

Aus der Chirurgischen Klinik und Poliklinik  
des Universitätsklinikums Klinikum rechts der Isar

**Evaluation und Optimierung eines neuen mechatronischen Supportsystems für  
die minimalinvasive Chirurgie**  
**in interdisziplinärer Kooperation zwischen Entwicklern und Anwendern**  
**(„Surgineering“)**

Eva Maria Kemen

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors der Medizin genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Prof. Dr. Jürgen Schlegel

Prüfender der Dissertation: 1. apl. Prof. Dr. Hubertus A.E.J. Feußner

2. Prof. Dr. Herbert Deppe

Die Dissertation wurde am 17.03.2020 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 06.10.2020 angenommen.

## Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
bzw.	beziehungsweise
cm	Zentimeter
CTAC	Computer- und Telematik-Assistierte Chirurgie
DOF	Degrees of Freedom, Freiheitsgrade
ELITE	Endoscopic/Laparoscopic Interdisciplinary Training Entity, Phantom
h	hour
HVSPS	Highly Versatile Single-Port System
ISSA	innovative, safe and sterile sigmoid access; TEM-Trokar
kg	Kilogramm
Kap.	Kapitel
m	Meter
MIC	Minimal Invasive Chirurgie
min.	Minute
mind.	mindestens
mm	Millimeter
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
MMI	Mensch-Maschine-Interface
MW	Mittelwert
NOTES	Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery
OP	Operation
SD	Standardabweichung
sec.	Sekunden
SPIDER	Single Port Instrument Delivery Extended Reach, Operationsplattform
TB-Naht	Tabaksbeutelnaht
TEM	Transanal-endoskopische Mikrochirurgie
u.a.	unter anderem

<b>1. Einleitung</b>	<b>5</b>
<b>2. Grundlagen</b>	<b>7</b>
<b>2.1. Minimal Invasive Chirurgie</b>	<b>7</b>
2.1.1. Besondere Merkmale der laparoskopischen Chirurgie	8
2.1.2. Vor- und Nachteile der Laparoskopie	11
2.1.3. Indikationen	13
<b>2.2. Single Port und NOTES Chirurgie</b>	<b>14</b>
2.2.1. Single Port Chirurgie	14
2.2.2. NOTES Chirurgie	15
<b>2.2.3. Single Port Chirurgie und NOTES: aktuelle Limitationen</b>	<b>16</b>
2.2.3.1. Entwicklungstechnische Herausforderungen der Single Port Chirurgie	17
2.2.3.2. Entwicklungstechnische Herausforderungen der NOTES Technik	21
<b>2.3. Support Systeme in der Single Port und NOTES Chirurgie</b>	<b>24</b>
2.3.1. Mechanische Plattformen	25
2.3.2. Mechatronische Plattformen	29
<b>2.4. Experimentelle Erprobungsmodelle für neue Supportsysteme</b>	<b>33</b>
2.4.1. Box-Trainer	34
2.4.2. VR-Trainer	34
2.4.3. Operationsphantome	35
<b>3. Fragestellung und Zielsetzung</b>	<b>37</b>
<b>4. Material und Methoden</b>	<b>40</b>
<b>4.1. Standardtechnik der laparoskopischen Sigmaresektion</b>	<b>45</b>
<b>4.2. Prototyp des HVSPS II</b>	<b>52</b>
<b>4.3. Operationsphantom ELITE</b>	<b>54</b>
<b>4.4. Erster Optimierungs-Zyklus</b>	<b>56</b>
4.4.1. Operationstechnische Analyse der laparoskopischen Sigmaresektion	57
4.4.2. Sigmaresektion mit dem mechanischen SinglePort System	57
4.4.3. Sigmaresektion mit HVSPS II	57
4.4.4. Technische Evaluation	57
4.4.5. Operationstechnische Evaluation	61
<b>4.5. Zweiter Optimierungs-Zyklus</b>	<b>63</b>
4.5.1. Technische Evaluation	63
4.5.2. Operationstechnische Evaluation	63
<b>5. Ergebnisse</b>	<b>64</b>
<b>5.1. Ausgangsbedingungen für den ersten Optimierungszyklus</b>	<b>64</b>
5.1.1. Sigmaresektion mit mechanischem Single-Port-Gerät	65
<b>5.2. Ergebnisse des ersten Optimierungszyklus</b>	<b>68</b>
5.2.1. Surgineering Phase I	68
5.2.2. Ergebnisse der Konstruktions- und Prozessoptimierung I	69
<b>5.3. Ergebnisse des zweiten Optimierungszyklus</b>	<b>79</b>
5.3.1. Surgineering Phase II	79

5.3.2. Ergebnisse der Konstruktions- und Prozessoptimierung II	79
5.3.4. Ergebnisse der Nutzerbefragung	83
<b>5.4. Abschließende Bewertung</b>	<b>87</b>
5.4.1. Surgineering Schlussphase	87
5.4.2. Ausblick	88
<b>6. Diskussion</b>	<b>89</b>
6.1. HVSPS vor und nach der Modifizierung	92
6.2. Robotik in der Chirurgie	97
6.3. Schlussfolgerung	99
<b>7. Zusammenfassung</b>	<b>103</b>
<b>8. Literaturverzeichnis</b>	<b>107</b>
<b>9. Tabellenverzeichnis</b>	<b>114</b>
<b>10. Abbildungsverzeichnis</b>	<b>114</b>

## 1. Einleitung

Ein wichtiges Entwicklungsziel in der Chirurgie ist die weitere Reduktion des operativen Traumas. Seit Beginn der 90er Jahre setzte sich in vielen Bereichen der Viszeralchirurgie die laparoskopische OP-Technik durch. Sie stellte einen Meilenstein dar und veränderte das operative Vorgehen fundamental.

Um die Patientensicherheit und die bestmögliche Versorgung der Patienten während des stationären Aufenthalts weiter zu verbessern, wurden verschiedene neue Konzepte entwickelt. Eine bedeutende Rolle spielt das ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) Konzept. Hier wird vor allem verstärkt auf die interdisziplinäre Zusammenarbeit im perioperativen Ablauf geachtet. So rückt nun an Stelle der Geschwindigkeit des Behandlungsablaufs die postoperative Erholung des Patienten in den Vordergrund (Adamina et al., 2011).

Auf den operativen Eingriff bezogen stellt die Minimierung des Traumas ein wichtiges Element des ERAS Konzeptes dar. Die Traumareduktion wird am konsequentesten in der NOTES Chirurgie umgesetzt, die zudem narbenlos ist. Dabei handelt es sich um ein Teilgebiet der Mono Port Chirurgie.

Aus verschiedenen Gründen macht die Einführung der Mono Port und NOTES Methoden nur sehr langsam Fortschritte. Es bestehen vor allem technische und operationstaktische Limitationen. Auch wirtschaftliche Aspekte spielen eine Rolle, wenn der Sprung von der Forschung in die klinische Anwendung gelingen soll.

Mittlerweile herrscht Konsens darüber, dass man diese Hürden am besten mit speziell dafür konzipierten Operationsplattformen überwinden kann (Kranzfelder et al., 2014, Fritscher-Raverns et al., 2012, Feußner et al., 2015). Bisher ist es aber noch nicht gelungen, praktisch brauchbare Unterstützungssysteme zu entwickeln. Die Komplexität der Anforderungen wurden erheblich unterschätzt. Inzwischen wurde klar, dass bei der Entwicklung von Operationsplattformen die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Ingenieuren und Klinikern eine Schlüsselfunktion einnimmt. Nur durch eine klare Identifizierung der aktuellen Probleme durch die Kliniker werden können Ingenieure darauf abgestimmte Lösungsansätze konzipiert. Ingenieure erarbeiten technische

Lösungskonzepte, die dann von Medizinerinnen hinsichtlich der klinischen Anwendbarkeit erprobt werden. Ein kooperierendes Vorgehen erleichtert und beschleunigt die Implementierung einer neu entwickelten Methode wie hier die Verwendung einer Operationsplattform.

Wahrscheinlich reicht aber diese klassische Aufgabenteilung zwischen Entwicklern und Anwendern, wie sie bisher praktiziert wird, nicht aus.

Im Vordergrund der vorliegenden Arbeit steht die Optimierung einer mechatronischen Plattform, die auf die oben genannte Art interdisziplinär entwickelt wurde. Die Optimierung umfasst mehrere iterative Schleifen, um die anfangs noch bestehenden konstruktiven Unzulänglichkeiten und Funktionsdefizite zu überwinden und eine optimierte Funktion zu erreichen. Neu ist darüber hinaus die Modifikation der OP-Technik in mehreren Schritten mit dem Ziel, den Eingriffsablauf für den Einsatz der Operationsplattform besser geeignet zu machen (sog. „Surgineering“). Der Optimierungs- und Evaluationsprozess wurde in aufeinander aufbauenden Schritten ausgeführt mit dem Ziel, eine zunehmende Konvergenz zwischen dem chirurgischen Prozessablauf und den entwicklungstechnischen Möglichkeiten zu schaffen.

## 2. Grundlagen

### 2.1. Minimal Invasive Chirurgie

Die Minimal Invasive Chirurgie (MIC) zeichnet sich vor allem durch die Traumareduktion, d.h. die Verkleinerung des Zugangs, aus. Die laparoskopische Spiegelung des Bauchraums ist eine etablierte Variante der MIC in der Viszeralchirurgie und stellt mittlerweile bei einer großen Anzahl von Eingriffen den Goldstandard dar.

#### **Geschichte der Laparoskopie**

Es dauerte lange, bis die Laparoskopie ihren festen Platz in den chirurgischen Alltag fand. Den Weg dafür ebneten Pioniere wie der Urologe Maximilian Nitze, der das erste elektrisch beleuchtete Zystoskop entwarf und der Internist Georg Kelling, der 1901 die erste experimentelle Laparoskopie an Hunden durchführte. Bei der von Kelling so genannten Zölioskopie kamen bereits die Anlage eines Pneumoperitoneums, Insufflationsnadeln (Fiedlerscher Trokar) und Optiktrokare und Optik (Nitze-Zystoskop) zum Einsatz. Lange Zeit wurde die Laparoskopie lediglich für diagnostische Aspekte eingesetzt. Die Einführung von nicht-invasiven bildgebenden Verfahren wie der Sonographie, Computertomographie oder Kernspintomographie ließen die diagnostische Laparoskopie zunächst in den Hintergrund rücken. Erst der technische Fortschritt ermöglichte eine Weiterentwicklung der Methode und eröffnete neue Einsatzmöglichkeiten in einer Vielzahl von abdominal-chirurgischen Operationen. 1983 war es dem Gynäkologen Kurt Semm (Kiel, Deutschland) möglich erstmals eine laparoskopische Appendektomie durchzuführen. In diesem Zusammenhang bahnte unter anderem die Videolaparoskopie neue Wege. Mit ihr gelang die Darstellung des Operationssitus auf einem Bildschirm, sodass es dem gesamten Operationsteam möglich wurde die einzelnen Operationsschritte mit zu verfolgen und gezielt assistieren zu können. Zunächst wurden vor allem Cholezystektomien durchgeführt. Die ersten erfolgten durch Mühe (1985) und Mouret (1987) (Carus et al., 2014). Der Einsatz der therapeutischen Laparoskopie erweiterte sich stets. Nach Fundoplicatio-Operationen sowie Sigmaresektionen folgte der Einsatz der Operationsmethode bei onkologischen Erkrankungen. Zudem erweiterte sich der Einsatz der Laparoskopie auf unterschiedliche

Fachbereiche der Chirurgie wie der Urologie und Gynäkologie. In den 90er Jahren kam es zur festen Etablierung und einer fast explosionsartigen Verbreitung der Operationsmethode. (Carus et al., 2014, Zucker, 2001)

### **2.1.1. Besondere Merkmale der laparoskopischen Chirurgie**

#### **Prinzip**

Zur Laparoskopie ist eine besondere technische Ausrüstung notwendig. Es werden mindestens ein Kohlenstoffdioxid-Insufflator, eine Kamera mit Optik und Lichtquelle und ein Monitor benötigt. Außerdem sollte eine Saug-Spül-Einrichtung und eine Thermo- bzw. Elektrokoagulationseinheit zur Verfügung stehen. (Henne-Bruns et al., 2012, Siewert et al., 2012)

#### **Triangulation**

Die Triangulation ist ein elementarer Aspekt der chirurgischen Manipulation. Triangulation bedeutet, dass sich alle verwendeten Instrumente in einem Punkt treffen können. Auf diese Art und Weise können Zugkräfte entwickelt werden, die die Gewebemanipulation erleichtern (Rao et al., 2011). Damit eine Triangulation mit starren laparoskopischen Instrumenten innerhalb der Bauchhöhle möglich ist, müssen die Trokare im entsprechenden Abstand von einander gesetzt werden.

Ein Beispiel ist die Appendektomie, bei dem ein Trokar in der Nabelgegend und weitere im linken Mittel- und Unterbauch gesetzt werden (s. Abb.1). Die Instrumente, die über

diese Trokare eingeführt werden treffen sich so in Form eines Dreiecks im Bereich des Appendix mit der Optik in der Mitte. (Ein zusätzlicher Schnitt im rechten Unterbauch ermöglicht die Bergung des Präparats) (Henne-Bruns et al., 2012).

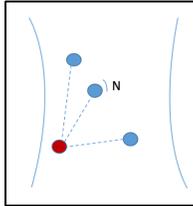


Abbildung 1: Triangulationsprinzip bei Appendektomie: Alle Instrumente, die durch die Trokare(blau) hindurch positioniert werden, treffen sich in einem Punkt (rot).

## **Pneumoperitoneum**

Um den erforderlichen Arbeitsraum für eine laparoskopische Operation zu schaffen, ist die Anlage eines Pneumoperitoneums notwendig. Man kann zwischen der offenen und der geschlossenen Anlage mit Verresnadel wählen. Beim offenen Vorgehen wird die Haut inzidiert und das Subkutangewebe sowie die Muskelfaszie gespalten, sodass man im nächsten Schritt mit einer Präparationsschere in die Bauchhöhle gelangt. Auf diese Art und Weise kann man möglicherweise vorhandene Briden als solche erkennen und eine Adhäsiolyse durchführen. Nach Positionierung eines Trokars in die so erschlossene Öffnung kann die Insufflation beginnen. Beim geschlossenen Anlegen des Pneumoperitoneums hingegen wird paraumbilikal mit Hilfe einer Verres-Nadel die Peritonealhöhle blind durch die Rektusfaszie hindurch punktiert. (Siewert et al., 2011).

An die Nadel bzw. an den Trokar kann der Kohlenstoffdioxid-Insufflator angeschlossen und Kohlenstoffdioxid in die Bauchhöhle geleitet werden, bis ein intraabdomineller Druck von ca. 12 mmHg entsteht. Meistens gelangen ca. drei Liter Kohlenstoffdioxid in den Bauchraum, bis dieser Druck aufgebaut ist. Sobald dieser Zielwert erreicht ist, hebt sich die Bauchdecke kuppelförmig an und die Darmschlingen liegen wirbelsäulennah. Der

Druck wird während der gesamten Operation überwacht (Trentz et al., 2006). Um den Druck möglichst konstant zu halten, ist es bei der Instrumentenkonstruktion – insbesondere einem komplexen System wie der Plattform – unbedingt erforderlich, alle Module gasdicht zu machen, um Gasverlust zu vermeiden.

## **Trokare**

Die Platzierung der Trokare stellt einen elementaren Schritt in der Laparoskopie dar. Die Trokare bestehen aus einer Hülse und einem dort hinein geschobenen Dorn. Mit dem Dorn kann die Bauchdecke nach vorheriger Inzision der Dermis durchstoßen werden. Der Trokardorn wird entfernt und zurück bleibt die Trokarhülse, welche als Eintrittspforte für die Instrumente dient. Damit das applizierte Gas nicht entweichen kann, befindet sich ein Ventil an der Trokarhülse.

Als erstes wird die Optik eingeführt, danach werden unter Sichtkontrolle die anderen Trokare platziert. Die Anzahl der Trokare variiert je nach Operation, wobei meistens drei bis vier gewählt werden.

Im Idealfall sind die Trokare so angeordnet, dass eine Triangulation möglich ist. Die Instrumente sollten sich in einem gedachten Punkt treffen können.

Bei den laparoskopischen Instrumenten handelt es sich im Prinzip um die bei der konventionell offenen Chirurgie verwendeten Instrumente, jedoch werden sie nun in verlängerten und verkleinerten Varianten benötigt. So können sie den Trokar passieren und das Prinzip der Traumareduktion wird eingehalten.

Häufig kommen sogenannte Kombinationsinstrumente zum Einsatz. Dabei wird z.B. ein Sauger mit einem Koagulationsinstrument verbunden, sodass nur ein an Stelle von zwei Instrumenten und nur ein Trokar für diese Kombinationsvariante benötigt wird. (Henne-Bruns et al., 2012)

## **Lagerung**

Die Art der Lagerung hat einen großen Stellenwert in der Laparoskopie. Sie variiert je nach Operation und der Anzahl der Assistenten bzw. der benötigten Vorrichtungen wie z.B. Röntgengeräte.

Bei der Trendelenburg-Lagerung wird der Kopf tiefer gelagert, als der restliche Körper.

Auf diese Art und Weise sind Unterbauchoperationen erleichtert, da das Operationsgebiet besser einzusehen ist, wenn Organe wie Leber und Darm der Schwerkraft folgend Richtung Zwerchfell rutschen. Bei der Anti-Trendelenburg Lagerung liegt der Kopf höher als der restliche Körper, sodass Operationen im Oberbauch durch Verlagerung des Darms nach kaudal erleichtert werden.

### **2.1.2. Vor- und Nachteile der Laparoskopie**

Beim laparoskopischen Vorgehen ergeben sich verschiedene Vor- und Nachteile dieser Methode.

#### **Nachteile**

Intraoperativ besteht bei Einbringung der Trokare die Gefahr der Verletzung der Darmschlingen, benachbarter Organe oder die Entstehung eines Pneumothorax. Insbesondere die Platzierung des ersten Trokars bzw. bereits das Einbringen der Verres-Nadel birgt diese Risiken, da man hier ohne Sicht arbeiten muss.

Durch die Gasinsufflation kann ein Emphysem im Haut- und Mediastinum oder z.B. im Omentum majus Bereich entstehen. (Siewert et al. 2011)

Die Anforderungen an den Operateur sind bei einzelnen Operationsritten wie dem Legen von Nähten und der Blutstillung erhöht. Insbesondere ein Ad-hoc Reagieren auf massive akute Blutungssituation erfordert nicht selten die Konversion zur offenen Laparotomie. Auch wenn nach Implementierung von Gewebedissektoren wie dem Ultraschalldissektor eine zunehmende Kontrolle kleinerer akuter Blutungen möglich ist, hat die noch ausstehende Weiterentwicklung des Instrumentariums eine enorme Relevanz (Wilhelm et al., 2017). Auch die eingeschränkte Sicht (Tunnelblick) und die Beschränkung auf die Anzahl der Instrumente, die durch die vorher gesetzten Trokare festgelegt ist, limitiert den Handlungsspielraum des Operateurs. Neuere 3D-Systeme reduzieren diese Einschränkungen.

Sobald ein größeres Resektat geborgen werden muss, ist der Operateur gezwungen

einen sog. Bergeschnitt zu nutzen. Insbesondere bei malignen Tumoren ist ein Morcellieren der Präparate aus onkologischer Sicht nicht denkbar, sodass der Schnitt entsprechend groß ausfallen muss (Wilhelm et al., 2017).

Ein weiterer Nachteil besteht darin, dass man die Organe nicht abtasten kann und somit die Haptik als wichtige Qualität fehlt. (Schiergens et al., 2015)

Die Problematik der Viszerosynthese ist noch nicht ausreichend mit herkömmlichen laparoskopischen Instrumenten zu lösen. Neben der zeitaufwendigen Anlage von Nahtanastomosen kommen Staplerverfahren in Frage (Wilhelm et al., 2017).

In der postoperativen Phase können Trokarhernien oder durch Ablassen das Pneumoperitoneums induzierte Reizungen des Nervus phrenicus (Postoperativer Schulterschmerz) auftreten.

Die Morbidität und Letalität, die durch die oben genannten Aspekte entstehen, bewegen sich zwischen 0,1- 0,3%. Zudem bedingt der erhöhte technische Aufwand ein Kostenanstieg. (Henne-Bruns et al., 2012)

## **Vorteile**

Dem gegenüber stehen viele Vorteile für den Patienten wie auch für den Operateur. Es konnte gezeigt werden, dass die Laparoskopie in breiten Einsatzbereichen sowie im onkologischem Sektor der konventionellen Laparotomie gleichwertig ist (Wilhelm et al., 2017). Als weiterer wichtiger Aspekt ist die Reduktion des Traumas anzuführen. Durch die kleinen Schnitte, die lediglich für die Trokare benötigt werden, verringert sich die Wundfläche. Dieses führt dazu, dass der Patient weniger postoperative Schmerzen hat und in Folge dessen der Analgetikabedarf gesenkt werden kann. Die postoperative regelhaft auftretende Darmparalyse verkürzt sich erheblich.

Zudem kann der Patient schneller mobilisiert werden. Durch die frühzeitigere körperliche Belastbarkeit des Patienten können die Risiken einer Thrombose und zugleich einer Lungenembolie gesenkt werden. Der stationäre Aufenthalt verkürzt sich, wodurch die Patientenzufriedenheit steigt. Hierdurch ergibt sich eine Kostenersparnis für das Krankenhaus.

Durch die verkleinerte Schnittführung profitiert der Patient von einer verringerten

Wundfläche. Neben dem kosmetischen Vorteil der Methode ergibt sich auch eine geringere potentielle postoperative Infektionsgefahr.

Während der Operation kann sich der Operateur mit Hilfe der Kamera u.a. durch Zoom-Funktionen und der 30° Abwinklung der Optik einen guten Überblick über das Operationsfeld verschaffen. (Trentz et al., 2006)

### **2.1.3. Indikationen**

Die Minimal Invasive Chirurgie bzw. die Laparoskopie findet in verschiedenen Bereichen Anwendung. Man kann sie zu diagnostischen wie auch zu therapeutischen Zwecken fächerübergreifend nutzen.

Die diagnostischen Laparoskopien können beispielsweise der Abklärung einer pathologischen bzw. malignen Veränderung von Organen dienen. In diesem Rahmen besteht die Möglichkeit der Biopsieentnahme, der Ultraschalluntersuchung, sowie der weiteren Operationsplanung.

Therapeutische Laparoskopien finden in vielen Fachrichtungen ihren Einsatz, wobei sie stets den selben Zielvorgaben und Leitlinien wie beim offenen Vorgehen entsprechen. In der Viszeralchirurgie wird die Schlüsselochtechnik regelmäßig angewandt. Zu den häufigsten Eingriffen gehören die Appendektomie, die Cholezystektomie, die Fundoplicatio als auch zahlreiche Eingriffe am Kolon wie Teilresektionen bei Krankheitsbildern wie Colitis ulcerosa, Sigmadivertikulitis, Tumore und endoskopisch nicht resezierbare Adenome (Trentz et al., 2006). Trotz noch bestehenden methodischen und technisch-instrumentellen Einschränkungen hat die MIC das Potential ihr Einsatzgebiet stetig zu erweitern und auch bei komplexen Operationen regelhaft Anwendung zu finden (Wilhelm et al., 2017).

## **2.2. Single Port und NOTES Chirurgie**

### **2.2.1. Single Port Chirurgie**

Bei der Single Port (Mono Port) Chirurgie wird eine laparoskopische Operation über nur einen Zugang durchgeführt. Die Mono Port Chirurgie stellt eine Fortführung des Leitgedankens der Traumreduktion in der MIC dar.

Der Operationsaufbau verändert sich durch den Einsatz der Mono Port Chirurgie. Der Zugang variiert je nach Eingriff und kann z.B. subumbilikal liegen.

Bei Single Port Operationen kann als Zugang ein sog. TriPort (Advanced Surgical Concepts, Wicklow, Irland), SILS-Port (Covidien, Dublin, Irland) oder GelPoint (Applied Medical, Rancho Santa Margarita, USA) benutzt werden. Dieser spezielle Port besteht aus einem größeren Port, indem sich z.B. drei 5-mm-Ports befinden, sodass eine Optik und zwei Instrumente eingeführt werden können. Welcher der Ports am geeignetsten ist, ist noch Gegenstand der Forschung (Leblanc et al., 2010).

Bei einer Operation wird die Triangulationsfunktion benötigt. Das Triangulieren der Instrumente ist jedoch durch das Benutzen nur eines Ports erschwert. Hier kann es durch die parallele Lage der Instrumente zu störenden Kollisionen kommen. Dieses Problem tritt besonders häufig bei Gebrauch von laparoskopischen Instrumenten auf. Als Lösung kommen daher spezielle Single Port Instrumente in Frage, die z.B. abwinkelbar sind. Die RealHand (Novare Surgical Systems, Cupertino, USA) kann z.B. abgeknickt werden.

Zur Visualisierung kommen laparoskopische und partiell abwinkelbare Optiken zum Einsatz.

Obwohl prinzipiell viele unterschiedliche Operationen mit der Single Port Technik durchführbar wären, findet sie vor allem bei Cholezystektomien Anwendung (Schumpelick et al., 2013).

Ob mit der Single Port Technik auch komplexere Eingriffe durchgeführt werden können, wenn Veränderungen im Instrumentarium vorgenommen werden, gilt es in weiteren

Forschungsprojekten zu klären. Sigmaresektionen oder vergleichbare Eingriffe am Darmkonvolut stellen ein Beispiel für eine komplexe Operation dar.

### **2.2.2. NOTES Chirurgie**

Die Natural Orifice Transluminal Surgery (NOTES) ist eine spezielle technische Vorgehensweise in der Abdominalchirurgie. Sie stellt eine Schnittmenge der gastroenterologischen Endoskopie und dem minimal invasiven Vorgehen in der Viszeralchirurgie dar.

Bei dieser Operationsmethode werden je nach Zielorgan der Operation natürliche Körperöffnungen genutzt. So kommen Mund, Magen, Rektum oder Vagina als Zugangswege in Frage. Der Magen d.h. der transgastrale Weg wird auf Grund seiner anatomischen Nähe zur Gallenblase bei Cholezystektomien gewählt.

Im Idealfall kommt die NOTES Technik, anders als bei der Laparoskopie oder Single Port Chirurgie, ohne zusätzliche Schnitte von außen aus. Die Traumareduktion steht bei der Mono Port Methode im Vordergrund. Nicht selten wird das NOTES Verfahren besonders aus kosmetischen Gründen gewählt.

In der chirurgischen Anwendung differenziert man zwischen Pure-NOTES und Hybrid-NOTES Verfahren. Pure-NOTES Verfahren verwenden ausschließlich natürliche Körperöffnungen als Zugangsweg. Bei Hybridverfahren, die unter anderem auch Rendez-vous-Technik genannt werden (Fritscher-Ravens, 2007) hingegen wird die eigentliche NOTES Vorgehensweise durch eine Kombination mit laparoskopischen Herangehensweisen ergänzt.

Das Abweichen von der reinen NOTES-Technik im Rahmen der Hybridverfahren kann z.B. erforderlich sein, sobald die Bergung eines größeren anatomischen Abschnitts nötig ist wie bei einer Resektion eines längeren Kolonabschnitts im Rahmen einer Sigmaresektion.

Durch die zunehmende Überschneidung der beiden Felder war eine Annäherung der Fachbereiche Gastroenterologie und der Viszeralchirurgie absehbar. Schon lange

kamen interdisziplinäre Methoden zum Einsatz. Ein Beispiel ist die PEG-Sonden Platzierung, die von der Gastroskopie abgeleitet wurde.

Aktuell befassen sich mehrere Arbeitsgruppen mit NOTES Verfahren. Zu nennen sind hier die SAGE Arbeitsgruppe (Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons), welche wiederum die NOSCAR (Natural Orifice Surgery Consortium for Assessment and Research) Arbeitsgruppe ins Leben gerufen hat. (Hagemüller et al., 2007).

Auf europäischer Ebene sind die euro-NOTES (Europäische NOTES Arbeitsgruppe) und die d-NOTES (Deutsche NOTES Arbeitsgruppe) von Bedeutung.

Die DGAV (Deutsche Gesellschaft der Allgemein- und Viszeralchirurgie) hat ein Register erstellt, in dem sich Kliniken auf freiwilliger Basis melden und die Anzahl ihrer NOTES-Eingriffe angeben können. Dieses Register wird „Studoqnotes“ genannt und zählt am 05.01.2018 4599 Eingriffe (DGAV Datenbank, abgerufen 20.10.2020: [www.dgav.de/studoq/studoqnotes.html](http://www.dgav.de/studoq/studoqnotes.html)). Die Erfassung ermöglicht eine verbesserte und schnellere Erfolgs- und Problemerkennung.

### **2.2.3. Single Port Chirurgie und NOTES: aktuelle Limitationen**

Die Implementierung der Single Port und NOTES Chirurgie entwickelt sich aus unterschiedlichen Gründen viel langsamer als ursprünglich erwartet. Dazu gehören zum einen operationstaktische sowie technische Limitationen. Operationstechnische Herausforderungen ergeben sich durch die Wahl des peritonealen Zugangs und den damit verbundenen Nahtverschlüssen. Technische Problematiken bestehen u.a. in der Visualisierung oder der Instrumentenauswahl.

Die Single Port und NOTES Chirurgie sind prinzipiell verwandte Techniken. Die beiden Methoden ähneln sich nicht nur durch den Schritt der singulären Inzision, sondern auch durch die Probleme, die sich dadurch ergeben. Im Folgenden werden die zu bewältigenden Hürden der beiden Vorgehensweisen näher erläutert.

### **2.2.3.1. Entwicklungstechnische Herausforderungen der Single Port Chirurgie**

#### **Peritonealer Zugang**

Der Zugangsweg zum Zielorgan stellt eine der Herausforderungen an die Single Port Technik dar. Beim Single Port Verfahren existieren ähnlich zur Laparoskopie zahlreiche Zugangsvarianten. Im Unterschied zu NOTES und in Analogie zur Laparoskopie dient die Bauchdecke als zu passierendes Organ. Der verwendete Port hingegen unterscheidet sich häufig je nach Operation und Zielorgan.

Rao et al. veröffentlichten in einer Übersichtsarbeit die verschiedenen Vorgehensweisen. Bei Cholezystektomien wurden u.a. in 29 Fällen ein R-Port (Advanced Surgical Concepts, Bray, Irland) und abgewinkelte Instrumente, in 14 Fällen ein TriPort und starre laparoskopische Instrumente verwendet. Für Appendektomien wurden in 116 Fällen ein 11 mm Laparoskop mit einem 5 mm Arbeitskanal, in 35 Fällen ein 11 mm Laparoskop mit zwei 5 mm Arbeitskanälen und in 31 Fällen ein Port mit drei Arbeitskanälen gewählt. Auch bei gynäkologischen Operationen wurde in 13 Fällen ein Multichannel SILS Port oder GelPort verwendet. Für eine Sigmaresektion wurde ein TriPort genutzt. (Rao et al., 2009)

Eine weitere Herausforderung beim Single Port Vorgehen ergibt sich durch die Schnittführung, die zur Trokarsetzung angewandt wird. Die multiplen Inzisionen der Laparoskopie werden beim Single Port durch einen einzelnen Schnitt ersetzt. Da dennoch verschiedene Instrumente benötigt werden, muss der Schnitt entsprechend groß ausfallen. Meistens liegt er umbilikal.

Der Nabel stellt die anatomische Mitte des Abdomens und dadurch einen sinnvollen Startpunkt für verschiedene abdominelle Zielorgane dar. Patientenabhängig liegt der Nabel verschieden. Bei großen Menschen kann er tiefer und damit je nach Operation gegebenenfalls ungünstig liegen. Das kann dazu führen, dass die Single Port Methode nur einer bestimmten Gruppe von Patienten angeboten werden kann. (Rao et al., 2009)

Bei manchen Operationen ist die Bergung eines größeren Präparats nötig. Nicht selten ist dafür ein weiterer Schnitt nötig. Das steht erneut in Konflikt mit dem Prinzip der Traumareduktion der Single Port und NOTES Methodik.

## **Nahttechniken**

Nahttechniken und Anastomosierungsverfahren sind in der Single Port Anwendung unerlässlich. So können Komplikationen wie Blutungen analog zum laparoskopischen Vorgehen gelöst werden. Auch das Legen einer suffizienten Anastomose ist in der Abdominalchirurgie unverzichtbar (Rattner, 2006).

Im zweiten White Paper der SAGE/SASGE Arbeitsgruppe wird hervorgehoben, dass die Entwicklung von neuen Nahttechniken und Anastomosierungsverfahren nicht zuletzt an schwerfälligen, kostspieligen Implementierungsverfahren und mangelndem Interesse der Industrie gescheitert sind. Die so generierte Frustration unter den Entwicklern führte dazu, dass nur wenige Systeme den Schritt zur Zulassung geschafft haben. (Rattner et al., 2011).

## **Instrumente und Triangulation**

Die bei NOTES und Single Port eingesetzten Instrumente müssen speziellen Anforderungen gerecht werden. Zwei Faktoren sind hier besonders hervorzuheben: Die Abwinkelbarkeit und die Verkleinerung der Instrumente.

Bei Mono Port und NOTES Eingriffen treten durch das nahezu parallele Verlaufen der Instrumente sog. „swordfishing“ und „chopstick“ Phänomene auf (Rao et al., 2011). Damit ist gemeint, dass sich die Instrumente gegenseitig behindern und das Triangulieren erschweren bzw. verhindern. Das „chopstick“ Phänomen ist durch das Einführen durch nur einen Port bedingt, der ein paralleles Einführen der Instrumente erzwingt.

Nicht nur die Anordnung der Instrumente, sondern auch ihr Bewegungsumfang und ihre Ansteuerung sind durch die Port Benutzung verändert. Beim laparoskopischen Vorgehen bedient der Operateur mit dem ipsilateralen Griff das ipsilaterale Instrument im Operationsfeld. Bei Mono Port und NOTES Verfahren wird durch die gemeinsame Eintrittspforte die Handhabung der Instrumente verändert. Der Operateur bedient mit dem ipsilateralen Griff das kontralaterale Instrument. Der Umgang mit dieser operationstechnischen Veränderung bedarf Übung.

Mit Hilfe von abwinkelbaren Instrumenten kann diesem Problem begegnet und die Triangulation erleichtert werden. Je nach Konzeption des Instrumentes kann der Operateur z.B. mit einem abgewinkelten und/oder geschwungenen ipsilateralen Instrument die ipsilaterale Instrumentenspitze kontrollieren. Die Analogie zur Laparoskopie ist wiederhergestellt.

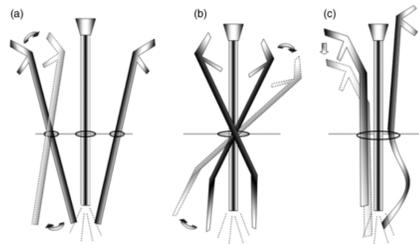


Abbildung 2: Lösungsansätze Triangulationsproblematik und Instrumente: (a) Laparoskopischer Aufbau: Das ipsilaterale Instrument wird von der ipsilateralen Seite angesteuert. (b) Mono Port Aufbau: Über die ipsilaterale Seite wird das kontralaterale Instrument bedient. Der Raum zur Triangulation ist verkleinert. (c) Lösungsansatz veränderte Instrumentenform: Durch ein abwinkelbares/geschwungenes Instrument wird die Triangulation erleichtert. Der Operateur steuert von der ipsilateralen Seite aus das ipsilaterale Instrument. (Quelle Abbildung: Rao et al., 2009)

Durch diese neue Funktion der Abwinkelbarkeit kommt jedoch auch ein weiterer Freiheitsgrad hinzu. Diesen zusätzlich einzustellen und zu beherrschen erhöht den Arbeitsaufwand für den Operateur. Lernkurvenanalysen zeigten, dass es lange dauert bis ein Operateur diese Art von Instrumenten sicher anwenden kann (Rao et al., 2011) . Durch die weitere Verkleinerung der Instrumente und der Ports kann das Ziel der Traumareduktion optimiert werden.

## Visualisierung

Die Verwendung von starren Optiken hat Nachteile, da man mit ihnen nur einen begrenzten Bildausschnitt zu Verfügung hat. In diesem Fall ist eine Konzipierung ähnlich wie in einem Endoskop hilfreich. Konzipiert man die Optik so, dass sie sich in einer S-Form aufbäumen kann, erlangt man einen besseren Überblick über die Instrumente und das Operationsfeld. Um mehr als nur einen kleinen begrenzten Ausschnitt sehen zu können, sind z.B. Fischaug-Optiken ein erfolgsversprechender Ansatz. Ähnlich wie in der Laparoskopie ist eine Implementierung eines 3D Systems in die Optiken erstrebenswert (Feußner et al., 2015, Story et al., 2012).

Ein weiteres Visualisierungsproblem ergibt sich durch die Instrumentenanordnung. Beim laparoskopischen Vorgehen befindet sich die Kameraoptik meistens in einer „Off-axis“ Anordnung zu den Instrumenten. Das Operationsfeld kann schräg-oben eingesehen werden. Beim Single Port und NOTES Vorgehen befindet sich die Kamera mit Lichtquelle in der selben räumlichen Anordnung wie die restlichen Instrumente, sodass das „Off-axis“ Tool nicht mehr realisierbar ist. (Rao et al., 2009)

Das EndoEye (Olympus Deutschland GmbH, Hamburg, Deutschland) (Abb. 3) System oder ähnlich abwinkelbare Kamerasysteme können diesem Problem entgegenwirken.



**Abbildung 3:** EndoEye bestehend aus Endoskop (1) und Spitze (2), die in vier Richtungen bzw. um  $100^\circ$  abwinkelbar ist. Das EndoEye besitzt eine integrierte Kamera. (Quelle: Olympus Deutschland GmbH, Hamburg, Deutschland)

Des Weiteren muss die Problematik der adäquaten Ausleuchtung der Bauchhöhle gelöst werden. Ein endoskopisches Licht ist dafür zu schwach. Die Benutzung von LED Leuchten oder das Einbringen von zusätzlichen Lichtquellen stellen einen schnell realisierbaren Lösungsansatz dar. Zudem können auf diese Art und Weise der Schattenwurf verringert werden. Überbelichtungen können durch einen Lichtsensor vermieden werden. (Feußner et al., 2015)

### **Plattformen**

Häufig werden Plattformen in Analogie zu flexiblen Endoskopen gestaltet. Diese haben sich durch ihre vielen Vorteile in der täglichen Anwendung bewährt. Doch gerade ihre Vorzüge wie die große Beweglichkeit und ihr kleiner Durchmesser mit zwei parallellaufenden Arbeitskanälen erscheint in der Single Port Anwendung unvorteilhaft. Durch die Flexibilität kann man beispielsweise bei Eintritt in die Peritonealhöhle nicht verhindern, dass das Endoskop sich der Schwerkraft nach positionieren wird. Das Arbeiten im Raum ist dadurch dreidimensional nicht möglich. Eine Versteifungsmöglichkeit des gesamten Endoskops wäre hier hilfreich. Zudem lassen die beiden parallellaufenden Arbeitskanäle eine Triangulation, die bei vielen chirurgischen Manövern sehr hilfreich ist, nicht zu. So ist das Anspannen von Gewebe problematisch. Es können nicht genügend Kräfte mobilisiert werden um z.B. die Leber o.ä. aus dem Operationsfeld zu retrahieren.

### **2.2.3.2. Entwicklungstechnische Herausforderungen der NOTES Technik**

Da die NOTES Technik sich aus der Single Port Technik heraus entwickelt hat, ähneln sich die Problematiken der beiden Gebiete ebenfalls. Zusätzlich zu den Herausforderungen, die sich durch die Verwendung der Single Port Methodik ergeben, kommen bei der NOTES Technik weitere hinzu. Im Folgenden wird vor allem auf den Aspekt der Wahl des peritonealen Zugangs sowie der räumlichen Orientierung eingegangen.

### **Peritonealer Zugang**

Um den NOTES-Charakteristiken gerecht zu werden, d.h. natürliche Körperöffnungen als Eintrittspforte zu nutzen, kann man den Zugang transgastral, transvaginal, transurethral oder transkolisch wählen. Vor allem der transvaginale und der transgastrale Zugang werden momentan bevorzugt.

Beim transgastralen Zugang wird eine modifizierte PEG-Anlage-Technik benutzt. Der Magen wird mit Hilfe eines Gastroskops erreicht. Die Magenwand wird inzidiert und dann mit Hilfe eines Ballonkatheters dilatiert.

Das sichere Legen eines peritonealen Zugangs wie auch dessen Verschluss stellt eine Schwierigkeit in die NOTES Technik dar. Bei dem transgastralen Vorgehen kann die Mageninzision beispielsweise mit einem Clip (z.B. von Ovesco Endoscopy AG, Tübingen, Deutschland) geschlossen werden (Rattner, 2006).

Erstmals berichtete 2004 Kalloo et al. von der Machbarkeit des gastralen Zugangs in der NOTES Chirurgie. Im experimentellen Tiermodell (Schweine) testete er das Vorgehen. Mit Hilfe eines Endoskops inzidierte er die Magenwand und weitete diesen Zugang mit Hilfe eines Ballonkatheters. Nach der Peritoneoskopie biopsierte er die Leber und schloss die Inzisionstelle mit Hilfe von Clips (Kalloo et al., 2004). Er untermauerte somit als Erster die Machbarkeit von NOTES via transgastralen Zugang.

Auch weitere Tierexperimente konnten zeigen, dass der Zugang über den Magen ein geeignetes Verfahren ist. Jagannath et al. führten etwa eine Tubenligatur, Park et al. eine Cholezystektomie und Merrifield et al. eine partielle Hysterektomie durch.

### **Transvaginales Vorgehen**

Die ersten transvaginalen Endoskopien wurden vor mehreren Jahrzehnten von Gynäkologen durchgeführt (Tsin et al., 2007, Decker et al., 1944, Meining et al., 2012). Dieser Zugangsweg erfährt den meisten Zuspruch (Meining et al., 2012). Bevorzugt wird die hintere Vaginalwand als Eintrittspforte genutzt. Beim transvaginalen Zugang kann man laparoskopische Standardinstrumente nutzen. Dadurch war die Etablierung des Vorgehens nicht von den technischen Innovationen abhängig und konnte schneller voranschreiten.

Bis dato wurden bereits verschiedene Eingriffe auf diese Art durchgeführt. Dazu gehören

Cholezystektomien, Appendektomien und Kolonresektionen. Als postoperative Komplikation der sonst sicheren Methode wurde die Dispareunie genannt (Meining et al., 2012, Solomon et al., 2012, Linke et al., 2010).

### **Transrektaler und transkolisches Vorgehen**

Um die NOTES Chirurgie für beide Geschlechter zugänglich zu machen, muss eine sichere Alternative zum beliebten transvaginalen Vorgehen gefunden werden. Hierfür bietet sich das transkolische Vorgehen an (Feußner et al., 2011).

Beim *transrektalen* Weg kann man ebenfalls mit verschiedenen Techniken arbeiten. Die Schwierigkeit besteht hier vor allem darin möglichst steril zu arbeiten und somit in der Vermeidung einer Kontamination der Bauchhöhle mit Bakterien der Darmflora. Unter dieser Voraussetzung könnte das transkolische Verfahren eine sichere Zugangsalternative in der NOTES Chirurgie darstellen.

Bezüglich des Instrumentariums finden sowohl laparoskopische als auch Single Port-Instrumente Anwendung.

TEM-Trokare (Transanale endoskopische Mikrochirurgie) können eingesetzt werden. Sie werden normalerweise in der Rektalchirurgie verwendet.

Der ISSA-Trokar (innovative sterile sigmoidal access) ist beispielsweise ein speziell für die transkolische NOTES-Chirurgie modifiziertes TEM-Gerät. Mit dem ISSA-Trokar kann man bis ins Sigmoideum und dann transkolisch in die Bauchhöhle gelangen. Wenn der ISSA-Trokar zusammen mit Taurolidin verwendet wird, ist ein steriles Vorgehen gesichert (Wilhelm et al., 2007). Der ISSA ermöglicht somit einen sicheren, nahezu sterilen Zugang, von dem aus man verschiedenste Zielorgane ansteuern kann. Er wurde bei nahezu 100 NOTES-Eingriffen im Tierexperiment verwendet. In einer Überlebensstudie wurde gezeigt, dass durch das transkolische Vorgehen keine Kontamination provoziert wurde. Es handelte sich u.a. um Operationen im Bereich der Leber, der Gallenblase, des Magens, der Milz und des Pankreas. (Feußner et al., 2011, Wilhelm et al., 2007)

### **Räumliche Orientierung**

In der Mono Port und NOTES Technik finden gastroenterologische und chirurgische Visualisierungssysteme Anwendung.

Ein Endoskopiker ist daran gewöhnt ein Bild immer situativ je nach Lage des Endoskops zu sehen. Das kann bedeuten, dass das Bild häufig auch auf dem Kopf steht. Bei Chirurgen hingegen ist eine Horizontdarstellung möglich. Da bei NOTES Eingriffen häufig Endoskope eingesetzt werden, ist der Operateur dazu gezwungen von seiner gewohnten Perspektive abzuweichen.

Um komplexe operative Vorgänge leichter koordinieren zu können, müsste hier interdisziplinär an einer Lösung gearbeitet werden. Diese könnte zum Beispiel darin bestehen ein automatisches Ausrichtungssystem in ein Endoskop einzubauen. Ein solches System wurde bereits von einer deutschen Arbeitsgruppe analysiert. Als Resümee betonen sie die Wichtigkeit der Lösung dieses Problems und vergleichen mehrere Systeme in der Anwendung. Bei einem Lösungsansatz wird ein mikroelektronischer Sensor in das Endoskop eingebaut, sodass dessen Position festgestellt und die Horizontausrichtung entsprechend angepasst wird (Feußner et al., 2015, Holler et al., 2010, Ehlers et al., 2010).

Dieses Verfahren erlaubt kaum Zeitverzerrungen, da es sonst zu einem Bildstottern kommt (Feußner et al., 2015).

### **2.3. Support Systeme in der Single Port und NOTES Chirurgie**

Eine Lösungsstrategie der benannten Problematiken besteht in der Konzeption von neuen Operationsplattformen (Feußner et al., 2015, Rattner et al., 2006). Untersucht werden muss, in wie fern man den operationstaktischen und technischen Problemen mit Operationsplattformen begegnen kann. Mittlerweile befinden sich mehrere Systeme auf dem Markt.

Bei der Konzeption einer Plattform hat der Qualitätserhalt des Operationsergebnisses sowie das Beibehalten der hohen Qualitätsansprüche im Operationsablauf hohe Priorität. Zielführend wäre eine Operationsplattform, mit der man die Operation ähnlich verlässlich wie beim laparoskopischen Vorgehen durchführen könnte. Diesem Ansatz folgend wurden bereits mehrere Systeme entwickelt, die im Folgenden näher beschrieben werden.

### 2.3.1. Mechanische Plattformen

Operationsplattformen werden anhand der Rom-Kriterien eingeteilt, die 2010 von der Euro-NOTES Gruppe definiert wurden. Hier werden drei Klassen von Operationsplattformen unterschieden: Mechanische Systeme (Klasse 1), computer-assistierte (Klasse 2) und abgekoppelte Systeme (Klasse 3). (Niederlag et al., 2014).

Mechanische Systeme (Klasse 1)	z.B. SPIDER®, R-Scope®, EndoSAMURAI®, Anubiscope®
Computer-assistierte Systeme (Klasse 2)	z.B. DaVinci®, MASTER®, HVSPS
Abgekoppelte Systeme (Klasse 3)	z.B. miniRobots®

Tabelle 1: Mechanische Plattformen

#### 2.3.1.1. SPIDER

Der TransEnterix SPIDER (Single Port Instrument Delivery Extended Reach) ist eine mechanische Operationsplattform für die Monoport Chirurgie. Die Firma TransEnterix (Morrisville, NC, USA) entwickelte die Plattform (Abb.4) zur Anwendung in der Minimal Invasiven Chirurgie. Der SPIDER setzt sich aus zwei Manipulatorarmen mit je einem Arbeitskanal zusammen. Diese beiden Arme sind flexibel und getrennt voneinander um 360° beweglich. Durch den Arbeitskanal kann jeweils ein Instrument eingeführt werden. Zwei weitere kleinere Arbeitskanäle befinden sich ober- bzw. unterhalb der beiden Manipulatorarme. Sie werden u.a. für die Optik mit Kamera genutzt. Die Optik ist ähnlich wie eine laparoskopische starr.

Beim SPIDER handelt es sich um ein steriles Single-Use-Produkt.

Die Steuerung erfolgt in Analogie zur Laparoskopie manuell. Für den SPIDER hat die Firma TransEnterix spezielle Instrumente entwickelt. Die Instrumente sind an die Größe des Arbeitskanals angepasst und flexibel. Es stehen verschiedene Greif- sowie Scherenvariationen zur Verfügung. Über ein Stellrad kann die Ausrichtung des Instruments angepasst werden. Nach Einführen der Instrumente werden diese vom Operateur einzeln manuell bedient.

2012 haben Haber et al. den SPIDER in seiner klinischen Anwendbarkeit überprüft. Hierzu führten sie unterschiedliche kleinere urologische Eingriffe am Schwein durch und

dokumentierten die benötigte Zeit. Zusätzlich führten sie im sog. „dry lab“ Geschicklichkeitsübungen durch. Evaluiert wurden unter anderem Triangulation, Geweberetraktion und Präzision. Die Triangulation war gut möglich. Die Geweberetraktion stellte sich als schwieriger heraus, da die nötigen Kräfte nicht verfügbar waren. Die präzise Manipulation war ebenfalls ein Problem. Die Visualisierungsproblematik war ungelöst (Haber et al., 2012). Haber et al. plädierten für weitere Veränderungen der Plattform, deren Stellenwert sich noch zeigen müsse.

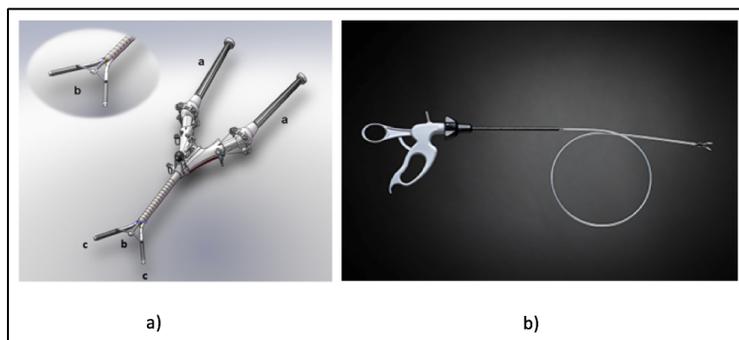


Abbildung 4: SPIDER: Bild a) TransEnterix SPIDER Operationsplattform: (a) Manuelle Steuerung der beiden flexiblen Manipulatorarme (c). Starrer Arbeitskanal (b), der zur Nutzung der Optik mit Kamera verwendet wird. (Quelle: TransEnterix) Bild b) SPIDER Greifinstrument (Quelle: TransEnterix, Morrisville, NC, USA)

### 2.3.1.2. R-SCOPE

Beim R-Scope der Firma Olympus handelt es sich um eine Erweiterung eines Endoskops. Das R-Scope (Abb. 5) besitzt zwei in ihrer Ausrichtung variiere Arbeitskanäle. Diese können an der distalen Ebene in einer Ebene angesteuert und bewegt werden. Die Achsbewegungen ermöglichen eine gezielte Steuerung der Instrumente. Die restliche Steuerung ist identisch zur üblichen Endoskopsteuerung.

Das R-Scope wurde in verschiedenen operativen Settings getestet. Darunter befanden sich gastroenterologische Eingriffe wie z.B. ESD (Endoskopische Submuköse Dissektion) sowie chirurgische Eingriffe (z.B. transgastrische Cholezystektomie). Insgesamt wurde eine erleichterte Gewebemanipulation beschrieben. (Patel et al., 2014)

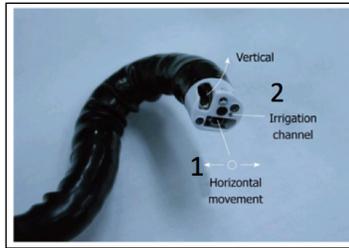


Abbildung 5: R-Scope. Das R-Scope mit zwei in ihrer Ausrichtung variierbaren Arbeitskanälen. Diese können an der horizontalen (1) und vertikalen (2) Ebene angesteuert bzw. bewegt werden, sodass eine erhöhte Kontrolle über die Instrumente und in Folge dessen eine präzise Manipulation möglich ist. (Quelle: Patel et al., 2014)

### 2.3.1.3. EndoSAMURAI

Die mechanische Operationsplattform EndoSAMURAI (Abb. 6) wurde von der Firma Olympus entwickelt. Diese Plattform besteht aus einem flexiblen Endoskop, an dem sich zwei flexible Manipulatorarme befinden. Diese werden über Bowdenzüge von einer Konsole aus gesteuert. Die Steuerung von der Konsole aus ist laparoskopischen Instrumenten nachempfunden.

In den Manipulatorarmen befindet sich jeweils ein Arbeitskanal. Der Arbeitskanal wird für flexible Instrumente genutzt. Zum Einführen des EndoSAMURAI werden die beiden Arme parallel zueinander gestellt. Die Steuerung der Arme erfolgt mit Griffen, die den laparoskopischen Instrumenten nachempfunden sind (Patel et al., 2014).

Durch die Manipulatorarme verfügt man im Vergleich zum R-Scope über mehr Freiheitsgrade. Die Optik ist starr fixiert und durch eine Bewegung des gesamten EndoSAMURAI zu verändern.

Der wurde Ikeda et al. stellten im Tierexperiment fest, dass durch die Verwendung des EndoSAMURAI der endoskopische Arbeitsraums erweitert wird (Ikeda et al., 2011). So konnte beispielsweise eine Vollwandresektionen mittels EndoSAMURAI durchgeführt werden.

Spaun et al. führten NOTES Eingriffe mit dem EndoSAMURAI durch. In der Studie wurden Eingriffe und kleinere Übungen mit dem EndoSAMURAI und mit Zweikanal-

Endoskopen durchgeführt. Die Ergebnisse wurden bezüglich benötigter Zeit und Präzision der Manöver verglichen. In der Studie von Spaun et al. war der EndoSAMURAI dem Endoskop überlegen. (Spaun et al., 2009)

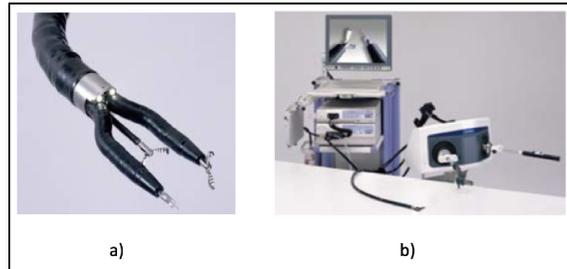


Abbildung 6: EndoSAMURAI: a) EndoSAMURAI mit zwei Manipulatorarmen und Endoskop. In den Manipulatorarme befindet sich jeweils ein Arbeitskanal. Die Manipulatorarme können flexibel in ihrer Position variiert werden. Die Optik ist starr fixiert. b) Der EndoSAMURAI wird über eine Bedienkonsole angesteuert. (Quelle: a)Patel et al., 2014, b) Shaikh et al., 2010)

#### 2.3.1.4. Anubiscope

Ebenfalls von einem flexiblen Endoskop abgeleitet wurde das Anusbiscope der Firma STORZ und der Arbeitsgruppe Marescaux und Dallemagne. Prinzipiell handelt es sich um ein Endoskop mit zwei abwinkelbaren Manipulatorarmen. Die Arme sind von zwei Schalen umschlossen, die so verstellbar sind, dass sie die Manipulatorarme komplett umschließen (Abb. 7). Diese Funktion wird z.B. genutzt, um durch den schmalen Port zu gelangen. (Dallemagne et al., 2010)

Es existieren zwei verschiedene Versionen. Um die ältere bedienen zu können, waren vier Personen nötig. Mit dem Nachfolgemodell lediglich zwei. Die personelle Einsparung konnte dadurch erzielt werden, dass die Optik mit Lichtquelle in das Anubiscope eingesetzt wurde. So ist ein Operateur für das Einführen der Instrumente verantwortlich und ein weiterer Operateur wird benötigt um das Anubiscope mit seinen Manipulatorarmen zu steuern (Dallemagne et al., 2010). Die Optik kann nicht

unabhängig von dem Endoskop manövriert werden. Dallemagne et al. führten über 400 experimentelle Eingriffe (ex vivo, Operation am Tier und an humanen Leichen) mit dem Anubiscope durch (Dallemagne et al., 2010).



Abbildung 7: Anubiscope (Storz). Die Manipulatorarme sind abwinkelbar und von zwei Schalen umschlossen. Die Schalen können beim Eintritt in die Bauchhöhle geschlossen werden, sodass durch den verringerten Durchmesser der Durchtritt erleichtert wird. (Quelle: Dallemagne et al., 2010)

### **2.3.2. Mechatronische Plattformen**

Mechatronische Plattformen (Klasse 2 nach Rom-Kriterien) stellen eine technische Erweiterung der mechanischen Plattformen dar. Anders als bei mechanischen Systemen befindet sich zwischen dem Operateur und dem Manipulator noch ein zusätzliches steuerndes Element. Diese zusätzliche Einheit kann auf elektronischer und informationstechnischer Ebene agieren. Ein Beispiel ist die Ansteuerung der Bedienkonsole. Sie kann nach Bedarf angepasst werden. Eine weitere Option ist die Herausrechnung des physiologischen Tremors der Hand in der Instrumentenführung, sodass die Präzision erhöht wird.

Die Freiheitsgrade können angepasst werden. Dadurch kann die Arbeitslast („workload“) des Operateurs gesenkt werden. Bei komplexen Manövern können je nach Bedarf Freiheitsgrade hinzugefügt oder reduziert werden.

Auch der Bewegungs- und Auslenkungsumfang der Instrumente kann reguliert werden.

Insgesamt führen mechatronische Erweiterungen zu einer Erleichterung der Arbeitsbedingungen mit der Operationsplattform.

### **Master-Slave Prinzip und Computer Assistiertes Operieren**

Mechatronische Operationsplattformen werden häufig als Roboter bezeichnet. Dieser Begriff ist jedoch irreführend. Er impliziert eine Autonomie der Plattform, die die in dieser Arbeit genannten Systeme nicht besitzen. Die mechatronischen Plattformen folgen dem sog. Master-Slave Prinzip. Das bedeutet, dass der Operateur (=Master) das Supportsystem (=Slave) steuert. Das Supportsystem ist somit nur die ausführende, assistierende Kraft und keine autonome Einheit.

Die Separation von Master und Slave hat auf den Operationsablauf und -aufbau Einfluss. Die Bedienkonsole kann so positioniert werden, dass sich der Operateur im unsterilen Bereich befindet und von dort aus den Slave d.h. den Manipulator steuert. An der Bedienkonsole befinden sich laparoskopische Instrumente, die vom Chirurg geführt werden. Das Supportsystem wandelt die Handbewegung des Operateurs in eine Bewegung des Manipulators um.

Das Computer-assistierte Operieren wurde primär für die Telemedizin entwickelt. So sollte das Durchführen von operativen Eingriffen ermöglicht werden, ohne dass der Mediziner direkt vor Ort sein musste. Dieses Vorgehen sollte z.B. Anwendung in Krisengebieten finden (Ballantyne et al., 2003).

Heutzutage stellt das Computer Assistierte Operieren (Klasse 3 nach Rom-Kriterien) vor allem eine Hilfestellung an den Operateur dar. Das Supportsystem kann unterstützend agieren. Im Idealfall werden die Sicherheit, Verlässlichkeit und der Komfort erhöht.

#### **2.3.2.1. DaVinci**

Beim populären daVinci System (Intuitive Surgical Inc., Sunnyvale, USA) handelt es um eine mechatronische Operationsplattform der Minimal Invasiven Chirurgie.

Der daVinci besteht aus einer Bedienkonsole, dem Manipulator mit vier einzeln ansteuerbaren Armen und einem 3 D Kamerasystem (Abb. 8). Das Operationsfeld wird auf einen in der Bedienkonsole befindlichen Bildschirm projiziert. Dem Master-Slave

Prinzip folgend befindet sich der Operateur abseits des Operationsfeldes und steuert den daVinci von der Bedienkonsole aus. Diese wird sitzend bedient. So soll ein ergonomischeres Arbeitsumfeld geschaffen werden. Pro Hand stehen dem Operateur zwei Joysticks zur Ansteuerung von zwei der bis zu vier Instrumenten zur Verfügung. Der Wechsel der Instrumente erfolgt über den Assistenten, der sich am Operationstisch befindet. Intuitive Surgical versucht die Handgelenksfunktion des Chirurgen während der Operation nachzuahmen durch eine komplexe Gelenksfunktion im Instrument (EndoWrist) (Berliner et al., 2014).

Zu Beginn war der daVinci für die Herzchirurgie vorgesehen. Prinzipiell können verschiedenste minimal invasive Eingriffe mit dem daVinci durchgeführt werden. Zur Zeit kommt er vor allem in der Urologie und der Gynäkologie zum Einsatz (Kenngott et al., 2012).

In der Urologie wird der daVinci u.a. für Prostatektomien und Eingriffen an der Niere wie Nephrektomien verwendet. Bei diesen Eingriffen steht ein nervenschonendes Vorgehen im Vordergrund, das mit einer komplexen Gewebepräparation in anatomisch engen Räumen verbunden ist.

Radikale retropubische Prostatektomien stellen bei Prostatakarzinomen den Goldstandard dar. Leitliniengerecht wird während einer radikalen Prostatektomie die Prostata mit ihrer Kapsel, die prostatanahen Samenleiter und ggf. Lymphknoten entfernt. Beim retropubischen Vorgehen steht neben dem kurativen Ziel die Nervenschonung im Vordergrund. Urologen befürworten in diesem Kontext die Verwendung des daVincis.

Bemängelt werden u.a. vor allem die hohen Kosten des Systems und die verlängerten Eingriffszeiten. (Sarlos et al., 2009)

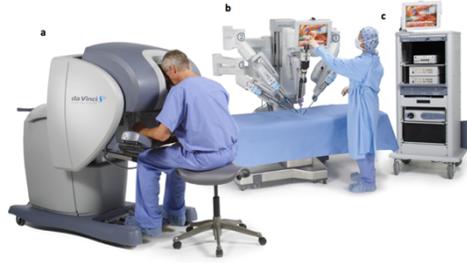


Abbildung 8: daVinci: (a) Der Operateur bedient den daVinci über eine Bedienkonsole, die sich einige Meter vom Operationstisch entfernt befinden kann. (b) Der Manipulator mit bis zu zwei bis vier Armen über dem Operationstisch (c) Operationsassistent (Quelle: Herstellerseite)

#### **2.3.2.2. MASTER**

Der MASTER (Master and Slave Transluminal Endoscopic Robot, Technological University, Singapur) ist ein mechatronisches Supportsystem. Die MASTER Operationsplattform ist ein flexibles master-slave System, welches in Kombination mit einem Endoskop benutzt wird (Phee et al., 2009).

Phee et al. führten erfolgreich ex-vivo und in-vivo Experimente durch. Sie sehen eine Überlegenheit des MASTER Systems in Endoskopischen Submukösen Dissektionen (ESD) und NOTES Eingriffen (Phee et al., 2009).

#### **2.3.2.3. HVSPS**

Beim HVSPS (Highly Versatile Single-Port System) handelt es sich um ein mechatronisches Support System für die Single Port Chirurgie.

Es existieren mehrere Versionen der Operationsplattform. Der HVSPS II wurde wie sein Vorgängermodell HVSPS I im MITI Institut München entwickelt. Ähnlich wie der HVSPS I besteht der HVSPS II aus einer Steuerungsplattform und einem Manipulator. Die Antriebe des HVSPS II sind über Bowdenzüge mit dem Manipulator verbunden. Sie werden durch den Operateur von der Schnittstelle aus gesteuert. Von dort aus kann der Operateur die zwei Joysticks der Schnittstelle bedienen, die den HVSPS lenken. Die

Schnittstelle befindet sich zwei Meter entfernt vom Operationstisch. Durch den Abstand zum Operationstisch gelingt es die schwere, sperrige Apparatur entfernt vom Operationstisch zu positionieren (Can et al., 2012).

Der HVSPS verfügt über einen semiflexiblen Teleskoparm und zwei Manipulatorarme. Diese beiden Elemente können sich unabhängig voneinander bewegen.

In dem Teleskoparm, der ähnlich wie ein Endoskop konzipiert ist, befindet sich die Optik. Mit seinen fünf Freiheitsgraden kann der Teleskoparm in eine S-Form gebracht werden, sodass man die Optik beliebig schwenken kann.

In den Manipulatorarmen befindet sich je ein Arbeitskanal, der für die Instrumente genutzt wird. Dieser hohle Abschnitt des Manipulatorarms besitzt fünf Freiheitsgrade. Der distale Abschnitt der Manipulatorarme hat in Anlehnung an ein Handgelenk zwei weitere Freiheitsgrade. Durch den Aufbau ist ein Bewegungsumfang von mindestens sechs Freiheitsgraden möglich, welches insgesamt vergleichbar mit dem Arm eines Menschen ist (Can et al., 2012). Insgesamt handelt es sich um zwölf Freiheitsgrade (sieben an den Manipulatorarmen und fünf an dem Teleskoparm) (Can et al., 2008).

Alle drei Arme des HVSPS können parallel zueinander ausgerichtet werden um so zu Beginn der Operation durch den Trokar eingeführt werden zu können (Can et al., 2008).

## **2.4. Experimentelle Erprobungsmodelle für neue Supportsysteme**

In der experimentellen Erprobung von neuen Instrumenten, Operations- Abläufen und Plattformen sind für die präklinische Evaluierung realitätsnahe ex-vivo Modelle erforderlich.

Gerade Single Port und NOTES Verfahren erfordern Übung. Ein eigens dafür generiertes Trainingsmodul wird von der NOSCART Arbeitsgruppe als sinnvoll angesehen (Rattner et al., 2011).

In der Forschung ist es etabliert eine neue Methode im „dry lab“ und dann im „wet lab“ zu testen, d.h. zunächst der Einsatz im Labor- und anschließend im Tierversuch. Im „Dry

lab“ sollen bei der Erprobung eines neuen Instruments nicht nur Geschicklichkeitsübungen durchführbar sein, sondern auch komplexere operative Schritten getestet werden können. Das „wet lab“ steht für den Tierversuch.

Der Tierversuch ist sicher die effektivste Möglichkeit neue Methoden, Instrumente oder Plattformen unter Bedingungen zu testen, die der Realsituation am Patienten am nächsten kommen. Sie ermöglichen es unterschiedliche Faktoren zu evaluieren bevor sie klinisch eingesetzt werden. In der laparoskopischen Chirurgie werden häufig Schweine als Versuchstiere genutzt, da ihre viszeralen anatomischen Verhältnisse stark den humanen ähneln. Auf diese Art und Weise kann durch die Durchführung eines Tierversuchs darauf geschlossen werden inwieweit eine Operation am Patienten realisierbar ist. Allerdings sind Tierversuche aufwändig, teuer und ethisch begründeter Kritik zunehmend mehr ausgesetzt. Für die Evaluation von Prototypen in der frühen Entwicklungsphase kommen sie deshalb noch nicht in Betracht.

#### **2.4.1. Box-Trainer**

Box-Trainer stellen eine kostengünstige Möglichkeit dar einzelne Operationsschritte einer Operation zu simulieren. Hierbei wird der menschliche Torso einer Box ähnelnd vereinfacht nachgeahmt. Am Box-Trainer befinden sich je nach Operationsart, die simuliert werden soll unterschiedlich viele Trokare, die für die benötigten Instrumente sowie der Optik verwendet werden. Der Operateur steht mit einer Kameraassistenz vor dem Box-Trainer. Box-Trainer sind geeignet um an die Grundzüge des laparoskopischen Operierens herangeführt zu werden (Vitisch-Sharma et al., 2011). Hier können beispielsweise Geschicklichkeitsübungen, das Koordinieren von Handbewegungen oder korrekte Ausrichten der Optik mit der Kamera erlernt werden. Ein Beispiel für einen Box-Trainer ist der Pelvi-Trainer®.

#### **2.4.2. VR-Trainer**

Virtual Reality Trainer (VR-Trainer) stellen eine weitere Option dar um laparoskopische Operationsschritte zu trainieren. Hierbei wird der eine Operationsszenario virtuell nachgestellt und der Operateur nutzt in Analogie zum Box-Trainer laparoskopische

Handgriffe. Mit Hilfe von VR-Trainern kann die Operationszeit, die Anzahl der Bewegungen und die Wegstrecke der jeweilig genutzten Instrumente und andere Faktoren wie z.B. der Blutverlust gemessen werden. Eine Überlegenheit von VR-Trainern gegenüber Box-Trainern ist umstritten (Vitisch-Sharma et al., 2011).

### **2.4.3. Operationsphantome**

Bei den sog. „Operationsphantomen“ handelt es sich um mehr oder weniger naturgetreue Nachbildungen der menschlichen Anatomie im Sinne eines Analogmodells. Sie sollen ein Höchstmaß an Immersion bieten und somit eine möglichst realistische Testumgebung für die Erprobung eines operationstechnischen Prototyps bieten.

Leider ist auch international die Auswahl an geeigneten Operationsphantomen begrenzt. Für die interventionelle Endoskopie wurde der sog. EASIE Trainer (= Erlanger Ausbildungssimulator für die Interventionelle Endoskopie) entwickelt. Dabei handelt es sich um eine anatomisch geformte Grundplatte, auf der ein Organpaket vom Schwein fixiert wird. Je nachdem welches Interventionsszenario man trainieren möchte, kann man z.B. einen Ösophagus an ein Schlauchsystem anschließen um Blutstillungsmodule nachzuahmen. (Hochberger et al., 2003)

Ein weiteres Operationsphantom ist der sog. P.O.P.-Trainer (Pulsierende Organ Perfusion). Es handelt sich hierbei um ein Trainingsmodell, das sich vor allem zur Simulation von Blutungskomplikationen eignet. In den P.O.P.-Trainer (Optimist GmbH, Innsbruck, Österreich) können Organpakete eingelegt und an ein Perfusionsmedium angeschlossen werden. So können mit dem P.O.P. Präparationsmanöver mit Laser oder Ultraschalldissektor trainiert werden. (Optimus-GmbH P.O.P. Trainer, abgerufen 20.10.2020: <http://www.optimist.at/de/pop-trainer/>)

Der EASIE wurde zum Training in der Endoskopie konzipiert, sodass er nicht dafür geeignet ist abdominalchirurgische Szenarien zu evaluieren. Der P.O.P. dient zur Simulation von Blutungsszenarien an Organpaketen des oberen Gastrointestinaltrakts. Operationsmanöver, die den unteren bzw. den gesamten Gastrointestinaltrakt betreffen, können nur unzulänglich mit dem P.O.P. simuliert werden. Das Heidelberger Modell ist lediglich mit gedruckten, unflexiblen Organsystemen ausgestattet, sodass die

Evaluierung von Präparations- oder Retraktionsmanöver einer Single Port Operation nicht möglich ist. Infolge dieser Unzulänglichkeiten kommt für die Evaluation der neuen mechatronischen Plattform nur der sog. ELITE-Trainer (CLA, Coburg, Deutschland) in Betracht.

Der ELITE- Trainer (= Endoscopic / Laparoscopic Interdisciplinary Training Entity) stellt ein ex-vivo Modell dar, das zur Erprobung von laparoskopischen und Single Port bzw. NOTES Eingriffen genutzt wird. Die ELITE Einheit wurde am MITI Institut München entwickelt und mittlerweile in der Fa. Coburger Lehrmittelanstalt (CLA, Coburg, Deutschland) hergestellt. Auf die Einzelheiten wird in Kap. 4.2.2 eingegangen.

### 3. Fragestellung und Zielsetzung

In der Forschungsgruppe MITI des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München wurde vor ca. 10 Jahren die mechatronische Operationsplattform „Highly Versatile Single Port System“ (HVSPS) entwickelt. Dieses Operationsunterstützungssystem sollte die Durchführung von sog. Single Port- und narbenlosen (NOTES) Eingriffen ermöglichen, um die Invasivität viszeralchirurgischer Eingriffe weiter zu reduzieren. Mit dem HVSPS der ersten Generation war es möglich, einfachere NOTES Eingriffe wie z.B. die Cholecystektomie durchzuführen. Eingriffe höherer Schwierigkeitsgrade konnten mit dem Ausgangsmodell allerdings nicht bewältigt werden. Der ursprüngliche Prototyp wurde deshalb in den vergangenen Jahren technisch überarbeitet, um die Funktionalität soweit zu verbessern, dass auch größere resektive und rekonstruktive Operationsschritte mit dem HVSPS durchgeführt werden können. Jetzt steht die verbesserte Variante HVSPS II zur Verfügung.

Es war die Aufgabe und das Ziel dieser Arbeit, die verbesserte Variante des Entwicklungsmodells hinsichtlich ihrer Tauglichkeit für anspruchsvollere viszeralchirurgische Eingriffe zu überprüfen und ggf. noch bestehende Defizite in weiteren Entwicklungsschritten zu eliminieren, bis die Operationsplattform klinische Einsatzreife erreicht. Als prototypischer Eingriff für den Nachweis der Einsatzfähigkeit wurde die Sigmaresektion bei benignen Erkrankungen ausgewählt.

Da anzunehmen war, dass auch das neue HVSPS II-System nicht auf Anhieb die Ausführung einer Sigmaresektion in optimaler Weise ermöglichen würde und deshalb mehr oder weniger umfangreiche Verbesserungen notwendig werden würden, liegt der Fokus dieser Arbeit auf den erforderlichen Optimierungsschleifen. Dabei soll ein originär neuer Ansatz verfolgt werden, der im Gegensatz zu der bisherigen sequentiellen Entwicklung eine viel frühere Realisierung des angestrebten Entwicklungsziels – in diesem konkreten Fall die Durchführung der Single Port Sigmaresektion – ermöglichen soll. Es wurden deshalb konzeptionell zwei Optimierungsansätze parallel verfolgt:

## 1. Sequentielle technische Modifikationen/Verbesserungen:

In enger Zusammenarbeit mit den Entwicklungsingenieuren werden technische Modifikationserfordernisse identifiziert, anschließend realisiert und erneut evaluiert. Meist sind danach noch einmal weitere Optimierungsschritte erforderlich, bis das endgültige Ergebnis erzielt ist. Dies ist die übliche, konventionelle Vorgehensweise, die im günstigen Fall zu einer klinisch brauchbaren Lösung führt. Nicht ganz selten steht am Ende aber die Einsicht, dass die konkreten Anwendungsprobleme mit den zu Verfügung stehenden technischen Möglichkeiten zumindest zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht gelöst werden können.

## 2. Modifikation der chirurgischen Operationstechnik

Es ist auch denkbar, dass durch die Änderung von chirurgisch-technischen Vorgehensweisen der Operationsablauf so variiert werden kann, dass er, ohne das Operationsziel zu beeinträchtigen, mittels der neuen Plattform leichter durchgeführt werden kann. Das starre Umsetzen einer bisher in der klinischen Praxis üblichen Technik kann u.U. auf Hindernisse stoßen, die zu überwinden auch mit den innovativsten technologischen Ansätzen bisher nicht möglich ist. In diesem Fall könnten bestimmte Änderungen in der bisher geübten chirurgischen Vorgehensweise plötzlich neue technische Realisierungsmöglichkeiten eröffnen, die am Ende das gewünschte Ziel doch erreichbar werden lassen. Die Änderung von bestimmten technischen Einzelschritten verlangt jedoch vom Chirurgen Kreativität und ein hohes technisches Verständnis (Abb.9).

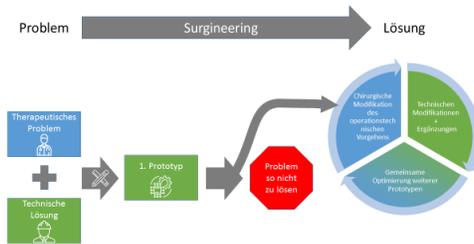


Abbildung 9: Das Prinzip des sog. „Surgineerings“: Hierbei handelt es sich um eine neue Art der Anwendungsentwicklung, bei der ein therapeutisches Problem, das nur bedingt rein technisch zu lösen ist, in interdisziplinärer Zusammenarbeit ingenieurwissenschaftlich und chirurgisch analysiert wird. Insgesamt besteht der Prozess der Problemlösung aus der Kombination von sequentiellen technischen Modifikationen sowie ggf. einer Modifikation der chirurgischen Operationstechnik, sodass die Lösung interdisziplinär generiert wird.

De facto ergibt sich daraus sozusagen eine Dynamisierung des Pflichtenheftes, das durch den späteren Anwender in einem bestimmten Rahmen flexibel modifiziert werden kann, wenn das durch entwicklungsbezogene Ursachen erforderlich werden sollte.

Es ist zu erwarten, dass die aktive interdisziplinäre Kooperation die praktische Realisierung von neuen operativen Ansätzen – in unserem Fall von Single Port und NOTES Verfahren – beschleunigt und insgesamt erfolgreicher macht. Allerdings ist dies derzeit noch völlig unbewiesen, da es bisher nach unserer Kenntnis noch keinerlei systematische Untersuchungen dazu gibt. Im Rahmen dieser Arbeit sollen die Fakten herausgearbeitet werden, die eine Beurteilung der Praktikabilität und des postulierten Nutzens von „Surgineering“ ermöglichen. Die Beispielanwendung der NOTES-Sigmaresektion erscheint dafür gut geeignet zu sein.

## 4. Material und Methoden

Die Durchführung der Single Port/NOTES Sigmaresektion soll sich an der leitliniengerechten laparoskopischen Sigmaresektion orientieren, wie sie heute klinisch etabliert ist und die im Folgenden dargestellt wird. Dabei war von Anfang an klar, dass für die Durchführung in der Single Port / NOTES Technik erhebliche Modifikationen einzelner OP-Schritte erforderlich werden würden. Diese mussten systematisch ermittelt werden, um praktisch brauchbare alternative Konzepte zu entwickeln.

Um den Entwicklungsprozess zu beschleunigen, wurden diese chirurgischen und entwicklungstechnischen Vorbereitungsarbeiten mit Hilfe des SPIDER Geräts (S. 25) vorgenommen, dessen Funktionalität prinzipiell der des HVSPS II ähnlich ist.

Parallel dazu wurde der HVSPS II Prototyp für den Ersteinsatz und die Evaluation technisch vorbereitet. Nach Abschluss der klinischen Modifikation konnte der erste Analyse-Zyklus des HVSPS II initiiert werden.

Nach Abschluss dieses ersten Analyse-Zyklus wurden ein Problemkatalog aufgestellt und erforderliche Verbesserungsmöglichkeiten konzipiert. Nachdem die erforderlichen technischen Änderungen und die Modifikationen der chirurgischen Vorgehensweise umgesetzt waren, konnte der zweite Analyse Zyklus (HVSPS II Version 2) anlaufen. Falls erforderlich, waren darüber hinaus weitere Entwicklungsschleifen vorgesehen, bis das gesetzte Ziel erreicht oder im Negativfall die Undurchführbarkeit des Projekts offenkundig war.

Ingenieurwissenschaftlich-technische Entwicklungsvorhaben laufen heute klar strukturiert nach allgemein akzeptierten Vorgehensmodellen ab. In Abb. 10 ist die typische Vorgehensweise aus der Systemtechnik dargestellt. Selbstverständlich ist auch der Anwender – in diesem Fall der Chirurg – mitbeteiligt, insbesondere bei der Formulierung der Zielsetzung und später bei der Evaluation, aber in dem bedeutsamen mittleren Teil des Problemlösungszyklus spielt er praktisch keine Rolle, denn das ist in der Regel die alleinige Aufgabe des Systementwicklers. Im Allgemeinen verfügt die

Anwender auch nicht über die erforderlichen technischen Spezialkenntnisse, um hier einen Beitrag liefern zu können.

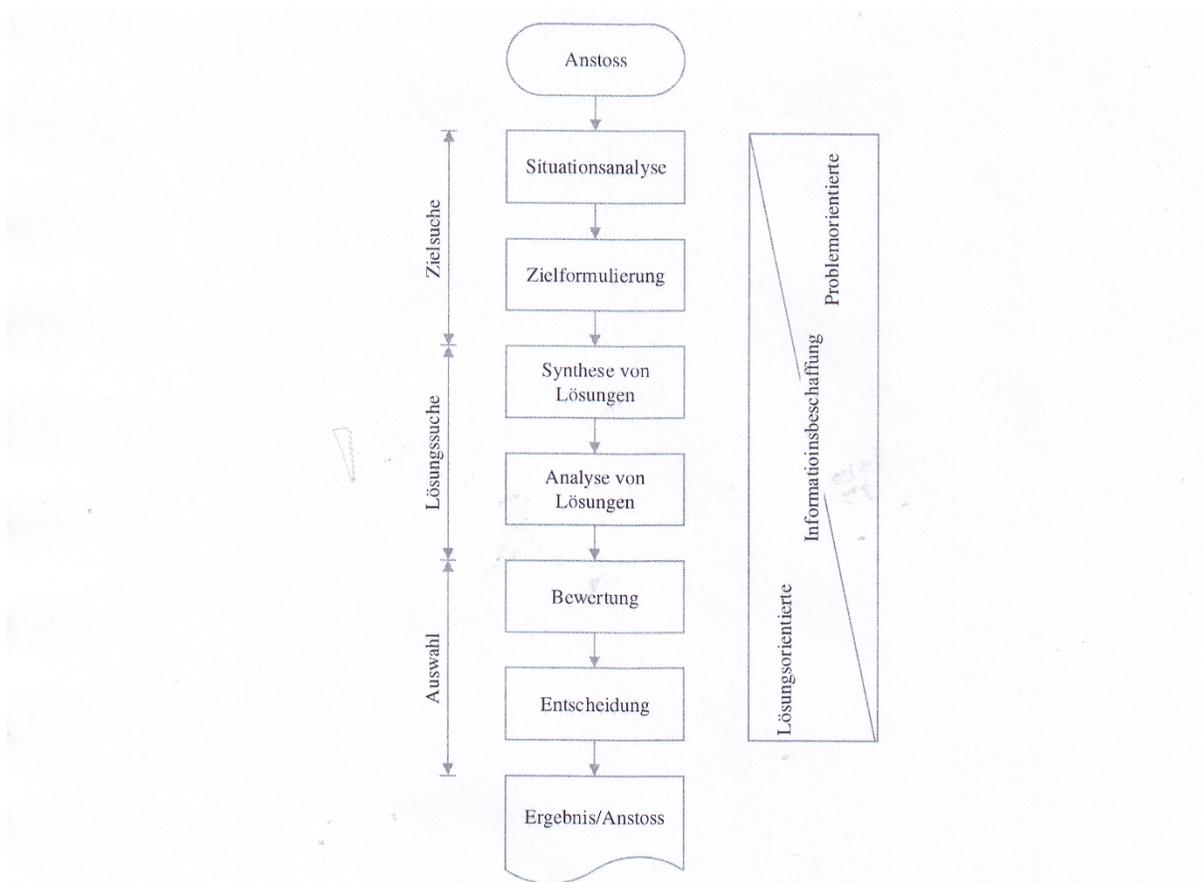


Abbildung 10: Der Problemlösungszyklus der Systemtechnik (modifiziert nach [Daenzer, W.F., Huber, F., Systems Engineering: Methodik und Praxis, Verlag Industrielle Organisation, 2002, S. 4-103]) dient als allgemeingültige strukturierte Vorgehensweise zur Erarbeitung einer Lösung. Ausgelöst durch einen Anstoß werden nacheinander die Phasen Situationsanalyse, Zielformulierung, Synthese von Lösungen, Analyse von Lösungen, Bewertung und Entscheidung durchlaufen. Diese Teilschritte lassen sich zu den drei Grundschritten Zielsuche, Lösungssuche und Auswahl zusammenfassen und enden schließlich mit einem Ergebnis, das wiederum einen Anstoß für ein neues Durchlaufen des Problemlösungszyklus darstellen kann.

Unser Ansatz geht dagegen von der Annahme aus, dass die Beteiligung des Anwenders auch während der Phase der Synthese und Analyse hilfreich sein könnte, den

Problemlösungszyklus schneller und v.a. erfolgreicher zu gestalten. Wenn während des Entwicklungsprozesses entwicklungstechnisch signifikante Probleme auftreten, hat der Anwender theoretisch die Möglichkeit, den technisch nicht zu bewältigenden Operationsschritte in einer Weise zu modifizieren, die zwar immer noch zu dem gewünschten chirurgischen Therapieergebnis führt, aber nun technisch überhaupt erst oder wesentlich leichter umzusetzen ist.

### **Eigenes Optimierungs- und Evaluationskonzept**

Die Optimierung und Evaluation wird nach dem klassischen Ingenieurmodell in aufeinanderfolgende Zyklen untergliedert (iterative Schleifen). Nach jeder Schleife erfolgt die strukturierte Zusammenführung der erarbeiteten Informationen und Ergebnisse.

Neu an unserem Ansatz ist, dass der HVSPS II nach jedem Optimierungszyklen auf einer technischen sowie einer operationstaktischen Ebene evaluiert wird. Im ersten Zyklus wird der aktuelle Zustand des HVSPS II erfasst. Im darauffolgenden Schritt erfolgte in interdisziplinären Zusammenarbeit eine technische Modifizierung des HVSPS II und ggf. auch eine Änderung des operationstaktischen Vorgehens. Diese Veränderungen an dem Werkzeug und dem Prozess werden nun erneut evaluiert (Abb. 9 und 11), wobei zusätzlich zur technischen Analyse auch die kritische Bewertung der bisherigen chirurgischen Vorgehensweise vorgenommen wird. Es handelt sich sozusagen um eine „zweiarmige“ Vorgehensweise, die natürlich eine sehr enge Abstimmung zwischen Entwickler und Anwender voraussetzt.

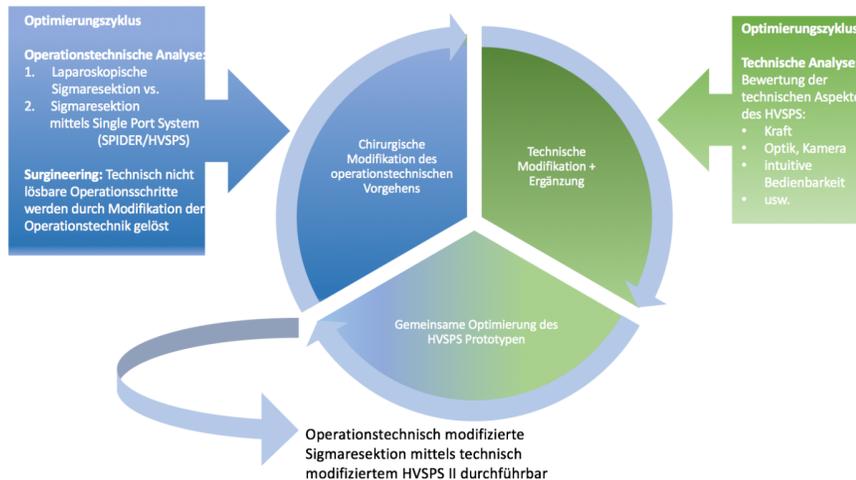


Abbildung 11: Iterativer Optimierungs- und Validierungsprozess: Der Optimierungsvorgang setzt sich zusammen aus einer beliebig wiederholbaren Anzahl von iterativen Optimierungsschleifen. Jede Optimierungsschleife besteht sowohl aus einer operationstechnischen (blau) sowie einer technischen (grün) Analyse, sodass am Ende der jeweiligen Validierungsschleife eine modifizierte Version des HVSPS II konzipiert werden kann. Die Optimierungsschleife wird so oft wiederholt, bis die klinische Reife des Prototypen erreichbar ist.

Die erste Analyse innerhalb des ersten Zyklus d.h. des ersten Durchlaufs des Optimierungsschleife dient der Identifikation der gegenwärtigen Probleme beim Arbeiten mit der Operationsplattform. Die genaue Beschreibung dieser Probleme stellt die Grundlage zur Konzepterstellung eines weiterführenden Lösungsansatzes dar.

Die Synthese von Lösungen erfolgt in der engen interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen Ingenieuren (Entwicklern) und Chirurgen (Anwendern). Durch ein strukturiertes Vorgehen können die Informationen über bestehende verbesserungswerte Aspekte von chirurgischer Seite aus an die Ingenieure weitergegeben werden (Abb.11, grün). Zugleich können die Chirurgen ggf. auch operationstechnische Alternative anbieten, wenn bestimmte, ursprünglich für als gegebene Voraussetzungen angesehene Operationsschritte überhaupt nicht oder nur mit extremen Aufwand realisierbar sind (Abb.11, blau). Wir bezeichnen dieses Prinzip als sog. „Surgineering“.

Die Ingenieure können nun die gemeinsam konzipierten problemorientierten Lösungsansätze auf technische Weise umsetzen. Nach Realisierung der Lösungsvorschläge einschließlich der adaptierten Operationsschritte erfolgt die Ergebniskontrolle durch die erneute in vitro OP-Durchführung. Diese Fortschrittsüberprüfung der HVSPS II ist Bestandteil des zweiten Zyklus der Evaluation (2. Optimierungszyklus). Ziel ist die erfolgreiche Durchführung einer Sigmaresektion mittels des modifizierten Prototypen HVSPS II.

## 4.1. Standardtechnik der laparoskopischen Sigmaresektion

Da die laparoskopische Sigmaresektion als Vorbild und Orientierung für die geplante Single Port / NOTES Technik gilt, wird der Ablauf im Folgenden detailliert beschrieben:

Insgesamt werden vier Trokare benutzt (Abb. 12).

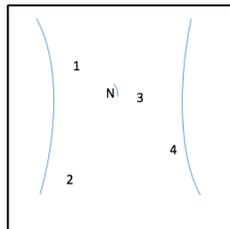


Abbildung 12: Schema Trokarsetzung: Die Abbildung zeigt den schematischen Ablauf der Trokarsetzung für Rechtshänder. Oberhalb des Nabels(N) wird der Optiktrokar (1) gesetzt. Ein Arbeitstrokar (2) kann für das Ultrasonicinstrument und zwei weitere (3 u. 4) für Halteinstrumente genutzt werden. Der 4. Trokar kann zur Bergung erweitert werden (sog. Bergeschnitt).

Durch den Trokar im rechten Unterbauch (Abb. 12: Nr. 2) wird ein Dissektionsdevice (s.u.) und durch den Trokar links im Mittelbauch (Abb. 12: Nr.3) der laparoskopische Overhold Maryland eingeführt. In dieser Anordnung befindet sich die Optik in der Mitte und zu jeder Seite ein Arbeitsinstrument. So ist stets eine optimale Triangulation garantiert. Durch den Trokar im linken Unterbauch (Abb. 12: Nr. 4) wird eine arretierbare Babcock-Klemme eingebracht.

Als erstes erfolgt eine explorative Laparoskopie. Dann werden in Kopf-Tief-Lage die embryonalen Verwachsungen des Sigmas gelöst. Dazu wird das Kolon mit der Babcock-Klemme gegriffen und Richtung medial gezogen. Mit dem Ultrasonic Device (Harmonic Scalpel) werden die embryonalen Verwachsungen Richtung lateraler Bauchwand durchtrennt. Durch dieses Manöver entsteht Zug an den Verwachsungen, welcher die

scharfe und stumpfe Lösung dieser mit dem Ultracision Instrument ermöglicht. Die Präparation wird an der Umschlagfalte zwischen Mesenterium und Peritoneum parietale entlang der parakolischen Rinne von kranial nach kaudal fortgeführt. Es folgt die Darstellung des linken Ureters. Der rechte Ureter ist meistens durch das Peritoneum hindurch erkennbar. So können beide Strukturen im Verlauf der Operation sicher geschont werden.

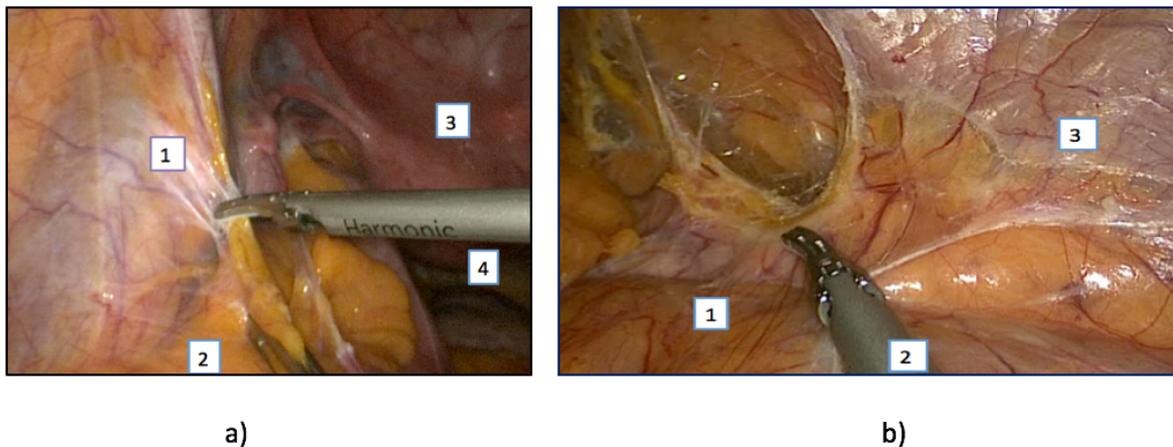


Abbildung 13: a) Lösung der embryonalen Verwachsungen: Embryonale Verwachsungen (1), gespanntes Kolon deszendens(2), Uterus (3), Ultracision Device(4) mit dem die scharfe und stumpfe Lösung der Verwachsungen erfolgt  
 b) Präparation in parakolischer Rinne: Kolon deszendens(1), Ultracisioninstrument(2) , laterale Bauchwand(3) (Quelle: MRI)

Anschließend wird der rektosigmoidale Übergang aufgesucht, um so den distalen Resektionsrand im oberen Rektum festlegen zu können.

Anschließend an dessen Festlegung wird der Resektionsrand frei präpariert.

Mit der Babcock Klemme kann das Sigma nach kranial angespannt werden. So wird die weitere Präparation erleichtert. Es erfolgt die tubuläre Dissektion des zu resezierenden Darmabschnittes. Dabei wird kolonnah das Mesenterium einschließlich der versorgenden Gefäße mit Dissektionshilfen wie z.B. Harmonic Scalpel (Ethicon) oder Ligasure (Covidien) durchtrennt. Mit dem Overhold kann stets eine Gegenspannung zu dem Halteinstrument (Babcock) erzeugt werden. Das so gespannte Gewebe kann mit

dem Ligasure durchtrennt werden. Dabei eventuell auftretende Blutungen können mit dem Overhold gefasst und situationsgerecht versorgt werden. Hierbei reicht das Spektrum von erneuter Ligasure Anwendung, Koagulation, Clip Positionierung bis hin zu Nahttechniken.

Durch die Präparation entsteht ein Mesofenster. Dieses kann bis zum unteren Resektionsrand verlängert werden. Der rektosigmoidale Übergang ist dann zirkulär frei präpariert.

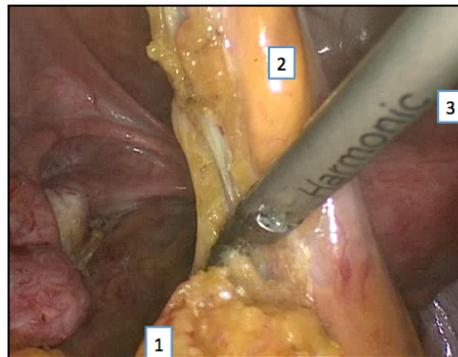


Abbildung 14: Skelettierung: Das Mesenterium(1) wird vom Sigma(2) durch Ultracision-Instrument(3) von getrennt werden (Quelle: MRI)

Das Mesosigma wird nun weiter bis zur oralen Resektionslinie tubulär vom Kolon gelöst.

Im Gegensatz zum aboralen Resektionsrand, der anatomisch definiert ist, wird der orale Resektionsrand durch die Krankheitsausprägung bestimmt. Dadurch ergibt sich ein unterschiedlich großer Resektionsabschnitt. Entscheidend ist die gute Durchblutung und Spannungsfreiheit der resultierenden Anastomose.

Nun kann über den 12 mm Zugang im rechten Unterbauch der Linearstapler eingebracht werden. Der Stapler wird so im Mesofenster positioniert, dass bei Verschluss des Staplers die komplette Abtrennung des Darmabschnittes zum oralen Rektum möglich ist. Nach Auslösen des Staplers ist der aborale Teil des Resektats vom Rektum getrennt.

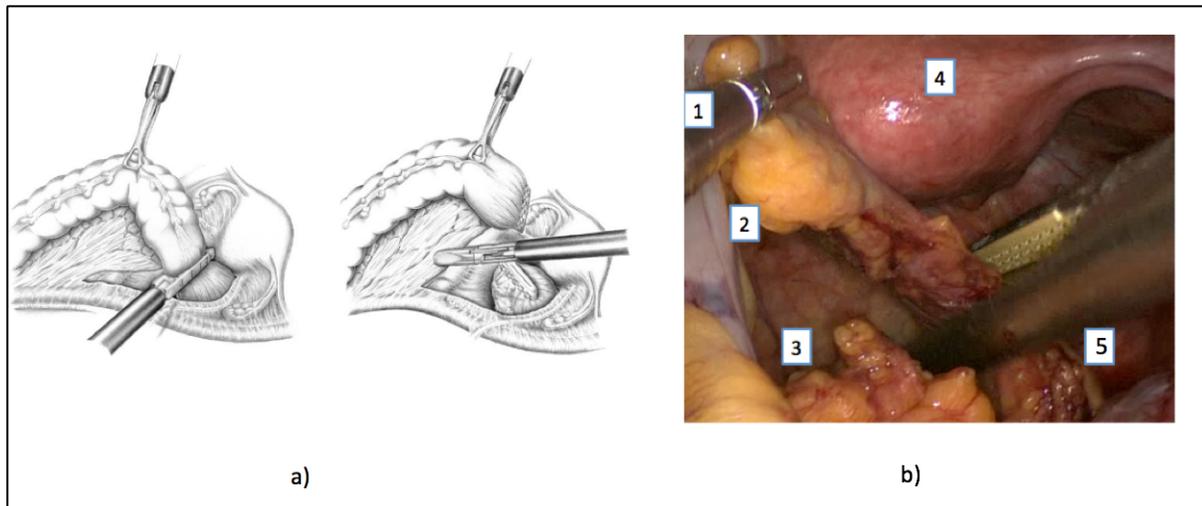


Abbildung 15: Linearstaplereinsatz: a) Platzierung des Linearstaplers am aboralen Resektionsrand (Quelle: modifiziert nach Schumpelick et al., 2013) b) Platzierung des Linearstaplers(5) im Mesofenster(3): Fasszange(1) die Sigma(2) Richtung ventral spannt, Uterus(4) (Quelle b): MRI)

Nach Festlegung der Resektionsränder wird probatorisch durch Verlagerung des Darmes die Anastomosenspannung geprüft. Dazu wird mit Overhold der Darmabschnitt gegriffen, der den oralen Resektionsrand darstellen wird und Richtung Klammernaht am Rektum bewegt. Nach Leitlinienstatement 7.14 „soll eine spannungsfreie, gut durchblutete und dichte Anastomose hergestellt werden. Sofern hierzu die Mobilisation erforderlich ist, soll diese erfolgen“ (Leitfeld et al., 2014).

Zur Mobilisation der linken Flexur wird der Patient in Oberkörper-Hoch und Rechts-Seit-Lagerung gebracht. Die maximale Mobilisation erreicht man, indem man das Omentum majus links der Mittellinie vollständig vom Kolon transversum ablöst, das Kolon descendens aus seiner retroperitonealen Lage herauspräpariert, die A. colica sinistra durchtrennt, die V. mesenterica inferior durchtrennt und die Verwachsungen zum Unterrand des Pankreasschwanzes und der Milz löst. Die Gefäßversorgung des Kolon descendens erfolgt dann über die Riolsche Anastomose. Für dieses Manöver ist es hilfreich rechts epigastrisch einen 5 mm Zusatztrokar zu positionieren. In diesem befindet sich die Overhold-Klemme. In dem Trokar im linken Mittelbauch befindet sich das Dissektionsinstrument. Die Babcock-Klemme verbleibt für Haltefunktionen in ihrem Port ebenso wie die Optik. In dieser Konstellation lässt sich wieder das

Triangulationsprinzip realisieren. Dann wird erneut die Resektionslinie festgelegt. Dafür muss das Kolon probeweise ins kleine Becken verlagert werden und das Mesenterium radikal skelettiert werden.

Im nächsten Schritt erfolgt die offene Resektion und Einbringung der Andruckplatte des Zirkularstaplers. Der Arbeitstrokar im linken Unterbauch wird entfernt und die Inzision mit Hilfe eines Skalpell so erweitert, dass der Schnitt zum Bergen des Präparates genutzt werden kann. Der Durchmesser des Schnittes entspricht also in etwa dem Durchmesser des Resektats. Als Kontaminationsprophylaxe kann eine Ringfolie in die Inzision eingebracht werden. Das Sigma wird nun mit Hilfe des Babcock Instruments, welches sich noch über den rechten Unterbauchzugang im Abdomen befindet, an die Inzision herangeführt. So kann das Kolon von außen mit einer Pinzette gegriffen und nach außen geführt werden. Das Resektat wird an dem oralen Ende durchtrennt. Davor muss mit Hilfe einer Tabaksbeutelnaht-Klemme die Naht vorgelegt werden. (Abb. 16)

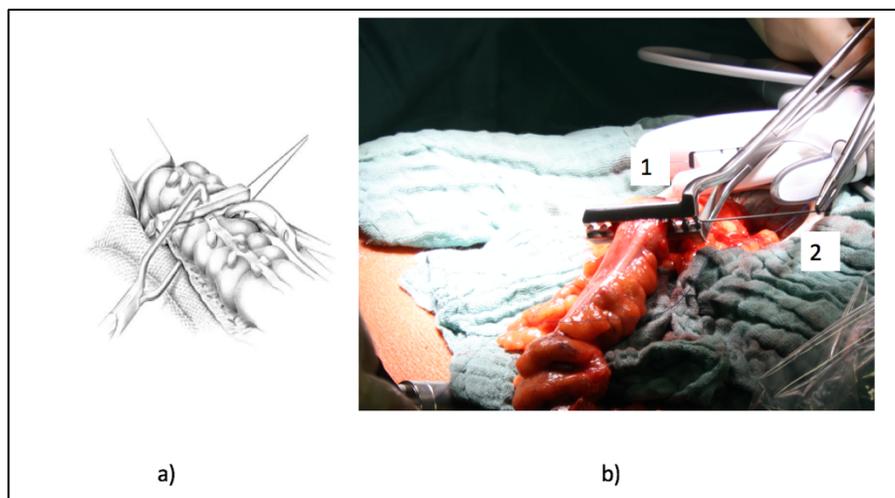


Abbildung 16: Vorlegen der Tabaksbeutelnaht in a) und b): Nach Freipräparieren des Darms wird die Tabaksbeutelnaht mit Hilfe einer Tabaksbeutelnaht-Klemme (1) gelegt, indem der Darm in die Klemme eingespannt wird und die Nadel mit Faden (2) durch die Klemme hindurchgezogen wird. (Quelle Bild a): Schumpelick et al., 2013; b): MRI)

Die Andruckplatte des Zirkularstaplers kann eingeführt und eingeknotet werden. Hierfür wird die vorgelegte Tabaksbeutelnaht geknotet. Die Spitze der Andruckplatte schaut aus

dem verschlossenen Darmende heraus. Sie wird samt Darm zurück ins Abdomen reponiert. (Abb. 17)

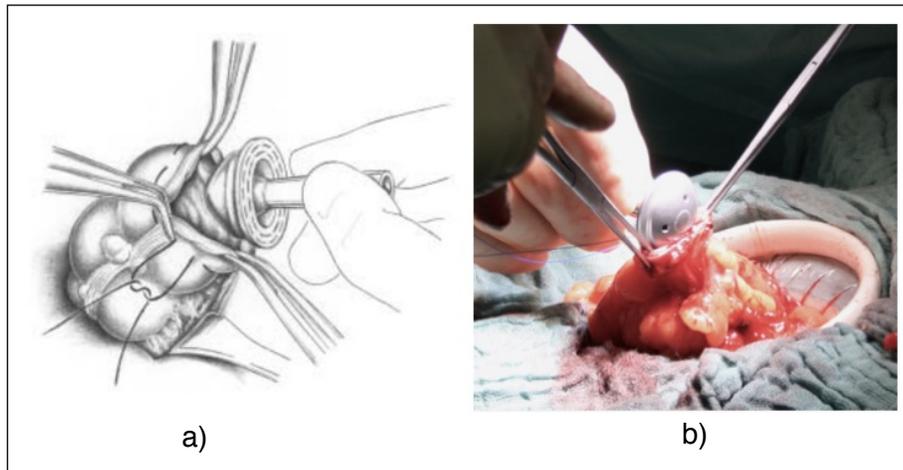


Abbildung 17: Positionieren der Andruckplatte: Die Andruckplatte wird in das distale Kolonende eingebracht (a) und mittig positioniert. Die Tabaksbeutelnaht wird geschlossen, sodass nur noch der Dorn der Andruckplatte herauschaut (b). (Quelle Bild: a):Schumpelick et al., 2013; b) MRI)

Zur Wiederherstellung des Pneumoperitoneums erfolgt der schichtgerechte Verschluss der Inzisionsstelle.

Der Zirkularstapler wird transanal eingeführt. Sobald er sich am durch den Linearstapler geklammerten Abschnitt befindet, kann unter videoptischer Kontrolle der Dorn herausgefahren werden. Idealerweise befindet sich der Dorn mittig oberhalb oder unterhalb der Klammernaht. Nachdem die als Perforationshilfe dienende Kunststoffspitze vom Dorn des Staplers entfernt und geborgen wurde, kann jetzt die Andruckplatte konnektiert werden. Dieser Schritt erfolgt mit Hilfe eines speziellen Greifinstrumentes. Nach erfolgreicher Konnektion und Ausschluss eines Rotationsfehlers kann der Stapler ausgelöst und wieder nach transanal ausgeführt werden. (Abb. 18)

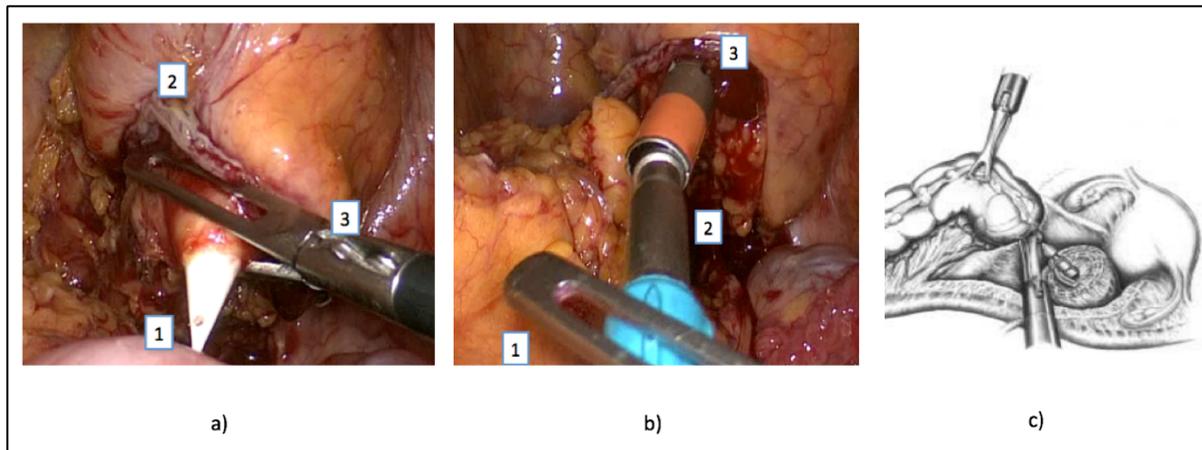


Abbildung 18: Konnektion des Zirkularstaplers: Bild a): Zirkularstapler-Dorn(1), welcher unterhalb der Klammernaht(2) am aboralen Absetzungsrand gegriffen wird. Die Babcock-Klemme(3) fixiert den Dorn(Quelle: MRI) Bild b): Konnektieren(2) von Zirkularstapler und Andruckplatte, die von Faszange(1) geführt wird, lineare Klammernaht am aboralen Resektionsrand(3)  
 Bild c): Konnektion Zirkularstapler-Elemente: Übersichtsbild (Quelle: modifiziert nach Schumpelick et al., 2013)

Die Qualität der Anastomose kann jetzt abschließend endoskopisch oder per Luftinsufflation geprüft werden. Nach Spülung des Bauchraumes und eventueller Einlage einer Drainage werden die Instrumente und die Trokare entfernt. Die Inzisionen werden je nach Größe mit fortlaufenden Nähten bzw. Einzelknopfnähten geschlossen.

## 4.2. Prototyp des HVSPS II

Im MITI Institut München wurde die zweite Version des HVSPS (Highly Versatile Single-Port System) entwickelt. Im Vergleich zum HVSPS I wurde der HVSPS II durch verschiedene Veränderungen ergänzt. An Stelle von Gleichstrom- werden nun Servo-Motoren (insg. vier) verwendet. Um den „workload“ zu vermindern, erfolgte die Reduzierung von Freiheitsgraden. Des Weiteren wurde eine separate Bedienkonsole für Optik verwendet (Abb.21). Die distalen Manipulatorarme wurden modifiziert, indem entmantelte Gastroskop-Bendings verwendet wurden. Das distale Ende der Manipulatorarme kann direkt durch Bowdenzüge gesteuert werden, da die Bowdenzüge mit dem Gastroskopabschnitt verschweißt sind. Insgesamt müssen die Manipulatorarme verschiedenen Herausforderungen gerecht werden: Zum einen müssen die Instrumente den Arbeitskanal passieren können, zum anderen muss eine hohe Abwinkelbarkeit von bis zu 90° realisierbar sein. Hierzu wurde ein dem Ellbogen nachempfundenes Gelenk (Abb. 20a) angebracht. Zusätzlich sind die Manipulatorarme arretierbar (z.B. in einer 45° Position, nachdem die Instrumente eingeführt wurden). Zusätzlich erfolgte die Modifizierung des Optikgehäuses durch die Herstellung im Lasersinter Verfahren und Verwendung einer Bendingstruktur zur präziseren Variation der Kameraachse. Ein sog. Controller Handgriff wird nun zur Bedienung des HVSPS II genutzt. (Can et al., 2012)

Der HVSPS II wurde im Jahr 2012 durch Can et al. hinsichtlich des benötigten Arbeitsbereichs und der anwendbaren Kräfte geprüft. Unter anderem führten sie mit Hilfe einer Computersimulation verschiedene chirurgische Interventionen durch. Hierzu verwendeten sie ein sog. „pick and place scenario“, bei dem unterschiedliche Gegenstände mit dem HVSPS II gegriffen und an vorher definierten Stelle abgelegt werden mussten (s. Abb. 20c). Mit Sensoren, die u.a. an den Spitzen der Manipulatorarm befestigt wurden, erfolgte die Arbeitsraummessung. Hierbei stand vor allem der Vergleich von theoretisch errechnetem und situativ gemessenem Arbeitsraum im Vordergrund. Der Unterschied war minimal. Zusätzlich wurden auch Kraftmessungen durchgeführt. Bei Zug- und Drückbewegungen konnte mit 10N die größte Kraft mobilisiert werden. Einzelne Gelenkabschnitte erreichten Werte von 1,6-3,4N (Abb. 20b). Das Präparieren der Gallenblase und weitere Manöver waren bei der in-vivo

Cholezystektomie möglich. Lediglich das Hochhalten von Strukturen wie der Leber war schwierig. (Can et al., 2012)

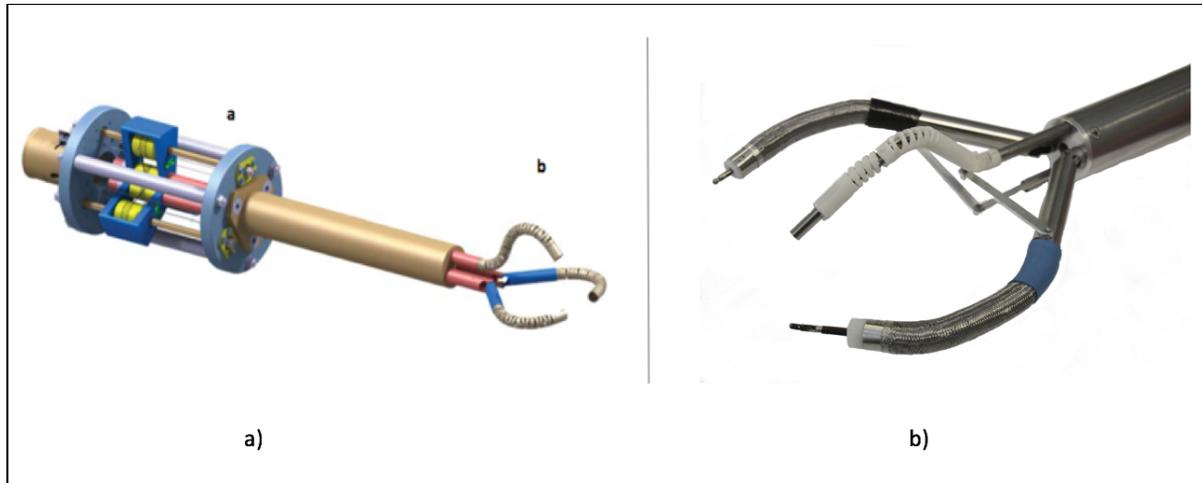


Abbildung 19: HVSPS: Abbildung a) HVSPS I mit (a) Ansteuerungsmechanismus und (b) Manipulatorarmen und Optik (Quelle:Can et al., 2012)  
 Abbildung b) HVSPS II mit abwinkelbaren Manipulatorarmen und neuem Teleskoparm

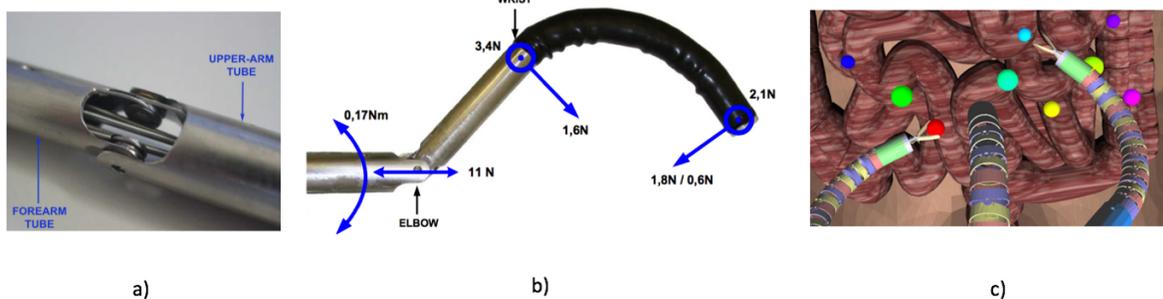


Abbildung 20: HVSPS Aufbau und Auswertung: Bild a) Aufbau des dem Ellbogen nachempfundenen Gelenks des HVSPS; b) Ergebnisse der Kraftmessung (Pfeile in blau stehen für den Bewegungsumfang; c) Bildausschnitt aus „pick and place scenario“ der Simulation mit dem HVSPS (Quelle Bild a)-c):Can et al., 2012)

Der HVSPS II wurde ebenso wie der erste Prototyp I (Abb.21) durch Can et al. im ex-vivo und in-vivo Modell anhand von Cholezystektomien validiert (Can et al., 2009). Diese konnten erfolgreich durchgeführt werden. Die Durchführung komplexerer Eingriffe gelang mit dem HVSPS II bisher nicht.



a)



b)

Abbildung 21: a) Cholezystektomie mit HVSPS II (Version 1) mit separaten Handcontroller auf einem Beistelltisch b)

In technisch leicht verbesserter Ausführung wurde der HVSPS II als Version 1 in unserem ersten Optimierungszyklus eingesetzt.

### 4.3. Operationsphantom ELITE

Von den in Kap. 2.4 dargestellten unterschiedlichen Trainings- und Erprobungsmodellen kamen VR Trainingssysteme naturgemäß nicht infrage. Einfache Boxtrainer waren ebenfalls ungeeignet, da der HVSPS II ja gezielt für komplexere Eingriffe weiterentwickelt werden sollte. Ausgewählt wurde schließlich die ELITE Testumgebung. Der ELITE-Trainer (= Endoscopic / Laparoscopic Interdisciplinary Training Entity) stellt ein ex-vivo Modell dar, das zur Erprobung von laparoskopischen und Single Port bzw. NOTES Eingriffen genutzt wird. Die ELITE Einheit wurde am MITI Institut München entwickelt und mittlerweile in der Coburger Lehrmittelanstalt hergestellt. (Abb. 22)

Es handelt sich um die Reproduktion eines humanen, weiblichen Torsos. Dieser besteht aus einem thermostabilen Polymer. In der Nachbildung der Bauchhöhle befinden sich die intraabdominellen Organe wie der gesamte Gastrointestinaltrakt inkl. Omentum sowie Leber mit Gallenblase. Pankreas, Milz und Nieren sind nachgebildet. Alle Organe bestehen aus Kunststoff, der je nach Zusammensetzung unterschiedliche Oberflächen simulieren kann. Auch die Färbung der Organe dient der realistischen Nachahmung der

menschlichen Anatomie.

Das Darmkonvolut des ELITE eignet sich durch die naturgetreue Darstellung für ex-vivo Experimente. Auch Operationsschritte wie die Hochfrequenz-Diathermie können durchgeführt werden (Abb. 22).

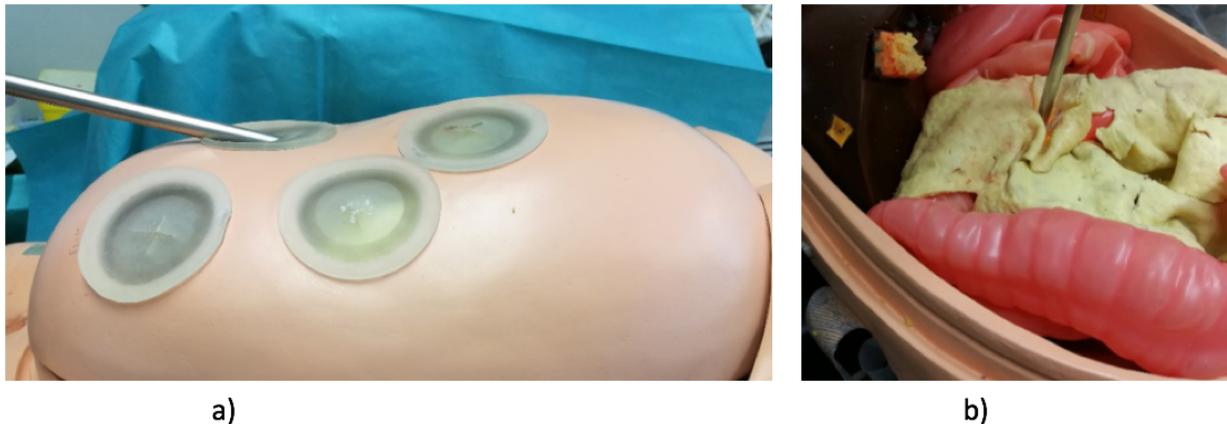


Abbildung 22 a) „Starre“ Bauchdecke mit vorgegebenen Trokareinführungsöffnungen, die in den folgenden Versuchen verwendet wurde. b) Blick in den offenen Situs. Man erkennt das Colon mit Mesocolon und Teilen des Omentums.

Durch die Produktion einer weichen Bauchdecke aus PCV (Polyvinylchlorid) können Trokare frei platziert werden. Jede weiche Bauchdecke ist einmal verwendbar. Als Alternative kann man eine präformierte, starre Bauchdecke mit vorgegebenen Portaleinführungsstellen nutzen. Diese ist mehrfach verwendbar (Abb. 22 a).

Im Rahmen einer Studie von Gillen et al. konnte gezeigt werden, dass sich die Trainingseinheit zur Vorbereitung und Simulation von NOTES Eingriffen eignet. Das Operationsphantom ELITE ist hinsichtlich der Verwendbarkeit für laparoskopischer Eingriffe ausgiebig validiert worden (Gillen et al., 2011).

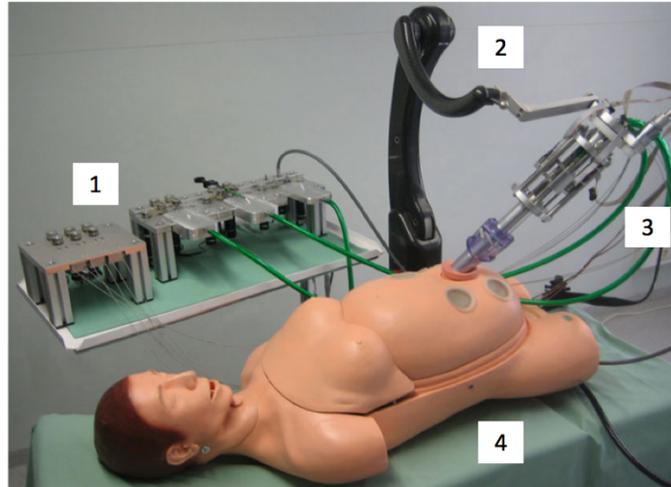


Abbildung 23: Das ELITE Phantom(4) dient als Operationsphantom. Der HVSPS II(1) ist über Bowdenzüge mit dem Antrieb(1) verbunden. Der HVSPS wird über den SoloAssist(2) in seiner Position variiert.

Im Zusammenhang mit der vorliegenden Arbeit war besonders bedeutend, dass sich die nachgebildeten Darmabschnitte sowie das Meso und das Omentum haptisch und mechanisch ähnlich dem klinischen Vorbild verhielten, sodass die einzelnen Operationsschritte wie die Präparation, die Dissektion und auch die Anastomosierung mit dem auch im klinischen OP verwendeten Instrumenten und Geräten problemlos durchgeführt werden konnten. Im weiteren Verlauf der Arbeit hat sich die Möglichkeit, auch von endoluminal interventionieren zu können, als besonders wertvoll bei diesem Modell herausgestellt (s. Kap 5.1.2).

#### 4.4. Erster Optimierungs-Zyklus

Im ersten Zyklus sollte überprüft werden, welche Operationsschritte überhaupt mit dem vorliegenden HVSPS II (Version 1) durchgeführt werden konnten und in welchen Punkten technische Modifikationen erforderlich waren. Ggf. sollten dabei auch eventuelle Änderungen des chirurgischen Vorgehens in Betracht gezogen werden. Schon vorher war aber eine theoretische und praktische Analyse der

Ausgangsbedingungen vorgesehen, die sich am Einsatz des „SPIDER“ – Systems orientierte.

## **Ermittlung der Ausgangsbedingungen für den ersten Optimierungszyklus**

### **4.4.1. Operationstechnische Analyse der laparoskopischen Sigmaresektion**

Ingenieure und Chirurgen analysierten, auch anhand von Videomaterial, den Standardablauf der klassischen laparoskopischen Sigmaresektion und segmentierten die einzelnen Operationsschritte. Dabei wurde abgeschätzt, welche operationstechnischen Manipulationen wohl mittels der verbesserten Plattform durchführbar sein würden bzw. welche operativen Schritte in dieser Form mit großer Sicherheit nicht in der Single Port / NOTES Technik realisierbar sein würden.

### **4.4.2. Sigmaresektion mit dem mechanischen SinglePort System**

Für diese allererste Ermittlung der Ausgangsbedingungen wurde noch nicht der HVSPS II eingesetzt, sondern hilfsweise ein handelsübliches SPIDER System, wie es in Kap. 2.3.1.1. beschrieben ist. Der Grund dafür war, dass in den Vorversuchen die Plattform bis an die Grenzen der mechanischen Belastbarkeit ausgetestet werden sollte und dabei mit dem Auftreten von Schäden am Gerät zu rechnen war. Diesem Risiko sollte der Prototyp des HVSPS II nicht ausgesetzt werden.

### **4.4.3. Sigmaresektion mit HVSPS II**

Im ersten Zyklus werden fünf Sigmaresektionen mit dem HVSPS II durchgeführt. In Anlehnung an einen in-vivo Versuch werden die Operationen am ELITE Model durchführt. Das ELITE Model wird für jede Operation mit einem eigens dafür angefertigten synthetischen Kolonpräparat ausgestattet. Mit Hilfe des Modells und des Kolonpräparats kann eine Sigmaresektion realitätsnah absolviert werden. Die experimentellen Sigmaresektionen werden foto- und videodokumentiert.

### **4.4.4. Technische Evaluation**

Die technische Analyse umfasst mehrere Aspekte. Haber et. al analysierten im Jahre 2012 die Operationsplattform SPIDER. In Analogie zu ihrem Vorgehen wird die technische Analyse des HVSPS II geplant. Die Autoren führten mehrere Operationen mit dem SPIDER durch und evaluierten ihre Erfahrungen durch einen Fragebogen. Die Ergebnisse dieser Studie wurden von Haber et. al im European Urology 61 2012 veröffentlicht.

Bei der technischen Evaluation wird der HVSPS II auf mehrere technische Aspekte hin ausgewertet. Folgende Faktoren werden betrachtet:

- Triangulationsmöglichkeit (z.B. Instrumenten-Kollision)
- Instrumentenwechsel
- Kraft (z.B. bei Gewebemanipulation)
- Dexterity d.h. Geschicklichkeit, Präzision der Manipulation und intuitive Bedienbarkeit
- Optik und Kamera insbesondere Bewertung von: Ansteuerung, Bildqualität, Bildstottern und Ausrichtungsmöglichkeiten der Kamera

Die Erfassung dieser Faktoren erfolgt durch einen Fragebogen. Jeder Operateur füllt nach jeder Operation einen Fragebogen aus. Bei der Bewertung der Parameter handelt es sich um subjektive Einschätzungen der involvierten Personen durch die Nutzung einer Likert-Skala. Bei der Likert-Skala handelt es sich um ein Verfahren in der Statistik mit dem die subjektive Meinung zu einem Objekt gemessen werden soll.

„Likert-Skalen dienen der Einstellungsmessung, wobei unter Einstellung die gefühlsmäßige, gedankliche und handlungsmäßige Disposition gegenüber einem Umweltaspekt verstanden wird. Die Einstellung wird anhand von mehreren Statements (= Items) gemessen, die von den Probanden jeweils in einem Kontinuum von extrem positiv bis extrem negativ bewertet werden“. (Albers et al., 2009)

Die Likert-Skala ist eine Ordinalskala. Dies bedeutet, dass die abgegebenen Punkte in einer Rangordnung zueinanderstehen. „0“ steht für „stimmt nicht“, 1= stimmt wenig, 2= stimmt teilweise, 3= stimmt ziemlich, 4= stimmt sehr.

Die Gesamtheit aller Bewertungen der Items soll als Einschätzung der Meinung zu dem beobachteten Objekt, d.h. HVSPS II, geben.

Folgende Items bzw. Statements werden zur Erfassung der oben aufgelisteten Faktoren abgefragt:

### **Triangulation**

Die Zufriedenheit mit der Triangulationsmöglichkeit des HVSPS II wird insgesamt

abgefragt. In einer weiteren Frage wird explizit nach der Kollision von Instrumenten gefragt.

Zugehörige Statements:

- 01. Die Triangulationsmöglichkeit mit dem HVSPS II ist zufriedenstellend.
- 02. Die Instrumente kollidierten nicht im Sinne des „chopstick“-Phänomens.

### **Instrumentenwechsel**

Es soll bewertet werden inwieweit der Instrumentenwechsel als praktikabel wahrgenommen wird.

Zugehöriges Statement:

- 03. Der Instrumentenwechsel war einfach durchzuführen.

### **Gewebemanipulation**

Die Möglichkeit der Gewebemanipulation des HVSPS II in der horizontalen sowie vertikalen Ebene soll bewertet werden.

Zugehöriges Statement:

- 04. Die Gewebemanipulation (auf horizontaler und vertikaler Ebene) funktionierte gut.

### **„Dexterity“**

Die Präzision der Manipulation bzw. Steuerungsmöglichkeit sowie die intuitive Bedienbarkeit sollen in ihrer Ausführbarkeit bewertet werden.

Zugehörige Statements:

- 05. Ein anvisiertes Zielobjekt konnte präzise angesteuert werden.
- 06. Die Haltefunktion der Aktorarme funktionierte zuverlässig.
- 07. Das Bedienen der Aktorarme war intuitiv.
- 08. Das Bedienen der Aktorarme ist mit dem laparoskopischen Vorgehen vergleichbar.

### **Zuverlässigkeit/Qualität**

Die Zuverlässigkeit der Haltefunktion wird bewertet. Damit ist gemeint, dass der Operateur bewertet, ob es beispielsweise Probleme beim längeren Halten bzw. Greifen einer Struktur gab.

Zugehöriges Statement:

06. Die Haltefunktion der Aktorarme funktionierte zuverlässig.

### **Kraft**

Der Untersucher soll evaluieren, ob die Kraft zum Manipulieren, Präparieren, Greifen, etc. ausreichend ist.

Zugehörige Statements:

09. Die Einstellung des Operationssitus mit den Aktorarmen war möglich.

(Geweberetraktion von Darmkonvolut gegen Schwerkraft)

10. Die Präparation mittels Zug und Gegenzug war mit den Aktorarmen gut möglich.

### **Optik und Kamera**

Die Optik mit der Kamera werden in ihrer Bedienbarkeit evaluiert. Die Bildqualität soll bewertet werden.

Zugehörige Statements:

11. Die Kamerasteuerung mittels Endoskophandgriff wurde als angenehm empfunden.

12. Die Gesamtübersicht mit der Optik war ausreichend.

13. Die Bildqualität war sehr gut.

### **Gesamteindruck**

Die Operationsplattform HVSPS II soll insgesamt bewertet werden. Dabei werden die Benutzerfreundlichkeit und der Gesamteindruck abgefragt.

Zugehörige Statements:

14. Ich würde das benutzte System als benutzerfreundlich bezeichnen.

15. Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit dem HVSPS II?

#### **4.4.5. Operationstechnische Evaluation**

Bei der operationstaktischen Analyse wird überprüft, wie intraoperativ vorgegangen werden muss, um die Operation erfolgreich abzuschließen. In dieser Arbeit soll ein komplexer chirurgischer Eingriff mit dem HVSPS II auf seine Machbarkeit hin analysiert werden.

Bei der laparoskopischen Sigmaresektion handelt es sich um einen komplexen Eingriff der Chirurgie. Er ist in einer gemeinsamen Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)(Leitfeld et al., 2014) standardisiert beschrieben.

Das laparoskopische Vorgehen dient als Vorgabe für unsere operationstechnische Analyse. Es erfolgt ein Vergleich zwischen dem laparoskopischen Vorgehen und dem operativen Vorgehen, das für eine Single Port bzw. NOTES Technik erforderlich ist. Es wird analysiert, welche Teilaspekte mit den bisherigen Plattformlösungen noch nicht realisiert werden können und ob ggf. Modifikationen des chirurgischen Ansatzes dazu beitragen können, zusammen mit geräteseitigen Verbesserungen vorher nicht überwindbare Probleme doch noch zu lösen (Prinzip des sog. „Surgineering“).

Prinzipielle Vorversuche wurden zunächst mit dem SPIDER System vorgenommen, danach mit den verbesserten Versionen des HVSPS II.

#### **4.4.5.1. Operationstechnische Analyse: Vergleich operatives Vorgehen mit Single Port Plattform und Laparoskopie**

Das operationstaktische Vorgehen mit einer mechanischen (SPIDER) bzw. mechatronischen Plattform (HVSPS II) wird evaluiert, indem das operative Vorgehen mit der Plattform mit dem operativen Vorgehen in der Laparoskopie verglichen wird. Hierfür wird beschrieben welche Maßnahmen ergriffen wurden um eine Sigmaresektion mit der Single Port Plattform durchzuführen und in wie weit dafür das sog. „Surgineering“ zum Tragen kam, d.h. auf welche Art und Weise das laparoskopische Vorgehen gezielt modifiziert wurde, da technisch kein Lösungsansatz konzipiert werden konnte. In der Evaluation wird erfasst und verglichen welche Unterschiede bzw. Gemeinsamkeiten im operativen Vorgehen in der Laparoskopie bzw. Single Port Methode bestehen.

Zuerst wird die laparoskopische Sigmaresektion in Schlüsselschritte untergliedert, die nummeriert werden. Anschließend erfolgt der Vergleich der laparoskopischen und mittels Operationsplattform durchgeführten Sigmaresektion bei dem vermerkt wird, ob der Schlüsselschritt in gleicher Weise oder unterschiedlich durchgeführt wurde. In zwei Textfeldern kann erläutert werden, worin z.B. der Unterschied zwischen Single-Port und laparoskopischen Vorgehen lag und welcher Lösungsansatz gewählt wurde. (Abb. 24)

#### **4.4.5.2. Erfassung der Operationszeiten und Aufbau der statistischen Analyse**

Es wird die Zeit dokumentiert, die gebraucht wird um eine Sigmaresektion mit dem HVSPS II durchzuführen. Hierbei ist die Zeit vom Operationsbeginn (Schnitt) bis zum Bergen der Instrumente gemeint.

## **4.5. Zweiter Optimierungs-Zyklus**

Im ersten Zyklus werden Informationen gesammelt, welche die Basis für das weitere Vorgehen darstellen. Die gesammelten Ergebnisse werden mit den Ingenieuren des MITI Instituts diskutiert und dienen als nötige Grundlage für eine Modulation des HVSPS II. Die Synthese von Lösungen erfolgt in interdisziplinärer Zusammenarbeit mit den Ingenieuren im Sinne des sog. „Surgineering“. Es erfolgt die Umsetzung der gemeinsam generierten, problemorientierten Lösungsansätze. Der HVSPS II wird den klaren Zielformulierungen folgend durch die Ingenieure modifiziert.

Nach Realisierung der Lösungsvorschläge erfolgt die Ergebniskontrolle, indem der modifizierte HVSPS II erneut operativ eingesetzt wird. Durch die Durchführung von fünf weiteren Sigmaresektionen am ex-vivo Model ELITE erfolgt eine Fortschrittsüberprüfung der HVSPS II Modifizierung. Dabei handelt es sich um die zweite iterative Schleife bzw. den zweiten Analyse-Zyklus. In Analogie zum ersten Zyklus wird erneut auf technischer Ebene sowie auf operationstaktischer Ebene evaluiert.

### **4.5.1. Technische Evaluation**

Bei der technischen Evaluation des zweiten Analyse-Zyklus werden erneut die technischen Aspekte abgefragt. Die Datenerfassung erfolgt in Analogie zum ersten Zyklus per Fragebogen, indem die identischen Statements bzw. Items abgefragt werden wie in der ersten iterativen Schleife.

### **4.5.2. Operationstechnische Evaluation**

Bei der operationstechnischen Evaluation des zweiten Zyklus wird erfasst, ob das operative Vorgehen durch die Modifizierung des HVSPS angepasst werden musste. Diese gegebenenfalls vorhandene Abwandlung im Sinne des Surgineering wird dokumentiert. Die Operationszeiten des ersten und zweiten Zyklus werden einander gegenübergestellt.

## 5. Ergebnisse

### 5.1. Ausgangsbedingungen für den ersten Optimierungszyklus

#### Operationstechnische Analyse der laparoskopischen Sigmaresektion

Formal kann die laparoskopische Sigmaresektion in 19 Einzelschritte unterteilt werden:

- 1: Lagerung des Patienten und Positionierung des OP-Teams
- 2: Aufbau
- 3: Anlegen des Pneumoperitoneums
- 4: Setzen der Trokare
5. Explorative Laparoskopie
6. Lösung der embryonalen Verwachsungen
7. Festlegen und Präparation des distalen Resektionsrands
8. Tubuläre Dissektion des zu resezierenden Dickdarmabschnittes
9. Einbringen des Linearstaplers und Absetzen der des Darmes an der distalen Resektionsgrenze
10. Mobilisation der linken Flexur
11. Anlage des Bergeschnitts
- 12 Hervorluxieren des proximalen Dickdarmstumpfes, Anlage der Tabaksbeutelnaht, Absetzen des Präparats
13. Einbringen der Andruckplatte und Verschluss der Tabaksbeutelnaht
14. Reponieren des proximalen Darmstumpfes mit der eingeknoteten Andruckplatte
15. Transanales Einführen des Zirkularstaplers
16. Konnektieren von Andruckplatte und Zirkularstapler, „Abfeuern“ des Staplers
17. Überprüfung der der Anastomosenqualität
18. Einbringen der Drainage
19. Entfernen der Trokar und Wundverschluss

Am Ende des operativen Eingriffs ist das gewünschte Ziel erreicht, das in der Entfernung des erkrankten Colonabschnittes und der Wiederherstellung der

Darmkontinuität besteht. Dieses Ziel gilt ebenso für die von uns angestrebte Single Port / NOTES Durchführung. Der Unterschied besteht jedoch darin, dass mit letzterer Technik der Zugang über nur einen einzigen Trokareinführungspunkt ohne weitere Trokar und unter Verzicht auf zusätzliche Bergeschnitte durchgeführt werden sollte. Der Vorversuch mit dem SPIDER System sollte zeigen, welche dieser Schritte prinzipiell über ein Single Port/NOTES Zugang durchführbar waren.

### 5.1.1. Sigmaresektion mit mechanischem Single-Port-Gerät

Erwartungsgemäß konnte die Technik der laparoskopischen Sigmaresektion in keinem der Versuche (n= 5) mit dem SPIDER Gerät vollständig durchgeführt werden. Die Ergebnisse der Analyse der einzelnen Schritte sind in Tab. 2 zusammengefasst.

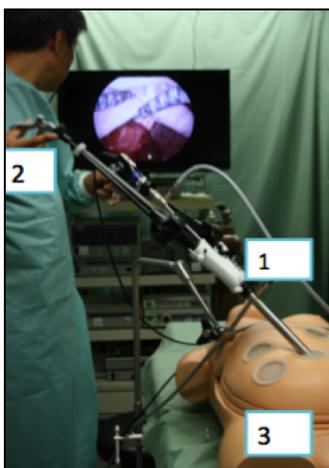


Abbildung 24: OP-Aufbau 1: SPIDER; 2: SPIDER mit eingeführtem Instrument; 3: ELITE-Phantom

**Tab. 2 Unterschiede zwischen laparoskopischen und Single Port Vorgehen**

Operationsschritt Nr.	Identisch mit lap. Vorgehen	Unterschiedlich	Begründung	Bemerkungen
1. Lagerung und Positionierung der Operateure/ Assistenz	X			
2. Aufbau + Positionierung des Teams		X	Operateure an Bedienkonsole	
3. Setzen des Pneumoperitoneums	X			
4. Setzen der drei Trokare		X	Die Verwendung von mehr als einem Port ist ausgeschlossen	
5. Explorative Laparoskopie	X			
6. Lösung der embryonalen Verwachsungen	X			
7. Festlegung des distalen Resektionsrandes	X			
8. Tubuläre Dissektion des zu resezierenden Abschnitts	X			
9. Einbringen Linearstapler zum Absetzen am aboralen Ende des Resektats		X	Transabdominales Einbringen des Linearstaplers nicht möglich	
10. Mobilisation der linken Flexur		X	Das Setzen des dazu meist erforderlichen 5 mm Trokars ist nicht erlaubt	
11. Bergeschnitt		X	Zusätzlicher Bergeschnitt nicht erlaubt	

<b>12. Legen der TB Naht mit TB Naht Klemme außerhalb der Bauchhöhle</b>		X	Der proximale Colonstumpf kann nicht vor die Bauchdecke gebracht werden	
<b>13. Einbringen der Andruckplatte und Verschluss der TB Naht</b>		X	Da dieser Schritt ebenfalls die Vorverlagerung des Darms voraussetzt, ist genausowenig durchführbar	
<b>14. Reponieren des Darms mit eingeknoteter Andruckplatte</b>		X		Schritt entfällt
<b>15. Transanales Einführen des Zirkularstaplers</b>	X			
<b>16. Konnektieren von Andruckplatte und Zirkularstapler</b>	X			
<b>17. Überprüfung der Anastomosenqualität (z.B. per Rektoskopie)</b>	X			
<b>18. Einbringen der Drainage</b>	X			
<b>19. Entfernen der Trokare/Wundverschluss</b>	X			

Die Schritte 01, 04, 09, 10, 11 und 12 unterscheiden sich vom laparoskopischen Vorgehen. Dabei handelt es sich um Unterschiede bei:

- Schritt Nr. 01: Lagerung
- Schritt Nr. 03: Trokarsetzung
- Schritt Nr. 09: Mobilisation der linken Flexur (inkl. Setzen eines zusätzlichen 5mm Trokars)
- Schritt Nr. 10: Bergeschnitt
- Schritt Nr.11: Legen der TB-Naht mit TB-Naht-Klemme außerhalb der Bauchhöhle
- Schritt Nr. 12: Einbringen der Andruckplatte und Verschluss der TB Naht

Im Wesentlichen sind die in diesem Stadium der Entwicklung nicht zu überwindenden Hindernisse durch die fehlende Möglichkeit bedingt, zusätzliche Trokare einzubringen, einen Bergeschnitt anzulegen und den Darm vorzuverlagern. Es mussten also neue Ansätze entwickelt werden, um diese Schritte „ohne zusätzliche, sichtbare Narben“ durchzuführen.

## **5.2. Ergebnisse des ersten Optimierungszyklus**

### **5.2.1 Surgineering Phase I**

In der Diskussion der oben genannten Ergebnisse wurde chirurgischerseits die Idee entwickelt, das oben dargestellte Verfahren so zu modifizieren, dass alle bis dahin nicht durchführbaren Operationsschritte von transanal durchgeführt werden sollten. Es wurde ein Vorgehen skizziert, dessen entscheidende Neuerung die endoluminale Inzision der vorderen Rektumwand darstellte, über die dann das erforderliche Instrumentarium in die Abdominalhöhle eingebracht werden konnte, um die Mobilisation der linken Flexur, das distale und proximale Absetzen des Sigmas, die Präparatebergung und die Anlage der Anastomose durchzuführen.

Dazu war jedoch die Konstruktion einer geeigneten Plattform erforderlich, die ein kontrolliertes Einführen der Instrumente (Ultraschalldissektor, Linearstapler etc.) steril und ohne Gasverlust ermöglichte. Dies schien ingenieurtechnisch umsetzbar.

Während das Einführungssystem durch die Ingenieure konstruktiv realisiert wurde, wurde chirurgischerseits der gedachte Ablauf detailliert beschrieben. Teilschritte wurden (wie z.B. die Anlage der endoluminalen Tabaksbeutelnaht s. u.) manuell vorgeübt.

### 5.2.2. Ergebnisse der Konstruktions- und Prozessoptimierung I

Die entscheidende technische Innovation war die Entwicklung des sog. innovative, safe and sterile sigmoid access (ISSA) Systems (Abb. 25).

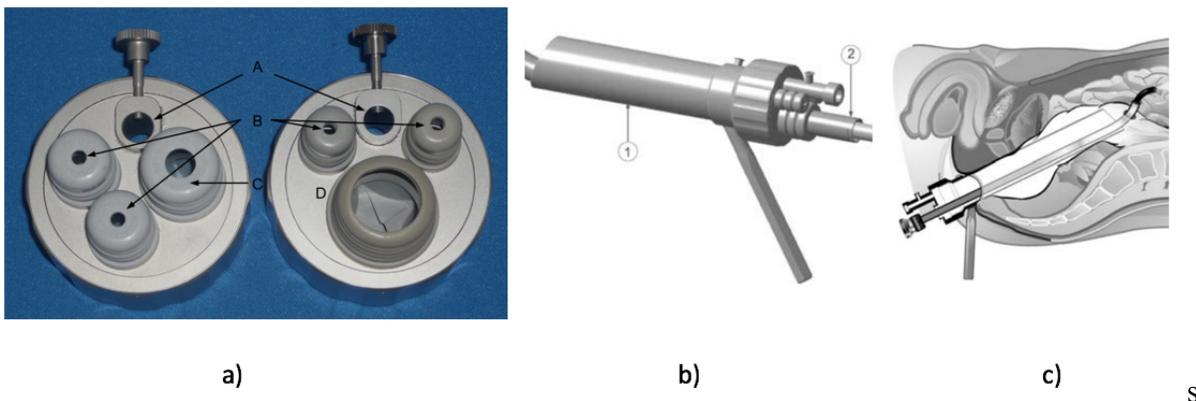


Abbildung 25: ISSA System: a) (A) Öffnung für Optik inkl. Befestigungsschraube (B u. C) Ventilklappen für Instrumentarium b) ISSA Außenansicht mit (1) TEM Trokar und (2) Trokar Tubus c) ISSA-Trokar Platzierung im Abdomen als NOTES Zugang für Instrumente o. Stapler (Quelle a) Schneider et al., 2010 b) und c) modifiziert nach (Can et al., 2008)

Beim ISSA (innovative, sterile sigmoidal access) handelt es sich um einen modifizierten TEM (Transanale endoskopische Mikrochirurgie) Trokar, welcher explizit für die NOTES Chirurgie entwickelt wurde. Das System besteht aus dem Trokar mit Ventilklappen, welche zur Führung und Stabilisierung des Instrumentariums sowie falls gewünscht eines Endoskops dienen. Der ISSA hat sich bereits am Trainingsmodell ELITE sowie im Tierversuch als transluminaler Zugang als geeignet erwiesen. (Schneider et al., 2010, Can et al., 2008)

Mit dem ISSA System konnte nun der Workflow entscheidend geändert werden. Jetzt wurden auch die OP-Schritte durchführbar, die normalerweise eine oder mehrere Hilfsinzisionen erfordert hätten. Es kam zu einer Änderung des operativen Prozederes:

Der Eingriff beginnt jetzt mit dem transanalen Zugang:

### 1. Einsetzen des TEM-Geräts: ISSA-System

Das mit dem Obturator versehene ISSA-System transanal in den rektosigmoidalen Übergang eingeführt. Sobald die korrekte Position eingestellt ist, erfolgt die Fixierung des Geräts mittels des dafür vorgesehenen mechanischen Haltearms (Abb. 28).

Nachdem die Optik mit Kamera an das System angeschlossen ist, können die Instrumente unter partieller Sichtkontrolle eingeführt werden. An dem ISSA-System befinden sich drei Trokare, welche in einer Dreiecksform angeordnet sind (Abb. 26). Über die beiden unteren Trokare wird je ein Nadelhalter eingeführt. In den oberen Trokar wird die Optik eingeführt und in gewünschter Position fixiert.



Abbildung 26: Außenansicht bei ISSA Platzierung und Benutzung zum Legen der Tabaksbeutelnaht.

Der armierte Faden wird mit dem Nadelhalter ca. zwei cm hinter der Nadel gefasst. In dieser Position kann er problemlos durch den Trokar ins Darmlumen eingeführt werden. Beide Nadelhalter befinden sich in den Trokaren.

### 2. Legen der Tabaksbeutelnaht am rektosigmoidalen Übergang

Es folgt das Legen der Tabaksbeutelnaht. Beim Einstechen wird die Nadel immer mit dem rechten Nadelhalter gegriffen. Man sticht im steilen Winkel ein und führt eine der Nadel nachempfundene halbkreisförmige Bewegung aus, sodass die Nadelspitze an gewünschter Stelle wieder austritt. Nun wird die Spitze mit dem anderen Nadelhalter übernommen und die Bewegung zu Ende geführt, bis sich die Nadel wieder komplett im Darmlumen befindet. Das Verhältnis zwischen dem Abstand von Ein- zu Ausstichstelle entspricht dem Verhältnis von Aus- zu Einstichstelle (Abbildung 27). Man kann den an

der Nadel hängenden Faden entweder nach jedem Ausstechen nachziehen, indem der Faden wieder zwei cm von der Nadel entfernt gegriffen und nach Außen gezogen wird. Bei Erreichen der gewünschten Länge wird der Faden in genau der Position wieder durch den Trokar eingeführt wie zu Beginn geschildert. Eine andere Möglichkeit besteht darin den Faden erst nach dem allerletzten Ausstechen nachzuziehen. Dieses birgt jedoch die Gefahr in sich, dass mehr Spannung auf den durchstochenen Darmabschnitten entsteht und somit die Perforationsgefahr steigt. Nun wird die Nadel erneut mit dem rechten Nadelhalter positioniert und der Ein- und Ausstechvorgang zirkulär wiederholt, bis durch Zuziehen der Naht ein ringförmiger Verschluss des Kolons möglich ist.

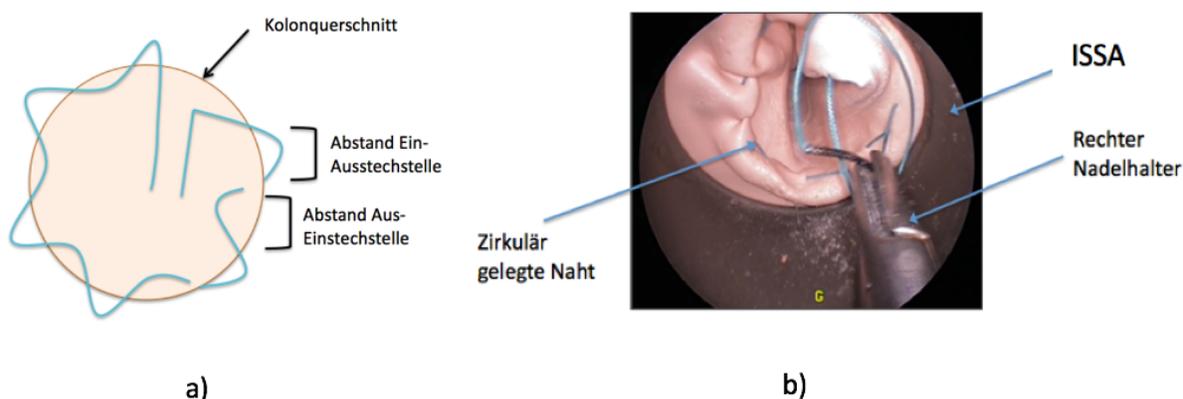


Abbildung 27: a) Schematische Darstellung: Anlage einer TB-Naht b) in-vitro Legen der TB-Naht

Zu diesem Zeitpunkt des Eingriffs, zu dem die Tabaksbeutelnaht vorgelegt ist, kann jetzt auf den transabdominalen Zugang übergegangen werden.

### 3. Trokarplatzierung und Einbringen des HVSPS II

Zunächst wird periumbilikal mittels Skalpell ein ca. 3 cm Längsschnitt gesetzt. Das HVSPS II-System kann eingeführt werden. Um es sicher und steuerbar zu fixieren, wird es an das Kameraführungssystem SoloAssist gekoppelt.

### 4. Mobilisation

Damit der zu resezierende Darmabschnitt entfernt und geborgen werden kann, muss er zuerst vom Mesenterium abgetrennt werden. Man greift den Darm mit einer Faszange, die man in den linken Arbeitskanal des HVSPS II eingeführt hat und bringt das

Mesenterium unter Spannung. So ist ein präzises Manipulieren am Übergang von Kolon zu Mesenterium möglich. In den rechten Arbeitskanal wird eine Schere eingeführt und mit dieser der Darm teils stumpf, teils scharf vom davorliegenden Mesenterium abgelöst (Abbildung 28). Stumpf bedeutet, dass die Schere geschlossen zum Einsatz kommt und dann durch das Öffnen das Material wegschiebt bzw. löst. Beim scharfen Benutzen der Schere kommt sie wie im alltäglichen Gebrauch zum Einsatz, indem man sich dem abzutrennenden Objekt mit geöffneter Schere nähert und mit dem Schließen direkt schneidet, wobei meist gleichzeitig thermokoaguliert wird. Diesem Prinzip folgend arbeitet man sich von kranial nach kaudal oder umgekehrt voran. Ziel ist es kurz hinter dem Abschnitt, in dem die Andruckplatte platziert wurde, zu beginnen und distal der Tabaksbeutelnaht zu enden.

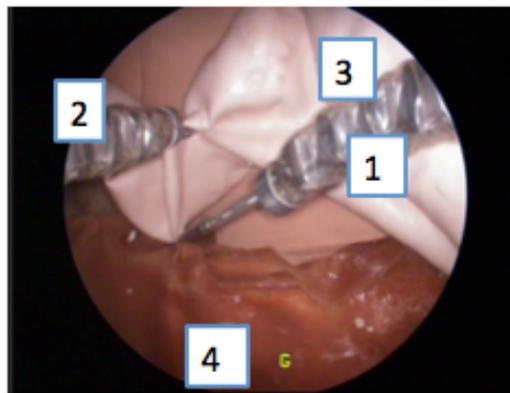


Abbildung 28: Mobilisierung des Kolons; Nr. 1: Schere; Nr. 3: Zange; Nr. 4: Mesenterium

##### 5. Positionieren der Andruckplatte

Eine wichtige Voraussetzung für die spätere Anastomosierung ist die vorherige Platzierung der Andruckplatte, die so in den oralen Darmstumpf eingeknüpft werden muss, dass dieser im weiteren Ablauf dann mit dem Zirkularstapler verbunden werden kann.

Bevor die Andruckplatte eingebracht wird, wird ein breites Mersileneband am Dorn befestigt. Das Band dient dazu, die Andruckplatte im späteren Verlauf wieder auffinden zu können (s.u.). Jetzt wird die Andruckplatte mit der Spitze auf ein Darmrohr

geschoben. Sie wird von transanal eingeführt und unter Sichtkontrolle des HVSPS an der gewünschten Stelle abgelegt. Diese Stelle soll die orale Begrenzung des zu resezierenden Kolonabschnitts darstellen. Beim Ablegen wird die Andruckplatte, die sich im Kolon befindet, von außen mit Hilfe der Greifzange des HVSPS II festgehalten und das Darmrohr transanal wieder herausgezogen. Jetzt befindet sich die Andruckplatte inklusive Mesileneband oberhalb des Kolonabschnitts, der reseziert werden soll.

#### 6. Einbringen des Linearstaplers / Klammernaht

Um den oralen Abschnitt des zu resezierenden Kolons abtrennen zu können, wird ein abwinkelbarer Linearstapler (z.B. EndoGia, Covidien) eingesetzt. Dieser soll eine Abtrennung kurz unterhalb des Dorns der Andruckplatte ermöglichen.

Um den Stapler von endoluminal in das Abdomen zu bringen, wird am kaudalen Ende des Darms kurz über der Tabaksbeutelnaht ein Schnitt platziert (Abbildung 29). Dieses geschieht von intrabdominal mittels des HVSPS. Mit diesem greift der Operateur mit der Greifzange einen Kolonabschnitt, der ca. zwei bis drei cm oral der Tabaksbeutelnaht liegt. Durch leichtes Anheben des Colons entsteht Spannung auf der Darmoberfläche, welche das Einschneiden mittels Schere in diese erleichtert. Die so entstandene Inzision entspricht dem Durchmesser des Linearstaplers.

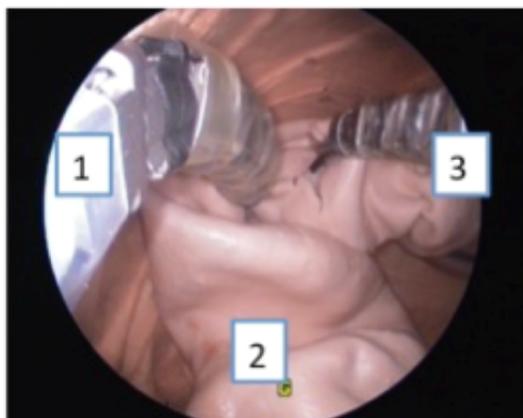


Abbildung 29: Inzision zum Einbringen des Linearstaplers Nr. 1: Greifzange; Nr. 2: Kolon; Nr. 3: Schere

Nun wird der Linearstapler im geschlossenen Zustand zuerst transanal und dann über die soeben erschlossene Öffnung nach intraabdominell befördert. Die Sichtkontrolle erfolgt dabei über die Kamera des HVSPS.

Der Stapler wird bis zum kranialen Abschnitt des zu entfernenden Darms geführt und so abgewinkelt, dass die Spitze rechtwinklig zum Kolon steht. Ziel ist es, das Kolon kaudal der Andruckplatte zu durchtrennen und gleichzeitig zu verschließen. Der Stapler wird geöffnet (Abb. 30). Mit der Greifzange des SPIDERS manövriert der Operateur den Darm so, dass die Darmschlinge in dem geöffneten Stapler zu liegen kommt. Nun wird der Stapler geschlossen und ausgelöst, sodass die Klammernaht gelegt wird. Der obere Teil des Resektats ist nun vom Darm getrennt.

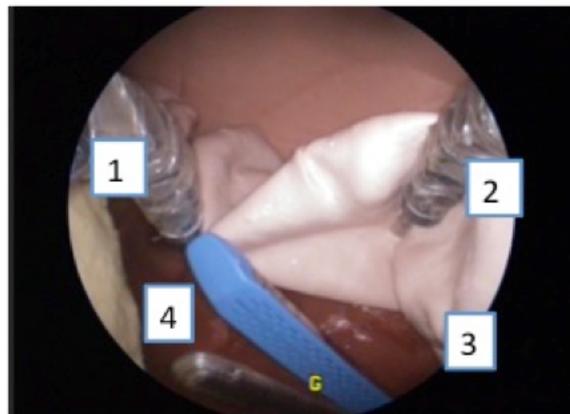


Abbildung30: Einbringen Linearstapler: 1: Greifzange SPIDER; 2: Schere SPIDER; 3: Kolon; 4: geöffneter Linearstapler

## 7. Bergung des Resektats

Um das Präparat bergen zu können, muss nun auch der kaudale Abschnitt des Resektats abgetrennt werden. Dieser Schritt wird ebenfalls mit dem HVSPS II durchgeführt: Man greift das Kolon am rektosigmoidalen Übergang zwei cm proximal der Tabaksbeutelnaht und löst es schrittweise tubulär vom Mesosigma ab. Dafür wird in den einen Arbeitskanal eine Schere und in den anderen eine Greifzange eingeführt. Danach wird der Dickdarm zirkulär durchtrennt. Bei diesem Schritt ist es wichtig den Abstand zur Tabaksbeutelnaht zu wahren (ca. 2 cm). Nun wird eine Greifzange transanal durch den

jetzt oralwärts offenenen Rektumstumpf eingeführt um das abgetrennte Präparat zu greifen, in den Rektumstumpf zu ziehen und transanal zu bergen.

#### 8. Vorbereitungen Zirkularstapler: Andruckplatte

Damit der Zirkularstapler zum Einsatz kommen kann, muss der Dorn der Andruckplatte aus dem proximalen Darmstumpf hervorluxiert werden. In der Klammernaht ist ja das Mersileneband eingepresst, dessen Lage man gut erkennen kann. Zunächst wird die Klammernaht mit Hilfe von Schere und Zange punktuell an der Stelle eröffnet, an der man das Mersileneband findet. Dieses kann nun mit der Haltezange gegriffen werden. Durch Hervorziehen des Bandes kommt der Dorn der Andruckplatte zum Vorschein. Dieser wird so weit herausgezogen, bis der Dorn komplett sichtbar ist. Das Mersileneband wird nicht weiter benötigt und wird mit der Schere des HVSPS II abgetrennt. Die Bergung des Bandes erfolgt über den Arbeitskanal. (Abb. 31).

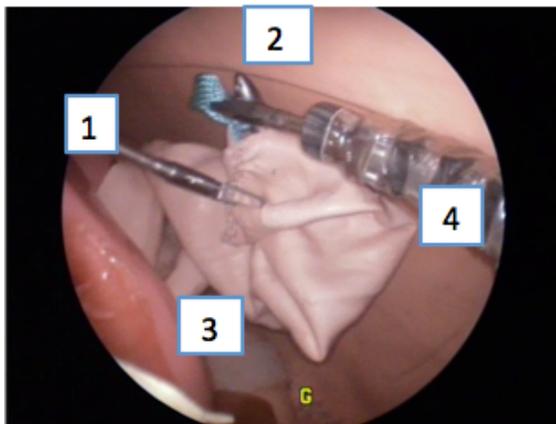


Abbildung 31: Lösen der Klammernaht: Nr. 1: Greifzange zum Fixieren des Kolonstumpfes Nr. 2: Dorn der Andruckplatte mit Mersileneband; 3: Proximaler Kolonstumpf; 4: Zweite Greifzange zum Hervorziehen des Mersilenebandes

#### 9. Anastomose

Um eine Verbindung zwischen den beiden Hohlorganenden herzustellen, wird ein Zirkularstapler zur Anastomosierung eingesetzt. Dazu wird zunächst die Tabaksbeutelnaht am Ende des Rektumstumpfes geschlossen. Der Zirkularstapler wird soweit transanal eingeführt, bis die Tabaksbeutelnaht das weitere Vorschieben stoppt. Nun wird der Staplerdorn herausgeschraubt und perforiert mit seiner abnehmbaren Kunststoffspitze das durch die Tabaksbeutelnaht blind verschlossene Ende des Rektumstumpfes, wobei dieser Vorgang über den HVSPS von Innen überwacht wird. Im

nächsten Schritt wird die abnehmbare Kunststoffspitze des Staplerdorns entfernt, damit dieser den Dorn der Andruckplatte aufnehmen kann. Unter Sichtkontrolle wird nun der Dorn der Andruckplatte von dem linken Arm des HVSPS II gegriffen und mit dem Dorn des soeben eingebrachten Zirkularstaplers vereinigt (Abbildung 32).

Der Stapler wird ausgelöst und somit die Anastomose gesetzt. Der Stapler wird zurückgezogen. Nun erfolgt die manuelle Überprüfung der Durchgängigkeit der Naht.



Abbildung32: Konnektion der Andruckplatte und des Stapler-Dorns

## Operationszeiten des ersten Zyklus

Im Folgenden werden die Operationszeiten dargestellt. Im ersten Zyklus wurden fünf Versuche mit dem HVSPS II durchgeführt und die jeweiligen Zeiten erfasst. Die Operationszeiten im ersten Zyklus betragen im Mittel 199,4 Minuten (+/- 40 min SD). Die Operationszeit des ersten Versuchs beträgt 259 Minuten. Für den zweiten Versuch wurden 223 Minuten benötigt. Der dritte Versuch dauerte 165, der vierte 170 und der letzte Versuch 180 Minuten (Abb. 33).

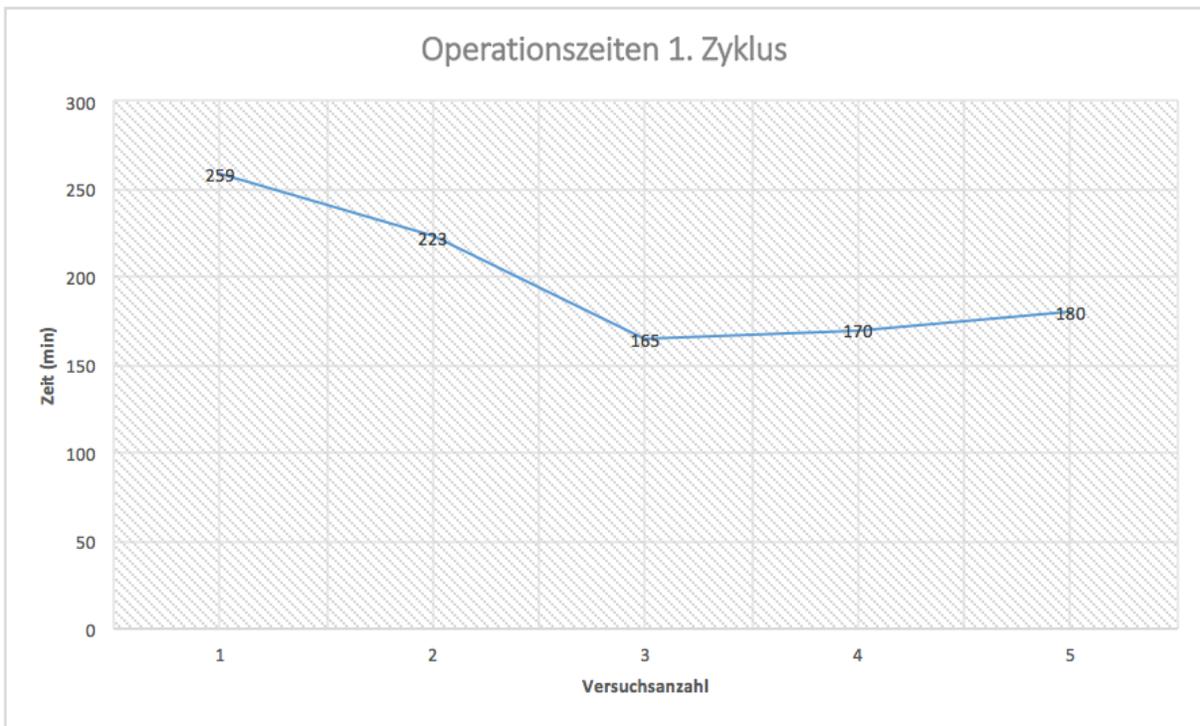


Abbildung33: Operationszeiten: In Abhängigkeit von der Anzahl der Versuche. Ab dem 3. Einsatz verhielt sich die OP-Dauer konstant

## Ergebnisse der Konstruktions- und Prozessoptimierung I: Nutzerbefragung

Von besonderem Interesse war die Beurteilung des Entwicklungsstandes durch die Benutzer. Jeder Operateur hatte unmittelbar nach der Operation eine Bewertung abgegeben. Insgesamt wurde jede der fünf Operationen des ersten Analysezyklus von jedem einzelnen Beteiligten bewertet. Bei der Auswertung der Likert-Skala (0-4) wurden der Median sowie das Minimum und Maximum betrachtet.

Der Übersicht wegen wird im Folgenden lediglich auf den Median jeder Frage eingegangen. Im Abschnitt 5.4.1 werden die Ergebnisse der Fragenbogenauswertung vor und nach der Modifikation des HVSPS II mit Hilfe eines Boxplot-Diagramms graphisch dargestellt.

### **Triangulation**

Der Aussage, dass die Triangulationsmöglichkeit des HVSPS II zufriedenstellend ist und es zu keiner Instrumentenkollision kommt, stimmen die Operateure im Median mit 3 von 4 Punkten zu.

### **Instrumentenwechsel**

Die Handhabung des Instrumentenwechsels wurde im Median mit 2 von 4 Punkten als einfach bewertet.

### **Gewebemanipulation**

Statement Nr.04 (Die Gewebemanipulation funktionierte gut.) wurde im Median mit 2 Punkten bewertet.

### **„Dexterity“**

Ein anvisiertes Zielobjekt konnte durchschnittlich gut angesteuert werden (2 von 4 Pkt.) und die Haltefunktion der Aktorarme wurde als nicht zuverlässig bewertet (1 von 4 Pkt.). Das Bedienen der Aktorarme sei intuitiv (3 von 4 Pkt.) und bedingt mit dem laparoskopischen Vorgehen vergleichbar (2 von 4 Pkt.).

### **Kraft**

Die aufbringbare Kraft des HVSPS II wurde als bedingt ausreichend empfunden (Einstellung des Operationssitus: 2 von 4 Pkt.; Präparation Zug/Gegenzug: 2 von 4 Pkt.).

### **Optik und Kamera**

Die Kamerasteuerung wurde als angenehm bewertet (2 von 4 Pkt.). Die Bewertungen der Gesamtübersicht sowie der Bildqualität lagen im unteren Mittelfeld (1 und 2 von 4 Pkt.).

### **Gesamteindruck**

Der Aussage, dass die Benutzer das System als benutzerfreundlich empfanden, wurde nur teilweise zugestimmt (2/4 Pkt.) und die Gesamtzufriedenheit lag bei 2 von 4 Punkten.

## **5.3. Ergebnisse des zweiten Optimierungszyklus**

### **5.3.1. Surgineering Phase II**

In der anschließenden gemeinsamen Bewertung der bisher erzielten Ergebnisse der 1. Optimierungsschleife durch die Chirurgen und Ingenieure wurde festgestellt, dass der Eingriff nun zwar prinzipiell in der neuen Technik durchführbar ist, aber eine stabile und zügige Durchführung noch nicht möglich ist. Dafür waren mehrere Gründe verantwortlich:

Die Mensch-Maschine-Schnittstelle (Handcontroller) erlaubte keine intuitive, rasch erlernbare Handhabung. Sie schien für Videospiele geeigneter als für eine chirurgische Operation. Die Ablage der Handcontroller auf einem Beistelltisch war ungeeignet. Die umständliche Bedienung trug sicher wesentlich zu den verhältnismäßig langen OP-Zeiten und der nur eingeschränkt günstigen Bewertung des Systems bei. Hier handelte es sich eindeutig um eine primär ingenieurwissenschaftliche Aufgabe, die konstruktiv entsprechend durch die Entwickler umgesetzt werden musste.

Bezüglich des eigentlichen OP-Ablaufs ergaben sich bei der Entfernung des Perforationsdorns aus dem Stapler immer wieder Schwierigkeiten, da die Kraft des HVSPS Arms meist nicht ausreichte, um das Kunststoffteil aus dem Dorn zu ziehen. Hier ergaben sich klare physikalische Grenzen, denn für die Entwickler war eine signifikante Steigerung der Kraft an der Instrumentenspitze nicht mehr ohne eine Neudimensionierung des HVSPS möglich. Diese war aus Anwendersicht aber nicht erwünscht. Erneut musste hier eine Lösung im Sinne des Surgineering gefunden werden.

### **5.3.2. Ergebnisse der Konstruktions- und Prozessoptimierung II**

Die Ingenieure fokussierten sich vor allem auf die Weiterentwicklung der Schnittstelle des HVSPS II. Der 3 D Controller und der Handgriff des HVSPS II wurden angepasst.

Der Controller des HVSPS II steuert den Manipulator mit 6 Freiheitsgraden (DOF). Die Instrumentenspitze kann in ihrer Position erfasst und die Kraft rückgekoppelt werden, wodurch die Grundlage zur Implementierung eines haptischen Feedbacks geschaffen wurde. Die Instrumentenführung konnte leichtgängiger gemacht werden, indem eine Schwerkraftkompensation eingearbeitet wurde. Eine Arretierfunktion des Handgriffs wurde hinzugefügt (Verwendung von HDAL- Bibliothek (Haptic Device Abstraction Layer) von Novint zur Ansteuerung). Zudem wurde der Handgriff des HVSPS II verändert. Hierbei wurde die klassische Funktionalität und Form eines laparoskopischen Instruments beibehalten. Als Vorlage diente der SILS Dissector XL (Covidien Surgical, Mansfield, USA). Mit dem Handgriff können 3 Freiheitsgrade über Rotationspotentiometer erfasst werden. Dabei handelt es sich um die Gesamtrotation des Griffs, die Rotation des Stellrads und den Öffnungswinkel des Griffs. (Kohn et al., 2015) (Abb. 34).

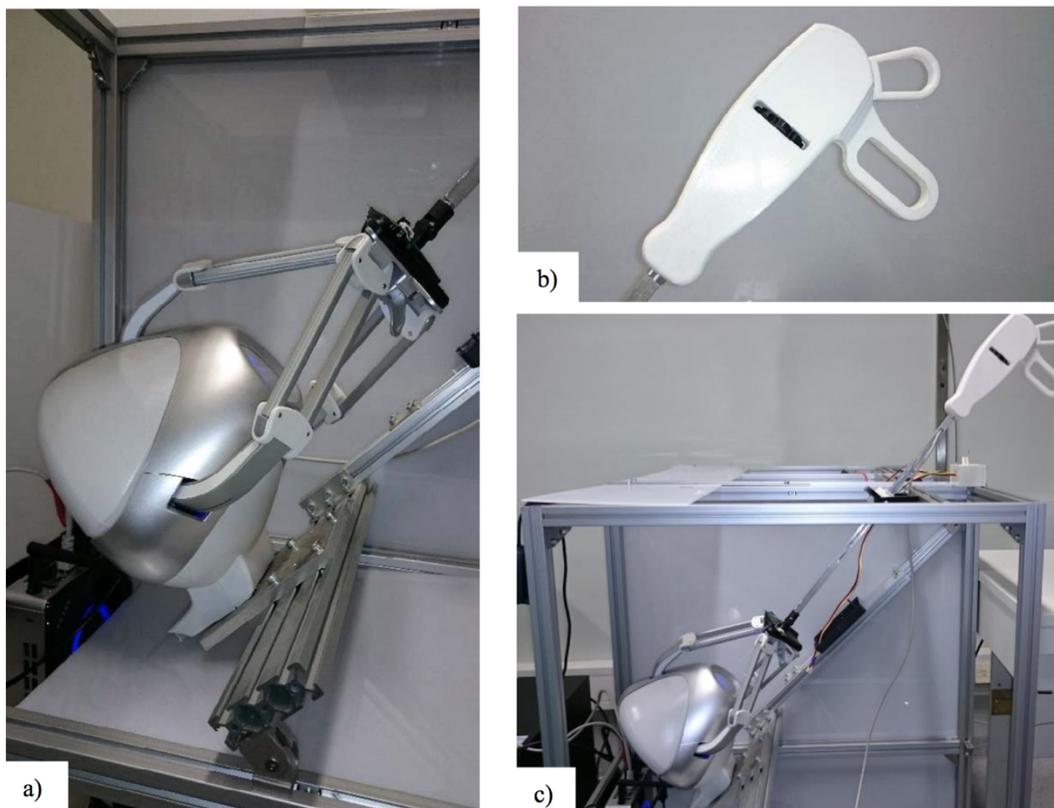


Abbildung 34: Aufbau der Bedienschnittstelle des modifiziertem HVSPS II : a) 3D-Controller b) Handgriff, der einem laparoskopischen Handgriff nachempfunden ist und c) die Konsole im Ganzen (Quelle: Kohn et al. 2015)

Von chirurgischer Seite konnten weitere operationstaktische Modifikationen den Ablauf verbessern. In der vorausgegangenen Optimierungsschleife hatte sich die Entfernung der für die Perforation erforderlichen Kunststoffspitze des Staplerdorns als sehr problematisch erwiesen und war nicht immer sicher durchführbar. Das Vorgehen wurde dahingehend geändert, dass der Verschluss der Tabaksbeutelnaht erst nach der erfolgten transanal Einführung des Staplers und Herausdrehen des staplerseitigen Dorns vorgenommen wurde. Die Perforation des Rektumstumpfes war also nicht mehr erforderlich. Es war damit nicht mehr erforderlich, den Dorn mit der (abnehmbaren) Kunststoffspitze zu bewegen, wodurch der schwierige Schritt der Entfernung des Dornes wegfiel. Mit dieser relativ einfachen Modifikation konnte der OP-Ablauf erheblich vereinfacht werden.

## Operationszeiten .

Im Folgenden werden die Operationszeiten des zweiten Zyklus nach Umsetzung der unter 5.3.3 beschriebenen Verbesserungen dargestellt. Es wurden fünf Versuche mit dem modifizierten HVSPS II durchgeführt und die jeweiligen Operationszeiten erfasst. Die OP-Zeiten im zweiten Analyse-Zyklus betragen im Mittel 112 Minuten (+/- 31 min SD). Die Operationszeit des ersten Versuchs beträgt 156 Minuten. Für den zweiten Versuch wurden 126 Minuten benötigt. Der dritte Versuch dauerte 98, der vierte 106 und der letzte Versuch 72 Minuten. Daraus ergibt sich eine Verlaufskurve, die in Abb. 37 grau dargestellt ist. Zum Vergleich sind die OP-Zeiten des ersten Zyklus zusätzlich abgebildet. (Abb. 35)

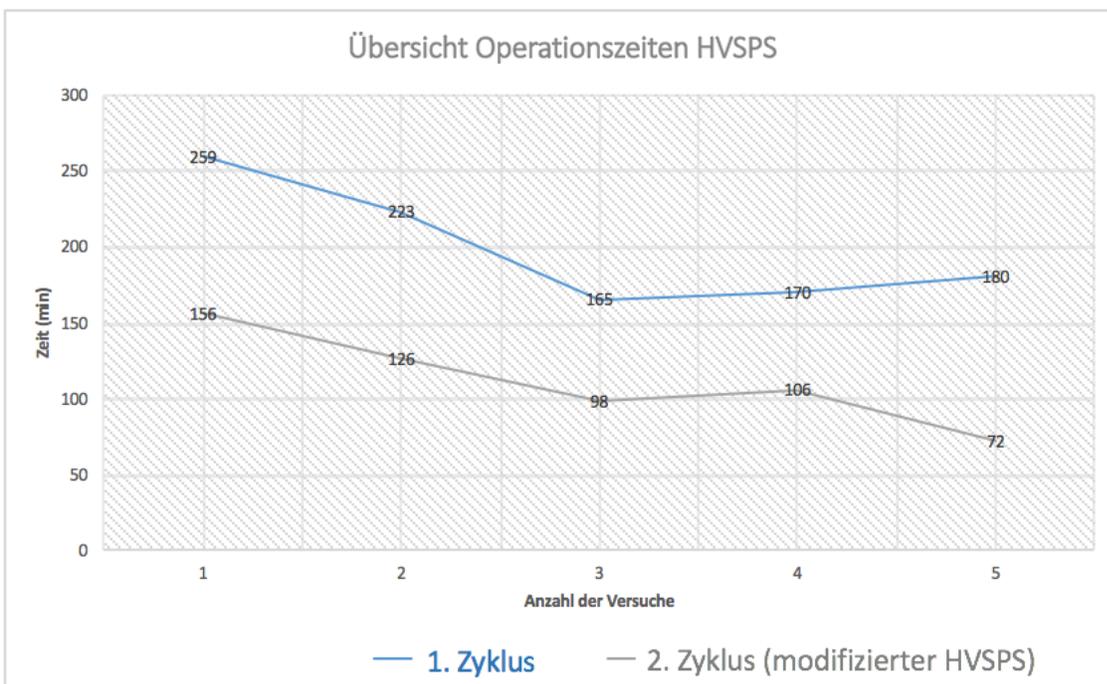


Abbildung 35: Ergebnisse Vergleich Operationszeiten: Das Diagramm zeigt die Operationszeiten des zweiten Analysezyklus in Abhängigkeit von der Anzahl der Versuche. Auf der x-Achse ist die Anzahl der durchgeführten Operationen angegeben. Auf der y-Achse ist die Zeitangabe in Minuten abgebildet. Der erste Zyklus ist blau und der zweite Zyklus ist grau dargestellt.

### 5.3.4. Ergebnisse der Nutzerbefragung

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Fragebogenauswertung erläutert (Abb.36 -43). In Analogie zum ersten Analyse-Zyklus wurde jede der fünf Operationen des zweiten Analyse-Zyklus von jedem einzelnen Beteiligten bewertet. Die Evaluierungsergebnisse werden im Folgenden graphisch mittels Boxplot dargestellt. Des Weiteren ist das Ergebnis des ersten Analyse-Zyklus hinzugefügt (in grau, links abgebildet) um den Vergleich zwischen den Ergebnissen des ersten und zweiten Zyklus (blau, rechts abgebildet) hervorzuheben und zu intuitiver erfassbar darzustellen.

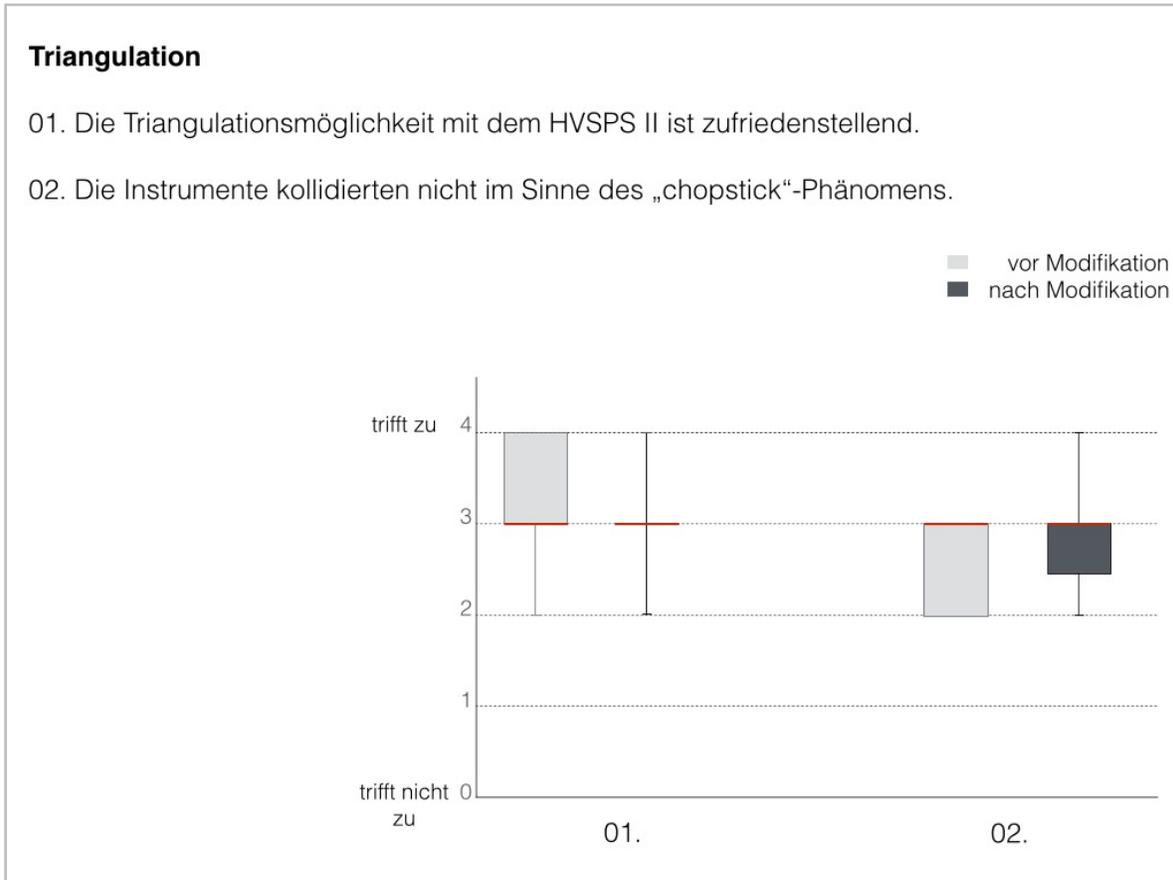


Abbildung 36: Nach erfolgter Modifikation bewerteten die Benutzer die Triangulationsmöglichkeit des HVSPS II in Statement 01. und 02. weiterhin im Median mit 3 von 4 Punkten. Der Quartilsabstand verringerte sich.

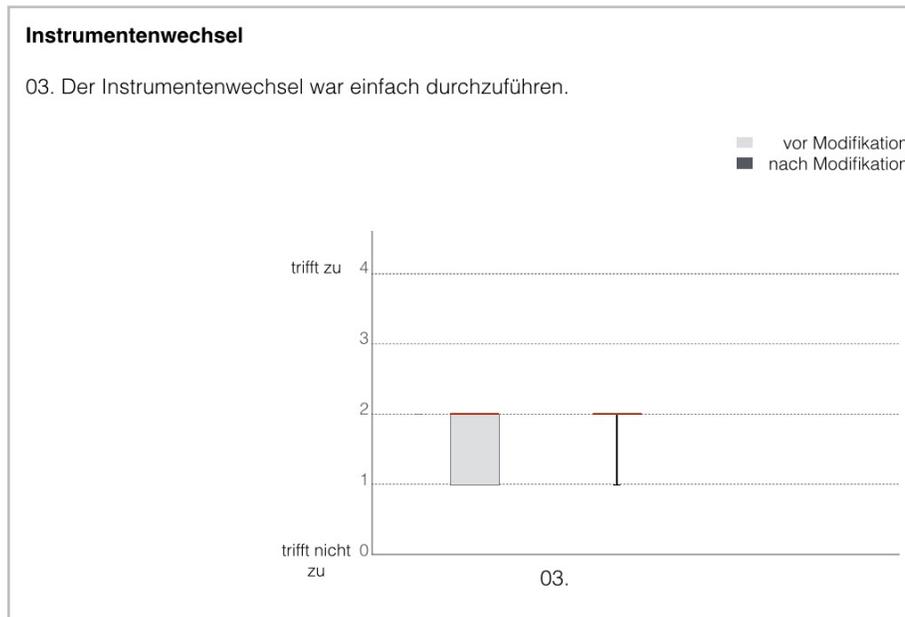


Abbildung 37: Dem Statement, dass die Handhabung des Instrumentenwechsels einfach sei, wurde erneut im Median mit 2 von 4 Punkten bewertet. Die Streubreite fällt jetzt geringer aus.

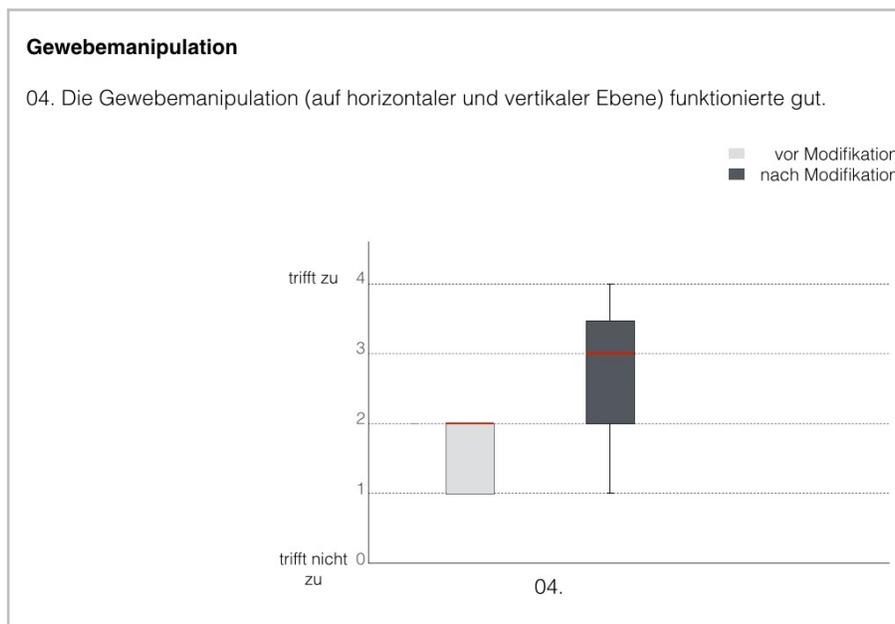


Abbildung 38: Statement Nr. 04 wurde vor der Modifikation im Median mit 2 Pkt. Und nach der Modifikation deutlich besser mit 3 Pkt. bewertet. Die Streubreite der Werte fiel jedoch breiter aus.

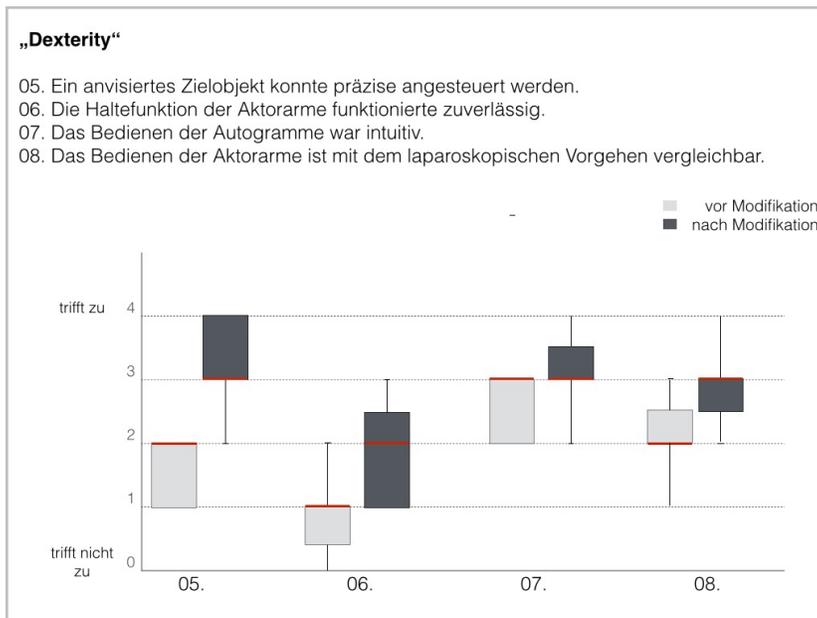


Abbildung 39: Ein anvisiertes Zielobjekt konnte durchschnittlich gut (Median 3 von 4 Pkt.) und zuverlässiger als vor der Modifikation (Median 2 von 4 Pkt.) angesteuert werden. Die Haltefunktion der Aktorarme wurde bezüglich der Zuverlässigkeit positiver als vor der Modifikation bewertet (2 von 4, statt 1 von 4 Pkt.). Das intuitive Bedienen der Aktorarme hat sich verbessert (Median 3 von 4, statt 2 von 4 Pkt.) und die Analogie zum laparoskopischen Vorgehen besteht verstärkt (Median 3 von 4, statt 2 von 4 Pkt.).

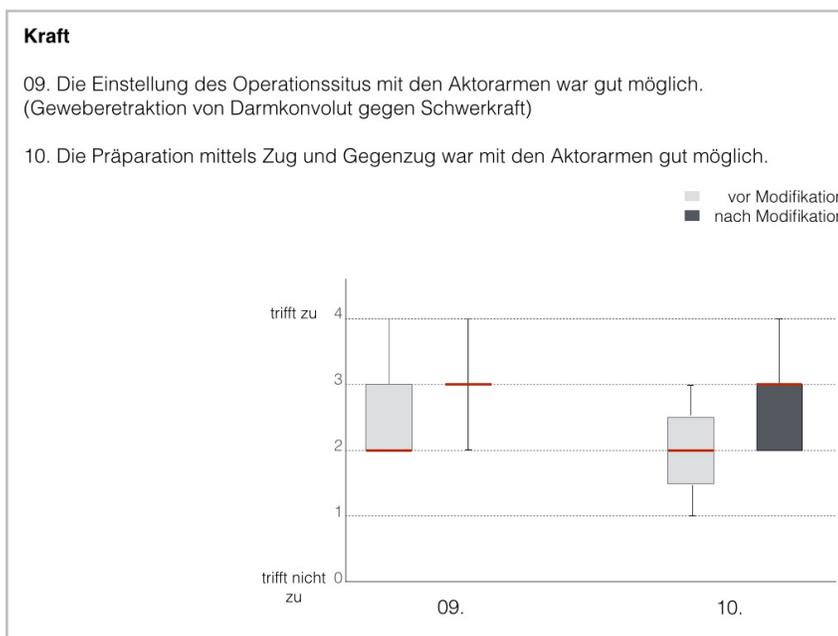


Abbildung 40: Die Kraft des HVSPS II wurde positiv bewertet (Einstellung des Operationssitus: Median 3 von 4 Pkt.; Präparation Zug/Gegenzug: Median 3 von 4 Pkt.).

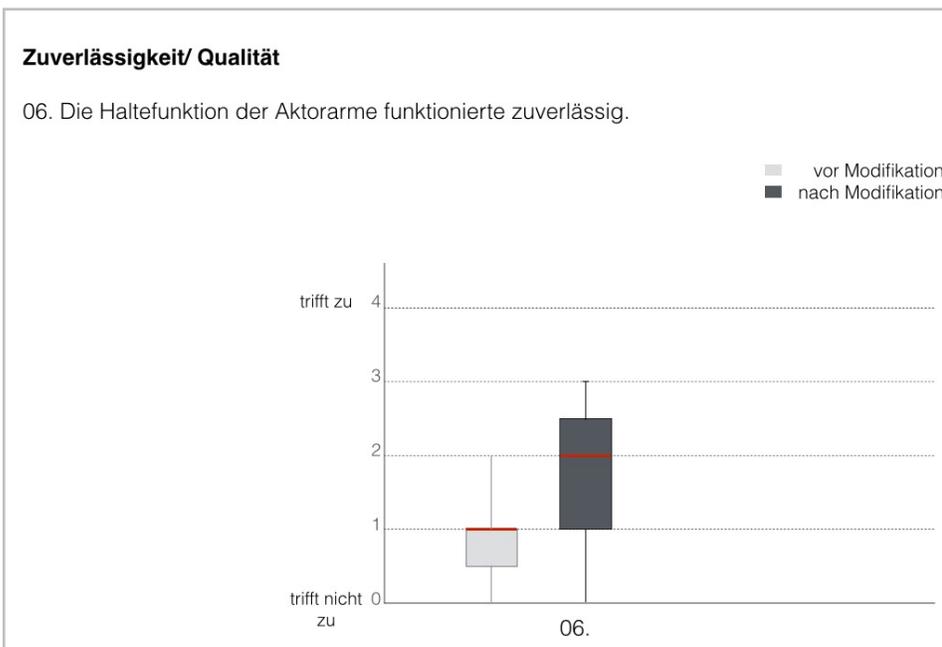


Abbildung 41: Die Zuverlässigkeit bezüglich der Haltefunktion der Aktorarme hat sich nach der Modifikation verbessert (2 von 4, statt 1 von 4 Pkt.).

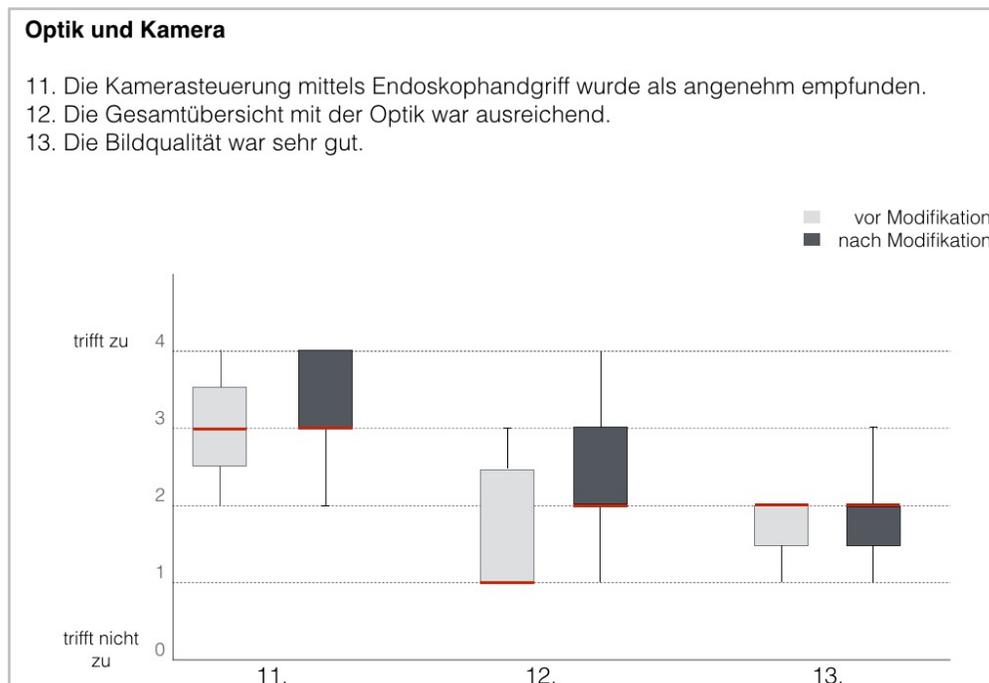


Abbildung 42: Die Kamerasteuerung wurde als angenehm empfunden (2 von 4 Pkt.). Die Bewertung der Gesamtübersicht fiel anders als die der Bildqualität nach der Modifikation positiver aus. Die Bewertung der Bildqualität fiel nach wie vor der Modifikation ähnlich aus (Median 2 Pkt.).

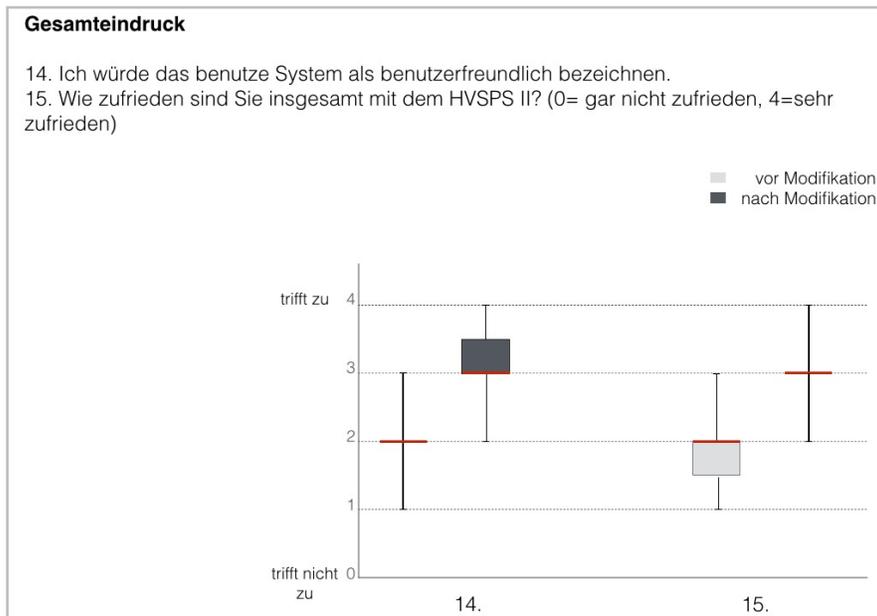


Abbildung 43: Der Aussage, dass ein Operateur das System als benutzerfreundlich empfindet, wurde nach Modifikation verstärkt zugestimmt (3 von 4 Pkt.) und der Median der Gesamtzufriedenheit erhöhte sich auf 3 Punkte. Die Streubreite der Werte verringerte sich.

## 5.4. Abschließende Bewertung

### 5.4.1. Surgineering Schlussphase

Nach Abschluss der zweiten Optimierungsschleife wurde eine erneute kritische Wertung des erzielten Entwicklungsstands gemeinsam durch Ingenieure und Kliniker vorgenommen. Übereinstimmend wurde festgestellt, dass ein erneuter Zyklus der „bilateralen Optimierung“ im Sinne des „Surgineerings“ nicht mehr erforderlich war. Punktuelle Verbesserungen technischer Art waren zwar noch erforderlich, aber diese stellten lediglich eine entwicklungstechnische Herausforderung dar und waren ohne spezielle Einflussnahme der Chirurgen umsetzbar. Die finale Entwicklung konnte also in konventioneller Weise abgeschlossen werden.

Übereinstimmend wurde zu diesem Zeitpunkt festgestellt, dass die weitere Erprobung der plattformgestützten Single Port/NOTES Intervention jetzt in vivo erfolgen sollte, da alle grundsätzlichen entwicklungstechnischen und prozeduralen Schwierigkeiten überwunden waren.

#### **5.4.2. Ausblick**

An den erfolgreichen Abschluss der in vitro Erprobung muss nun die Durchführung des neuen OP-Verfahrens im Tierversuch erfolgen.

Einerseits muss unter den realistischeren Bedingungen des in vivo Versuchs die technische Konstruktion des Gerätesystems überprüft werden, das jetzt ja nicht nur die eigentliche Operationsplattform HVSPS Vs. HVSPS II, sondern auch das ISSA System umfasst. Fragen wie z.B. die Gasdichtigkeit, der Einfluss von Verschmutzungen auf die Visualisierung u.v.m. müssen praktisch geklärt werden, wie es für alle medizingerätetechnischen Neuentwicklungen Standard ist.

Nach Entwicklungen, die aus einem Surgineering-Prozess entstanden sind, ist die Erprobung im Tierversuch sogar noch essentieller, da ja zusätzlich bewiesen werden muss, dass auch die chirurgischen Änderungen zulässig, sicher und vertretbar sind. Theoretisch wäre in unserem Falle denkbar – wenn auch unwahrscheinlich – dass der transanale Zugangsweg z.B. zu einer höheren Infektionsrate und/oder zu einer Zunahme der Anastomoseninsuffizienzhäufigkeit führen könnte. Prinzipiell ergibt sich durch unsere methodische Abwandlung ein anderes Risikoprofil hinsichtlich der bakteriellen Kontaminationsgefahr. Die Wahrung der „Sterilität der Bauchhöhle“ wird häufig als Hindernis bei der Etablierung der NOTES Methodik angegeben (Hagemüller et al., 2007, Rattner et al., 2011).

Im nächsten Schritt steht deshalb die präklinische Evaluation auch unter den Bedingungen des Überlebensversuches an.

## 6. Diskussion

Wie in der Einleitung ausführlich dargestellt wurde, sind für die weitere Eliminierung des chirurgischen Traumas neue chirurgische Verfahren wie Single Port oder NOTES Techniken vielversprechend. Allerdings haben derartige Ansätze noch keinen Eingang in die Klinik gefunden, denn ein klinisch praktikabler Einsatz hängt von einer geeigneten technischen Ausrüstung ab, die bisher noch nicht realisiert werden konnte.

Die Aktions- und Manipulationsmöglichkeiten über einen einzigen, relativ dünn kalibrierten Trokar stoßen auf physikalische Grenzen, die auch die kreativsten Entwickler nicht überwinden können. Der extrem kleine Bauraum, der für die Konstruktion der erforderlichen Multifunktionsendoskope („Plattformen“) zu Verfügung steht, reduziert die Triangulationsmöglichkeit der Instrumente, lässt nur das Einbringen relativ geringer Kräfte zu, verhindert eine stabile Positionierung und schränkt die Visualisierung und Orientierung erheblich ein.

Alle Probleme sind gut bekannt, waren aber bisher nicht lösbar, was eben darin resultiert, dass NOTES Techniken in der klinischen Versorgung nach wie vor keine Rolle spielen. Trotz dieser scheinbar unüberwindbaren Hindernisse wurde in dieser Arbeit versucht, dennoch das Ziel zu erreichen, echte Single Port bzw. NOTES Eingriffe höheren Schwierigkeitsgrads durchzuführen. Sicher konnten bisher schon kleinere Interventionen bis hin zur Appendektomie in der „pure NOTES“ Technik publiziert werden, aber vom standardisierten NOTES Techniken kann in der Klinik noch nicht die Rede sein (Lit). Wenn darüber hinaus auch über anspruchsvollere Eingriffe berichtet wurden, waren dabei Hilfsinzisionen erforderlich, die den „pure NOTES“ Ansatz nicht mehr respektiert haben.

Als Anwendungsbeispiel haben wir in dieser Arbeit die Sigmaresektion gewählt. Die Sigmaresektion bei rezidivierenden Divertikulitiden ist ein verhältnismäßig häufig durchgeführter Eingriff, der standardisiert laparoskopisch durchgeführt wird. Im Rahmen des Eingriffs muss umfangreich präpariert werden; er umfasst die Resektion, die Bergung eines relativ voluminösen Präparates und die Anlage einer Anastomose. Dies geht weit darüber hinaus, was bisher mittels eines echten Single-Port oder gar NOTES

Eingriffes realisiert werden konnte. Dieses Spektrum an Manipulationsmöglichkeiten muss man aber als Voraussetzung für die klinische Einführung der neuen Techniken ansehen. Für die Realisierung unseres Vorhabens stand der sog. HVSPS II der Forschergruppe MITI zu Verfügung.

Das in Kap. 4.2 ausführlich beschriebene System ermöglichte zu Beginn dieser Arbeit bereits einige einfache Single Port Eingriffe wie die Cholezystektomie und die Appendektomie.

Schwierige operationstechnische Schritte wie z. B. die Anastomisierung waren unmöglich durchzuführen.

Eine konstruktive Optimierung des Systems war deshalb unumgänglich. Zu Beginn des Vorhabens wurde zunächst eine Analyse des heutigen Standardvorgehens vorgenommen. Alle Einzelschritte der konventionellen laparoskopischen Sigmaresektion wurden segmentiert. Der gesamte Eingriff umfasste in dieser Katalogisierung 19 Einzelschritte.

Anschließend wurde in praktischen Anwendungen am OP-Phantom ELITE überprüft, welche Operationsschritte mit dem SPIDER bzgl. dem HVSPS II prinzipiell durchführbar waren und welche Abschnitte nur mit unverhältnismäßiger Anstrengung bzw. überhaupt nicht durchführbar waren. Die zentrale Frage waren die Vorbereitung des Anastomosierungsprozesses und die Präparatebergung.

Die Resektion, d. h. die offene Durchtrennung des Dickdarms proximal und distal mit der Schere und dem Nadelmesser ist an sich möglich. Das Resektat kann dann über den offenen Colonschenkel geborgen werden.

Danach müssen beide Colonstümpfe wieder anastomosiert werden. Die direkte Handanastomose ist bereits laparoskopisch sehr schwierig, sodass sie wann immer möglich durch ein Stapling ersetzt oder halboffen vor der Bauchwand angelegt wird. Beide Optionen kamen für uns nicht in Frage, da beide eine zusätzliche Hilfsinzision erforderlich gemacht hätten. Am Ende der ersten Evaluation war klar, dass der Eingriff in der üblichen Art und Weise so mit dem HVSPS nicht durchführbar war. Da von Seite der Geräteentwicklung keinerlei Optionen mehr bestanden, hatte jetzt eigentlich das

Vorhaben ergebnislos beendet werden müssen. In der gemeinsamen Situationsanalyse durch die Ingenieure und die Chirurgen kam jetzt die Idee auf, simultan von transanal Hilfsinstrumente einzuführen.

Daraufhin wurde ein neues Vorgehenskonzept entworfen, für das ein zusätzliches Instrumentenset entwickelt werden musste. Nach erfolgreicher Realisierung konnte die neue Vorgehensweise mit dem neuen Instrumentarium erneut am OP-Phantom evaluiert werden. Die gemeinsame Analyse dieses Optimierungsschrittes ergab jetzt die prinzipielle Machbarkeit. Einige technische Verbesserungen mussten noch vorgenommen, die keine grundsätzlichen Probleme aufwarfen. Ein kleiner, aber trotzdem sehr wichtiger Operationsschritt war nicht so ohne weiteres technisch lösbar: Die Entfernung des Perforationsdorns nach transrektaler Einführung des zirkulären Klammernahtgerätes. Auch hier konnte erneut nur dadurch Abhilfe geschaffen werden, dass chirurgischerseits der Prozessablauf geringfügig, aber entscheidend abgewandelt wurde. Dieser pragmatische, interdisziplinäre Ansatz zur Problemlösung, den wir hier zufällig entdeckt und praktiziert haben, ist wahrscheinlich nicht völlig neu und wird eventuell auch andernorts schon implizit angewendet. Bisher ist er unserer Kenntnis nach noch nicht dezidiert beschrieben worden. Noch viel weniger ist diese Form der partnerschaftlichen Entwicklung von chirurgischen Prozessen bisher bei der prospektiven Planung von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben in Betracht gezogen worden. Unsere eigenen Erfahrungen haben zwei neue Erkenntnisse gebracht:

- 1.) Wenn bestimmte Prozessschritte technisch nicht realisiert werden können, reicht u. U. eine manchmal nur geringfügige Modifikation des chirurgischen Prozessmodells aus, um dann doch eine geeignete technische Lösung zu finden.
- 2.) Wenn von chirurgischer Seite die Bereitschaft besteht, nach alternativen Lösungswegen jenseits des konventionellen Standards zu suchen, ergeben sich meist weitere Optionen für das konkrete Vorgehen, ohne dass das eigentliche Operationsziel kompromittiert wird.

Um die partnerschaftliche Zusammenarbeit von Entwicklern (Ingenieuren) und Anwendern (Chirurgen) bei dieser Vorgehensweise hervorzuheben, haben wir die Bezeichnung „Surgineering“ für diesem methodischen Ansatz gewählt. Die

Zusammenfügung von „Surgery“ und „Engineering“ soll die Grundidee signalisieren. Es ist beabsichtigt, diesen Ansatz künftig auch in der Planung weiterer Forschungsprojekte zu verfolgen.

## **6.1. HVSPS vor und nach der Modifizierung**

Um den HVSPS II in interdisziplinärer Zusammenarbeit zu modifizieren und optimieren zu können, wurden die Auswertungen der ersten iterativen Schleife bzw. des ersten Analyse-Zyklus verwendet. Um den Erfolg der Modifizierung quantifizieren zu können, durchlief der modifizierte HVSPS II einen zweiten Analyse-Zyklus. Im folgenden Abschnitt werden die Ergebnisse der Fragebögen des ersten und zweiten Analyse-Zyklus verglichen um beurteilen zu können inwieweit die Verwendung der Plattform durch den Prozess des Surgineerings bzw. der Modifikationen im technischen sowie operationstechnischen Bereich optimiert werden konnte.

Folgende technische Punkte wurden evaluiert:

- Triangulationsmöglichkeit (z.B. Instrumenten-Kollision)
- Instrumentenwechsel
- Kraft (z.B. bei Gewebemanipulation)
- „Dexterity“ d.h. intuitive Bedienbarkeit, Geschicklichkeit und Präzision der Manipulation
- Optik und Kamera insbesondere Bewertung von: Ansteuerung, Bildqualität, Bildstottern und Ausrichtungsmöglichkeiten der Kamera

Zusammenfassend kann man feststellen, dass die Gewebemanipulation inkl. Triangulation, die Kraft, die Analogie zum laparoskopischen Operieren bzw. Dexterity sowie das System als Ganzes nach der Modifizierung deutlich besser bzw. insgesamt als sehr positiv bewertet wurden.

In beiden Analyse Zyklen wurde das Statement „Die Triangulationsmöglichkeit mit dem HVSPS II war ausreichend.“ im Median mit *trifft zu* (4 Pkt.) bewertet. Daraus lässt sich schließen, dass die Triangulationsmöglichkeit im HVSPS II äußerst zufriedenstellend ist. Das Statement 02 „Die Instrumente kollidierten nicht im Sinne des chopstick-Phänomens“ wurde vor der Modifikation mit 3 (= stimmt teilweise) und nach der Modifikation mit 3,5 im Median beurteilt. Die Modifikationen der Plattform haben zu einer Verbesserung geführt.

Der Instrumentenwechsel (Statement 03: „Der Instrumentenwechsel war einfach durchzuführen.“) wurde in beiden Analyse-Zyklen unverändert mit 2 (=stimmt wenig) bewertet. Die unzufriedenstellende Bewertung des Instrumentenwechsels lässt sich mutmaßlich durch die Handhabung des Instrumentenwechsels erklären. Während eines Instrumentenwechsels am HVSPS II müssen bei beiden Versionen der Plattform die Aktorarme parallel zueinander ausgerichtet werden um ein problemloses Wechseln der Instrumente zu ermöglichen. Dieser Vorgang zwingt den Operateur zur mehrfachen Neujustierung der Aktorarme im Operationssitus.

Die Gewebemanipulation auf vertikaler wie auch horizontaler Ebene (Statement 04: „Die Gewebemanipulation (...) funktionierte gut.“) wurde vor der Modifizierung im Median mit 2 (=stimmt wenig) und nach Modifizierung mit 3 (=stimmt teilweise) bewertet. Gegebenenfalls ist diese Bewertung auf die fehlende Kraft der Operationsplattform zurückzuführen. Der Kraftverlust bzw. der Kraftmehraufwand kommt unter anderem durch die Verwendung von Bowdenzügen zustande. Bowdenzüge bestehen aus einem flexiblen Maschinenelement, das dazu dient, mechanische Bewegung mittels einer Kombination aus einem inneren flexiblen Drahtseil und einer äußeren stabilen Hülle zu übertragen (Grandl et al., 2012). Die Position des Bowdenzugs im Raum entscheidet darüber, ob seine flexiblen oder seine starren Eigenschaften überwiegen. Durch Dehnung der Bowdenzüge wird deren Spannung erhöht. Laut dem Hookschen Gesetz (Chmelka et al., 1972) ist die benötigte Kraft linear zur ausgeübten Dehnung. Das bedeutet, dass ein erhöhter Kraftaufwand nötig ist um die unter Spannung stehenden Bowdenzüge zu bedienen. Dieser benötigte Mehraufwand kann durch den Motor des HVSPS nicht adäquat erbracht werden, sodass besonders schwere Strukturen (z.B.

Darmkonvolut) nicht ausreichend gut geführt werden können. Zudem kommt es durch Reibung innerhalb des Bowdenzugs zu einer unzureichender Kraft- und Leistungsübertragung. Eine Alternative zu Bowdenzügen wären z.B. kleinste kabelgeführte Aktuatoren (Schipper, 2012) oder der Verzicht auf Bowdenzüge und die direkte Integration der Antriebe in die Gelenke der Plattform des HVSPS II.

Gegebenenfalls ist die Bewertung der Gebemanipulation jedoch neben der fehlenden Kraft ebenfalls auf die noch nicht eigens für den HVSPS II angefertigten Instrumente zurückzuführen. Die Blutungsstillung ist noch nicht in gleichen Ausmaß wie in der Laparoskopie möglich. Es existiert beispielsweise kein Clip-Applikator o.ä. für den HVSPS II. Der noch nicht gedeckte Bedarf an angemessenem Instrumentarium wurde bereits im Vorfeld durch verschiedene Veröffentlichungen als einer der elementaren Schwachpunkte des Operierens in Single-Port Technik angeprangert (Feußner et al., 2015, Rattner et al., 2011, Dallemagne et al., 2010).

Die „Dexterity“ d.h. Geschicklichkeit, Präzision der Manipulation und intuitive Bedienbarkeit des HVSPS II wurde in mehreren Statements abgefragt. Statement 05 („Ein anvisiertes Zielobjekt konnte präzise angesteuert werden.“) wurde vor der Modifizierung im Median mit 2 (=stimmt wenig) und nachher mit 3 (=stimmt teilweise) bewertet. Auch die Bewertung des Statement 06 („Die Haltefunktion(...) funktionierte zuverlässig.“) konnte von 1 auf 2 verbessert werden. Drei von vier Unterpunkte, die im Bereich Dexterity abgefragt wurden, konnten um jeweils einen Punkt verbessert werden. Dieses bedeutet, dass nach der Modifizierung der Plattform die Haltefunktion, die intuitive Bedienbarkeit inkl. des Vergleichs vom laparoskopischen Operieren und Operieren mit der Plattform positiver bewertet wurden als vor der Modifizierung. Der Prozess des sog. Surgineerings sowie die technischen Anpassungen haben zu einer Verbesserung des Bereichs der Dexterity geführt.

Das haptische Feedback bleibt bei Verwendung des HVSPS II nur teilweise erhalten. Die Implementierung von Instrumenten, die haptisches Feedback auch bei Verwendung von computer-assistierten Operieren ermöglichen, stellen hier einen zukunftssträchtigen Lösungsansatz dar die intuitive Bedienbarkeit d.h. Dexterity zu verbessern. Hergenhan et al. führten 2013 Versuche durch bei denen mit Hilfe eines taktilen Sensors ein

haptisches Feedback erfasst werden soll. Eine ähnliche Lösung wäre hier denkbar. Durch Veränderung des Handgriffs sowie des Controllers des HVSPS II während der Konstruktions- wie Prozessoptimierung II (Kap. 5.3.2.) schafften die Ingenieure bereits die technische Grundlage zur Implementierung eines haptischen Feedbacks des HVSPS II.

Die Zuverlässigkeit des HVSPS II im Bezug auf die Haltefunktion der Aktorarme wurde nach der Modifikation der Plattform positiv bewertet. Statement 06 („Die Haltefunktion (...) funktionierte zuverlässig.“) wurde im Median mit 2 (=stimmt wenig) und somit ähnlich wie die Einstellung des Operationssitus bzw. die Geweberetraktion als sehr positiv bewertet. Zur weiteren Verbesserung der Haltefunktion wären Tools wie die Herausfilterung von potentiellen Tremorbewegungen denkbar. Die Implementierung von Tremorfiltern wie sie z.B. im Master-Slave System daVinci eingesetzt werden, erlauben eine präzise Manipulation (Feußner et al., 2011). Zusätzlich könnte die Bedienbarkeit des HVSPS II komfortabler gestaltet werden, indem z.B. eine Arretierfunktion (sog. „Angle locking“ Mechanismus (Rao et al., 2009) genutzt wird, um die Manipulatorarme inkl. Instrument in einer Position zu stabilisieren. Die Arretierfunktion ist ebenfalls eine denkbare Hilfestellung bei der Opponierbewegung, die beispielsweise beim Mobilisieren während einer Operation benötigt wird. Wie auch schon Can et al. 2012 angemerkt haben, ist die Verbesserung der Kraft sowie die Reduzierung des personellen Aufwands beim Instrumentenwechsel in Zukunft bei Verwendung einer Plattform erstrebenswert (Can et al., 2012).

Bei der Verwendung des HVSPS II wäre der Einsatz einer teilautonomen Lösung denkbar. Durch die Verwendung eines teilautonomen Systems könnte die hohe Anzahl an Freiheitsgraden des HVSPS II reduziert werden, welche ansonsten die Arbeitslast (sog. „workload“) des Operators erhöhen. Auch die Möglichkeit der intuitiven Bedienbarkeit kann man durch Verfeinerungen der Schnittstelle und damit der Teilautonomie des HVSPS II verbessern. Teilweise ist eine Verbesserung hier bereits geglückt: Nach Verbesserung der Schnittstelle wurde der HVSPS in der intuitiven Bedienbarkeit deutlich besser bewertet.

Im Bereich Optik und Kamera konnte vor allem eine Verbesserung der Bewertung der Gesamtübersicht mittels HVSPS II erzielt werden. In diesem Zusammenhang wurde Statement 12 („Die Gesamtübersicht (...) war ausreichend.“) vor Modifizierung mit 1 (=stimmt nicht) und danach mit 2 (= stimmt wenig) bewertet. In der Bewertung der Bildqualität konnte keine Verbesserung erzielt werden, da in diesem Bereich keine Veränderung erfolgte. Eine Implementierung eines anderen Kamerasystems oder einer anderen Optik ist hier in der Zukunft denkbar.

Die Analyse der Operationszeiten lässt ebenfalls Rückschlüsse auf die Anwendbarkeit der Operationsplattform zu. Im Verlauf zeigt sich eine deutliche Lernkurve. Im ersten als auch im zweiten Analysezyklus konnte eine Reduktion der Operationszeiten erreicht werden. Can et al. benötigten für die experimentelle Cholezystektomie am ELITE Model mehr als drei Stunden, dieses führten sie vor allem auf die zeitaufwendige Ausrichtung und Positionierung der Manipulatorarme als auch der Plattform insgesamt zurück (Can et al., 2008).

Die durch diese Arbeit erfassten Operationszeiten starten ebenfalls mit zeitintensiven Eingriffen (1. Eingriff im 1. Zyklus 253 min). Im Verlauf des ersten Zyklus ist eine Reduzierung der Eingriffszeiten erkennbar. Die kürzeste Operationszeit im ersten Zyklus betrug 170 +/- 45 min. Da zu diesem Zeitpunkt noch keine technischen Veränderungen am HVSPS II erfolgt waren, lässt sich die Reduzierung der Operationszeiten im ersten Zyklus vor allem auf einen Lerneffekt der Operateure zurückführen. Das Vorhandensein einer Lernkurve verdeutlicht, dass ein Erlernen der Operationstaktik zur Durchführung einer Sigmaresektion mit dem HVSPS II möglich ist.

Nach Analyse der Zwischenergebnisse des ersten Zyklus wurde der HVSPS II insbesondere hinsichtlich seiner Schnittstelle modifiziert. Die Veränderungen wirken sich auf die Operationsdauer aus, die insgesamt reduziert werden konnte (180 min im 1.Zyklus vs. 156 min 2. Zyklus).

Dieses kann prinzipiell dahingehend gewertet werden, dass die Handhabung bzw. „usability“ des HVSPS II erfolgreich verbessert wurde.

Die Analogie zum laparoskopischen Vorgehen besteht verstärkt nach der Modifizierung des HVSPS. Statement Nr. 08 „Das Bedienen der Aktorarme ist mit dem

laparoskopischen Vorgehen vergleichbar.“ wird nach der Modifizierung der Plattform mit 3 von 4 Punkten bewertet, welches eine Verbesserung um einen Punkt darstellt. Durch ingenieurstechnische Veränderung der Mensch-Maschine-Schnittstelle (Handcontroller) konnte eine deutlich intuitivere Bedienbarkeit und Handhabung erreicht werden. Ein Grund dafür, dass das Operieren mit der Plattform vom standardisierten laparoskopischen Vorgehen abweicht ist z.B. durch die Positionierung der Operateure und das Instrumentarium bedingt. Bei der Verwendung der Operationsplattform muss sich das Operationsteam auf andere Gegebenheiten einstellen. Der Operateur befindet sich ca. einen Meter vom Operationstisch entfernt. Von dort aus steuert er über die Joysticks der Mensch-Maschine-Schnittstelle die Operationsplattform bzw. dessen Manipulatorarme. Ein weiterer Operateur steuert mit Hilfe eines Endoskophandgriffs die Optik mit Kamera. Die dritte Person ist für den Instrumentenwechsel sowie das Öffnen, Schließen und die Eindringtiefe der Instrumente durch die Manipulatorarme in die Bauchhöhle zuständig. Der daVinci ist ein Beispiel dafür, dass eine Plattform auch suffizient von einer Person gesteuert werden kann. Kranzfelder et. al. stellten bei einer Befragung unter Chirurgen, Gastroenterologen und Ingenieuren fest, dass ein Großteil der Befragten eine Steuerung eines Systems von nur einer Person bevorzugten (Kranzfelder et al., 2015). Die Steuerung des HVSPS durch mehrere Personen könnte demnach eine Hürde in der Etablierung des Systems darstellen. Des Weiteren erfordert die Steuerung der Plattform durch drei Operateure ein hohes Maß an Konzentration und Zusammenarbeit. Hierbei handelt es sich jedoch vielmehr um eine Analogie zum laparoskopischen Vorgehen, da dort ebenfalls mindestens drei Personen am Tisch agieren, bestehend aus zwei Operateuren und einer OP-Schwester.

## **6.2. Robotik in der Chirurgie**

Nicht selten eröffneten erst technische Errungenschaften die Tür hin zu neuen Möglichkeiten in der Chirurgie. Auch die Robotik birgt vor allem das Potential in sich die Chirurgie auf verschiedensten Ebenen zu verändern (Can S., A. Fiolka, and A. Schneider, 2008). Hierbei spielen z.B. die Ergonomie sowie die Erleichterung von

Teilarbeitsschritten eine Rolle. Es gilt abzuwägen, inwieweit die Vorteile gegenüber den Risiken überwiegen.

Mittlerweile werden Robotersysteme in vielen interventionellen Disziplinen eingesetzt (Feußner et al., 2011, Ahmed et al., 2016). Je nach Fachgebiet und dementsprechend je nach Bedarf finden verschiedene Systeme Anwendung.

Übersichtshalber empfiehlt sich eine Untergliederung der in der Medizin verwendeten Systeme in drei verschiedene Gruppen. Dazu gehören programmierbare Automaten, teilautonome Führungs- und Unterstützungssysteme sowie Master-Slave Systeme (Feußner et al., 2011).

Prinzipiell dient die Autonomisierung von Robotern der Entlastung des Chirurgen. Im Bereich der Orthopädie beispielsweise ist ein hohes Maß an Präzision bei Bohr- und Fräßvorgängen notwendig, das durch eine Automaten operateurunabhängig einheitlich absolviert werden kann.

Eines der ersten Robotersysteme, das den Weg zur klinischen Anwendung fand, war der programmierbare Automat Robodoc (Integrated Surgical System, USA). Begleitet von anfänglichem Enthusiasmus wurde er vor allem zur Hüftendoprothetik in der Orthopädie eingesetzt. Auf Grund der erhöhten Gefahr von Nervläsionen bedingt durch die automatisierte Ausfräsung der Gelenkfläche nahmen die Operateure wieder eine ablehnende Haltung zum Automaten ein. (Zipper et al., 2004)

Teilautonome Systeme stellen eine Alternative dar, da sie den Operateur in seinen Aufgaben unterstützen ohne ihm die dirigierende Aufgabe zu nehmen. Die klinische Tauglichkeit ist systemspezifisch unterschiedlich zu bewerten. Kameraführungssysteme bieten den Vorteil, dass sie personalkostensparend eingesetzt werden können. Sie finden z.B. Verwendung in personell eng besetzten Kliniken, denen häufig ein Assistent zur Kamerasteuerung fehlt. Auf der anderen Seite wiederum besteht die Gefahr, dass die Ausbildung der jungen Assistenten leidet, falls das Element der Kamerasteuerung komplett entfällt.

Bedauerlicherweise liegen bisher die Preise in der Anschaffung und Unterhaltung von Supportsystemen hoch. In Abhängigkeit von der jeweiligen Operation führt der Einsatz des daVincis zu einer Kostensteigerung von mehr als 10 000\$ pro Eingriff, sodass nur

eine Eingriffszahl von 300 zur Kostendeckung führen kann (Kajiwara et al., 2015). Eine weitere Hürde stellt der höhere Aufwand beim Aufbau und der Vorbereitung einer Operation mittels Operationsplattform dar. Im Januar 2016 veröffentlichten Ahmed et al. Ergebnisse einer klinischen Studie zu 100 kolorektalen Single Port Eingriffen mit dem daVinci (Ahmed et al., 2016) . Sie kamen zum Schluss, dass der daVinci trotz des Mehraufwands beim Aufbau insgesamt durch seine Vorteile überzeugt und die Robotik-assistierte Methode als Alternative in der kolorektalen Chirurgie aufgenommen werden sollte (Ahmed et al., 2016).

Im Mai 2016 wurden im Ärzteblatt Ergebnisse dazu veröffentlicht, welche Patientengruppen am meisten von roboter-assistiertem Operieren profitieren. Die in diesem Zusammenhang genannte ROLARR Studie (*Robotic versus Laparoscopic Resection for Rectal cancer*) konnte zeigen, dass vor allem adipöse und männliche Patienten profitieren (Lenzen-Schulte et al., 2016). Roboter-assistiertes Operieren ermöglicht demnach spezifischen Patientengruppen bei bestimmten Indikationen Alternativen zum standardisierten operativen Vorgehen.

### **6.3. Schlussfolgerung**

Der fundamentale Wandel der Chirurgie weg vom konventionell offenen Vorgehen hin zu minimal-invasiven Eingriffen schien nach Einführung der laparoskopischen Chirurgie Anfang der 90er Jahre ca. 10 Jahre später mit dem NOTES Konzept in eine neue Stufe einzutreten. Die Vorteile einer möglichst minimalinvasiven Operationstechnik lagen auf der Hand. So erhoffte man sich durch die Traumareduktion zusätzliche Verbesserungen hinsichtlich der postoperativen Erholung des Patienten. Zu nennen sei hier zum einen die Verringerung der Wundfläche, welche eine Schmerzreduktion und eine schnellere Mobilisierung des Patienten ermöglicht, zum anderen den kosmetischen Vorzug des narbenlosen Vorgehens. Trotz großen Interesses der Fachgesellschaften prolongiert

sich die Implementierung der NOTES Methode aus verschiedenen Gründen (Kap. 2.2.3.). Die dafür verantwortlichen Limitationen lassen sich in technische und operationstechnische unterteilen.

Tabelle 3: Technische und operationstechnische Limitationen der NOTES Chirurgie

<b>Technische Limitationen</b>	<b>Operationstechnische Limitationen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zuverlässige Naht- und Anastomosierungstechniken</li> <li>▪ Triangulationsproblematik durch veränderte Instrumentenanordnung</li> <li>▪ Visualisierung des Operationsfeldes, Räumliche Orientierung</li> <li>▪ <b>Fehlen einer geeigneten Plattform</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wahl des peritonealen Zugangs</li> <li>▪ Verringerter Tastsinn</li> </ul>

Lange bestand Konsens darüber, dass vor allem die Implementierung von Operationsplattformen (Kranzfelder et al., 2014, Fritscher-Ravens et al., 2011, Feußner et al., 2015) den vielversprechendsten Lösungsansatz darstellen. Die bisher verfügbaren Plattformen (Kap. 2.3.) führten jedoch nicht zu dem erwarteten Durchbruch der NOTES Methode (Tab. 3). Die Implementierung von mechanischen Systemen (R-Scope, etc.) ist unter anderem noch nicht geglückt, da keine präzise Manipulation, keine ausreichende Kraft sowie eine unzureichende Steuerbarkeit der der Optik und damit der Horizontausrichtung möglich ist. Nachteile der Computer-assistierte Systeme wie dem daVinci sind vor allem durch hohe Systemkosten sowie durch personellen Mehraufwand bedingt.

Tabelle 4: Operationsplattformen und ihre Nachteile

Operationsplattformen eingeteilt nach Rom-Kriterien	Kritik und Nachteile
<p>Mechanische Systeme (Klasse 1):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ R-Scope®</li> <li>▪ EndoSAMURAI®</li> <li>▪ Anubiscope®</li> </ul>	<p>Die Ähnlichkeit zum flexiblen Endoskop und die dadurch fehlende Rigidität erschwert folgende Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ präzise Manipulation</li> <li>▪ Horizontausrichtung/ Orientierung im Raum</li> <li>▪ Ausreichend Kraft</li> <li>▪ Unzureichende (separate) Steuerbarkeit der Optik (Anubiscope)</li> </ul>
<p>Computer-assistierte Systeme (Klasse 2):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ DaVinci®</li> <li>▪ MASTER®</li> <li>▪ HVSPS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hohe Kosten des Systems</li> <li>▪ Mehraufwand beim Aufbau des Systems</li> <li>▪ Personeller Mehraufwand</li> <li>▪ Handhabung</li> </ul>

Unsere These besteht daher darin, dass ein Durchbruch nicht allein nur von gerätetechnischer Seite erwartet werden kann, sondern auch Modifikationen und Adaptionen der chirurgischen Vorgehensweise nötig sind. Das Prinzip des Surgineerings besteht darin operationstechnische Alternativen zu entwickeln um den Eingriffsablauf für den Einsatz einer Operationsplattform besser geeignet zu machen.

In der hier vorliegenden Arbeit wurde der Prozess des Surgineering am Beispiel der Single-Port/NOTES Sigmaresektion beispielhaft untersucht. Die Durchführung von Single Port/ NOTES Eingriffen waren in Vergangenheit relativ erfolglos. Die Gründe hierfür haben wir in einem Vorversuch mit der mechanischen Operationsplattform SPIDER detailliert analysiert. Der entscheidende Schritt, in Richtung auf die erfolgreiche Durchführung der Single Port/NOTES Operation, war die Etablierung des transanalen Hilfszugangs, für die ein zusätzliches Gerät (ISSA Trokar) konstruiert werden musste. Nun war die Voraussetzung dafür geschaffen mehrere Operationsschritte so

modifizieren zu können, dass die gesamte Operation dem NOTES/Single Port Vorgehen folgend durchführbar und narbenlos war.

Auch nach dieser ersten Optimierungsschleife waren noch weitere Verbesserungen, auf technischer wie auch der chirurgischen Vorgehensweise erforderlich. Ein Beispiel für eine elementare Änderung der chirurgischen Vorgehensweise ist die Modifikation des Vorbringens des Staplerdorns. Eine Perforation des Rektumstumpfes ebenso wie das Abnehmen der Kunststoffspitze des Staplerdorns war nicht mehr erforderlich. Die beiden Operationsschritte fielen weg, da die Positionierung des Staplerdorns von transanal unter Sicht und der Verschluss der Tabaksbeutelnaht erst danach erfolgte.

Durch diese Modifikation im Sinne des Surgineerings konnte eine erhebliche Vereinfachung des Operationsablaufs erreicht werden.

## 7. Zusammenfassung

Die Forschungsgruppe MITI des Klinikums rechts der Isar hat die neueste Variante der mechatronischen Operationsplattform HVSPS II entwickelt. Ziel dieser Arbeit war es zu untersuchen, ob auch komplexe chirurgische Eingriffe wie eine Sigmaresektion in der Single Port Technik mit der Plattform realisierbar sind. Das neue HVSPS System wurde in zwei iterativen Schleifen evaluiert. Um eine Vergleichsbasis für die technische Analyse zu schaffen, wurden mehrere Monoport-Sigmaresektionen mittels einer rein mechanischen Operationsplattform durchgeführt. Bei der technischen Analyse wurden unter anderem Parameter wie die Triangulationsmöglichkeit und Kraftübertragung der Plattform validiert. Ausgehend von den Analyseergebnissen wurde der HVSPS II modifiziert und in einer zweiten interaktiven Schleife erneut geprüft. Die technische Weiterentwicklung der Plattform führte jedoch allein noch nicht zu einer erfolgreichen Realisierung der geplanten Operation. Bei der operationstechnischen Analyse ging es darum zu untersuchen, inwieweit technisch nicht lösbare Operationsschritte durch den Chirurgen so modifiziert werden konnten, dass das Ziel der Durchführung einer Sigmaresektion mittels HVSPS möglich wurde. Diesen neuen Ansatz der Anpassung des operativen Ablaufs zur Überbrückung bzw. Lösung von primär technischen Unzulänglichkeiten der mechatronischen Plattform bezeichnen wir als sog. „Surgineering“ bezeichnet.

Die Etablierung der Mono Port und NOTES Chirurgie ist durch diverse Limitationen technischer und operationstechnischer Art prolongiert. Ziel der Arbeit war es zu untersuchen, ob und inwiefern die Plattform HVSPS diesen Problemen entgegenzutreten kann. Zur Untersuchung der technischen Handhabung des HVSPS wurde ein Fragebogen erstellt. Mit ihm erfolgte die Ermittlung des aktuellen technischen Zustands des Systems.

Vor allem die Triangulationsmöglichkeit und die Kamerasteuerung mittels Endoskophandgriff wurden im ersten Analysezyklus positiv bewertet. Die Bewertung der Dexterity, die Möglichkeit der intuitiven Bedienbarkeit bzw. der präzisen Präparation sowie die Gesamtzufriedenheit mit dem System verbesserten sich nach Modifizierung

des HVSPS II. Die Vorteile der Plattform liegen in der Triangulationsmöglichkeit und der S-förmig gestalteten Optik, die eine optimale Einstellung des Operationssitus ermöglicht. Als verbesserungswürdig wurden der Instrumentenwechsel und die Kraft des Systems befunden.

Insgesamt wurde das System als benutzerfreundlich bewertet.

Die Analyse des Operationsablaufs sowie des Vergleichs von laparoskopischen und computer-assistiertem Vorgehen fiel insgesamt positiv aus. Der Aufbau der Plattform ist durch Positionierung von Bedienkonsole, Motoren und Manipulator komplex. Die präoperativen Vorbereitungen im OP-Saal wurden daran angepasst. Es erfolgte eine Modifikation der Operationsschritte um den Eingriffsablauf für den Einsatz der Operationsplattform besser geeignet zu machen. Um das Ziel der Traumaminimierung zu erreichen, kam es zu operationstechnische Anpassungen. Mehrere Teilschritte der Sigmaresektion erfolgten aus diesem Grund von intraluminal aus anstelle von extrakorporal. Ein elementarer Schritt stellte hierbei die Verwendung des ISSA Trokars dar. Der Großteil der Anpassungen der Operationstechnik (Surgineering) kamen dadurch zustande, dass Rahmenbedingungen wie z.B. das passende Instrumentarium noch nicht in angemessenen Maße zur Verfügung stehen. Ist auch dieser Punkt gelöst, ist ein Operieren auf demselben hohen Instrumentarium-Standard wie in der Laparoskopie möglich.

Die Kombination von technischen Modifizierungen der Plattform und die Abänderung einiger Operationsschritte im Sinne des „Surgineerings“ haben die Durchführung der Sigmaresektion mit dem HVSPS II möglich gemacht. Insgesamt konnte gezeigt werden, dass auf diese Weise das Ziel der sicher reproduzierbaren Sigmaresektion in der Single Port bzw. NOTES Technik erreicht wurde.

## Anhang

### Anhang 1: Fragebogen zum Abfragen der technischen Items des HVSPS

Fragen	0/ stimmt nicht	1/ stimmt wenig	2/ stimmt teilweise	3/ stimmt ziemlich	4/ stimmt sehr
Triangulation 01. Die Triangulationsmöglichkeit mit dem HVSPS II ist zufriedenstellend.					
(02. Die Instrumente kollidierten nicht im Sinne des „chopstick“-Phänomens.)					
Instrumentenwechsel 03. Der Instrumentenwechsel war einfach durchzuführen.					
Gewebemanipulation 04. Die Gewebemanipulation (horizontaler und vertikaler Ebene) funktionierte gut.					
„Dexterity“ (Präzision der Manipulation, Präzision der Steuerung, Intuitive Bedienbarkeit) 05. Ein anvisiertes Zielobjekt konnte präzise angesteuert werden.					
Zuverlässigkeit/Qualität 06. Die Haltefunktion der Aktorarme funktionierte zuverlässig.					
Bedienbarkeit der Manipulatorarme 07. Das Bedienen der Aktorarme war intuitiv.					
08. Das Bedienen der Aktorarme ist mit dem laparoskopischen Vorgehen vergleichbar.					

Kraft					
09. Die Einstellung des Operationssitus mit den Aktorarmen war möglich. (Geweberetraktion von Darmkonvolut)					
10. Die Präparation mittels Zug und Gegenzug war mit den Aktorarmen gut möglich.					
Optik und Kamera					
11. Die Kamerasteuerung mittels Endoskophandgriff wurde als angenehm empfunden.					
12. Die Gesamtübersicht mit der Optik war ausreichend.					
Bildqualität					
13. Die Bildqualität war sehr gut.					
Gesamteindruck					
14. Ich würde das benutze System als benutzerfreundlich bezeichnen					
15. Wie zufrieden sind sie insgesamt mit dem HVSPS II?					

## 8. Literaturverzeichnis

Adamina, Henrik Kehlet, George A. Tomlinson, Anthony J. Senagore, Conor P. Delaney, Enhanced recovery pathways optimize health outcomes and resource utilization: a meta-analysis of randomized controlled trials in colorectal surgery. *Surgery*, 2011. 149(6): p. 830-840.

Ahmed, J., M. Nasir, K. Flashman, J. Khan & A. Parvaiz, Totally robotic rectal resection: an experience of the first 100 consecutive cases. *International journal of colorectal disease*, 2016. 31(4): p. 869-876.

Albers, D. Klapper, U. Konradt, A. Walter, J Wolf, *Methodik der empirischen Forschung*, 2009, Springer Verlag: p. 33-48

Ballantyne, G.H. and F. Moll, The da Vinci telerobotic surgical system: the virtual operative field and telepresence surgery. *Surgical Clinics of North America*, 2003. 83(6): p. 1293-1304.

Benn, P.L., B.G. Wolff, and D.M. Ilstrup, Level of anastomosis and recurrent colonic diverticulitis. *The American journal of surgery*, 1986. 151(2): p. 269-271.

Berliner, Benzko, Bulirsch, Dierks, Neumuth, Popp, Mildenberger, Korb, Jürgens, Schipper, Wittenberg, Feußner, Porzsolt, Radermacher, Schötelburg, Navab, Wilhelm, Dietz, Strauß, Lemke, Niederlag, Hahn, Seitel, Hansen, Menzeschke, *Der digitale Operationssaal. Vol. 2. 2014: Walter de Gruyter GmbH & Co KG. p. 253-266*

Brunner, W., Schirnhofner J., Waldstein-Wartenberg N., Frass R., H. Weiss, Single incision laparoscopic sigmoid colon resections without visible scar: a novel technique. *Colorectal Disease*, 2009.

Can, A. Fiolka, and A. Schneider, HYBRID SURGERY–THE WAY TOWARDS NOTES THE CHALLENGE FOR COMPUTER SCIENCE. 2008. Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE)

Can, S., Staub C., Knoll A., Fiolka A., Schneider A., Feußner H., Design, development and evaluation of a highly versatile robot platform for minimally invasive single-port surgery. in *Biomedical Robotics and Biomechatronics (BioRob)*, 4th IEEE RAS & EMBS International Conference. 2012. Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE)

Can S., Fiolka A., Wilhelm D., Burian D., Delius S., Meining A., Schneider A., Feußner H., Set of instruments for innovative, safe and sterile sigmoid access for natural-orifice transluminal endoscopic surgery/ Ein Instrumentenset für den innovativen, sicheren und sterilen sigmoidalen Zugang für die transluminale endoskopische Chirurgie über natürliche Körperöffnungen. *Biomedizinische Technik/ Biomedical Engineering*, 2008. 53(4): p. 185-189.

Can S. , H. Mayer, A. Fiolka, A. Schneider, D. Wilhelm, H. Feussner, A. Knoll, The “Highly Versatile Single Port System” for laparoscopic surgery: Introduction and first clinical application, in 4th European Conference of the International Federation for Medical and Biological Engineering, 2009, Conference Paper p. 1650-1654.

Can, S.,H. Mayer, A. Fiolka, A. Schneider, D. Wilhelm, H. Feussner, A. Knoll, The mechatronic support system "HVSPS" and the way to NOTES. Minimally Invasive Therapy& Allied Technologies, 2008. 17(6): p. 341-5.

Carus, T., Geschichte und Entwicklung der Laparoskopie, in Operationsatlas Laparoskopische Chirurgie. 2014, Springer: Berlin, Heidelberg. p. 3-6.

Chmelka, F. and E. Melan, Das verallgemeinerte Hookesche Gesetz, in Einführung in die Festigkeitslehre für Studierende des Bauwesens. 1972, Springer Vienna: Vienna. p. 31-33.

Dallemagne, B. and J. Marescaux, NOTES: past, present and future. Asian Journal of Endoscopic Surgery, 2010. 3(3): p. 115-121.

Dallemagne, B. and J. Marescaux, The ANUBIS™ project. Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies, 2010. 19(5): p. 257-261.

Decker, A. and T.H. Cherry, Culdoscopy: A new method in the diagnosis of pelvic disease—Preliminary report. The American Journal of Surgery, 1944. 64(1): p. 40-44.

DGAV (Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie). Datenbank NOTES Eingriffe Anzahl. 2020. Verfügbar unter: <http://www.dgav.de/studoq/studoqnotes.html> (Zugriff am 20.10.2020)

Eilers, H., Taucher S., Meier P.N., Ortmaier T., Navigationsunterstützung für flexible Endoskope auf Basis von Inertialsensorik. Endoskopie heute, 2010. 23(01): p. 50-52.

Farke, S., Roblick UJ, Bouchard R, Fischer F, Keller R, Bruch HP, Laparoskopische Sigmaresektion—der Zugangsweg der Wahl?! Zeitschrift für Gastroenterologie, 2006. 44(08): p. 37

Feußner, H., A. Fiolka, A. Schneider, D. Wilhelm, Leistungsfähigkeit, Risiken und Vorteile des Einsatzes der Robotik in medizinisch-operativen Disziplinen. Der Onkologe, 2011. 17(5): p. 384-394.

Feussner, H., A. Fiolka, A. Schneider, S. Gillen, M. Kranzfelder, D. Wilhelm, Safe sigmoid access for natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES). Colorectal Dis, 2011. 13 Suppl 7: p. 55-8.

Feussner, Fiolka A. ,Schneider A. , Cuntz T., Coy J., von Tiesenhausen C. , Höller K. ,Weede O., Konietschke R., Borchard J., Ellrichmann M. , Reiser S., Ortmaier T., The “Iceberg Phenomenon”: As Soon as One Technological Problem in NOTES Is Solved, the Next One Appears! Surgical Innovation, 2015.

Feußner H., Lippert H., Prost M., Interventionelle Rendezvousverfahren Editorial, in Chirurgische Gastroenterologie. 2004. p. 20:97–98.

Fritscher-Ravens A, H Feussner, G Kähler, K Mathes, A Meining, J Hochberger, P Meier, S von Delius, D von Renteln, D Wilhelm, J Burghardt, J Bernhardt, W Lamade, R Magdeburg, P Meier, M Vassiliou, K Fuchs., [State of NOTES development in Germany: Status report of the D-NOTES-Congress 2011th]. Z Gastroenterol. 2012. 50(3): p. 325-30.

Fritscher-Ravens, A., Transgastric endoscopy--a new fashion, a new excitement! Endoscopy, 2007. 39(2): p. 161-7.

Galizia, G., G. Prizio, E. Lieto, P. Castellano, L. Pelosio, V. Imperatore, A. Ferrara & C. Pignatelli, Hemodynamic and pulmonary changes during open, carbon dioxide pneumoperitoneum and abdominal wall-lifting cholecystectomy. A prospective, randomized study. Surgical Endoscopy, 2014. 15(5): p. 477-83.

Gillen, S., A. Fiolka, M. Kranzfelder, P. Wolf, M. Feith, A. Schneider, A. Meining, H. Friess, H. Feussner, Training of a standardized natural orifice transluminal endoscopic surgery cholecystectomy using an ex vivo training unit. Endoscopy, 2011. 43(10): p. 876-81.

Grandl, R. and C. Kehrer, Simulation von Bowdenzügen im Virtuellen Gesamtfahrzeug. ATZ - Automobiltechnische Zeitschrift, 2012. 114(7): p. 578-582.

Haber, G.P., R.Autorino, H. Laydner, B. Yang, M. A.White, S. Hillyer, F. Altunrende, R. Khanna, G. Spana, I. Wahib, K. Fareed, R. J.Stein, H.Kaouk, SPIDER surgical system for urologic procedures with laparoendoscopic single-site surgery: from initial laboratory experience to first clinical application. European Urology 2012. 61(2): p. 415-22.

Hagemüller, I., Berg, Bally, Rasche, Das Konzept der narbenlosen Eingriffe ("scarless surgery") Ein Weg in die Zukunft?, in Der Chirurg. 2007, Springer Medizin Verlag: Springer Verlag. p. 78:525–530.

Henne-Bruns, D., Duale Reihe Chirurgie. 4., aktualisierte Aufl. ed, ed. E. Barth. 2012, Stuttgart: Thieme.

Hergenhan, J., Jan; Schirren, R.; Alagi, Hosam; Feussner, H.; Reiser, S.; Wörn, H., Vermessung eines haptischen Phantoms als Basis für die Entwicklung eines taktilen Sensors. in CURAC. 2013.

Hochberger, J., EASIE Trainer, Erlanger Ausbildungs-Simulator für die Interventionelle Endoskopie. 2020. Verfügbar unter: <http://www.easie.de/html/easie.html> (Zugriff am 20.10.2020)

Holler, K., Schneider A., Jahn J., Guiterrez J., Wittenberg T., Feußner H., Hornegger J., Spatial orientation in transluminal surgery. Minim Invasive Ther Allied Technol, 2010. 19(5): p. 262-73.

Ikeda, K., K. Sumiyama, H. Tajiri, K. Yasuda, S. Kitano, Evaluation of a new multitasking platform for endoscopic full-thickness resection. *Gastrointestinal Endoscopy* 2011. 73(1): p. 117-122.

Kajiwara, N., Chirurgie–Roboter-vs. videoassistierte OP: Was spart Kosten? *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*, 2015. 20(05): p. 204-204a.

Kaloo, A.N., V. Singh, S. Jagannath, H. Niiyama, S. L. Hill, C. A. Vaughn, C. Magee, S. Kantsevoy, Flexible transgastric peritoneoscopy: a novel approach to diagnostic and therapeutic interventions in the peritoneal cavity. *Gastrointest Endosc*, 2004. 60(1): p. 114-7.

Kenngott, H.G., L. Fischer, F. Nickel, J. Rom, J. Rassweiler & B. P. Müller-Stich, Status of robotic assistance—a less traumatic and more accurate minimally invasive surgery? *Langenbeck's Archives of Surgery*, 2012. 397(3): p. 333-341.

Kohn, N., Entwicklung einer 3D-Controller basierten Bedienschnittstelle für mechatronische Single-Port- und NOTES-Plattformen, in *CURAC 2015*. 2015: Bremen. p. 9-11.

Korkmaz, A., Muhittin Alkış, Okan Hamamcı, Hasan Besim & Nilüfer Erverdi , Hemodynamic changes during gaseous and gasless laparoscopic cholecystectomy. *Surg Today*, 2002. 32(8): p. 685-9.

Kranzfelder, M., A.Schneider, A.Fiolka, S. Koller, D. Wilhelm, S. Reiser, A. Meining, H.Feussner, What Do We Really Need? Visions of an Ideal Human-Machine Interface for NOTES Mechatronic Support Systems From the View of Surgeons, Gastroenterologists, and Medical Engineers. *Surgical Innovation*, 2014.

Leblanc, F., B. J. Champagne, K. M. Augestad, S. L. Stein, E. Marderstein, H. L. Reynolds Jr., and C. P. Delaney, Single incision laparoscopic colectomy: technical aspects, feasibility, and expected benefits. *Diagnostic and therapeutic endoscopy*, 2010.

Leifeld L, C T Germer, S Böhm, F L Dumoulin, W Häuser, M Kreis, J Labenz, B Lembcke, S Post, M Reinshagen, J-P Ritz, T Sauerbruch, T Wedel, B von Rahden, W Kruis, S2k Leitlinie Divertikelkrankheit/Divertikulitis. *Gastroenterol*, 2014. 52(7): p. 663-710.

Lenzen-Schulte, M., ROLARR Studie: Roboter schneidet am Darm gut ab. *Ärzteblatt*, 2016.

Leroy, J., Ronan A. Cahill, Silvana Perretta, Antonello Forgione, Bernard Dallemaigne & Jacques Marescaux , Natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) applied totally to sigmoidectomy: an original technique with survival in a porcine model. *Surg Endosc*, 2009. 23(1): p. 24-30.

Linke, G., Tarantino , R. Hoetzel , R. Warschkow , J. Lange , R. Lachat , A. Zerz, Transvaginal rigid-hybrid NOTES cholecystectomy: evaluation in routine clinical practice. *Endoscopy*, 2010. 42(7): p. 571-575.

- Meining, A., G. Spaun, G. Fernández-Esparrach, A. Arezzo;D. Wilhelm;J. Martinek, J. Spicak, H. Feussner;K. Fuchs, T. Hucl, S. Meisner, H. Neuhaus, NOTES in Europe: summary of the working group reports of the 2012 EURO-NOTES meeting. *Endoscopy*, 2013. 45(3): p. 214-7.
- Mittermair, R., J. Pratschke, and R. Sucher, Laparoskopische Single-Inzisions-Sigmaresektion. *Zentralblatt für Chirurgie*, 2012. 137(06): p. 517-519.
- Neuhaus, S.J., A. Gupta, and D.I. Watson, Helium and other alternative insufflation gases for laparoscopy. *Surg Endosc*, 2001. 15(6): p. 553-60.
- Optimus-GmbH. P.O.P. Trainer (Pulsierende Organ Perfusion). 2020. Verfügbar unter: <http://www.optimist.at/de/pop-trainer/> (Zugriff am 20.10.2020)
- Patel, N., A. Darzi, and J. Teare, The endoscopy evolution: 'the superscope era'. *Frontline gastroenterology*, 2014: p.100-448.
- Phee, S.J., S. Low, V. Huynh, A.P., Kencana, Z. Sun, K. Yang, Master and slave transluminal endoscopic robot (MASTER) for natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES). in *Engineering in Medicine and Biology Society, EMBC. Annual International Conference of the IEEE*. 2009.
- Rao, G., Mansard M., Ravuala P., P. Rebala, Dama RR, DN Reddy, Single-port surgery: Current applications and limitations. *Asian Journal of Endoscopic Surgery*, 2009. 2(3): p. 56-64.
- Rao, P.P. and S. Bhagwat, Single-incision laparoscopic surgery-current status and controversies. *Journal of minimal access surgery*, 2011. 7(1): p. 6.
- Rattner, D., Introduction to NOTES White Paper. *Surg Endosc*, 2006. 20(2): p. 185.
- Rattner, D.W., Robert Hawes, Steven Schwaitzberg, Michael Kochman & Lee Swanstrom, The Second SAGES/ASGE White Paper on natural orifice transluminal endoscopic surgery: 5 years of progress. *Surgical endoscopy*, 2011. 25(8): p. 2441-2448.
- Sarlos, D., Kots L., Stevanovic N., Schaer G., Robotic hysterectomy versus conventional laparoscopic hysterectomy: Outcome and cost analyses of a matched case-control study. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*. 2009. 150(1): p. 92-96.
- Sawada, H., Minoru Hattori, Takahisa Suzuki, Manabu Shimomura, Kazuaki Tanabe, Masazumi Okajima & Hideki Ohdan, Initial experiences of robotic versus conventional laparoscopic surgery for colorectal cancer, focusing on short-term outcomes: a matched case-control study. *World Journal of Surgical Oncology*, 2015. 13(1): p. 1-6.
- Schiergens, T., *Basics Chirurgie*. 3. Aufl. ed. 2015, München: Elsevier, Urban & Fischer. p. 10-35

Schipper, J., Mechatronische Assistenz im miniaturisierten Operationsraum. Endoskopie heute, 2012. 25(04): p. 268-270.

Schneider, A., Applikationsverfahren für ein neuartiges Antireflux-Implantat mittels Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES). 2010, Technische Universität München.

Schumpelick, V., R. Kasperk, and M. Stumpf, Operationsatlas Chirurgie. 4., überarb. und erw. Aufl. ed. 2013, Stuttgart, Thieme Verlag.

Shaikh, S.N. and C.C. Thompson, Natural orifice transluminal surgery: Flexible platform. World, 2010. 2(6): p. 210-216.

Siewert, J.r.R.d. and H.J. Stein, Chirurgie, 2012, Springer Verlag: Berlin, Heidelberg. p. 67-73

Siewert, J.r.R.d., M. Rothmund, and V. Schumpelick, Praxis der Viszeralchirurgie. Gastroenterologische Chirurgie. 2011, Springer Verlag: Berlin, Heidelberg. p. 144-146.

Solomon, D., et al., Transvaginal cholecystectomy versus single-incision laparoscopic cholecystectomy versus four-port laparoscopic cholecystectomy: a prospective cohort study. Surgical endoscopy, 2012. 26(10): p. 2823-2827.

Spaun, G.O., B. Zheng, and L.L. Swanström, A multitasking platform for natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES): a benchtop comparison of a new device for flexible endoscopic surgery and a standard dual-channel endoscope. Surgical endoscopy, 2009. 23(12): p. 2720-2727.

Stöckle, M. and S. Siemer, Robot-assisted (da Vinci) laparoscopy. Der Urologe, 2008. 47(4): p. 409-413.

Storz, P., Gerhard F. Buess, Wolfgang Kunert & Andreas Kirschniak, 3D HD versus 2D HD: surgical task efficiency in standardised phantom tasks. Surgical endoscopy, 2012. 26(5): p. 1454-1460.

Thaler, K., Mirza K. Baig M.D., Mariana Berho M.D., Eric G. Weiss M.D., Juan J. Nogueras M.D., J. P. Arnaud M.D., Steven D. Wexner M.D. & Roberto Bergamaschi Ph.D., F.R.C.S., Determinants of recurrence after sigmoid resection for uncomplicated diverticulitis. Diseases of the colon & rectum, 2003. 46(3): p. 385-388.

Trentz O., H.-P. Bruch, Berchtold Chirurgie, 5. Aufl., 2006, München: Elsevier, Urban & Fischer. p. 500

Tsin, D.A., Liliana T. Colombero, Johann Lambeck, and Panagiotis Manolas, Minilaparoscopy-assisted natural orifice surgery. JSLS, Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons, 2007. 11(1): p. 24-29.

Vitish-Sharma, P., J. Knowles, and B. Patel, Acquisition of fundamental laparoscopic skills: is a box really as good as a virtual reality trainer? *International Journal of Surgery*, 2011. 9(8): p. 659-661.

W. Niederlag, H.F., G. Strauß, *Der digitale Operationssaal. 2. erweiterte Auflage* ed. 2014: Walter de Gruyter GmbH & Co KG. 325.

Wilhelm, D., Feussner, H., A. Fiolka, A. Schneider, A. Meining, S. Delius, S. Can, C. Weyhern, An innovative, safe and sterile sigmoid access (ISSA) for NOTES. *Endoscopy*, 2007. 39(5): p. 401-6.

Wilhelm, D., Kranzfelder Michael, Eblenkamp Markus, Vogel Thomas, Jell Alissa, Koller Sebastian, Friess Helmut, Feußner Hubertus, Grenzen der minimalinvasiven Chirurgie. *Der Klinikarzt*, 2017. 46(01/02): p. 28-32.

Zipper, S. and H. Püschmann, Nerve injuries after computer-assisted hip replacement: case series with 29 patients, *Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete*, 2004. 143(4): p. 399-402.

Zucker, K.A., *Surgical Laparoscopy. 2. ed.* 2001: Lippincott Williams & Wilkins. p. 844.

## 9. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Mechanische Plattformen .....	25
Tabelle 2: Unterschiede zwischen laparoskopischen und Single Port Vorgehen .....	66
Tabelle 3: Technische und operationstechnische Limitationen der NOTES Chirurgie .....	100
Tabelle 4: Operationsplattformen und ihre Nachteile .....	101

## 10. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Triangulationsprinzip bei Appendektomie .....	9
Abbildung 2: Lösungsansätze Triangulationsproblematik und Instrumente .....	19
Abbildung 3: EndoEye .....	20
Abbildung 4: SPIDER .....	26
Abbildung 5: R-Scope.....	27
Abbildung 6: EndoSAMURAI .....	28
Abbildung 7: Anubiscope .....	29
Abbildung 8: DaVinci .....	32
Abbildung 9: Das Prinzip des Surgineerings .....	39
Abbildung 10: Der Problemlösungszyklus der Systemtechnik .....	41
Abbildung 11: Iterativer Optimierungs- und Validierungsprozess .....	43
Abbildung 12: Schema Trokarsetzung.....	45
Abbildung 13: Lösung der embryonalen Verwachsungen .....	46
Abbildung 14: Skelettierung.....	47
Abbildung 15: Linearstaplereinsatz .....	48
Abbildung 16: Vorlegen der Tabaksbeutelnaht .....	49
Abbildung 17: Positionieren der Andruckplatte.....	50

Abbildung 18: Konnektion des Zirkularstaplers .....	51
Abbildung 19: HVSPS .....	53
Abbildung 20: HVSPS Aufbau und Auswertung .....	54
Abbildung 21: Cholezystektomie mit HVSPS II .....	54
Abbildung 22 „Starre“ Bauchdecke mit vorgegebenen Trokareinführungsöffnungen.....	55
Abbildung 23: Das ELITE Phantom.....	56
Abbildung 24: OP-Aufbau .....	65
Abbildung 25: ISSA System.....	69
Abbildung 26: Außenansicht bei ISSA Platzierung und Benutzung zum Legen der Tabaksbeutelnaht. ....	70
Abbildung 27: a) Schematische Darstellung: Anlage einer TB-Naht b) in-vitro Legen der TB-Naht .....	71
Abbildung 28: Mobilisierung des Kolons.....	72
Abbildung 29: Inzision zum Einbringen des Linearstaplers .....	73
Abbildung 30: Einbringen Linearstapler.....	74
Abbildung 31: Lösen der Klammernaht .....	75
Abbildung 32: Konnektion der Andruckplatte und des Stapler-Dorns.....	76
Abbildung 33: Operationszeiten .....	77
Abbildung 34: Aufbau der Bedienschnittstelle des modifizierten HVSPS.....	80
Abbildung 35: Ergebnisse Vergleich Operationszeiten.....	82
Abbildung 36: Auswertung Triangulationsmöglichkeit .....	83
Abbildung 37: Auswertung Instrumentenwechsel.....	84
Abbildung 38: Auswertung Gewebemanipulation .....	84
Abbildung 39: Auswertung Dexterity.....	85
Abbildung 40: Auswertung Kraft .....	85
Abbildung 41: Auswertung Zuverlässigkeit.....	86
Abbildung 42: Auswertung Optik und Kamera.....	86
Abbildung 43: Auswertung Gesamteindruck.....	87

