensatz dazu zeigt sich ein signifikanter Anstieg der Zeit von ungefähr 60s beim Wechsel von der geraden zur schrägen Durchführung am Aufbau 4TRANS (p = 0,0323). Am Aufbau 6DOFS zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen gerader und schräger Durchführung, die Zeiten sind an diesem Aufbau insgesamt am geringsten.

Die minimal erreichten Zeiten am Aufbau 4ROT sind geringer als die maximal erreichte Zeit am Aufbau 6DOFS und liegen im Bereich der zweifachen Standardabweichung der Mittelwerte am Aufbau 6DOFS. Die minimal erreichten Zeiten am Aufbau 4TRANS liegen höher als die maximalen Zeiten an 6DOFS.

3.2.2 Auswertung des Fragebogens beim Teilschritt Durchstechen

Die Abbildungen 36 und 37 stellen die Ergebnisse der Probandenbefragung dar. Die Probanden geben die Schwierigkeit der Teilschritte auf einer Skala von 1 bis 5 an, dabei stellt 1 die geringste und 5 die höchste Schwierigkeitsstufe dar. Für die Auswertung wird der Median verwendet.

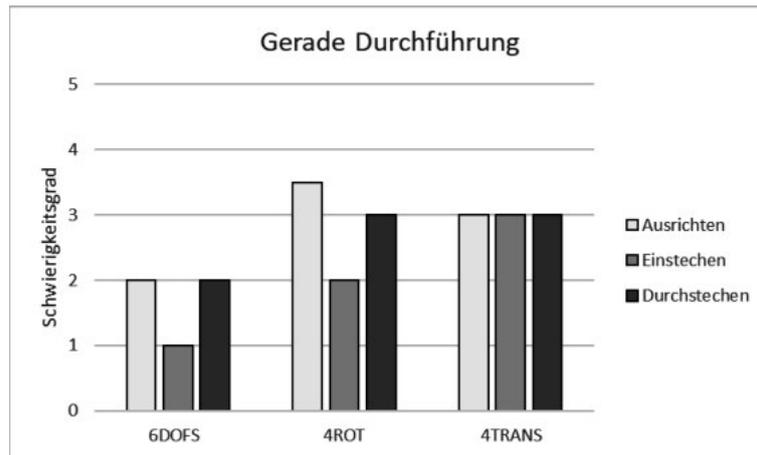


Abbildung 36: Bewertung der Schwierigkeit der einzelnen Teilschritte Ausrichten, Einstecken und Durchstechen auf einer Skala von 1 als geringste und 5 als höchste Schwierigkeitsstufe bei der geraden Durchführung am jeweiligen Aufbau. Die abgebildeten Werte stellen den Median der Angaben aller Probanden (n = 20) dar.

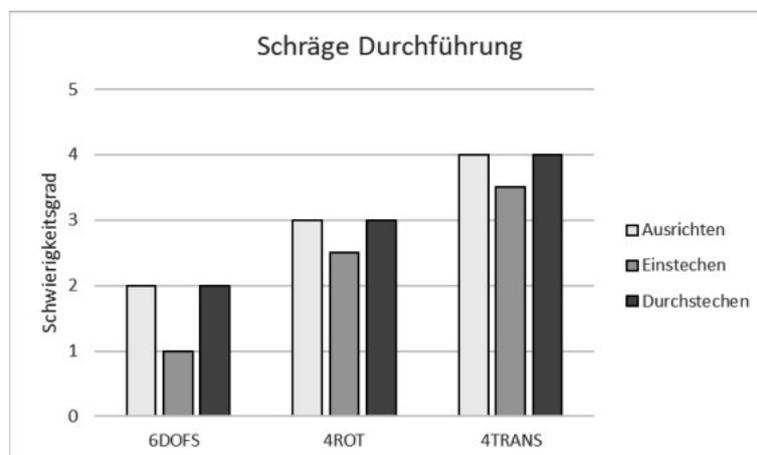


Abbildung 37: Bewertung der Schwierigkeit der einzelnen Teilschritte Ausrichten, Einstecken und Durchstechen auf einer Skala von 1 als geringste und 5 als höchste Schwierigkeitsstufe bei der schrägen Durchführung am jeweiligen Aufbau. Die abgebildeten Werte stellen den Median der Angaben aller Probanden (n = 20) dar.

Die empfundene Schwierigkeit wird für die gerade und schräge Durchführung am Aufbau 6DOFS als eher gering eingeschätzt mit Vergabe von 1 bzw. 2 Punkten. Bei der geraden Durchführung wird die Schwierigkeit für die beiden 4DOFS Aufbauten im mittleren Bereich von durchschnittlich 3 angegeben. Bei der schrägen Durchführung steigt die empfundene Schwierigkeit beim Aufbau 4TRANS auf 4 Punkten.

Die Bewertungen der 4DOFS Aufbauten unterscheiden sich gegenüber dem Aufbau 6DOFS sowohl bei der geraden als auch bei der schrägen Durchführung. Bei der geraden Durchführung zeigt sich kein erheblicher Unterschied zwischen 4ROT und 4TRANS, bei der schrägen Durchführung wird 4TRANS mit höherer Schwierigkeit bewertet. Der Wechsel von der geraden auf die schräge Durchführung am Aufbau 4ROT führt bei den Probanden zu keinem erheblichen Bewertungsunterschied. Beim Aufbau 4TRANS bewerten die Probanden die schräge Durchführung schwieriger als die gerade. Zwischen den einzelnen Teilschritten am jeweiligen Aufbau, also das Ausrichten, Einstechen und Durchstechen, zeigen sich insgesamt kaum Bewertungsunterschiede, das Einstechen wird als einfachster Schritt gewertet.

3.3 Ergebnisse des Teilschrittes Knoten bei unterschiedlichen Einschränkungen

3.3.1 Auswertung der Gesamtzeiten beim Teilschritt Knoten

Die Gesamtzeiten der Probanden an den drei verschiedenen Aufbauten für die Teilaufgabe Knoten bei gerader und schräger Durchführung sind in Abbildung 38 grafisch sowie in Tabelle 3 dargestellt.

In Tabelle 4 werden die direkten Zeitdifferenzen zwischen den Aufbauten mit jeweiligen Signifikanzwerten dargestellt.

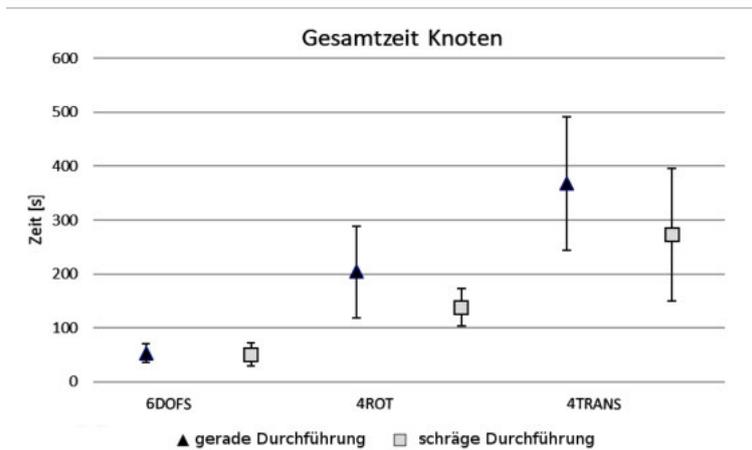


Abbildung 38: Mittelwerte mit Standardabweichung der gemessenen Gesamtzeiten aller Probanden ($n = 20$) in Sekunden, getrennt nach Aufbau. Die Zeiten für die gerade Durchführung (Dreieck) werden direkt gegenüber den Zeiten für die schräge Durchführung (Viereck) am jeweiligen Aufbau gesetzt.

Tabelle 3: Gesamtzeiten für die gerade und schräge Durchführung der Teilaufgabe Knoten aller Probanden ($n = 20$) am jeweiligen Aufbau. Dargestellt sind die Mittelwerte mit Standardabweichung sowie erreichte Minimal- und Maximalwerte.

Gerade Durchführung	Mittelwert	Std.-Abw.	Minimum	Maximum
6DOFS	53s	18s	35s	96s
4ROT	204s	85s	86s	406s
4TRANS	368s	124s	198s	684s
Schräge Durchführung	Mittelwert	Std.-Abw.	Minimum	Maximum
6DOFS	51s	22s	20s	110s
4ROT	138s	34s	82s	213s
4TRANS	273s	122s	152s	675s

Tabelle 4: Zeitdifferenz der 4DOFS Aufbauten für die Teilaufgabe Knoten bei gerader und schräger Durchführung im Vergleich zu 6DOFS sowie Differenz der Zeiten an den 4DOFS Aufbauten in Sekunden. Dargestellt sind die Mittelwerte mit Standardabweichung.

Gerade Durchführung	Mittelwert	Std.-Abw.	p-Wert
4ROT zu 6DOFS	137s	85s	< 0,0001
4TRANS zu 6DOFS	314s	116s	< 0,0001
4TRANS zu 4ROT	164s	148s	< 0,0001
Schräge Durchführung	Mittelwert	Std.-Abw.	p-Wert
4ROT zu 6DOFS	88s	38s	< 0,0001
4TRANS zu 6DOFS	222s	122s	< 0,0001
4TRANS zu 4ROT	134s	124s	0,0001

Es zeigen sich zwischen allen Vergleichen sowohl von Aufbau 6DOFS zu beiden Aufbauten mit 4DOFs, als auch zwischen den beiden 4DOFs Aufbauten signifikante Zeitunterschiede (p-Werte jeweils < 0,0001). Dabei zeigt sich 6DOFS mit den geringsten Zeiten, gefolgt von 4ROT und 4TRANS. Beim Knoten in gerader Durchführung ist die mittlere Zeit an 4ROT fast vervierfacht und an 4TRANS versiebenfacht im Vergleich zu 6DOFS, bei schräger Durchführung ist die Zeit an 4ROT im Mittel mehr als verdoppelt und an 4TRANS mehr als verfünffacht. Bei der Teilaufgabe Knoten in gerader Durchführung zeigt sich ein signifikanter Zeitunterschied zwischen 4ROT und 4TRANS zugunsten von 4ROT (p-Wert < 0,0001). Die mittlere Zeit ist für diese Teilaufgabe an 4TRANS doppelt so hoch wie an 4ROT. Zudem zeigen sich signifikante Zeitunterschiede beim Wechsel von Knoten in gerader Durchführung auf Knoten in schräger Durchführung an 4ROT und 4TRANS jeweils zugunsten der schrägen Durchführung (p = 0,0002 und p = 0,0137). Bei der schrägen Durchführung an 4ROT ist die mittlere Zeit um ungefähr 60s geringer, an 4TRANS fast 100s geringer als bei der geraden Durchführung.

Die minimal erreichten Zeiten am Aufbau 4ROT sind geringer als die maximal erreichte Zeit am Aufbau 6DOFS und liegen im Bereich der zweifachen Standardabweichung der Mittelwerte am Aufbau 6DOFS. Die minimal erreichten Zeiten am Aufbau 4TRANS liegen höher als die maximalen Zeiten an 6DOFS.

3.3.2 Auswertung des Fragebogens beim Teilschritt Knoten

In Abbildung 39 und 40 sind die entsprechenden Ergebnisse der Probandenbefragung bezüglich der Teilaufgabe Knoten am jeweiligen Aufbau dargestellt.

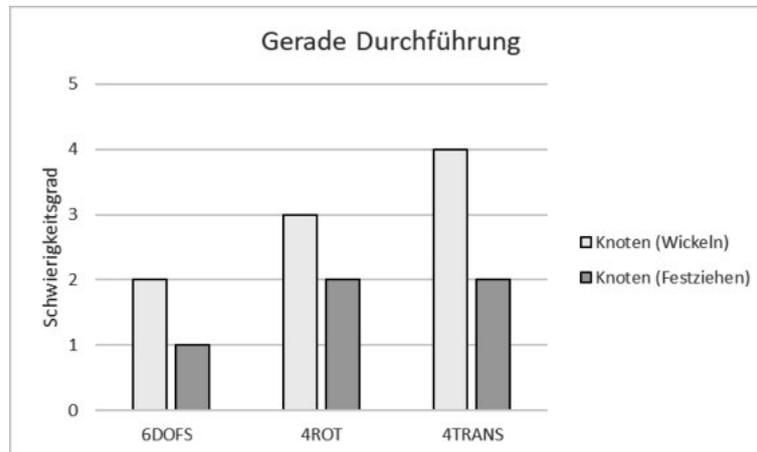


Abbildung 39: Bewertung der Schwierigkeit der einzelnen Teilschritte Knoten und Wickeln auf einer Skala von 1 als geringste bis 5 als höchste Schwierigkeitsstufe bei der geraden Durchführung am jeweiligen Aufbau. Die abgebildeten Werte stellen den Median der Angaben aller Probanden (n = 20) dar.

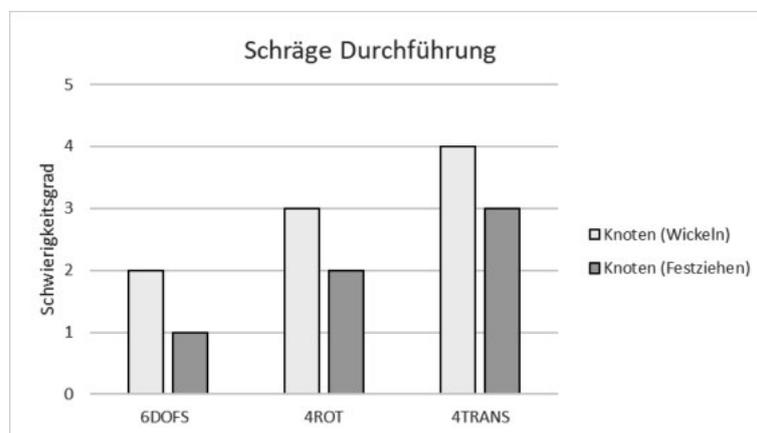


Abbildung 40: Bewertung der Schwierigkeit der einzelnen Teilschritte Knoten und Wickeln auf einer Skala von 1 als geringste und 5 als höchste Schwierigkeitsstufe bei der schrägen Durchführung am jeweiligen Aufbau. Die abgebildeten Werte stellen den Median der Angaben aller Probanden (n = 20) dar.

Die empfundene Schwierigkeit unterscheidet sich an allen Aufbauten nicht zwischen gerader und schräger Durchführung der Teilaufgabe Knoten. Das Knoten wird an 6DOFS mit 2 Punkten mit geringer, am 4ROT mit 3 Punkten mit mittlerer und an 4TRANS mit 4 Punkten mit hoher Schwierigkeit bewertet. Insgesamt wird das Wickeln an jedem Aufbau höher bewertet als das Festziehen.

3.4 Einflussfaktoren auf die erzielten Ergebnisse

Im folgenden Kapitel wird auf die möglichen Einflussfaktoren auf die dargestellten Ergebnisse eingegangen. Hierfür werden die Gesamtzeiten sowie die subjektive Bewertung für beide Gruppen getrennt dargestellt und ein Zusammenhang zur angegebenen Vorerfahrung der Probanden auf die erzielten Ergebnisse untersucht.

3.4.1 Einfluss der Gruppenzuteilung auf die Gesamtzeiten

In Tabelle 5 und 6 sind die Mittelwerte und Zeiten an allen Aufbauten und unter allen Bedingungen nach Gruppe dargestellt.

Tabelle 5: Gesamtzeiten der Teilaufgabe Durchstechen bei gerader und schräger Durchführung im direkten Vergleich Gruppe 1 zu Gruppe 2. Dargestellt sind die jeweiligen Mittelwerte mit Standardabweichung in Sekunden.

Teilaufgabe Durchstechen		Gerade Durchführung		Schräge Durchführung	
		Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 1	Gruppe 2
6DOFS	Mittelwert	67s	68s	63s	62s
	Std.-Abw.	18s	18s	21s	12s
4ROT	Mittelwert	252s	183s	174s	148s
	Std.-Abw.	125s	64s	31s	63s
4TRANS	Mittelwert	259s	195s	302s	262s
	Std.-Abw.	175s	57s	122s	44s

Bei 6DOFS zeigen die beiden Gruppen mit jeweils einer Sekunde die geringsten Zeitunterschiede. An den eingeschränkten Aufbauten erzielt die Gruppe 1 bei geradem und schrägem Durchstechen mit einem Unterschied von jeweils 69s und 26s an 4ROT und 64s und 40s an 4TRANS höhere Werte als die Gruppe 2, diese Unterschiede sind allerdings nicht signifikant (p-Werte > 0,05).

Tabelle 6: Gesamtzeiten der Teilaufgabe Knoten bei gerader und schräger Durchführung im direkten Vergleich Gruppe 1 zu Gruppe 2. Dargestellt sind die jeweiligen Mittelwerte mit Standardabweichung in Sekunden.

Teilaufgabe Knoten		Gerade Durchführung		Schräge Durchführung	
		Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 1	Gruppe 2
6DOFS	Mittelwert	50s	56s	46s	55s
	Std.-Abw.	20s	16s	27s	15s
4ROT	Mittelwert	220s	188s	147s	130s
	Std.-Abw.	99s	68s	30s	38s
4TRANS	Mittelwert	334s	402s	211s	334s
	Std.-Abw.	107s	135s	54s	142s

Die Gesamtzeiten für das Knoten an 4ROT sind mit einem Unterschied von jeweils 32s und 17s bei gerader und schräger Durchführung in Gruppe 2 geringer, aber nicht signifikant. Die Gesamtzeit der Gruppe 2 liegen beim Knoten mit jeweils 68s und 123s Unterschied bei gerader und schräger Durchführung an 4TRANS höher. Der Zeitunterschied im Vergleich zur Gruppe 1 zeigt sich nur für schräge Knoten an 4TRANS signifikant ($p = 0,01$).

3.4.2 Einfluss der Gruppenzuteilung auf die Fragebogenergebnisse

Im letzten Teil des Fragebogens bewerten die Probanden jeden Teilschritt erneut mit direktem Vergleich der beiden eingeschränkten 4DOFS Aufbauten. Die Ergebnisse sind nach Gruppe und gerade und schräger Durchführung in Abbildung 41 bis 44 dargestellt. Der y-Wert gibt die Anzahl der Stimmen der Probanden wieder, welche der jeweiligen Aussage zustimmen.

In Gruppe 1 ist die Stimmverteilung im Vergleich zu Gruppe 2 bei den geraden Durchgängen relativ ausgeglichen. Beide Teilschritte vom Knoten werden mit sechs Stimmen beim Wickeln und fünf Stimmen beim Festziehen am Aufbau 4TRANS als schwieriger bewertet. Das Ausrichten geben in der Gruppe 1 sechs Probanden als schwieriger bei 4TRANS an, vier Stimmen davon als eindeutig schwieriger.

In Gruppe 2 werden die Schritte Ausrichten und Durchstechen bei gerader Durchführung mit jeweils fünf Stimmen am Aufbau 4TRANS als schwieriger bewertet, das Durchstechen ist relativ ausgeglichen mit Stimmen für beide Aufbauten. Ein Unterschied besteht im Vergleich zu Gruppe 1 beim Knoten. In Gruppe 2 bewerten alle Probanden das Wickeln am Aufbau 4TRANS als schwieriger, neun Probanden als eindeutig schwieriger. Beim Festziehen geben fünf Probanden die selbe Tendenz Richtung 4TRANS an, die restlichen fünf Probanden geben keinen Unterschied zwischen den Aufbauten an.

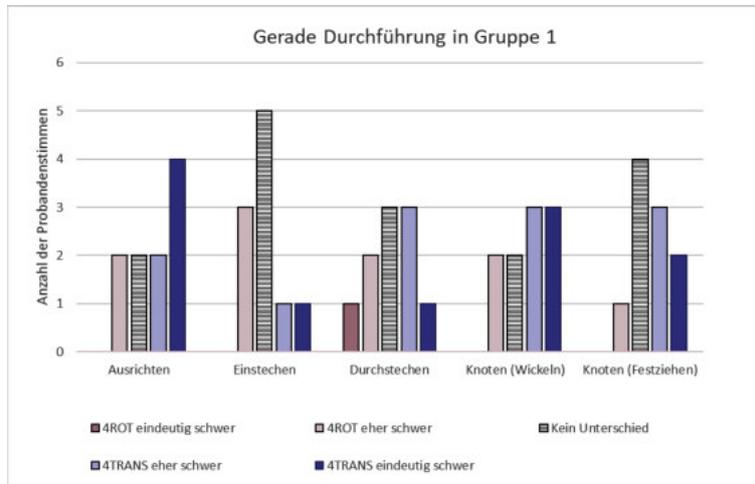


Abbildung 41: Auswertung des Fragebogens für den direkten Vergleich aller Teilschritte bei gerader Durchführung in Gruppe 1. Für jeden Teilschritt wird angegeben, an welchem Aufbau dieser als schwieriger empfunden wird. Die Anzahl der Stimmen von $n = 10$ sind für die jeweilige Angabe dargestellt.

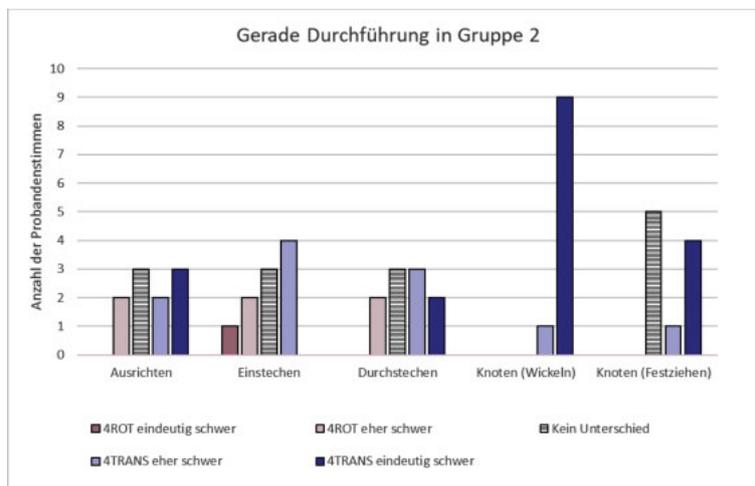


Abbildung 42: Auswertung des Fragebogens für den direkten Vergleich aller Teilschritte bei gerader Durchführung in Gruppe 2. Für jeden Teilschritt wird angegeben, an welchem Aufbau dieser als schwieriger empfunden wird. Die Anzahl der Stimmen von $n = 10$ sind für die jeweilige Angabe dargestellt.

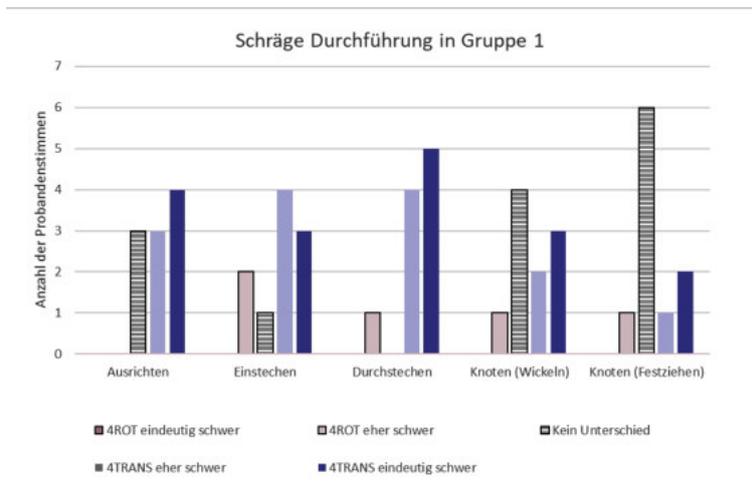


Abbildung 43: Auswertung des Fragebogens für den direkten Vergleich aller Teilschritte bei schräger Durchführung in Gruppe 1. Für jeden Teilschritt wurde angegeben, an welchem Aufbau dieser als schwieriger empfunden wurde. Die Anzahl der Stimmen von $n = 10$ sind für die jeweilige Angabe dargestellt.

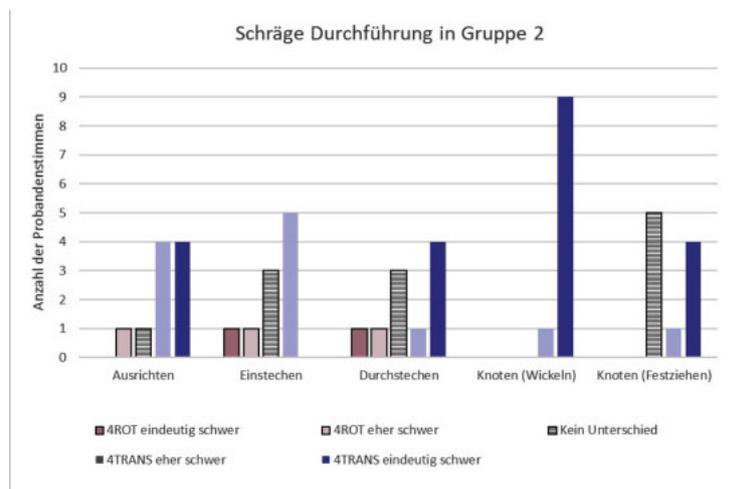


Abbildung 44: Auswertung des Fragebogens für den direkten Vergleich aller Teilschritte bei schräger Durchführung in Gruppe 2. Für jeden Teilschritt wurde angegeben, an welchem Aufbau dieser als schwieriger empfunden wurde. Die Anzahl der Stimmen von $n = 10$ sind für die jeweilige Angabe dargestellt.

Bei den schrägen Durchgängen wird 4TRANS von Gruppe 1 als schwieriger bewertet. Sieben Stimmen beim Ausrichten, sieben Stimmen beim Einstechen und neun Stimmen beim Durchstechen bewerten den Aufbau 4TRANS als schwieriger. Beim Knoten bemerken vier Probanden beim Wickeln und sechs Probanden beim Festziehen keinen Unterschied.

In Gruppe 2 stimmen ungefähr die Hälfte beim Ausrichten, Einstechen und Durchstechen für 4TRANS als schwierigeren Aufbau. Beim Knoten bewerten weiterhin alle zehn Probanden das Wickeln und fünf Probanden das Festziehen als schwieriger am Aufbau 4TRANS.

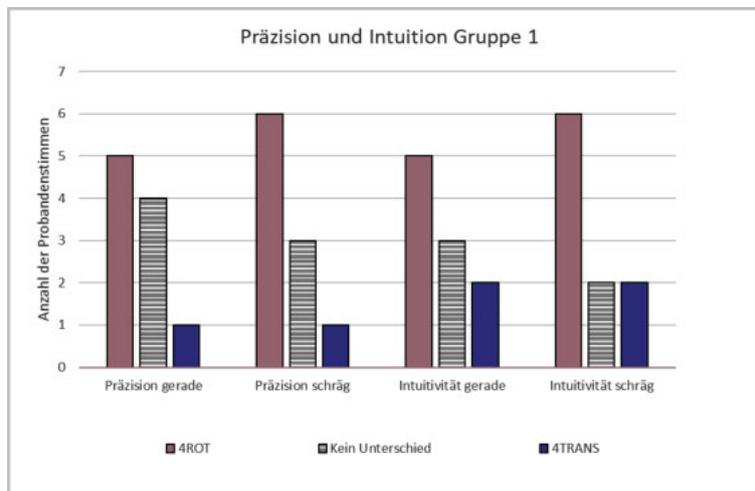


Abbildung 45: Auswertung des Fragebogens mit Angabe der Probanden (n = 10) aus Gruppe 1, welcher Aufbau mit vier Freiheitsgraden als intuitiver empfunden wird und an welchem die Probanden präziser nähern können.

Die Einschätzung der Probanden bezüglich ihrer Präzision am den beiden Aufbauten mit 4DOFs und der intuitiveren Handhabung ist in Abbildung 45 und 46 dargestellt. In Gruppe 1 gibt ungefähr die Hälfte der Probanden an, am Aufbau 4ROT intuitiver und präziser Nähen zu können. Die restlichen Stimmen verteilen sich vorwiegend auf keinen Unterschied mit einzelnen Stimmen für 4TRANS.

In Gruppe 2 stimmen neun Probanden für 4ROT als intuitiveren Aufbau mit der Möglichkeit zum präziseren Nähen. Kein Proband in Gruppe 2 stimmt für den Aufbau 4TRANS als intuitiveren Aufbau.

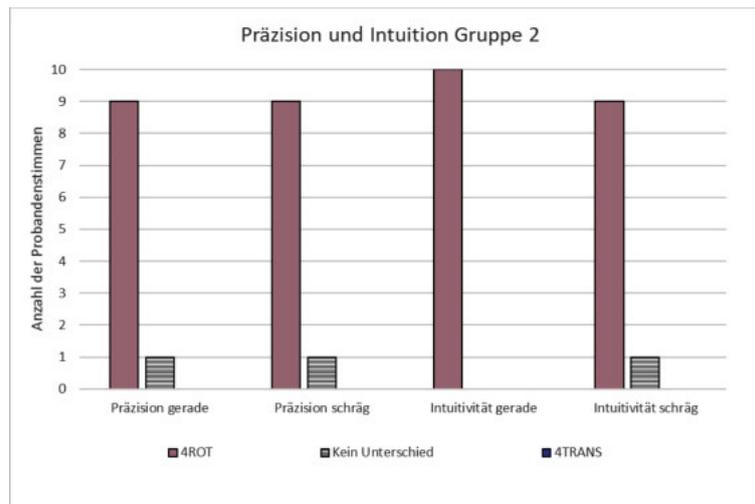


Abbildung 46: Auswertung des Fragebogens mit Angabe der Probanden (n = 10) aus Gruppe 2, welcher Aufbau mit vier Freiheitsgraden als intuitiver empfunden wird und an welchem die Probanden präziser nähen können.

3.4.3 Einfluss der Vorerfahrung auf die Gesamtzeiten

Die Vorerfahrungen der Probanden und die gemessenen Gesamtzeiten werden mittels Spearman's Rho auf Korrelation und Signifikanz geprüft. Insgesamt zeigt sich keine oder nur geringe Korrelationen. Bei Probanden mit der Angabe mehr Erfahrung in sonstigen Nahttechniken (z.B. Rückstichnähte) zeigt sich eine inverse Korrelation in Bezug auf das gerade Durchstechen bei 6DOFS (Korrelationskoeffizient = -0,55, p-Wert = 0,01) und 4ROT (Korrelationskoeffizient = -0,60, p-Wert = 0,005) sowie das gerade Knoten bei 4TRANS (Korrelationskoeffizient = -0,46, p-Wert = 0,040). Für das gerade Knoten bei 4TRANS zeigt sich zudem eine inverse Korrelation mit der angegebenen Vorerfahrung für Einzelknopfnähte und chirurgisches Knoten (Korrelationskoeffizient = -0,44, p-Wert = 0,049 und Korrelationskoeffizient = -0,46, p-Wert = 0,043) mit allerdings geringer Signifikanz.

Kapitel 4

Diskussion

Ziel dieser Doktorarbeit ist es, die Machbarkeit der chirurgischen Nahtaufgabe und Einfluss der Freiheitsgrade anhand des Gelingens eines festen Knotens, der gemessenen Zeitwerte und einer subjektiven Beurteilung der Probanden mittels Fragebogen zu beurteilen. Die Ergebnisse der Probanden in beiden Gruppen zeigen signifikante Unterschiede sowohl in der Gesamtzeit als auch in der subjektiven Bewertung am Aufbau 6DOFS, 4ROT und 4TRANS. Nachfolgend wird die Bedeutung für den jeweiligen Aufbau analysiert. Dabei werden die Ergebnisse der Fragebögen nur ergänzend und kritisch betrachtet.

4.1 Interpretation der Gesamtzeiten und Fragebogenergebnisse

4.1.1 Ergebnisse am Aufbau 6DOFS

Der erste Aufbau ist für die Probanden ein gängiges Modell zum Üben von Einzelknopfnähten mittels zweier Pinzetten anstatt Nadelhalter und Pinzette. An diesem Aufbau wurden die geringsten Gesamtzeiten und Standardabweichungen (Tabelle 1 und 3) gemessen. Dies erklärt sich dadurch, dass an diesem Aufbau von den Probanden eine bekannte Durchführung der chirurgischen Naht mit allen Freiheitsgraden gefordert wird. Alle Probanden geben mittlere Erfahrung im Bereich des chirurgischen Nähens an. Die angegebenen Vorerfahrungen (Abbildung 34) zeigen eine relativ homogene Probandengruppe ohne große Unterschiede in der Erfahrung, es fehlen weitere Probanden mit deutlich geringerer oder höherer Erfahrung, die gegebenenfalls geringe oder hohe Zeiten erzielen könnten. Vermutlich zeigt sich deshalb nur für das gerade Durchstechen bei 6DOFS eine Korrelation mit der angegebenen Vorerfahrung bei sonstigen Nahttechniken.

Für die nachfolgenden Versuche an den zwei Aufbauten mit Einschränkung wird diese Homogenität der Probandengruppe als Vorteil betrachtet, da eine Gruppe mit ähnlichen

Erfahrungen und ähnlich erzielten Zeiten am Aufbau mit sechs Freiheitsgraden besser unter den eingeschränkten Bedingungen verglichen werden kann.

Hinweise auf einen starken Trainingseffekt für die gemessenen Zeiten durch die ersten fünf Durchgänge liegen nicht vor. Die gemessenen Zeitunterschiede zu den 4DOFS Aufbauten in Tabelle 1 und 3 sind so deutlich, dass ein geringfügiger Trainingseffekt durch die ersten Probedurchgänge für den Aufbau 6DOFS zu vernachlässigen ist.

Das Nutzen von zwei Pinzetten scheint die Durchführung der chirurgischen Naht in Bezug auf die Gesamtzeit nicht deutlich zu beeinflussen. Es fehlt ein direkter Vergleich zur chirurgischen Naht mit Pinzette und Nadelhalter, die gemessenen Zeiten sind allerdings bereits so gering, dass eine weitere Verringerung der Zeit bei gleichzeitiger sorgfältigem Vorgehen schwer realisierbar scheint.

Die gleichen Gründe für die geringen Gesamtzeiten können auf die niedrig bewertete Schwierigkeit des Aufbaus übertragen werden. Die vergleichsweise vermehrt empfundene Schwierigkeit des Ausrichtens und Durchstechens (Abbildung 36 und 37) kann gegebenenfalls mit der Benutzung der Pinzette statt des Nadelhalters erklärt werden. Das Festhalten der Nadel in der richtigen Position, also das Ausrichten, und das Festhalten der Nadel in dieser Position beim Durchstechen, gestaltet sich schwieriger mit einer Pinzette, da die Nadel nicht fest eingeklemmt werden kann (siehe Abbildungen in Kapitel 2.2). Objektiv wirkt sich das an diesem Versuch nicht wesentlich auf die Gesamtzeit aus, wie im vorangegangenen Abschnitt erläutert.

Der Schritt des Wickelns beim Knoten wird von den Probanden schwieriger eingestuft als die restlichen Schritte (Abbildung 39 und 40). Das Wickelns erfordert viele Bewegungen und Koordination und stellt damit allgemein einen schwierigen Schritt beim chirurgischen Nähen dar, was diese höhere Einstufung erklären könnte.

4.1.2 Ergebnisse der 4DOFS Aufbauten verglichen mit 6DOFS

Die Anforderungen an die Probanden steigen deutlich mit dem Wechsel an einen Aufbau mit eingeschränkten Freiheitsgraden. Zeitverluste zeigen sich in allen Teilschritten und Durchführungen im Vergleich zu 6DOFS (Tabelle 1 bis 4), ebenso steigt die Standardabweichung deutlich.

Fehlendes Training an den eingeschränkten Aufbauten kann eine Erklärung für die größeren Standardabweichungen und Zeitunterschiede sein. Die Probanden bewältigen die chirurgische Naht an Aufbauten, an welchen sie im Vergleich zu 6DOFS bisher keine Erfahrung haben. Dies kann mit Erkenntnissen zu Versuchen bei laparoskopischen Nähen und Knoten verglichen werden.

Chirurgisches Nähen und Knoten sind die schwierigsten zu bewältigenden Schritte in der laparoskopischen Chirurgie aufgrund der eingeschränkten Freiheitsgrade und des Ar-

beitsraumes [10][11][12][22][23]. Bereits frühe Untersuchungen zu Nähen und Knoten von Cao et al. legten die Bedeutung von Erfahrung für die Durchführung verschiedener laparoskopischer Aufgaben dar [12]. Ein erfahrener Chirurg und fünf Assistenzärzte führten mehrere laparoskopische Aufgaben durch, die Bewegungen wurden aufgenommen und analysiert und mit von den Autoren festgelegten idealen Bewegungen für die Durchführung einer chirurgischen Naht und Knoten unter sechs Freiheitsgraden verglichen [12]. Unter der laparoskopischen Einschränkung benötigten alle Probanden mehr Bewegungen, um die Aufgabe zu erledigen [12]. Vor allem zeigte sich aber ein signifikanter Zeitunterschied für die unerfahrene Gruppe bei allen Teilschritten, die mit Positionierung der Nadel zusammenhingen [12]. Hier schien der erfahrene Operateur eine bessere Strategie zu haben [12], auch wenn aufgrund der geringen Anzahl an Probanden die Studienaussage etwas eingeschränkt ist. Für das erfolgreiche Gelingen eines laparoskopischen Knotens gibt es zahlreiche beschriebene, unterschiedliche Vorgehensweisen, in denen vor allem die richtige Nadelpositionierung eine Rolle spielt [11][49]. Unkenntnis und wenig Erfahrung mit diesen Methoden führt zu längeren Zeiten [11], was die Erkenntnisse von Cao et al. unterstützen [12]. Etwas größere Studien von Vedula et al. (n = 4 erfahrene Probanden, n = 14 unerfahrene Probanden) und Aggarwal et al. (n = 9 erfahrene Probanden, n = 14 unerfahrene Probanden) zur Durchführung einer chirurgischen Naht kamen ebenfalls zu dem Erkenntnis, dass unerfahrene Probanden mehr Bewegungen für die gleichen Aufgaben benötigen als erfahrene Probanden [50][51].

Dies deckt sich mit den Ergebnissen für 4ROT und 4TRANS, in welchen durch die unerfahrenen Probanden deutlich höhere Zeiten als an 6DOFS erzielt werden. An den eingeschränkten Versuchsaufbauten wird insbesondere das Ausrichten, also die Positionierung der Nadel, bei bestimmten Durchführungen als schwierig bewertet. Dies scheint auch in Zusammenhang mit den jeweiligen Konstruktionen zu stehen, worauf in den folgenden Abschnitten nochmals gezielt eingegangen wird. Ebenso wird der Schritt des Wickelns sowohl bei 4ROT als auch bei 4TRANS als mit am schwierigsten bewertet (Abbildung 39 und 40). Die Auswirkung von der fehlenden Erfahrung im laparoskopischen Knoten zeigt sich nicht nur subjektiv, sondern auch zeitlich.

Wie bei laparoskopischen Verfahren könnten sich die erzielten Zeiten und die Standardabweichung durch Training vermutlich verringern. Dieser Effekt kann in zahlreichen Studien zum Training des laparoskopischen Nähens beobachtet werden [22][51][52][53][54]. Untersuchungen von Vossen et al. zur benötigten Zeit und Qualität von 100 aufeinanderfolgenden intrakorporale Knoten bei 29 Probanden zeigten eine Reduktion der mittleren benötigten Zeit auf ungefähr ein Viertel für die letzten zehn Knoten im Vergleich zu den ersten zehn Knoten [52]. Wie steil die Lernkurve beziehungsweise die Reduktion der Zeit für 4ROT oder 4TRANS ausfallen würde, lässt sich allerdings nicht beurteilen. Die geringe Anzahl an Durchführungen in dieser Probandenstudie gibt keinen Hinweis auf einen

Trainingseffekt. Es ließe sich die Hypothese aufstellen, dass laparoskopisch erfahrene Probanden wesentlich besser an 4ROT und 4TRANS abschneiden würden. Laparoskopisch erfahrene Probanden zeigten auch bei Vossen et al. und Aggarwal et al. vor allem anfänglich geringere Zeiten, der Unterschied zu den unerfahrenen Probanden reduziert sich im Verlauf durch das Training [51][52].

Für diese Arbeit wurden ausdrücklich unerfahrenen Probanden ausgewählt, um zu beurteilen, wie die Probanden intuitiv vorgehen und ohne Vorerfahrung unter eingeschränkten Bedingungen chirurgisch nähen.

Trotz der steigenden Anforderungen lassen sich sowohl an 4ROT als auch an 4TRANS von allen Probanden chirurgische Nähte vollständig mit einem festsitzenden Knoten als Endresultat durchführen. Die Einschränkung der Freiheitsgrade verhindert daher eine chirurgischen Naht mit festsitzendem Knoten nicht, erschwert allerdings auf unterschiedliche Weise die Durchführung.

4.1.3 Ergebnisse des Aufbaus 4ROT verglichen mit 6DOFS

Die Durchführung an 4ROT scheint für die Probanden eine größere Herausforderung als 6DOFS zu sein. Interessant ist das Ergebnis, dass die geringsten Zeiten am Aufbau 4ROT bei allen Durchführung und Teilschritten zumindest stets geringer sind als die maximal erreichten Zeiten am Aufbau 6DOFS (Tabelle 1 bis 4). Somit scheint die Möglichkeit durchaus realistisch, ähnliche Zeiten wie an 6DOFS durch Training zu erzielen.

Es fällt auf, dass die Gesamtzeiten für die geraden Durchführungen im Vergleich zu den Gesamtzeiten bei den schrägen Durchführungen signifikant höher sind. Dieser objektive Unterschied korreliert mit der subjektiven Bewertung der Probanden, in welcher das Ausrichten bei gerader Durchführung als schwierigster Schritt gewertet wird (Abbildung 36 und 37). Wie bereits beschrieben, ist die Ausrichtung bei eingeschränkten Freiheitsgraden gerade für unerfahrene Probanden eine größere Herausforderung [12].

Bei Betrachtung der Konstruktion und der Bewegungsmöglichkeiten der Instrumente am Aufbau 4ROT in Abbildung 24 scheint folgender Zusammenhang schlüssig. Durch die Abwinkelung der Instrumente zur Nahtaufgabe am Schwamm-Modell ist eine richtige Ausrichtung der Nadel für die chirurgische Naht entscheidend. Am einfachsten für eine chirurgische Naht ist es, die Nadel im 90° Winkel in das Instrument einzuspannen (Kapitel 1.2.1 und 2.4). In dieser Position lässt sich am Aufbau 4ROT das schräge Durchstechen fast auf Anhieb durchführen. Für das gerade Durchstechen muss die Nadel in einem anderen Winkel ausgerichtet werden, um korrekt einstechen und schließlich zielführend durchstechen zu können. Für das Knoten liegt nach Durchstechen in schräger Durchführung die Position der Nadel und der Verlauf des Fadens günstiger für die Instrumente, um das Wickeln durchzuführen.

4.1.4 Ergebnisse des Aufbaus 4TRANS verglichen mit 6DOFS

Im Unterschied zum Aufbau 4ROT sind die geringsten gemessenen Zeiten am Aufbau 4TRANS bei allen Durchführungen mehr als die maximalen Zeiten am Aufbau 6DOFS (Tabelle 1 bis 4). Für manche Schritte, wie die Teilaufgabe Durchstechen bei gerader Durchföhrung, zeigt sich der geringste Unterschied. Inwiefern die Zeiten sich durch Training an 6DOFS angleichen lassen, lässt sich schwer einschätzen.

Der Vorteil des Durchstechens in gerader Föhrung an diesem Aufbau gegenüber der schrägen Durchföhrung lässt auch hier auf einen Zusammenhang mit der Konstruktion des Aufbaus schließen. In Abbildung 29 ist die gerade Föhrung der Instrumente dargestellt. Dies bewirkt, dass bei 90° Einspannung der Nadel das Ein- und Durchstechen in gerader Durchföhrung direkt möglich ist. Das Einspannen der Nadel für das Durchstechen in schräger Durchföhrung stellt eine größere Schwierigkeit dar, da die Nadel richtig ausgerichtet werden muss, um die Naht durchzuführen. Zusätzlich ist das Durchstechen erschwert, da keine seitlichen Schwenkbewegungen möglich sind, um eine bessere Position für das Durchstechen zu ermöglichen. Dieser objektive Unterschied korreliert mit der subjektiven Bewertung der Probanden, in welcher die Teilschritte des Durchstechens bei schräger Durchföhrung als schwierigste Schritte gewertet werden (Abbildung 36 und 37).

Interessanterweise zeigt sich für das Knoten eine signifikant bessere Zeit bei der schrägen Durchföhrung. Werden wieder die minimal und maximal gemessenen Zeiten verglichen, ist für das Knoten bei gerader Durchföhrung die geringste gemessene Zeit an 4TRANS mehr als doppelt so hoch wie die höchste Zeit an 6DOFS (Tabelle 3). Es lässt sich bei einem so hohen Unterschied im Vergleich zu 4ROT vermuten, dass die Ursache am Aufbau und der Lage des Fadens bei der Durchföhrung liegt. Der Faden liegt bei schräger Durchföhrung in günstigerer Ausgangsposition für das Wickeln und Festziehen. Laufen die Instrumente wie bei diesem Aufbau parallel und die Föhrung der Naht wie bei der geraden Durchföhrung im 90° Winkel zu dem Instrumenten, ist das Wickeln ohne richtige Positionierung der Nadel im linken Instrument deutlich erschwert. Diese Problematik tritt, wie bereits beschreiben, ebenso bei der laparoskopischen Naht auf [11]. Bei der schrägen Durchföhrung wird die Nadel vom linken Instrument aufgrund des Winkels anders aufgenommen und der Faden läuft im 45° Winkel. Dadurch ist die Aufnahme des Fadens für das Wickeln mit dem rechten Instrument erleichtert und der Faden rutscht nicht so leicht vom Instrument ab. Am Aufbau 4TRANS kommt zudem der Nachteil einer eingeschränkten Triangulationsmöglichkeit hinzu, was die Beweglichkeit und Positionierung der Instrumente erschwert. Der Aufbau ähnelt einer Parallelföhrung von Instrumenten wie bei der SILS-Technik, wenn man die Abbildung 5 und 30 vergleicht. Thiyagarajan et al. beschrieben als optimale Konfiguration für intrakorporales Knoten einen Winkel

zwischen 25 – 45° der Instrumente zueinander [49]. Durch die Einschränkung des linken Instrumentes auf drei rotatorische und einem translatorischen Freiheitsgrad ist zwar ein geringes Anwinkeln möglich, die Parallelführung der Instrumente hindert allerdings ein stärkeres Abwinkeln (Abbildung 30). Für weitere Untersuchungen wäre ein Variation des Aufbaus 4TRANS mit zwei Instrumenten gleicher Einschränkung und einem Winkel von mindestens 30° zueinander interessant. Dies könnte gegebenenfalls die Zeiten verringern.

4.1.5 Ergebnisse des Aufbaus 4ROT verglichen mit Aufbau 4TRANS

In den vorausgegangenen Abschnitten wurde auf die Besonderheiten in der Konstruktion der Aufbauten eingegangen, mit dem Vorteil bei 4TRANS für das Durchstechen in gerader Durchführung und bei 4ROT für das Durchstechen bei schräger Durchführung. Beim direkten Vergleich der beiden Aufbauten ließe sich vermuten, dass durch die gerade Führung der Instrumente am Aufbau 4TRANS auch ein Vorteil gegenüber dem Aufbau 4ROT beim Durchstechen in gerader Führung bestehen könnte. Die bereits genannten Ergebnisse in Tabelle 2 zeigen jedoch keinen signifikanten Unterschied. Ein Vorteil der geraden Führung für das gerade Durchstechen gegenüber 4ROT lässt sich dadurch nicht nachweisen.

Anders verhält es sich beim schrägen Durchstechen, bei welchem 4ROT einen signifikanten Zeitunterschied zu 4TRANS aufweist (Tabelle 2). Hier scheint die schräge Führung der Instrumente, beziehungsweise die Möglichkeit zum Abwinkeln, einen deutlichen Vorteil zu schaffen. Ebenso zeigt sich der Vorteil beim Knoten, am Aufbau 4ROT erzielen die Probanden signifikant geringere Zeiten bei beiden Durchführungen (Tabelle 3 und 4). Die Standardabweichung ist allerdings für beide Durchführungen fast so hoch wie der Mittelwert, es zeigt sich eine große Streuung. Subjektiv wird bei fast allen Schritten 4TRANS höher bewertet (Abbildungen 36 und 37, 41 bis 44). Bei der Teilaufgabe Durchstechen wird vor allem das Ausrichten in beiden Durchführungen bei 4TRANS schwieriger gewertet, bei der schrägen Durchführung ist es deutlicher.

Dies bestätigt vor allem die Bedeutung der Schritte des Ausrichtens und Wickelns und ihre Rolle für den Beginn und der Durchführung einer korrekten chirurgischen Naht. Die beschriebene fehlende Triangulationsmöglichkeit bei 4TRANS im Vergleich zu 4ROT verstärkt diese Unterschiede vermutlich weiter.

Aus den Ergebnissen lässt sich schlussfolgern, dass der Aufbau 4ROT für die Probanden im Vergleich zu 4TRANS für die Durchführung einer chirurgischen Naht günstiger ist. Die rotatorischen Freiheitsgrade bieten offensichtlich einen Vorteil gegenüber den translatorischen Freiheitsgraden. Ein Zusammenhang mit der Anatomie des Handgelenkes scheint schlüssig. Das Handgelenk besitzt ebenso die rotatorischen Achsen in Form von Radialabduktion und Ulnarabduktion, entsprechend einer Rotation um die y-

Achse, sowie die Dorsalextension und Palmarflexion, entsprechend einer Rotation um die x-Achse [55]. Die Rotation um die z-Achse wird durch Supinations- und Pronationsbewegung erreicht [55]. Bei den Vorversuchen zu der Bachelorarbeit von Jacob Williams erfolgten Videoaufnahmen einer chirurgischen Naht mit Analyse und Auswertung der benötigten Bewegungen [46]. Schon hier zeigte sich, dass überwiegend die rotatorischen Achsen zur Durchführung einer chirurgischen Naht verwendet wurden, die translatorischen Achsen wurden hauptsächlich für das Festziehen des Knotens verwendet [46]. Die EndoWrist® Technology der Instrumente des derzeit etablierten da Vinci® Surgical System der Firma Intuitive Surgical Inc. ist ebenso durch die Bewegungsmöglichkeiten eines Handgelenks inspiriert und ermöglicht sechs Freiheitsgrade [42].

Die Bewegungen zur Durchführung einer chirurgischen Naht sind am Aufbau 4TRANS möglich. Allerdings scheint in Anbetracht der Ergebnisse und in Zusammenhang mit der Anatomie des Handgelenks die Benutzung von vorwiegend translatorischen Freiheitsgraden nicht den gewohnten Bewegungen beim chirurgischen Nähen ohne Einschränkung der Freiheitsgrade zu entsprechen.

Die Angaben zur Intuitivität der Aufbauten und die Möglichkeit zum präzisen Arbeiten zeigen eine eindeutige Tendenz zu 4ROT (Abbildung 45 und 46). Dies stützt ebenfalls die vorausgegangene Schlussfolgerung, dass das Arbeiten mit rotatorischen Freiheitsgraden dem offenen chirurgischen Nähen am ähnlichsten ist. Für die Probanden ohne Vorerfahrung ist es intuitiver und daher besser zu meistern.

4.1.6 Einfluss der Gruppenzuteilung auf die Gesamtzeiten

Interessant im Zusammenhang mit dem Wechsel von 6DOFS auf die Aufbauten mit 4DOFS ist die Betrachtung, ob die Gruppenzuteilung eine Auswirkung hat. Die Gesamtzeiten für Gruppe 1 und Gruppe 2 zeigen hinsichtlich der Teilaufgabe Durchstechen sowohl bei gerader als auch schräger Durchführung keine statistisch signifikanten Unterschiede (Tabelle 5). Sowohl bei der geraden als auch bei der schrägen Durchführung des Knotens bei 4TRANS benötigt die Gruppe 2 höhere Zeiten, nur für die schräge Durchführung ist der Zeitunterschied signifikant (Tabelle 6).

Eindeutige Schlüsse lassen sich aus diesen Ergebnissen nicht ziehen. Ein ausgeprägter Trainingseffekt scheint aufgrund der überwiegend nicht signifikanten Unterschiede nicht vorzuliegen.

4.2 Einschränkungen der Versuchsergebnisse

Die größte Schwäche der Studie stellt die Anzahl der Probanden dar. Für weitere Versuche wäre eine höhere Anzahl an Probanden mit gemischten Erfahrungen interessant. Ebenso müsste die Versuchsdauer an dem jeweiligen Aufbau erhöht werden, um die Auswirkung eines Trainings zu untersuchen.

Die unterschiedlichen Konstruktionen der Aufbauten könnten Auswirkungen auf die erzielten Zeiten haben. Die Aufbauten dienen dem funktionellen Zweck der Einschränkung und konnten auf die Höhe des Probanden verstellt werden. Der Aufbau 4TRANS ist durch seine Konstruktion an sich eine Herausforderung, da die Probanden eine entsprechende Haltung einnehmen müssen, um eine gute Sicht auf die Nahtaufgabe zu haben. Die körperliche Anstrengung könnte deshalb einen Einfluss auf die Ergebnisse haben. Ebenso wurde beim Aufbau 4TRANS die linke Pinzette auf die Freiheitsgrade 4ROT eingeschränkt. Dadurch unterscheiden sich die zwei Aufbauten nur in der Einschränkung der rechten, führenden Pinzette. Die Voruntersuchungen haben gezeigt, dass hauptsächlich die rechte Pinzette zur Durchführung der Bewegungen benutzt wird [46], zusätzlich wurden die Probanden auch explizit dazu angehalten, für die Schritte die rechte Pinzette zu benutzen. Welche Auswirkung die Einschränkung beider Pinzetten an 4DOFS auf drei translatorische und einen rotatorischen Freiheitsgrad hätte, kann jedoch nicht eingeschätzt werden. Auch wäre hier ein Aufbau mit mehr Triangulation als konkreter Vergleich für weitere Untersuchungen interessant. Der Aufbau 6DOFS beinhaltet keine Einschränkung der Pinzetten, um als direkter Vergleich einer offenen Naht zu dienen. Allerdings fehlt dadurch der Vergleich eines Aufbaus mit sechs Freiheitsgraden, an dem die Pinzetten an dem System eingespannt werden. Dies könnte den Zeitunterschied zu den Aufbauten mit vier Freiheitsgraden verringern, indem zwar weiterhin alle Freiheitsgrade vorhanden sind, der Arbeitsraum aber auf ähnliche Weise eingeschränkt wird.

Ebenso kann die Einschränkung auf vier Freiheitsgrade durch zahlreiche Variationen in Bezug auf benutzte Instrumente, Instrumentenlänge, Konfiguration des Versuchsaufbaus und Instrumentenposition zur Nahtaufgabe erreicht werden. Hierzu gibt es keine standardisierten Werte, so dass eine Einschränkung auf vier Freiheitsgrade ganz verschieden ausgelegt werden kann und schwer vergleichbar ist.

Die Fragebogenergebnisse in dieser Studie können eine Tendenz ergeben oder die objektiv gemessenen Daten ergänzen. Um die Bewertungen genau auswerten zu können, müssten umfangreiche evidenzbasierte Fragebögen genutzt werden.

4.3 Einordnung der Ergebnisse in den aktuellen wissenschaftlichen Stand

Das chirurgische Nähen und Knoten stellt einen fundamentalen Teil der operativen Chirurgie dar. Innovationen im Bereich der minimalinvasiven, laparoskopischen Chirurgie erschweren die komplexen Schritte des chirurgischen Nähens durch die Reduzierung von Freiheitsgraden und Arbeitsraum, zweidimensionale Sicht, fehlendes haptisches Feedback, Kollisionsgefahr der Instrumente bei fehlender Triangulation und erschwerte Handhabung durch den Fulcrum-Effekt [1][7][10][11][21][22][26][27][28]. Trotz dieser Schwierigkeiten sind die operativen Ergebnisse für die Patienten den offenen Verfahren deutlich überlegen, mit kürzeren postoperativen Liegedauern und Schmerzen, geringeres Infektionsrisiko, bessere kosmetische Ergebnisse sowie geringere Mortalität [1][4][5][6]. Die Entwicklung von robotergestützten Verfahren zielt darauf, durch das Einsetzen von dreidimensionalen Systemen, haptischem Feedback, mehr Freiheitsgraden und verbesserter Konfiguration der Instrumente sowie der Steuerung, die Nachteile der laparoskopischen Verfahren zu überwinden [32][37][41][42][56].

Die robotergestützten Verfahren haben sich in einigen Bereichen etabliert und zeigen sich für den klinischen Einsatz sicher und vergleichbar mit laparoskopischen Verfahren [32][44][56]. Große Vorteile bezüglich postoperativen Parametern zeigen sich allerdings in bisher erfolgten Studien im klinischen Einsatz gegenüber den laparoskopischen Verfahren nicht, als Nachteil bleiben zudem weiterhin die hohen Anschaffungskosten [32][44][56][57][58].

In experimentellen Studien zu chirurgischem Nähen und Knoten mit laparoskopischen und robotergestützten Verfahren zeigen sich jedoch einige Vorteile für die robotergestützten Verfahren [38][39][40][41].

Chandra et al. untersuchten die benötigte Zeit und Bewegung der Instrumente von laparoskopisch erfahrenen ($n = 9$) und laparoskopisch unerfahrenen ($n = 20$) Probanden bei zehn Durchgängen von intrakorporalen chirurgischen Nähten, jeweils mit klassischem laparoskopischen Instrumentarium oder mittels robotergestützten Verfahren [39]. Die unerfahrenen Probanden zeigten signifikant geringere Zeiten und weniger Instrumentenbewegungen mittels robotergestützten Verfahren [39]. Die erfahrenen Probanden zeigten ebenso durchgängig weniger Instrumentenbewegung mit robotergestütztem Verfahren, wobei der zeitliche Vorteil in den letzten Durchgängen gegenüber den laparoskopischen Verfahren verloren ging [39]. Vor allem scheint für unerfahrene Probanden die Lernkurve mittels robotergestützten Verfahren steiler [39]. Stefanidis et al. konnten für Medizinstudenten ($n = 34$) bei drei laparoskopischen Knoten je laparoskopisch und robotergestützt eine deutliche Verbesserung der Zeiten bei robotergestützten Knoten feststellen, während

sich laparoskopisch langsamere Zeiten und kein Lerneffekt in den drei Durchgängen zeigte [59]. Ein großangelegtes Review von Kenngott et al. untersuchte die Literatur zu chirurgischem Nähen bei laparoskopischen Verfahren und robotergestützten Verfahren [41]. Ähnliche Ergebnisse mit verkürzten Lernzeiten und verbesserter Performance für die robotergestützten Verfahren konnten in experimentellen Studien gezeigt werden [41].

Für diese Dissertation ist insbesondere die Betrachtung der Rolle der Freiheitsgrade für das chirurgische Nähen bei diesen Studien interessant. Das Problem ist allerdings die schwierige Vergleichbarkeit der Verfahren, da die Sicht, Haptik und Steuerung der Instrumente unterschiedlich sind und die Rolle der Freiheitsgrade nicht getrennt betrachtet werden kann.

Selbst die Betrachtung von gleicher Anzahl an Freiheitsgraden ist schwierig, da zahlreiche Konfigurationen mit Variationen der Gelenke sowie Instrumentenlänge und -größe möglich sind. Zudem muss die Konfiguration zum operativen Verfahren ausgelegt sein. Ein relativ einfaches Beispiel ist die Kinderchirurgie, in der deutlich kleinere Instrumente aufgrund des engeren Arbeitsraumes benötigt werden [60][61]. So stellten Cundy et al. bei chirurgischen Nähten in kleinem Arbeitsraum fest, dass kleine laparoskopische Instrumente den größeren Instrumenten des Robotersystems überlegen waren, obwohl das Robotersystem Vorteile bezüglich mehr Freiheitsgraden und Beweglichkeit der Instrumente, der Elimination des Tremors und besserer Ergonomie besitzt [60]. Deshalb ist das kinematische Design der Manipulatoren vor Entwurf eines chirurgischen Roboters von zentraler Bedeutung und muss für die jeweilige Aufgabe ausgelegt sein [62]. Cavusoglu et al. entwarf zur Lösung dieses Problems eine Methode zur Evaluation von verschiedenen Konfigurationen von Manipulatoren. Hierfür wurden zunächst chirurgische Nähte von mehreren erfahrenen Chirurgen mittels eines Trackingsystems aufgenommen. Dies diente als Ausgang zur Analyse der entsprechenden Bewegungen der Manipulatoren aus rein kinematischer Sicht und ob mit diesen die chirurgische Naht durchgeführt werden kann [20]. Dies wurde als Ansatz für zukünftige Entwicklungen gesehen [20]. Zudem kann die Lage der Manipulatoren zur Nahtaufgabe variiert werden und so auch unterschiedliche Positionen getestet werden [20]. Die Relevanz der unterschiedlichen Konfigurationen zeigt sich in den Versuchen zu 4ROT und 4TRANS. Obwohl beide vier Freiheitsgrade besitzen, zeigen sich deutliche Unterschiede in den Ergebnissen zur Durchführung einer chirurgischen Naht. Die Relevanz der Position zur Nahtaufgabe zeigt sich in der unterschiedlichen Schwierigkeit der geraden und schrägen Durchführung der Naht an jeweiligem Aufbau. Umso wichtiger ist die Überlegung, welche Aufgaben auf jeden Fall mit einem System durchgeführt werden sollen.

In der Literatur finden sich kaum Studien zum direkten Vergleich von Systemen, die sich nur in den Freiheitsgraden unterscheiden und was diese in Bezug auf chirurgisches Nähen und Knoten bewirken. An den Aufbauten dieser Dissertation bleiben die Fakto-

ren Sicht, haptisches Feedback und grundsätzliche Handhabung der Instrumente für jeden Versuch gleich. Eine weitere Besonderheit des experimentellen Aufbaus ist, dass die Probanden die chirurgische Naht direkt mit gewohnten Instrumenten durchführen und nicht lange Instrumente von extrakorporal, wie in der Laparoskopie, oder über eine extra Steuerung, wie bei den robotergestützten Verfahren, bedienen müssen [46]. Dadurch besteht eine Ähnlichkeit zum offenen chirurgischen Nähen und Knoten und der Einfluss der unterschiedlichen Handhabung der Instrumente entfällt. Die Freiheitsgrade und die Nahtaufgabe können variiert werden, so dass viele weitere Versuche möglich sind [46]. Im Unterschied zu der Methode von Cavusoglu et al. können diese Variationen dann nicht nur simuliert, sondern auch praktisch durchgeführt werden [20].

Die bereits erwähnten Faktoren neben den Freiheitsgraden bleiben für die sorgfältige Durchführung einer chirurgischen Naht relevant und sollen deshalb betrachtet werden. Die Entwicklung von dreidimensionaler Sicht, haptischem Feedback und Verbesserung der Steuerung und Steuerungskonsolen konnten in der minimalinvasiven Chirurgie für die Durchführung einer chirurgischen Naht schon einige Fortschritte erzielen.

Zu Untersuchungen von zwei- und dreidimensionaler Sicht gab es in der Vergangenheit gemischte Ergebnisse [63][64][65]. Dies könnte allerdings auch an den technischen Voraussetzungen der dreidimensionalen Systeme liegen. Neuere Untersuchungen zeigen, dass die dreidimensionale Sicht die Performance sowohl bei laparoskopischen [66][67][68] als auch robotergestützten Verfahren [69][70][71][72][73] verbessert. Zudem sind die Studien zur konkreten Betrachtung der Veränderung eines Faktors besser ausgelegt.

Interessante Ergebnisse zeigt die Studie von Park et al., in welcher drei Gruppen von Probanden mit wenig, mittlerer und hoher laparoskopischer Erfahrung ($n = 20$) drei Nahtaufgaben durchführten [40]. Diese wurden jeweils mit zweidimensionaler Laparoskopie, dreidimensionaler Laparoskopie und dreidimensionalem Robotersystem durchgeführt [40]. Die unerfahrenen Probanden konnten die Aufgaben nur mittels Robotersystem vollständig durchführen [40]. Die Gruppe mit mittlerer Erfahrung zeigte ähnlichen Zeiten bei allen Durchführungen aber weniger Fehler bei dreidimensionaler Sicht [40]. Die Expertengruppe zeigte jedoch signifikant geringere Zeiten bei dreidimensionaler Laparoskopie sowohl gegenüber der zweidimensionalen Laparoskopie als auch gegenüber dem Robotersystem [40]. Blavier et al. verglichen die Durchführung einer laparoskopischen Aufgabe unter zweidimensionaler und dreidimensionaler Laparoskopie sowie mit Anwendung des da Vinci® Roboters unter zweidimensionaler und dreidimensionaler Sicht [74]. Hier zeigten sich Vorteile und steilere Lernkurven sowohl bei Laparoskopie als auch mit da Vinci® Roboter bei dreidimensionaler Sicht [74]. Die Autoren schlussfolgerten, dass die in mehreren Studien festgestellten steileren Lernkurven mittels da Vinci® Roboter hauptsächlich auf die verbesserte Sicht zurückzuführen sein könnten [74]. Interessanterweise

zeigten sich auch signifikante Vorteile von dreidimensionaler Laparoskopie gegenüber des da Vinci® Roboters unter zweidimensionaler Sicht [74]. Wagner et al. führten ähnliche Versuche mit verschiedenen Aufgaben durch, darunter eine chirurgische Naht [75]. Hier konnten die Ergebnisse von Blavier et al. in Bezug auf Überlegenheit von dreidimensionaler Laparoskopie zur zweidimensionalen da Vinci® Roboter nicht bestätigt werden [75]. Gegebenenfalls liegt dies an der fehlenden Durchführung einer chirurgischen Naht und Knoten in der Studie von Blavier et al. [74]. Allerdings zeigte sich bei laparoskopischer Nahtaufgabe kaum ein Zeitunterschied zwischen dreidimensionaler Laparoskopie und des da Vinci® mit dreidimensionaler Sicht [75]. Dies wurde auf das zwar reduzierte, aber noch erhaltene haptische Feedback der laparoskopischen Instrumente zurückgeführt [75]. Je schwerer die Aufgabe, desto mehr profitierten die Probanden von der dreidimensionalen Sicht [75][66]. Diese Studien zeigen nochmal die Komplexität an Faktoren, die Einfluss auf die Durchführung von minimalinvasiven Aufgaben haben. Gerade in Hinblick auf den Vergleich von dreidimensionaler Laparoskopie zu zweidimensionalem Robotersystem zeigt sich, dass mehr Freiheitsgrade nicht allein entscheidend sind.

Das haptische Feedback spielt auch gerade für das chirurgische Nähen und Knoten eine Rolle [68][76][77][78] und könnte zu steileren Lernkurven führen [68][79]. Amirabdollahian et al. fassen in einem aktuellen Review den derzeitigen Stand der Forschung zusammen und kommen zu dem Ergebnis, dass während ein Konsens zur Notwendigkeit eines haptischen Feedbacks besteht, weiterer Forschungsbedarf für adäquate Systeme besteht [80]. Dabei ist besonders für robotergestützte Verfahren, die hohe Kräfte ausüben können, adäquates haptisches Feedback notwendig, um das Ausreißen chirurgischer Nähte und Gewebeverletzung zu minimieren [76][78].

All diese Faktoren müssen berücksichtigt werden, um eine sichere Naht und Knoten durchzuführen. Die Naht sollte mit möglichst wenig Gewebetrauma durchgeführt werden und der Knoten sicher, aber nicht zu eng sitzen [13]. Zu enge Knoten können zu Nekrosen führen, die adäquate Adaptation der Wundränder ist jedoch wichtig zur Verhinderung von Wunddehiszenz und undichter Anastomosen [81]. Für die Patientensicherheit ist nicht nur die mögliche Durchführung des Knotens, sondern auch dessen Qualität wichtig. Deshalb werden zuletzt noch Studien zur Knotenfestigkeit bei offenen, laparoskopischen und robotergestützten Verfahren betrachtet.

Offene, von Hand durchgeführte Knoten weisen überwiegend eine hohe Festigkeit auf, im Vergleich zeigen sich bei manchen laparoskopischen Knoten Schwächen [82][83][84][85]. Diese Schwächen können allerdings durch Anpassungen des Materials und Anwendung von bestimmten Knotentechniken verbessert werden und somit eine vergleichbare Festigkeit mit offenen Knoten aufweisen [82][83][84][85].

Knoten von robotergestützten Verfahren weisen insgesamt hohe Festigkeit auf, allerdings können die hohen möglichen Kräfte und fehlendes haptisches Feedback zum Aus-

reißen des Knotens führen [78][86]. Im Vergleich zu laparoskopischen Verfahren zeigen sich bei robotergestützten Verfahren Vorteile hinsichtlich Schnelligkeit und Festigkeit beim chirurgischen Nähen und Knoten gegenüber laparoskopischen Nähten [38][86][87].

Zusammenfassend haben viele Faktoren Einfluss auf die Durchführung einer sicheren chirurgischen Naht und Knoten. Ein robotergestütztes Verfahren mit richtiger Konfiguration der Manipulatoren, dreidimensionaler Sicht und haptischem Feedback könnte die laparoskopischen Verfahren übertreffen und zudem durch steilere Lernkurven schneller angewendet werden. Training bleibt ein wichtiger Bestandteil zur Verbesserung der Performance. Gegenüber der offenen, freien Durchführung einer chirurgischen Naht wird es vermutlich weiterhin einen Unterschied geben, da die menschliche Hand, Haptik und Sicht derzeit nicht auf gleiche Weise durch technische Möglichkeiten zu ersetzen sind. Ebenso verbleibt bei minimalinvasiven Verfahren die Einschränkung des Arbeitsraumes. Gleichzeitig können technische Entwicklungen, wie Tremorunterdrückung und die Möglichkeit zur Skalierung von Bewegungen, die Fähigkeiten eines Menschen erweitern. Mindestanforderung und Grundvoraussetzung bleibt, dass eine chirurgische Naht und Knoten sicher durchgeführt werden können und somit die Patientensicherheit gewährleistet ist.

4.4 Zusammenfassende Betrachtung und Schlussfolgerung

Im Rahmen dieser Arbeit wurde eine Versuchsreihe konzipiert und durchgeführt, an der Probanden an unterschiedlichen Versuchsaufbauten mit und ohne Einschränkung von Freiheitsgraden eine chirurgische Naht durchführten. Es konnte gezeigt werden, dass das chirurgische Nähen am jeweiligen Aufbau möglich ist und ein festsitzender Knoten gelingen kann. Ebenso konnte der Einfluss von verschiedenen Freiheitsgraden auf die erzielten Zeiten und der subjektiver Probandenbewertung untersucht werden. Hierbei weisen die rotatorischen Freiheitsgrade einen deutlichen Vorteil gegenüber den translatorischen Freiheitsgraden auf. Im Vergleich zur offenen Naht mit sechs Freiheitsgraden zeigt sich ein Zeitverlust und steigende subjektive Schwierigkeit.

In Anbetracht der Ergebnisse dieser Dissertation lässt sich die Hypothese aufstellen, dass ein robotergestütztes System, ausgelegt auf drei rotatorische Freiheitsgrade, einem translatorischem Freiheitsgrad und mit ausreichendem Training, ähnliche Ergebnisse wie ein System mit sechs Freiheitsgraden erzielen könnte. Vor allem, wenn die Voraussetzungen zur Durchführung einer sicheren chirurgischen Naht in Bezug auf intuitive Bedienung, dreidimensionale Sicht, haptisches Feedback und einer entsprechenden Konfiguration des Manipulators für die vorgesehene Operation ausreichend erfüllt werden. So wären die Schwächen der herkömmlichen Laparoskopie überwindbar und deutliche Verbesserungen in der klinischen Anwendung von Robotersystemen im Vergleich zur laparoskopischen Verfahren möglich.

Eine Erweiterung auf fünf oder sechs Freiheitsgraden könnte weitere Vorteile bringen. Es bleibt die Frage, ob mehr Freiheitsgrade bei vergleichbaren Systemen insgesamt die Performance verbessern und die subjektive Schwierigkeit für Operateure verringern können oder nur die benötigte Trainingszeit beeinflussen. Hierzu sind weitere Untersuchungen notwendig.

Aktuell liegt großes Interesse an Lösungen im Bereich der Robotik und neue Systeme sind in der Entwicklung. Dabei sollte als Ziel nicht nur die Verbesserung der operativen Ergebnisse im Mittelpunkt stehen, sondern der Entwurf von geeigneten Instrumenten oder Systemen, welche die Anforderung für die operativen Schritte berücksichtigen und intuitive Lösungen bieten. Für die Operateure ist dies Voraussetzung für die effektive und sorgfältige Durchführung aller operativen Schritte, insbesondere dem chirurgischen Nähen und Knoten.

Kapitel 5

Zusammenfassung

Einleitung: Die moderne Chirurgie bringt neue Entwicklungen im Bereich der minimalinvasiven Chirurgie mit sich. Diese minimalinvasiven Verfahren führen oft zu Schwierigkeiten aufgrund der eingeschränkten Instrumentenbewegungen. Im Rahmen eines DFG geförderten Flexmin-Projektes wird in dieser Arbeit die Einschränkung chirurgischer Instrumente auf vier Freiheitsgrade untersucht. Grundlegendes Ziel ist es, die Machbarkeit einer Einzelknopfnäht und den Einfluss der Freiheitsgrade auf die Durchführung der chirurgischen Naht zu beurteilen. Dadurch sollen neue Erkenntnisse für zukünftige Entwicklungen gewonnen werden.

Material und Methoden: Die Probandenstudie beinhaltete die Durchführung einer chirurgischen Einzelknopfnäht an unterschiedlichen Versuchsaufbauten durch laparoskopisch unerfahrene Medizinstudenten ($n = 20$) in höheren Semestern. Die chirurgische Naht erfolgte an einem modifizierten Schwamm-Modell mittels zwei chirurgischer Pinzetten, dabei erfolgten Nähte sowohl mit waagrechter Ausrichtung (gerade Durchführung) als auch im 45° Winkel (schräge Durchführung). Die Nahtaufgabe wurde zur Auswertung in die zwei Teilschritte „Durchstechen“ und „Knoten“ aufgeteilt. Der erste Durchgang erfolgte an einem Aufbau ohne Einschränkung mit sechs Freiheitsgraden (Aufbau 6DOFS). Für die nächsten zwei Versuchsdurchgänge erfolgte die Randomisierung in zwei Gruppen mit unterschiedlicher Reihenfolge. Ein Versuchsaufbau stellte die Einschränkung der Instrumente auf drei rotatorische Freiheitsgrade und einem translatorischen Freiheitsgrad nach (Aufbau 4ROT), der andere Versuchsaufbau die Einschränkung auf drei translatorische und einen rotatorischen Freiheitsgrad (Aufbau 4TRANS). Dabei wurde die Machbarkeit der Nahtaufgabe und Einfluss der Freiheitsgrade anhand des Gelingens eines festen Knotens, der gemessenen Zeitwerte und einer subjektiven Beurteilung der Probanden mittels Fragebogen beurteilt.

Ergebnisse: Die Probanden ($n = 20$) führten aufgeteilt in zwei Gruppen chirurgische Einzelknopfnähte mit unterschiedlicher Ausrichtung an allen drei Versuchsaufbauten

durch. An jedem Versuchsaufbau konnte eine vollständige chirurgische Naht mit feststehendem Knoten als Endergebnis erzielt werden. Die gemessenen Gesamtzeiten sowie die subjektive Fragebogenbewertungen zeigten dabei signifikante Unterschiede. Am Aufbau 6DOFS wurden die geringsten Gesamtzeiten für fünf Knoten sowohl bei der geraden Durchführung (Durchstechen 67s +/- 18s; Knoten 53s +/- 18s) als auch bei der schrägen Durchführung (Durchstechen 62s +/- 16s; Knoten 51s +/- 22s) erzielt. Im Vergleich wurden am Aufbau 4ROT sowohl bei der geraden Durchführung (Zeitdifferenz zu 6DOFS: Durchstechen 150s +/- 95s, p-Wert < 0,0001; Knoten 137s +/- 85s, p-Wert < 0,0001) als auch bei der schrägen Durchführung (Zeitdifferenz zu 6DOFS beim Durchstechen: 99s +/- 47s, p-Wert < 0,0001; Knoten 88s +/- 38s, p-Wert < 0,0001) signifikant höhere Zeiten gemessen. An 4TRANS stiegen die Zeiten sowohl für die gerade Durchführung (Zeitdifferenz zu 6DOFS: Durchstechen 160s +/- 125s, p-Wert < 0,0001; Knoten 314s +/- 116s, p-Wert < 0,0001) als auch bei der schrägen Durchführung (Zeitdifferenz zu 6DOFS beim Durchstechen: 220s +/- 92s, p-Wert < 0,0001; Knoten 222s +/- 122s, p-Wert < 0,0001) nochmals an. Die höchsten Zeiten sowie die höchste Schwierigkeitseinstufung wurden am Aufbau 4TRANS gemessen. Bezüglich der Intuitivität und Präzision wurde von den Probanden 4ROT gegenüber 4TRANS bevorzugt.

Schlussfolgerung: In den durchgeführten Versuchen zeigte sich, dass eine chirurgische Naht unter der Einschränkung von vier Freiheitsgraden möglich ist, allerdings je nach Einschränkung deutliche Zeitverluste mit sich führt. Die rotatorischen Freiheitsgrade spielen eine wesentlich größere Rolle bei der Durchführung einer chirurgischen Naht und sollten deshalb gegenüber translatorischen bevorzugt werden. Mit Training könnte ein System mit drei rotatorischen und einem translatorischen Freiheitsgrad für zukünftige robotergestützte Systeme angewendet werden. Ob sich durch Ergänzung eines fünften und sechsten Freiheitsgrades auf Dauer ein deutlicher Vorteil bringt, bleibt offen. Für zukünftige Entwicklungen im Bereich der minimalinvasiven Chirurgie müssen alle Aspekte, die eine intuitive Durchführung einer chirurgischen Naht ermöglichen, berücksichtigt werden. Dazu zählen nicht nur die Freiheitsgrade, sondern ebenso die dreidimensionale Sicht, haptisches Feedback, sowie eine entsprechende Steuerung.

Literaturverzeichnis

- [1] A. Arezzo, „The past, the present, and the future of minimally invasive therapy in laparoscopic surgery: a review and speculative outlook“, *Minimally invasive therapy & allied technologies (MITAT): Official journal of the Society for Minimally Invasive Therapy* **23**, 253–260 (2014).
- [2] G. S. Litynski, „Profiles in laparoscopy: Mouret, Dubois, and Perissat: the laparoscopic breakthrough in Europe (1987-1988)“, *JLS : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons* **3**, 163–167 (1999).
- [3] R. Kunz, K. Orth, J. Vogel, J. M. Steinacker, A. Meitinger, U. Brückner und H. G. Beger, „Laparoskopische Cholecystektomie versus Mini-Lap-Cholecystektomie. Ergebnisse einer prospektiven, randomisierten Studie“, *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin* **63**, 291–295 (1992).
- [4] A. Alves, Y. Panis, K. Slim, B. Heyd, F. Kwiatkowski und G. Manton, „French multicentre prospective observational study of laparoscopic versus open colectomy for sigmoid diverticular disease“, *The British journal of surgery* **92**, 1520–1525 (2005).
- [5] N. A. Arita, M. T. Nguyen, D. H. Nguyen, R. L. Berger, D. F. Lew, J. T. Suliburk, E. P. Askenasy, L. S. Kao und M. K. Liang, „Laparoscopic repair reduces incidence of surgical site infections for all ventral hernias“, *Surgical endoscopy* **29**, 1769–1780 (2015).
- [6] F. Coccolini, F. Catena, M. Pisano, F. Gheza, S. Fagiuoli, S. Di Saverio, G. Leandro, G. Montori, M. Ceresoli, D. Corbella, M. Sartelli, M. Sugrue und L. Ansaloni, „Open versus laparoscopic cholecystectomy in acute cholecystitis. Systematic review and meta-analysis“, *International journal of surgery (London, England)* **18**, 196–204 (2015).
- [7] T. Mori, „Concept of Reduced Port Laparoscopic Surgery“, in *Reduced Port Laparoscopic Surgery*, hrsg. von T. Mori und G. Dapri (Springer Japan, Tokyo, 2014), S. 11–21.
- [8] S. Botden, R. Strijkers, S. Fransen, L. Stassen und N. Bouvy, „The use of curved vs. straight instruments in single port access surgery, on standardized box trainer tasks“, *Surgical endoscopy* **25**, 2703–2710 (2011).
- [9] W.-L. Su, J.-W. Huang, S.-N. Wang und K.-T. Lee, „Comparison study of clinical outcomes between single-site robotic cholecystectomy and single incision laparoscopic cholecystectomy“, *Asian journal of surgery* **40**, 424–428 (2017).
- [10] M. U. Farooq, W. Y. Kim und S. Y. Ko, „A robotic suture-passing device for possible use in SILS and NOTES“, *The international journal of medical robotics + computer assisted surgery : MRCAS* (2018).

- [11] E. Croce und S. Olmi, „Intracorporeal knot-tying and suturing techniques in laparoscopic surgery: technical details“, *JLS : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons* **4**, 17–22 (2000).
- [12] C. Cao, C. MacKenzie und S. Payandeh, „Task And Motion Analyses In Endoscopic Surgery“, (1998).
- [13] R. L. MOY, B. WALDMAN und D. W. HEIN, „A Review of Sutures and Suturing Techniques“, *The Journal of Dermatologic Surgery and Oncology* **18**, 785–795 (1992).
- [14] J. Steinhäuser, Hrsg., *PraxisSkills Allgemeinmedizin*, 2., unveränderte Auflage (Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2018).
- [15] F. Largiadèr, H.-D. Saeger und M. J. B. Keel, Hrsg., *Checkliste Chirurgie*, 11., vollständig überarbeitete Auflage (Georg Thieme Verlag, 2016).
- [16] S. Hanke, „Die chirurgische Naht“, in *Checkliste Chirurgie*, hrsg. von F. Largiadèr, H.-D. Saeger und M. J. B. Keel (Georg Thieme Verlag, 2016).
- [17] V. Schumpelick, N. Bleese und P. Mommsen, Hrsg., *Kurzlehrbuch Chirurgie*, 8. vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage (Georg Thieme Verlag, 2010).
- [18] E. Brommundt, G. Sachs und D. Sachau, *Technische Mechanik: Eine Einführung*, München, 2007.
- [19] T. Benson, *Aircraft Rotations - Body Axis*, 2014.
- [20] M. C. Cavusoglu, I. Villanueva und F. Tendick, „Workspace analysis of robotic manipulators for a teleoperated suturing task“, *Proceedings 2001 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems. Expanding the Societal Role of Robotics in the the Next Millennium* **4** (2001).
- [21] H. J. Bonjer, *Surgical Principles of Minimally Invasive Procedures* (Springer International Publishing, Cham, 2017).
- [22] V. K. Bansal, T. Tamang, M. C. Misra, P. Prakash, K. Rajan, H. K. Bhattacharjee, S. Kumar und A. Goswami, „Laparoscopic suturing skills acquisition: a comparison between laparoscopy-exposed and laparoscopy-naive surgeons“, *JLS : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons* **16**, 623–631 (2012).
- [23] H. Bermas, M. Fenoglio, W. Haun und J. T. Moore, „Laparoscopic suturing and knot tying: a comparison of standard techniques to a mechanical assist device“, *JLS : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons* **8**, 187–189 (2004).
- [24] H. L. Kaan und K. Y. Ho, „Endoscopic robotic suturing: The way forward“, *Saudi journal of gastroenterology : official journal of the Saudi Gastroenterology Association* (2019).
- [25] Sarat Chandra Jayasingh, „Comparison and Advantages and Disadvantages between SILS and NOTES“, *World Journal of Laparoscopic Surgery*, 67–72 (2011).
- [26] Y. Mintz, S. Horgan, J. Cullen, D. Stuart, E. Falor und M. A. Talamini, „NOTES: a review of the technical problems encountered and their solutions“, *Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques. Part A* **18**, 583–587 (2008).
- [27] P. P. Rao, P. P. Rao und S. Bhagwat, „Single-incision laparoscopic surgery - current status and controversies“, *Journal of minimal access surgery* **7**, 6–16 (2011).
- [28] R. S. Chamberlain und S. V. Sakpal, „A comprehensive review of single-incision laparoscopic surgery (SILS) and natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) techniques for cholecystectomy“, *Journal of gastrointestinal surgery : official journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract* **13**, 1733–1740 (2009).

- [29] R. Autorino, G.-P. Haber, M. A. White, R. Khanna, F. Altunrende, B. Yang, S. Forest, R. J. Stein und J. H. Kaouk, „Pure and hybrid natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES): current clinical experience in urology“, *BJU international* **106**, 919–922 (2010).
- [30] T. Arulampalam, S. Patterson-Brown, A. J. Morris und M. C. Parker, „Consensus statement: natural orifice transluminal endoscopic surgery“, *Annals of the Royal College of Surgeons of England* **91**, 456–459 (2009).
- [31] U. Deveci, U. Barbaros, M. S. Kapakli, M. N. Manukyan, S. Simşek, A. Kebudi und S. Mercan, „The comparison of single incision laparoscopic cholecystectomy and three port laparoscopic cholecystectomy: prospective randomized study“, *Journal of the Korean Surgical Society* **85**, 275–282 (2013).
- [32] M. Siddaiah-Subramanya, K. W. Tiang und M. Nyandowe, „A New Era of Minimally Invasive Surgery: Progress and Development of Major Technical Innovations in General Surgery Over the Last Decade“, *Surgery journal (New York, N.Y.)* **3** (2017).
- [33] M. Sohn, A. Agha, S. Bremer, K. S. Lehmann, M. Bormann und A. Hochrein, „Surgical management of acute appendicitis in adults: A review of current techniques“, *International journal of surgery (London, England)* **48**, 232–239 (2017).
- [34] X. Tan, G. Wang, Y. Tang, J. Bai, K. Tao und L. Ye, „Minilaparoscopic versus single incision cholecystectomy for the treatment of cholecystolithiasis: a meta-analysis and systematic review“, *BMC surgery* **17**, 91 (2017).
- [35] A. Arezzo, G. Scozzari, F. Famiglietti, R. Passera und M. Morino, *Is single-incision laparoscopic cholecystectomy safe? Results of a systematic review and meta-analysis*, Germany.
- [36] M. Wakasugi, Y. Nakahara, M. Hirota, T. Matsumoto, T. Kusu, H. Takemoto, K. Takachi und S. Oshima, „Learning curve for single-incision laparoscopic totally extraperitoneal inguinal hernia repair“, *Asian journal of endoscopic surgery* (2018).
- [37] R. Autorino, J. H. Kaouk, J.-U. Stolzenburg, I. S. Gill, A. Mottrie, A. Tewari und J. A. Cadeddu, „Current status and future directions of robotic single-site surgery: a systematic review“, *European urology* **63**, 266–280 (2013).
- [38] D. Eisenberg, T. J. Vidovszky, J. Lau, B. Guiroy und H. Rivas, „Comparison of robotic and laparoendoscopic single-site surgery systems in a suturing and knot tying task“, *Surgical endoscopy* **27**, 3182–3186 (2013).
- [39] V. Chandra, D. Nehra, R. Parent, R. Woo, R. Reyes, T. Hernandez-Boussard und S. Dutta, „A comparison of laparoscopic and robotic assisted suturing performance by experts and novices“, *Surgery* **147**, 830–839 (2010).
- [40] Y. S. Park, A. M. Oo, S.-Y. Son, D. J. Shin, D. H. Jung, S.-H. Ahn, D. J. Park und H.-H. Kim, „Is a robotic system really better than the three-dimensional laparoscopic system in terms of suturing performance?: comparison among operators with different levels of experience“, *Surgical endoscopy* **30**, 1485–1490 (2016).
- [41] H. G. Kenngott, B. P. Muller-Stich, M. A. Reiter, J. Rassweiler und C. N. Gutt, „Robotic suturing: technique and benefit in advanced laparoscopic surgery“, *Minimally invasive therapy & allied technologies : MITAT : official journal of the Society for Minimally Invasive Therapy* **17**, 160–167 (2008).
- [42] M. E. Hagen, H. Stein und M. J. Curet, „Introduction to the Robotic System“, in *Robotics in General Surgery*, hrsg. von K. Chae Kim (Springer New York, s.l., 2014), S. 9–15.

- [43] G. Spinoglio, L. M. Lenti, V. Maglione, F. S. Lucido, F. Priora, P. P. Bianchi, F. Grosso und R. Quarati, „Single-site robotic cholecystectomy (SSRC) versus single-incision laparoscopic cholecystectomy (SILC): comparison of learning curves. First European experience“, *Surgical Endoscopy And Other Interventional Techniques* **26**, 1648–1655 (2012).
- [44] A. Tan, H. Ashrafian, A. J. Scott, S. E. Mason, L. Harling, T. Athanasiou und A. Darzi, *Robotic surgery: disruptive innovation or unfulfilled promise? A systematic review and meta-analysis of the first 30 years*, Germany.
- [45] S. Matich, C. Neupert, A. Kirschniak, P. P. Pott, R. Werthschützky und H. F. Schlaak, „A New 4 DOF Parallel Kinematic Structure for use in a Single Port Robotic Instrument with Haptic Feedback“, *Biomedizinische Technik. Biomedical engineering* **58** (2013).
- [46] Jacob Williams, „Entwicklung eines Aufbaus zur systematischen Reduzierung der Anzahl verfügbarer Freiheitsgrade bei der Durchführung chirurgischer Nähaufgaben“, Bachelor of Science (B.Sc.) (2014).
- [47] K. Tomihata, M. Suzuki und N. Tomita, „Handling characteristics of poly(L-lactide-co-epsilon-caprolactone) monofilament suture“, *Bio-medical materials and engineering* **15**, 381–391 (2005).
- [48] Steven Martin und Nick Hillier, „Characterisation of the Novint Falcon Haptic Device for Application as a Robot Manipulator“, in *Australasian Conference on Robotics and Automation (ACRA)* (2009).
- [49] M. Thiyagarajan und C. Ravindrakumar, „A Comparative Study in Learning Curves of Two Different Intracorporeal Knot Tying Techniques“, *Minimally invasive surgery* **2016**, 3059434 (2016).
- [50] S. S. Vedula, A. O. Malpani, L. Tao, G. Chen, Y. Gao, P. Poddar, N. Ahmidi, C. Paxton, R. Vidal, S. Khudanpur, G. D. Hager und C. C. G. Chen, „Analysis of the Structure of Surgical Activity for a Suturing and Knot-Tying Task“, *PloS one* **11**, e0149174–e0149174 (2016).
- [51] R. Aggarwal, J. Hance, S. Undre, J. Ratnasothy, K. Moorthy, A. Chang und A. Darzi, „Training junior operative residents in laparoscopic suturing skills is feasible and efficacious“, *Surgery* **139**, 729–734 (2006).
- [52] C. Vossen, P. van Ballaer, R. W. Shaw und P. R. Koninckx, „Effect of training on endoscopic intracorporeal knot tying“, *Human reproduction (Oxford, England)* **12**, 2658–2663 (1997).
- [53] J. C. Rosser, L. E. Rosser und R. S. Savalgi, „Skill Acquisition and Assessment for Laparoscopic Surgery“, *JAMA Surgery* **132**, 200–204 (1997).
- [54] W. S. Melvin, J. A. Johnson und E. C. Ellison, „Laparoscopic skills enhancement“, *American journal of surgery* **172**, 377–379 (1996).
- [55] M. Schünke, E. Schulte und U. Schumacher, *Prometheus - LernAtlas der Anatomie: allgemeine Anatomie und Bewegungssystem ; 182 Tabellen*, 2. Auflage, Prometheus (Thieme, 2009).
- [56] C. Andolfi und K. Umanskiy, „Appraisal and Current Considerations of Robotics in Colon and Rectal Surgery“, *Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques. Part A* **29**, 152–158 (2019).
- [57] D. Vyas, C. Weiner und A. K. Vyas, „Current Status of Single-Site Robotic Cholecystectomy, its feasibility, economic and overall impact“, *American journal of robotic surgery* **1**, 1–64 (2014).

- [58] N. Sun, J. L. Zhang, C. S. Zhang, X. H. Li und Y. Shi, „Single-incision robotic cholecystectomy versus single-incision laparoscopic cholecystectomy: A systematic review and meta-analysis“, *Medicine* **97**, e12103 (2018).
- [59] D. Stefanidis, F. Wang, J. R. Korndorffer JR, J. B. Dunne und D. J. Scott, „Robotic assistance improves intracorporeal suturing performance and safety in the operating room while decreasing operator workload“, *Surgical Endoscopy And Other Interventional Techniques* **24**, 377–382 (2010).
- [60] T. P. Cundy, H. J. Marcus, A. Hughes-Hallett, T. MacKinnon, A. S. Najmaldin, G.-Z. Yang und A. Darzi, „Robotic versus non-robotic instruments in spatially constrained operating workspaces: a pre-clinical randomized crossover study“, *BJU international* **116**, 415–422 (2015).
- [61] Thakre A.A., Bailly Y., Sun L.W., Van Meer F. und Yeung C.K., „Is Smaller Workspace a Limitation for Robot Performance in Laparoscopy?“, *Journal of Urology* **179**, 1138–1143 (2008).
- [62] C.-H. Kuo, J. S. Dai und P. Dasgupta, „Kinematic design considerations for minimally invasive surgical robots: an overview“, *The international journal of medical robotics + computer assisted surgery : MRCAS* **8**, 127–145 (2012).
- [63] G. B. Hanna und A. Cuschieri, „Influence of two-dimensional and three-dimensional imaging on endoscopic bowel suturing“, *World journal of surgery* **24**, 444–8; discussion 448–9 (2000).
- [64] S. B. Bhayani und G. L. Andriole, „Three-Dimensional (3D) Vision: Does It Improve Laparoscopic Skills? An Assessment of a 3D Head-Mounted Visualization System“, *Reviews in urology* **7**, 211–214 (2005).
- [65] D. B. Jones, J. D. Brewer und N. J. Soper, „The influence of three-dimensional video systems on laparoscopic task performance“, *Surgical laparoscopy & endoscopy* **6**, 191–197 (1996).
- [66] G. F. Buess, P. van Bergen, W. Kunert und M. O. Schurr, „Comparative study of various 2-D and 3-D vision systems in minimally invasive surgery“, *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin* **67**, 1041–1046 (1996).
- [67] P. Storz, G. F. Buess, W. Kunert und A. Kirschniak, „3D HD versus 2D HD: surgical task efficiency in standardised phantom tasks“, *Surgical Endoscopy And Other Interventional Techniques* **26**, 1454–1460 (2012).
- [68] K. Hagelsteen, A. Langegard, A. Lantz, M. Ekelund, M. Anderberg und A. Bergenfz, „Faster acquisition of laparoscopic skills in virtual reality with haptic feedback and 3D vision“, *Minimally invasive therapy & allied technologies : MITAT : official journal of the Society for Minimally Invasive Therapy* **26**, 269–277 (2017).
- [69] K. Moorthy, Y. Munz, A. Dosis, J. Hernandez, S. Martin, F. Bello, T. Rockall und A. Darzi, „Dexterity enhancement with robotic surgery“, *Surgical Endoscopy And Other Interventional Techniques* **18**, 790–795 (2004).
- [70] J. C. Byrn, S. Schluender, C. M. Divino, J. Conrad, B. Gurland, E. Shlasko und A. Szold, „Three-dimensional imaging improves surgical performance for both novice and experienced operators using the da Vinci Robot System“, *American journal of surgery* **193**, 519–522 (2007).
- [71] A. Blavier, Q. Gaudissart, G. B. Cadere und A. S. Nyssen, „Impact of 2D and 3D vision on performance of novice subjects using da Vinci robotic system“, *Acta chirurgica Belgica* **106**, 662–664 (2006).

- [72] I. C. Jourdan, E. Dutson, A. Garcia, T. Vleugels, J. Leroy, D. Mutter und J. Marescaux, „Stereoscopic vision provides a significant advantage for precision robotic laparoscopy“, *The British journal of surgery* **91**, 879–885 (2004).
- [73] K. K. Badani, A. Bhandari, A. Tewari und M. Menon, „Comparison of two-dimensional and three-dimensional suturing: is there a difference in a robotic surgery setting?“, *Journal of endourology* **19**, 1212–1215 (2005).
- [74] A. Blavier, Q. Gaudissart, G.-B. Cadiere und A.-S. Nyssen, „Comparison of learning curves and skill transfer between classical and robotic laparoscopy according to the viewing conditions: implications for training“, *American journal of surgery* **194**, 115–121 (2007).
- [75] O. J. Wagner, M. Hagen, A. Kurmann, S. Horgan, D. Candinas und S. A. Vorburger, „Three-dimensional vision enhances task performance independently of the surgical method“, *Surgical endoscopy* **26**, 2961–2968 (2012).
- [76] C. R. Wottawa, B. Genovese, B. N. Nowroozi, S. D. Hart, J. W. Bisley, W. S. Grundfest und E. P. Dutson, „Evaluating tactile feedback in robotic surgery for potential clinical application using an animal model“, *Surgical Endoscopy And Other Interventional Techniques* **30**, 3198–3209 (2016).
- [77] C. C. J. Alleblas, M. P. H. Vleugels, M. W. J. Stommel und T. E. Nieboer, „Performance of a Haptic Feedback Grasper in Laparoscopic Surgery: A Randomized Pilot Comparison With Conventional Graspers in a Porcine Model“, *Surgical innovation* (2019).
- [78] A. Abiri, S. J. Askari, A. Tao, Y.-Y. Juo, Y. Dai, J. Pensa, R. Candler, E. P. Dutson und W. S. Grundfest, „Suture Breakage Warning System for Robotic Surgery“, *IEEE transactions on bio-medical engineering* **66**, 1165–1171 (2019).
- [79] P. Ström, L. Hedman, L. Särnå, A. Kjellin, T. Wredmark und L. Felländer-Tsai, „Early exposure to haptic feedback enhances performance in surgical simulator training: a prospective randomized crossover study in surgical residents“, *Surgical Endoscopy And Other Interventional Techniques* **20**, 1383–1388 (2006).
- [80] F. Amirabdollahian, S. Livatino, B. Vahedi, R. Gudipati, P. Sheen, S. Gawrie-Mohan und N. Vasdev, *Prevalence of haptic feedback in robot-mediated surgery: a systematic review of literature*, England.
- [81] V. N. Raut, K. Takaori und S. Uemoto, „Optimal tissue tension for secure laparoscopic knots“, *Medical hypotheses* **76**, 269–270 (2011).
- [82] O. F. Dueñas-Garcia, G. M. Sullivan, K. Leung, K. L. Billiar und M. K. Flynn, „Knot integrity using different suture types and different knot-tying techniques for reconstructive pelvic floor procedures“, *International urogynecology journal* **29**, 979–985 (2018).
- [83] J. H. Dorsey, H. T. Sharp, J. D. Chovan und P. M. Holtz, „Laparoscopic knot strength: a comparison with conventional knots“, *Obstetrics and gynecology* **86**, 536–540 (1995).
- [84] S. S. Kadirkamanathan, J. C. Shelton, C. C. Hepworth, J. G. Laufer und C. P. Swain, „A comparison of the strength of knots tied by hand and at laparoscopy“, *Journal of the American College of Surgeons* **182**, 46–54 (1996).
- [85] J. D. Amortegui und H. Restrepo, „Knot security in laparoscopic surgery“, *Surgical endoscopy* **16**, 1598–1602 (2002).

- [86] H. Jan, M. Nobbenhuis und T. Ind, „Comparison of Knot Tying in Robotic, Laparoscopic, and Open Surgery: Robotic Knots as Tight as, but More Secure than, Open Knots“, *Journal of Gynecologic Surgery* **29**, 287–291 (2013).
- [87] S. J. Marecik, V. Chaudhry, A. Jan, R. K. Pearl, J. J. Park und L. M. Prasad, „A comparison of robotic, laparoscopic, and hand-sewn intestinal sutured anastomoses performed by residents“, *American journal of surgery* **193**, 349–55; discussion 355 (2007).

Erklärung zum Eigenanteil

Die Arbeit wurde in der Arbeitsgruppe für Chirurgische Technologie und Training (CTT) unter Betreuung von Professor Dr. med. Andreas Kirschniak durchgeführt.

Die Konzeption der Studie und die Planung der Versuche erfolgten in Zusammenarbeit mit Betreuer Pirmin Storz und Dipl.-Ing. Wolfgang Kunert. Die Vorversuche erfolgten zusammen mit dem Medizintechnik-Bachelorstudent Jacob Williams. Die Ergebnisse für das Konzept des Versuchsaufbaus wurden aus der Bachelorarbeit von Jacob Williams für diese Dissertation übernommen, diese sind in modifizierter Form in Abbildung 25 und 27 zu sehen. Die anschließende Versuche wurden von mir selbstständig durchgeführt.

Die statistische Auswertung erfolgte nach Beratung durch das Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie durch mich.

Ich erkläre hiermit, dass ich die eingereichte Dissertation selbstständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel genutzt habe. Alle wörtlich oder inhaltlich übernommenen Stellen habe ich als solche gekennzeichnet.

Ich erkläre außerdem, dass die hier vorgelegte Dissertation nur in diesem und in keinem anderen Promotionsverfahren eingereicht wurde und dass diesem Promotionsverfahren keine gescheiterten Promotionsverfahren vorausgegangen sind.

Plochingen, den 13.08.2019

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen danken, die diese Doktorarbeit durch persönliche Unterstützung begleitet und zu ihrem Gelingen beigetragen haben.

Zunächst gilt mein Dank meinem Doktorvater Professor Dr. med. Andreas Kirschniak für die Überlassung des Themas und die Betreuung. Meinem Betreuer Pirmin Storz und Wolfgang Kunert danke ich für die Unterstützung in allen Belangen. Ebenso bedanke ich mich bei Jacob Williams für die gute Zusammenarbeit im Rahmen der Vorbereitungen für diese Dissertation.

Für die statistische Beratung am Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie bedanke ich mich.

Ebenso bedanke ich mich bei den freiwilligen Probanden, ohne die die Durchführung der Versuche für diese Dissertation nicht möglich gewesen wäre.

Selbstverständlich möchte ich mich bei allen Korrekturlesern dieser Arbeit bedanken. Allen voran gilt mein spezieller Dank Ioannis Lambidis, ohne dessen konstante Unterstützung und Motivation diese Arbeit nicht entstanden wäre.

Zu guter Letzt möchte ich mich bei meinen Eltern bedanken, die mir das Studium ermöglicht haben und auf deren Unterstützung ich immer zählen kann.