

TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN

Chirurgische Klinik und Poliklinik der Technischen Universität München

Klinikum rechts der Isar

(Kommissarische Leitung: Univ.-Prof. Dr. J. H. Kleeff)

Evaluation des mechatronischen Supportsystems

SOLOASSIST™

zur Kameranachführung bei laparoskopischen Eingriffen

Johannes M. Maifeld

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

Vorsitzender : Univ.-Prof. Dr. E. J. Rummeny

Prüfer der Dissertation: 1. apl. Prof. Dr. H. A. E. J. Feußner
2. Univ.-Prof. Dr. J. H. Kleeff

Die Dissertation wurde am 16.10.2013 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 17.09.2014 angenommen.

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	5
2 Fragestellung	14
3 Material und Methoden	15
3.1 Material	15
3.1.1 Technische Beschreibung des Kameraführungssystems SOLOASSIST™	15
3.1.2 Technische Beschreibung des Kameraführungssystems AESOP	22
3.1.3 Optisches Trackingsystem: NDI Polaris Vicra	25
3.1.4 In-Vitro-Testumgebung: Das Test-Phantom.....	26
3.1.5 Versuchstiere	26
3.1.6 Probanden.....	27
3.2 Methodik	28
3.2.1 Montage- und Demontagezeiten.....	28
3.2.2 Untersuchungen am OP-Phantom.....	29
3.2.2.0 <i>Mathematische Grundlagen analytischer Geometrie</i>	29
3.2.2.1 <i>Präzision und Belastung des Operateurs durch die Steuerung</i>	33
3.2.2.2 <i>Bahntreue im kartesischen Betriebsmodus:</i>	34
3.2.2.3 <i>Bahntreue im polaren Betriebsmodus</i>	35
3.2.2.4 <i>Stabilität bei manueller Kameraführung</i>	36
3.2.3 Tierexperimentelle Untersuchungen: Laparoskopische Cholezystektomie.....	38
3.2.4 Tierexperimentelle Untersuchungen: Diverse Szenarien in vier Quadranten	39
3.2.5 Tierexperimentelle Untersuchung: Manuelle vs. Mechatronische Kameraführung	41
3.2.6 Versuchsaufbau und Erprobung im Operationssaal.....	42
3.2.7 Akzeptanzstudie	43
3.2.8 Statistische Analyse	44
4 Ergebnisse	45
4.1 Montage- und Demontagezeiten.....	45
4.1.1 <i>Inbetriebnahme</i>	45
4.1.2 <i>Außerbetriebnahme</i>	46
4.2 Untersuchungen am OP-Phantom.....	48
4.2.1 <i>Präzision und Belastung des Operateurs durch die Steuerung</i>	48
4.2.2 <i>Bahntreue im kartesischen Betriebsmodus:</i>	51
4.2.3 <i>Bahntreue im polaren Betriebsmodus</i>	57
4.2.3.1 <i>Kegelbewegung</i>	57
4.2.3.2 <i>Kippbewegung</i>	58
4.2.4 <i>Stabilität bei manueller Kameraführung</i>	64
4.3 Tierexperimentelle Untersuchungen: Laparoskopische Cholezystektomie.....	67
4.3.1 <i>Übersicht der Ergebnisse: Cholezystektomie</i>	71
4.4 Tierexperimentelle Untersuchungen: Diverse Szenarien in vier Quadranten	74
4.4.1 <i>Übersicht der diversen Operationsszenarien</i>	81
4.5 Tierexperimentelle Untersuchung: Manuelle vs. Mechatronische Kameraführung	83
4.6 Versuchsaufbau und Erprobung im Operationssaal.....	86
4.7 Akzeptanzstudie	90
4.7.1 <i>Fragen zur Person</i>	90
4.7.2 <i>Systembewertung</i>	91
4.7.3 <i>Kostenschätzung und Einsetzbarkeit</i>	92
4.7.4 <i>Kommentare</i>	93

5 Diskussion	95
5.1 Montage, Demontage und Notfallkonversion	96
5.2 Präzision der Steuerbarkeit und Bildstabilität	97
5.3 Einsatz In-vivo	98
5.4 Prozessqualität und Ökonomie	102
6 Zusammenfassung	104
7 Ausblick	106
8 Protokolle	107
1. Fragebogen: Akzeptanzstudie	107
2. Fragebogen: Evaluation des P1 durch OP-Personal	109
9 Abbildungsverzeichnis	110
10 Diagrammverzeichnis	111
11 Formelverzeichnis	111
12 Tabellenverzeichnis	112
13 Literaturverzeichnis	113

Abkürzungsverzeichnis

°C	Grad Celsius
°F	Grad Fahrenheit
A.	Arteria
AG	Arbeitsgruppe
bspw.	beispielsweise
bzw.	beziehungsweise
cm	Zentimeter
CTAC	Computer- und Telematik-Assistierte Chirurgie
D.	Ductus
d.h.	das heißt
EUR	Euro
h	hour
HDTV	High Definition Television
Hz	Hertz
kg	Kilogramm
Kg	Körpergewicht
m	Meter
mg	Milligramm
min.	Minute
mind.	mindestens
mm	Millimeter
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
MMI	Mensch-Maschine-Interface
MW	Mittelwert
NDI	Northern Digital Incorporated
OP	Operation
PVC	personal voice card
SD	Standardabweichung
sec.	Sekunden
sog.	so genannte

1 Einleitung

Die Wurzeln der Laparoskopie reichen zurück bis in die Antike. So beschreibt bereits



Abbildung 1: Georg Kelling (1866-1945) (68)

Hippokrates (460-375 v.Chr.) Verfahren zur Betrachtung der „inneren Organe“ unter Verwendung eines Rectalspekulums (62). Mit seiner Schrift „Der Lichtleiter oder Beschreibung einer einfachen Vorrichtung und ihrer Anwendung zur Erleuchtung inneren Höhlen und Zwischenräume des lebenden animalischen Körpers“ revolutionierte Philipp Bozzini (1773-1809) die Endoskopie. Mit dem Beginn des 20. Jahrhunderts entwickelt sich die Geschichte der Laparoskopie im

eigentlichen Sinn. Der Dresdener Georg Kelling (1866-1945) (Abbildung 1) beschäftigte sich mit der Anatomie und Physiologie des Magens, sammelte Erfahrungen mit der oralen Luftinsufflation und befasste sich mit den Druckverhältnissen im Magen-Darmtrakt und in der Bauchhöhle. Gleichzeitig arbeitete er an der Verbesserung endoskopischer Untersuchungstechniken. Diese Erfahrungen und seine Erkenntnisse über die abdominale Luftinsufflation bilden die Grundlage der laparoskopischen Chirurgie. Er stellte erstmals das erforderliche Instrumentarium für eine Bauchspiegelung zusammen, kombinierte die von ihm entwickelte Apparatur zur Luftinsufflation der Bauchhöhle mit dem Nitze-Zystoskop und referierte anlässlich der 73. Versammlung deutscher Naturforscher und Ärzte in Hamburg am 23. September 1901 in seinem Vortrag : „Über die Besichtigung der Speiseröhre und des Magens mit biegsamen Instrumenten“ über seine so genannte „Zölioskopie“. Im Anschluss demonstrierte er seine Methode an einem Hund (68).

Kelling zeigte die Möglichkeiten der intraabdominellen Diagnostik auf und empfahl, endoskopische Verfahren im Tierversuch und an der Leiche zu üben. Überzeugt von dem Wert seiner Methode formuliert er die ersten Indikationen und Kontraindikationen für die Laparoskopie. Bereits 1901 sagte er die ambulante Durchführung endoskopischer Eingriffe voraus und unterstrich später auch die ökonomischen Aspekte der Endoskopie.

Die erste diagnostische Laparoskopie an einem Menschen wird 1910 von dem Schweden Hans Christian Jacobaeus (1879-1937) (Abbildung 2) durchgeführt (32).

Zuvor hatte er einen zum Zystoskop passenden Trokar entwickelt und mit diesem Instrumentarium an 50 Leichen praktische Erfahrung gesammelt. Bereits ein Jahr später veröffentlichte er seine Erfahrung der Eingriffe an über 100 Patienten.

Jedoch wuchs in den folgenden Jahren das Interesse und Begeisterung für diese neue Technik nicht uneingeschränkt. Ein erster kritischer Bericht Richard Zollikofers setzte sich 1924 mit der Leistungsfähigkeit und der vermeintlichen Harmlosigkeit des Verfahrens



Abbildung 2: Hans Christian Jacobaeus (1879-1937) (28)

auseinander (84). In der Konsequenz entschied er sich für die Verwendung von Kohlendioxid zum Aufbau des

Pneumoperitoneums, da ihn die im Vergleich zur Luftinsufflation bessere Absorption und vor allem die Ungefährlichkeit bezüglich einer Explosion überzeugten. Der Fortschritt der Laparoskopie ging Hand in Hand mit den Weiterentwicklungen des Instrumentariums. So ermöglichte die 135°-Optik des Gastroenterologen Heinz Kalk (1895-1973) eine wesentliche Erweiterung des Sichtfeldes (35). Janos Veres beschreibt in der Deutschen Medizinischen Wochenschrift 1938 ein „neues Instrument zur Ausführung von Brust- oder Bauchpunktionen und Pneumothoraxbehandlung“ (76), die so genannte „Veres-Nadel“. Diese arbeitet auf der gleichen Basis der schon 1918 entwickelten „automatischen Nadel“ zum gefahrlosen Anlegen eines Pneumoperitoneums nach Otto Goetze, und wird noch heute eingesetzt.

Die Entwicklung einer Aufsatzkamera von Henning im Jahre 1938 legte den Grundstein für eine Weiterverarbeitung des betrachteten Bildes insofern, dass zum ersten Mal eine Befunddokumentation durch Farbfotografie möglich wird.

Weitere wesentliche Fortschritte, wie das 1952 durch den britischen Physiker Harold H. Hopkins (1918-1994) eingeführte Stablinsensystem, konnte die Lichtübertragung nahezu verdoppeln und sorgten für eine wesentliche Farbverbesserung des Bildes. Dieses neue Linsensystem erzeugte ein größeres Sichtfeld durch einen erweiterten Öffnungsradius, woraufhin kürzere und vor allem dünnere Optiken nutzbar wurden (30,45). Die Einführung der Kaltlichtquelle verbesserte 1965 die optische Qualität der Laparoskopie noch einmal drastisch.

Im Folgenden prägte insbesondere der Kieler Gynäkologe Kurt Semm die Fortentwicklungen der Laparoskopie. Er entwickelte einen automatischen Insufflator,

bei dem sowohl der Gasfluss als auch der intraabdominellen Druck angezeigt wird. Ebenso geht auch die Technik der Thermokoagulation auf ihn zurück (45,71). Die erste laparoskopische Appendektomie wird dann von Semm im Jahr 1982 durchgeführt (45,70).

Erst allmählich verbreitete sich die neue Technik. In die Chirurgie hielt sie im Verlauf der 1970er Jahre Einzug. Es wurden die ersten laparoskopischen Leberbiopsien entnommen und mit der diagnostischen Laparoskopie beim akuten Abdomen begonnen (62).

George Berci aus Los Angeles bemühte sich mit großem Einsatz um die Erweiterung diagnostischer wie operativer Einsatzmöglichkeiten der Laparoskopie. Sein besonderes Augenmerk galt hierbei der Etablierung der Fernsehtechnik als endoskopischer Standard. Hierfür konstruierte er eine direkt mit dem Endoskop adaptierbare „Mini-Kamera“ (6,7). Der exponentielle Zuwachs laparoskopischer Eingriffe begann jedoch erst im Jahre 1985 mit einer minimal invasiven Cholezystektomie durch den Böblinger Chirurgen Erich Mühe (54).

Gestützt durch die Videoendoskopie und die sich entwickelnde Computertechnologie konnten von nun an auch mehrere Operateure gemeinsam komplizierte Eingriffe angehen. Daraus folgte eine rasante Weiterentwicklung und Indikationsausweitung derartiger Eingriffe (45).

Dieser Entwicklung zum Trotz wurden jedoch noch im Jahr 2000 weniger als 3% der Colectomien in den USA laparoskopisch durchgeführt (48). Doch woran lag der verhaltene Durchbruch der neuen Technologie?

Um laparoskopische Eingriffe sicher durchführen zu können, muss der Operateur zunächst die klassische, offene Technik sicher beherrschen, damit er im Falle von Komplikationen auf diese Technik konvertieren kann. Danach ist der Chirurg mit einer langen Lernkurve konfrontiert, da laparoskopische Operationen schwierig zu erlernende Eingriffe sind, bis diese routiniert durchgeführt werden können. Hinzu kommen folgende Fallstricke dieser Technik (4):

1. Ungünstige ergonomische Position des Operateurs
2. Begrenzte Bewegungsfreiheit der Instrumente
3. Mangelnde haptische Rückmeldung
4. Nur noch zweidimensionale Abbildung des OP-Situs
5. Abdriften des Fokus durch instabile Kameraführung

Zudem erschwert die Trennung des „chirurgischen Auges“ von der ausführenden Hand zusätzlich die Prozedur, da der Kameraassistent lediglich anhand der Instruktionen des Operateurs und von empirischen Regeln, wie: „Das Arbeitsinstrument soll im Bildmittelpunkt bleiben.“ oder „Die Abdominalwand sollte am Bildoberrand bleiben.“ geleitet, das Laparoskop führt (15). Damit fällt nicht mehr automatisch der gewünschte Fokus des Operateurs mit dem dargestellten Bild zusammen (11) (Abbildung 3).

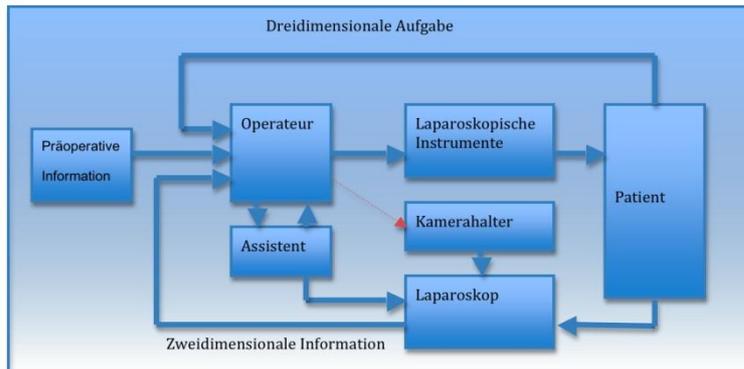


Abbildung 3: Schema eines laparoskopischen Eingriffs

Diese künstliche Spaltung muss nun durch den Operateur kompensiert werden, in dem er die Kameraführung entsprechend dirigiert, was unweigerlich seine Aufmerksamkeit zusätzlich beansprucht.

Überdies kann bereits der physiologische Tremor der Hand des kameraführenden Assistenten zu bewegungsinduzierter Übelkeit des Operationsteams führen, was jeder erfahrene Laparoskopiker bestätigen kann (63). Mohrmann-Lenda et al. konnten in ihren Experimenten zeigen, dass eine schwankende Kameraführung die Zielgenauigkeit der Instrumente herab setzt (51). Oftmals resultiert daraus eine gewisse Frustration auf Seiten des Operateurs ebenso wie eine Verzögerung des Operationsflusses. In der Folge begünstigt die Konstellation dieser Faktoren das Risiko iatrogen bedingter Verletzungen (63). Es wird postuliert, dass die Kontrolle über alle Instrumente von großer Bedeutung für den Operateur ist (33). Zusätzlich versorgt die Führung in eigener Hand den Operateur mit einem tieferen Verständnis für die räumlichen Verhältnisse in Anlehnung an bewegungsparallaktische Betrachtungen (77).

Diese Situation fordert eine technische Unterstützung geradezu heraus. Man erkannte die Notwendigkeit, entsprechende Assistenzsysteme zu entwickeln. Die oben erwähnten Unzulänglichkeiten sollten, so erhoffte man sich, durch verbesserte Computertechnologien, dreidimensionale Bildverarbeitung und die Robotik ausgeglichen werden (65-67).

In einem ersten Ansatz versuchte man diese Problematik mit rein mechanischen, d.h. passiven Haltesystemen zu lösen. Diese Hilfsmittel bestehen in der Regel aus

mehreren Stangen mit gelenkigen Verbindungen. Sie wurden typischerweise an der Seite des OP-Tisches durch eine Serie mechanischer Verbindungen fixiert und ragen über und in das Operationsfeld. Fortgeschrittenere Systeme dieser Gattung verfügten später über pneumatische Verbindungsstellen, welche simultan in Abhängigkeit vom Druck auf einen Knopf entweder rigide oder entspannt waren. In rigidem Zustand konnte das Laparoskop ohne zusätzliche Assistenz in einer fixierten Position gehalten werden. Waren die Verbindungen entspannt, konnte der Operateur eine neue Kameraposition einstellen. Um den Blickwinkel zu verändern, muss der Operateur aber eines seiner Instrumente loslassen, den Verschlussmechanismus des Haltesystems bedienen, den neuen Blickwinkel einstellen, das System arretieren, sein Instrument wieder aufnehmen und sich wieder in das Operationsgeschehen einfinden. Während diese Technik zwar zusätzliches Personal für die Kameraführung einspart, ist sie aber ein mühsamer, störender und zeitintensiver Prozess – nur um den Blickwinkel zu verändern. Damit waren diese Systeme konsequenterweise lediglich von behelfsmäßiger Natur (63).

Im zweiten Schritt versuchte man Systeme der Automatisierungstechnologie aus der Industrie auf medizinische Bedürfnisse zu übertragen. Mit dem von George Devol erfundenen „Unimate“ wurde 1962 der erste „Industrieroboter“ bei General Motors eingeführt.

Roboter sind stationäre oder mobile Maschinen, die nach einem bestimmten Programm festgelegte Aufgaben erfüllen. Allerdings hat sich die Bedeutung im Laufe der Zeit gewandelt. Sein Ursprung liegt im slawischen Wort „robot“, welches mit Arbeit, Fronarbeit oder Zwangsarbeit übersetzt werden kann. 1921 beschrieb Karel Čapek in seinem Theaterstück „R.U.R.“ in Tanks gezüchtete, menschenähnliche, künstliche Arbeiter. Mit seinem Werk greift Čapek das klassische Motiv des Golems auf.

Demgegenüber stehen die wesentlich theoretischeren Definitionen der Industrie, wie zum Beispiel nach ISO 8373:1996 (16, 20):

„Ein Roboter ist ein automatisch gesteuerter, frei programmierbarer Mehrzweckmanipulator, der in drei oder mehr Achsen programmierbar ist und [...] entweder an einem festen Ort oder beweglich angeordnet sein kann“. Dem Europäischen Komitee für Normierung (CEN) zu Folge ist ein Manipulator eine „[...] Maschine, deren Mechanismus aus einer Folge von Komponenten besteht, durch Gelenke oder gegeneinander verschiebbar verbunden, mit dem Zweck,

Gegenstände (Werkstücke oder Werkzeuge) zu greifen beziehungsweise zu bewegen, normalerweise mit mehreren Freiheitsgraden“ (20).

Somit muss also zwischen so genannten „Manipulatoren“, die nach einem Master-Slave-Prinzip arbeiten, und den automatisch gesteuerten, frei programmierbaren Robotern unterschieden werden. In der modernen Medizintechnik übernimmt ein Manipulator die Aufgabe eines Assistenz- oder Trägersystems als Hilfsmittel für die Durchführung des Eingriffs. Hierbei ist ein grundlegendes Ziel des Master-Slave-Prinzips die möglichst verzögerungsfreie Übersetzung der Befehle des Operateurs mittels Eingabegeräten an den Endeffektor. Aus ärztlicher Sicht lassen sich diese Positionierhilfen oder „dritte Hand des Chirurgen“ als Intern Replacements klassifizieren. Um diese Systeme zu bedienen, wurden unterschiedlichste Mensch-Maschine-Interfaces, im Folgenden mit „MMI's“ abgekürzt, entwickelt. So führt Jasper in seiner Arbeit separate Handcontroller auf sowie Systeme, bei denen das Assistenzsystem ergriffen und manuell – wie bei passiven Systemen - neu positioniert werden muss, wobei in beiden Fällen eine Hand ein Instrument zur Laparoskopführung loslassen muss (33). Um diesem Loslassen vorzubeugen, wurden instrumentenintegrierte Controller, Fuß- und Sprachsteuerung entwickelt. Ebenso wird ein System zur Steuerung anhand der Kopfbewegungen des Operateurs entwickelt sowie ein „Tracking-System“, welches automatisch die Spitze des dominanten Instruments im Bild zu zentrieren sucht.

Eine Übersicht über Robotiksysteme für den minimalinvasiven, chirurgischen Einsatz stammt von Kuo et al. (44) (Tabelle 1).

Tabelle 1: Übersicht ausgewählter Robotiksysteme für minimal invasive Chirurgie

System	Institution	Land	Jahr	Ref.
AESOP	Computer Motion	USA	1992	(19)
Zeus	Computer Motion	USA	1998	(24,64)
FIPS Endoarm	Karlsruhe Res. Center / STORZ	Deutschland	1999	(13)
daVinci	Intuitive Surgical	USA	1999	(27,52)
MicroHand A	Tianjin University	China	2010	(47)
MHU	Miguel Hernandez Univ. et al.	Spanien	2010	(55)
EVOLAP	UcLouvain / LIRMM	Belgien	2009	(29)
CoBRASurge	Univ. of Nebraska-Lincoln	USA	2008	(46,83)
SpineNav	Nankai Univ.	China	2008	(73)
KineMedic	Deutsches Luftfahrtzentrum	Deutschland	2006	(42,69)
RAVEN	Univ. of Washington	USA	2006	(49)
MicroHand	Tianjin University	China	2005	(78,79)
MC ² E	Univ. Paris	Frankreich	2004	(81,82)
MARS	Technion – Technisches Institut Israel	Israel	2003	(72)
Vesalius	K.U. Leuven	Belgien	2003	(75)
ViKy	EndoControl	Frankreich	2003	(8,10,26)
Naviot	Hitachi	Japan	2003	(80)
Active Trocar	Univ. Tokyo	Japan	2002	(41)
BlueDRAGON	Univ. Washington	USA	2002	(61)
CLEM	Institut Albert Bonniot	Frankreich	2002	(9)

Die unterschiedlichen Systeme zeigen dabei alternative Ansatzmöglichkeiten auf.

Exemplarisch soll auf die folgenden Kameraführungssysteme näher eingegangen werden: „AESOP“ der Firma Computer Motion (63), „EndoAssist“ der Firma Armstrong Healthcare (1,2,18), „daVinci“ der Firma Intuitive Surgical (27,52), „FIPS“ der Firma Storz (13) und „ImageTrac“ der Firma Olympus (38,56).

Eine einfache Form des Master-Slave-Prinzips ist ein Trägersystem für die mechanische Führung von Endoskopen. Bekannter Vertreter dieser Gattung ist das AESOP-System, ein Akronym für „**A**utomated **E**ndoscopic **S**ystem for **O**ptimal **P**ositioning“. Der Roboterarm kann zunächst per Knopfdruck durch den Operateur quasi „an der Hand geführt“ werden und so leicht bis zur „Startposition“ am Trokar gebracht werden, bevor dann auf die Spracheingabe umgeschaltet wird. Im Verlauf der Operation können drei Kamerapositionen gespeichert und mit entsprechendem Befehl aus jeder beliebigen Position wieder angefahren werden, wodurch eine gute Möglichkeit gegeben wird, bei Bedarf die Optik zu säubern oder auf Komplikationen während der Operation zu reagieren. In Bezug auf die Sicherheit ist noch auf den Magnetkonnektor hinzuweisen, der bei zu hoher mechanischer Belastung ausklingt, die Optik aus ihrer Arretierung lässt und damit die Spannung löst.

Anders als beim AESOP werden die Befehle für die Steuerung des EndoAssist nicht über die Sprache übermittelt, sondern von den Kopfbewegungen des Chirurgen über einen Sensor abgeleitet und vermittelt. Eine komplexe Kameraführung macht damit längere Bewegungsabfolgen des Kopfes nötig, die zum einen wenig intuitiv und ermüdend sind. In Stresssituationen ist dies wenig praktikabel.

FIPS ist ein ähnliches „**F**ernsteuerbares **I**nstrumenten- und **E**ndoskop-**P**ositionierungs**S**ystem, dessen Steuerung über einen speziellen Joystick, der an ein Arbeitsinstrument „angeclippt“ wird, funktioniert. Darüber hinaus besitzt das System eine integrierte Liftingfunktion, um die Bauchdecke anzuheben.

In ihrer Funktion bieten nun zum einen Image Trac als auch daVinci ergänzende Ansatzmöglichkeiten. Während die meisten Kameranachführungssysteme versuchen, den menschlichen Assistenten nachzubilden, setzt „Image Trac“ auf eine Zoomfunktion, die es ermöglicht, bei starrer Kamera und Teleskopmontage zwischen Übersicht und Nahsicht zu wechseln. Aus der Übersicht kann man zwischen vier Quadranten für die Nahsicht wählen. Die Vorteile dieses Systems liegen zum einen in einer hohen Sicherheit für den Patienten, da es hier durch die starre Anordnung nicht zu unkontrollierten Bewegungen kommen kann, und zum anderen in niedrigen Anschaffungs- und Wartungskosten (56).

In der Literatur finden sich Berichte über klinische Erfahrungen mit folgenden aktiven Assistenzsystemen: AESOP (17,19,25,31,34,36,37,39,50,58,60), EndoSista (1,2,18), A460 CRS plus (22), the Tokio University Manipulator (40), Endex (53), Image Track (38,56), SGRCCS (59) und A460 (5).

All diese Innovationen konnten sich in der klinischen Routine kaum durchsetzen, was maßgeblich auf folgende Ursachen zurück zu führen ist:

Zunächst gestaltet sich die Montage wie Demontage derartiger Systeme am Operationstisch bzw. in dessen Umfeld nach wie vor relativ umständlich und zeitintensiv (43). Das Arbeitsfeld des Operateurs ist relativ strikt begrenzt, die Exploration aller vier abdominellen Quadranten ist in der Regel kaum möglich, ebenso wird eine unter Umständen notfallmäßige Konversion durch diese Systeme behindert (14). Auch der Wechsel des Laparoscops auf einen anderen Trokar wird mitunter als problematisch bewertet (3). Obwohl einige mit diesen Systemen arbeitende Chirurgen angaben, derart unterstützt sich besser auf ihre Arbeit konzentrieren zu können, bleibt die Operationszeit doch selbst im besten Fall vergleichbar mit menschlicher Kameraassistenz (33). Ein weiterer negativer Faktor sind die verhältnismäßig hohen Investitionskosten. In der Folge zeigte sich, dass diese an sich hoch entwickelte Technologie von der Breite der Anwender nicht angenommen wurde (21). Inzwischen wurde eine zweite Generation von Kameraführungssystemen entwickelt. Auch die neuen Systeme werden nur Erfolg haben, wenn ihr Mehrwert für die Chirurgie klar nachgewiesen werden kann.

Als mechatronisches Supportsystem stellt der SOLOASSIST™ gegenwärtig den modernsten Vertreter der neuen, zweiten Generation dar. Daher untersucht diese Arbeit den SOLOASSIST™ unter Laborbedingungen und im Operationssaal sowie im Phantom- und In-vivo-Modell hinsichtlich seiner klinischen Einsetzbarkeit. Die nachfolgende Fragestellung zeigt die verschiedenen Aspekte auf.

2 Fragestellung

Die oben genannten Arbeiten beschreiben den Einsatz mechatronischer Supportsysteme, die den Operateur bei der Durchführung laparoskopischer Eingriffe unterstützen sollen. Die Geräte der ersten Generation der Kameranachführungssysteme konnten sich jedoch nicht auf dem Markt durchsetzen. Die Auseinandersetzung mit den Unzulänglichkeiten dieser Generation führte zur Entwicklung der aktuellen, zweiten Generation mechatronischer Kameranachführungssysteme. Betrachtet wird in diesem Fall der „SOLOASSIST™“ der Firma AKTORmed.

In der vorliegenden Arbeit soll nun überprüft werden:

1. Welche technischen Gegebenheiten und welche Möglichkeiten hinsichtlich der Montage und Demontage sowie einer Notfallkonversion bietet das System?
2. In wie weit kann das System unter Laborbedingungen eine höhere Bildstabilität im Vergleich zur menschlichen Führung ermöglichen und wie präzise werden die angesteuerten Positionen erreicht?
3. Ist das System in einer standardisierten Operation im In-vivo-Modell einsetzbar? Ist das System für exemplarische Eingriffe in allen vier Quadranten geeignet? Wie verhält es sich im direkten Vergleich zur menschlichen Kameraführung?
4. Bietet der Einsatz unter Berücksichtigung der Prozessqualität des neuen Kameraführungssystems sowie unter ökonomischen Aspekten Vorteile?

Als erfolgreicher Vertreter der ersten Generation fand der AESOP eine weite Verbreitung. Daher werden alle Ergebnisse im Vergleich zum AESOP beurteilt.

3 Material und Methoden

3.1 Material

3.1.1 Technische Beschreibung des Kameraführungssystems SOLOASSIST™

Allgemeine Beschreibung

Der SOLOASSIST™ ist ein Produkt der Firma AKTORmed GmbH (Barbing, Deutschland). Die folgenden Angaben entstammen den Herstellerangaben (23). Der SOLOASSIST™ bildet einen menschlichen Arm nach, der in mehreren Freiheitsgraden arbeitet. Das System bietet einen großen Bewegungsraum, der einen Rundumblick von 360° ermöglicht und dies bei einer Neigung des Endoskops von bis zu 90° zur Lotrechten.

Das Steuermodul mit integrierter Stromversorgung kann problemlos im Endoskopieturm untergebracht werden. Die Software ermöglicht eine automatische Nivellierung des Sichthorizontes auf dem Bildschirm, egal in welcher Position sich die Endoskop-Kamera befindet. Damit hat der Chirurg immer die gleiche Lage seines Sehfeldes. Als Eingabegerät dient ein ergonomischer Handgriff für die nicht dominante Hand des Chirurgen. Dieser kann mit Wechseleinsätzen bestückt werden. Alternative Eingabegeräte wie z.B. Fußschalter und ein zweites Handbedienteil sind erhältlich. Der SOLOASSIST™ ist trotz seines großen Bewegungsraums relativ leicht und kompakt und wird direkt an den OP-Tisch mittels einer Schnellspannung befestigt. Somit ist eine Neupositionierung und Registrierung zum Patienten auch bei zwischenzeitlicher Bewegung des OP-Tisches nicht notwendig. Damit der Chirurg im Notfall zu einem offenen Eingriff konvertieren kann, ist der SOLOASSIST™ schnell komplett an- bzw. abbaubar. Dieses schnelle und sichere An- bzw. Abdocken an den OP-Tisch wird durch den Schnappverschluss für die Kamera und durch die manuelle Überdrückbarkeit ergänzt.

Die endoskopische Kamera wird im Trokarpunkt, der als Drehpunkt dient, registriert. Von diesem Nullpunkt ausgehend berechnet das Gerät selbstständig die erforderlichen Einzelbewegungen der Achsen, um die gewünschte Gesamtbewegung zu verfahren. Der SOLOASSIST™ ist mit einer fluidischen Aktorik ausgerüstet, um die linearen Armbewegungen durchzuführen. Das bedeutet, dass dessen

Kraftübertragung und Positionierung über einen hydraulischen Antrieb vermittelt wird. Integrierte Drucksensoren kontrollieren dabei fortwährend die Position und ermöglichen, jederzeit das System manuell aus dem operativen Bereich zu drücken, was ein wesentliches Merkmal für die Patientensicherheit darstellt. Die Verwendung von nicht-metallischen Werkstoffen – in diesem Fall Kohlefasern im oberen Anteil des Systems - minimiert zusätzlich die auftretenden Artefakte bei zeitgleicher röntgenologischer Diagnostik. Durch die integrierte Überdrückfunktion ist es möglich, bei einer voreingestellten Kraft das System manuell zu bewegen, d. h., der Arm bleibt bei Erreichen des Widerstandes stehen und kann jederzeit per Hand weggedrückt werden, solange die eingestellte Kraft überschritten wird. Diese Funktion ist ein wichtiger Sicherheitsaspekt.

Die Inbetriebnahme erfordert die Definition eines Drehpunktes, des so genannten „invarianten Punkts“ des SOLOASSIST™, welcher am entsprechenden Trokar für die Optik kalibriert wird. Der invariante Punkt erlaubt die Berechnung der einzelnen axialen Bewegungen zum Kippen des Teleskops sowie die Durchführung der Kreisbewegungen und sorgt damit für eine optimale Positionierung.

Darüber hinaus sorgt das bildverarbeitende Computersystem beim Queren der Transversalebene der Bauchhöhle für eine automatische Horizontstabilität. Dies korrigiert die Rotation der Linse und stellt sicher, dass bei einem Blickrichtungswechsel von cranial nach caudal die Orientierung auf dem Bildschirm erhalten bleibt. Damit werden dem Betrachter möglichst konstant die ventrale Bauchdecke am oberen und die Abdominalorgane am unteren Bildrand eingeblendet.

In Abhängigkeit von der Situation kann zwischen zwei unterschiedlichen Kontrollmodi gewählt werden: Der erste ist der „kartesische Betriebsmodus“, der entlang der X-, Y- und Z-Achse gewöhnlich zu Eingriffsbeginn für die Steuerung zum Trokar Verwendung findet. Im Rahmen dieses Modus kann der Arm des SOLOASSIST™s direkt an die gewünschte Position gebracht werden. In den zweiten, sogenannten „polaren Betriebsmodus“ wird in der Regel am invarianten Punkt umgeschaltet, welcher Bewegungen in X- und Y-Richtung in Kippen und zirkuläre Bewegungen umrechnet. Die Z-Achse entspricht dann der Zoom-In- und Zoom-Out-Funktion des Laparoscops. Dieser Modus nimmt Bezug auf das Monitorbild. Damit erfolgt keine direkte Manipulation der Armposition mehr.

Die Verarbeitung der Befehle läuft über ein externes, windows-basiertes

Rechensystem. Die Programmierung der visuellen Verarbeitung mittels ICONNECT oblag Micro-Epsilon (Ortenburg, Deutschland).

Systembestandteile

1. Standardkomponenten

- **Steuereinheit:** Die Steuereinheit berechnet die Bewegungen des Armsystems und enthält die Spannungsversorgung.
- **Armsystem:** Das Armsystem ist die ausführende Komponente und wird mit Schnellverschlüssen am OP-Tisch befestigt.
- **Scherenhandgriff:** Über den Scherenhandgriff kann der SOLOASSIST™ bewegt werden.
- **Verbindungskabel**
- **Endoskopclip:** Über den Optikclip kann das Endoskop mit dem Auslegerarm verbunden werden.

2. Optionale Komponenten

- **Zusatzbedienteil:** Das Zusatzbedienteil erlaubt es einem zweiten Bediener, aus dem nichtsterilen Bereich den SOLOASSIST™ zu steuern.
- **Fußschalter:** Der Fußschalter kann unter dem OP-Tisch gelegt und alternativ zum Scherenhandgriff verwendet werden.
- **Auslegerarm Links:** Der Auslegerarm links kann für das Armsystem benutzt werden, wenn der Standardauslegerarm für den Eingriff unvorteilhaft ist.
- **Waschsieb:** Das Waschsieb mit Aufnahme für den Auslegerarm und Spülanschluss ist für die maschinelle Reinigung der Auslegerarme und des Kardangelenkes geeignet. Es bietet Platz für den Scherengriff mit den gewünschten Mauleinsätzen, das Kaltlichtkabel, die Optik und den passenden Optikclip.
- **Sterilcontainer zum Autoklavieren des Auslegerarms:** Im Sterilcontainer befindet sich das Waschsieb mit den sterilen Werkzeugen für den nächsten Eingriff.
- **Trolley:** Auf dem Trolley kann das Armsystem und die Steuereinheit gelagert und leicht bewegt werden.
- **OP-Tisch Adapter:** Der Adapter kann verwendet werden, um das

Armsystem an OP-Tische mit sehr kurzen Werkzeugschienen zu montieren.

3. Einmalmaterialien

- Sterile Abdeckung: Für die sterile Einmalabdeckung des Armsystems findet ein entsprechender Überzug Verwendung.

Technische Daten

Das Gesamtgewicht setzt sich zusammen aus der Steuereinheit mit 6kg, dem

Armsystem mit 17,5kg und dem Auslegerarm

mit 0,25kg. In die Steuereinheit finden sowohl

das vom Robotersystem kommende

Verbindungskabel als auch das Videosignal

der Optik Eingang. Vom Ausgang der

Recheneinheit wird das Videosignal weiter an

das verwendete Monitorsystem geleitet.

Die Abmessungen verhalten sich wie folgt:

Steuereinheit 295x335x115mm, Armsystem

(Abbildung 4, 5) 240x455x1165mm und

Auslegerarm 485x140x75mm. Hinsichtlich des

erreichbaren Bewegungsraumes muss

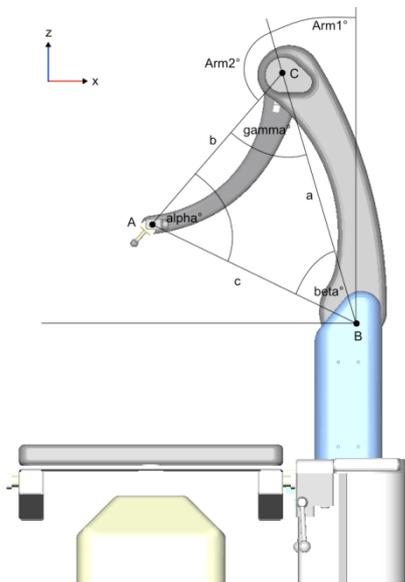


Abbildung 4: Schema: Prototyp P1, zwischen zwei unterschiedlichen Seitenansicht

Ansteuerungsformen unterschieden werden - erstens dem kartesischen und

zweitens dem polaren Modus. Im kartesischen Modus umfasst der Bewegungsraum

400x400x400mm. Dabei kann der Arm symmetrisch zum Trokarpunkt entlang der

X/Y/Z-Achse des Patienten bewegt werden. Im Modus der polaren Drehung ist eine

Rotation um 360° umlaufend und eine Neigung von 90° bei einem Radius von

300mm möglich. Hierbei wird der Trokarpunkt als Koordinatenursprung gewertet.

Alle Angaben beziehen sich auf die Mitte des Armsystems.

Als Schnittstelle zwischen Mensch und Maschine fungiert ein Joystick als MMI, der

an dem Haltegriff eines laparoskopischen Instrumentes montiert ist. Bezug nehmend

auf das Monitorbild, erlaubt dieser einen Blickrichtungswechsel nach oben, unten,

links und rechts. Des Weiteren stellen zwei Druckknöpfe die Funktionen für „Zoom-

In“ und „Zoom-Out“ bereit. Darüber hinaus kann zudem ein Fußpedal und ein

Handpanel zur Eingabe verwendet werden. Alle MMIs übermitteln kabelgebunden

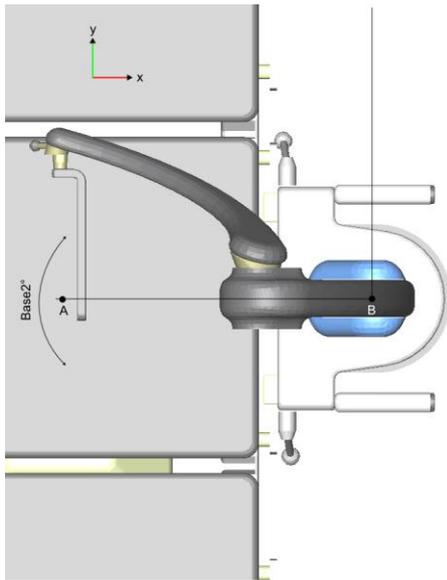


Abbildung 5: Schema: Prototyp P1, Draufsicht

ihre Daten an das Robotersystem. Über das Handpanel können zudem die Funktionen „Bildrotation (links/rechts)“, „Speichern des invarianten Punktes“ und „Speichern der Position“ bedient werden. Diese Funktionen können auch an der Steuereinheit bedient werden.

Die Verbindung zum OP-Tisch wird durch Schnellverschlüsse geschaffen, die geeignet sind für die Europäischen Normschienen.

Die maximale Traglast des Systems beträgt 2kg. An Umgebungsbedingungen ist das System ausgelegt für Transport und Lagerung auf eine Temperatur von -25°C bis +70°C, eine relative Luftfeuchtigkeit von 30% bis 95%, nicht kondensierend, und einen Luftdruck von 500hPa bis 1060hPa. Für den Betrieb ist das System ausgelegt auf eine Temperatur von +10°C bis +40°C, eine relative Luftfeuchtigkeit von 30% bis 75%, nicht kondensierend, und einen Luftdruck von 700hPa bis 1060hPa.

Aufbereitung

1. Reinigung und Desinfektion / Tägliche Pflege:

Mit Ausnahme des abnehmbaren Arms mit Kardangelenke und Endoskopclip ist der SOLOASSIST™ sowie das Steuergerät nicht für maschinelle / automatisierte Reinigungs- / oder Desinfektionsverfahren geeignet.

- Steuereinheit, Armsystem, Zusatzbedienteil, Verbindungskabel
- Laut Hersteller sollten keine Reinigungs- bzw. Desinfektionsverfahren angewendet werden, bei denen hohe (Wasser-, Dampf-, usw.) Drucke, hohe Temperaturen oder übermäßige Flüssigkeitsmengen eingesetzt werden. Zur Reinigung sollte das Gerät nur mit Hilfe von Tüchern abgewischt werden unter Verwendung einer schwach alkalischen Reinigungsflüssigkeit (Seifenlauge). Die Bedienelemente sollten nur durch Abwischen mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Zur Desinfektion von Flächen eignen sich alle handelsüblichen Flächendesinfektionsmittel, die kein Chlor oder chlorabspaltende

Verbindungen enthalten und für die Anwendung auf Aluminium und Kunststoffen geeignet sind.

- Allgemeine Grundlagen

Der Auslegerarm mit Kardangelenke und Endoskopclip muss vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

2. Reinigung und Desinfektion

- Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbades – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen. Diese sollte direkt nach der Anwendung innerhalb von maximal 2h erfolgen. Grobe Verunreinigungen müssen vom Auslegerarm entfernt werden. Alle Lumina des Auslegerarms sollten mind. 1min. unter fließendem Wasser durchgespült werden. Danach sollte die maschinelle Reinigung/Desinfektion erfolgen.

- Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen: Dampfsterilisation, fraktioniertes Vakuumverfahren oder Gravitationsverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung). Die Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) sollte mind. 20min bei 121°C (250°F) bzw. mind. 3min. bei 132°C (270°F) bzw. 18min. (Prioneninaktivierung) bei 134°C (273°F) betragen.

Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert in der Regel längere Expositionszeiten und muss vom Anwender durch eine produkt-, verfahrens- und sterilisatorspezifische Validierung überprüft werden.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Auslegerarms für eine

wirksame Dampfsterilisation wird durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Wettberg) und des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in der Klinik sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt. Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Ebenso unzulässig ist die Heißluftsterilisation, die Strahlensterilisation, die Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation sowie die Plasmasterilisation.

3. Lagerung

Nach der Sterilisation muss der Auslegerarm in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Der Auslegerarm kann – bei entsprechender Sorgfalt und sofern er unbeschädigt und unverschmutzt ist – bis zu 200 mal wiederverwendet werden.

Notfallprozeduren

Grundsätzlich können zwei Notfallszenarien unterschieden werden:

1. Intraoperative Komplikationen

Im Falle intraoperativer Komplikationen, die nicht auf die Verwendung des SOLOASSIST™ zurück zu führen sind, kann es angebracht sein, das Gerät möglichst schnell aus dem OP-Umfeld zu entfernen, um einen besseren Zugang zum Patienten zu erhalten. Dafür sollte erstens das Endoskop entriegelt werden, und zweitens der SOLOASSIST™ manuell in die Parkposition gedrückt werden.

Falls noch kein ausreichender Zugang zum OP-Situs vorhanden sein sollte, kann man den Arm komplett vom OP-Tisch abnehmen, indem man dazu die Verriegelungshebel zu sich heran zieht und diese nach oben dreht, bis die Hebel einrasten. Danach kann das Gerät von der Schiene des Operationstischs abgehoben werden.

2. Technische Probleme

Trotz aller Sorgfalt in der Entwicklung, Erprobung und Herstellung kann es bei technischen Geräten zu Fehlfunktionen kommen. Durch das Betätigen des Not-Stop Schalters wird die Stromversorgung der Antriebe unterbrochen und

es kann keine Bewegung mehr ausgeführt werden. Das System verharrt dann in der entsprechenden, aktuellen Position. Nun kann der SOLOASSIST™ aus dem OP-Umfeld, wie zuvor beschrieben, entfernt werden.

3.1.2 Technische Beschreibung des Kameraführungssystems AESOP

Konstruktion des AESOP

Der AESOP ist ein Produkt der Firma ‚Computer Motion‘ (Santa Barbara, Kalifornien, USA). AESOP steht im Deutschen für „**A**utomatisiertes **E**ndoskopisches **S**ystem zur **O**ptimalen **P**ositionierung“. Die voraus gegangenen Generationen des Gerätes ließen sich mittels Hand- oder Fußbedienelement steuern. Die aktuell verwendete Generation verwendet ein Modul zur Ansteuerung per Sprachsteuerung. Dieser elektromechanische Arm imitiert in seinem Design Form und Funktion des menschlichen Arms. Damit ist er in der Lage, das optische System nach Bedarf zu bewegen und an der gewünschten Position zu halten.

Das komplette System setzt sich aus den folgenden Komponenten zusammen: In einem separaten Gehäuse findet das kontrollierende Computersystem, Stromsystem, Anzeigenleuchten sowie Einschaltetelemente ihren Platz. Das System wird an das 220-Volt-Netz angeschlossen.

Das kontrollierende Computersystem ist mit allen Sensoren und Aktoren verbunden und ist verantwortlich für die Interpretation der Kommandos durch den Chirurg sowie deren Umsetzung in die Bewegungen des AESOP. Diese grundlegend notwendigen Informationen werden werkseitig in einem unveränderbaren „Read-Only-Memory“-Speicher (ROM) im System gespeichert und bleiben auch nach dem Trennen von der Stromquelle unverändert erhalten. Demgegenüber werden die für die Sprachsteuerung notwendigen, externen Speichermedien individuell mit jedem Chirurg immer wieder ausgetauscht und müssen beim Systemstart zunächst initialisiert werden.

Das positionierende Armsystem des AESOP arbeitet auf elektromechanischer Basis. Auf der einen Seite wird „der Hals“ fest an der Seitenleiste des Operationstisches fixiert. An der anderen Seite befindet sich an dem durch ein ellenbogenähnliches Gelenk verbundenen Arm die Aufhängung für das optische System. Es sorgt also für die stabile Kameraführung.

Während der Hauptanteil des Armsystems aus maschinell gegossenem Aluminium besteht, wurden bei den Verbindungsstücken wie Lager und Getriebe auch

Komponenten aus Stahl und Plastik verwendet.

Der „Hals“ zeigt an der Aufhängung am Operationstisch seinen größten Durchmesser mit 15cm zur Stabilisation und verjüngt sich bis zur Schnittstelle mit dem Laparoskop auf einen Durchmesser von 3cm. Insgesamt erfasst das System einen Arbeitsraum von 35cm für vertikale Bewegungen und hat eine Reichweite von 68cm.

Das Laparoskop wird über ein austauschbares Verbindungsstück mit Einrastmechanismus am AESOP befestigt. Diese Komponenten bestehen aus sterilisierbarem Plastik und rostfreiem Stahl. Für die Sterilität des restlichen Armsystems sorgt ein austauschbarer Einmalüberzug aus einer Plastikfolie, der über das System gezogen wird, nachdem dieses am Operationstisch arretiert wird. Dabei ermöglicht ein Loch in der Hülle das Einsetzen des sterilen Laparoscops und dessen Verbindungsstückes, somit ist zuverlässig für die Integrität des sterilen Feldes gesorgt.

Das AESOP-System kann zusätzlich über die Sprachsteuerung hinaus mittels Fuß- oder Handkontroller bedient werden. Seitdem der Handkontroller einen Platz im sterilen Feld – beispielsweise bei der assistierenden Operationsschwester – gefunden hat, wird er aus einem hermetisch abgeschlossenem Gehäuse gefertigt, das sterilisierbar ist.

Operationsmodi des AESOP

Der AESOP bietet eine ganze Reihe verschiedener Möglichkeiten, die der Chirurg nutzen kann, um das Laparoskop in Position zu bringen. Man kann einen Arm ergreifen, den „Entsperr-Knopf“ drücken und ihn dann wie einen manuellen Kamerahalter führen. In dem Moment, in dem der „Entsperr-Knopf“ gedrückt wird, werden die Verbindungselemente passiv, sodass der Chirurg leicht den Arm mit dem Laparoskop in jede beliebige Position bringen kann. Nach dem Loslassen werden die Verbindungsstücke wieder aktiv und starr, sodass das System stabil in der entsprechenden Position verharrt. Wenn der Chirurg Fuß- oder Handkontroller verwendet, stehen ihm die Befehle „hinein“, „hinaus“, „links“, „rechts“, „oben“ und „unten“ über die korrespondierenden Tasten zur Verfügung. Entscheidend dabei ist, dass alle Kommandos ausschließlich in Relation zum Sichtbereich des Videobildes ausgeführt werden. Konsequenterweise werden die Kommandos nur innerhalb des Referenzrahmens gegeben. Das Fußpedal arbeitet druckabhängig; wird der Druck

erhöht, steigt die Geschwindigkeit, mit der sich das System bewegt. Dabei ist jedoch eine Maximalgeschwindigkeit voreingestellt, ab der eine weitere Druckerhöhung keinen zusätzlichen Effekt mehr hat. Damit kann also gleichzeitig sowohl die Richtung als auch die Geschwindigkeit der Bewegung bestimmt werden. Darüber hinaus ist auch die Kombination von Bewegungen möglich. So kann der Chirurg beispielsweise eine Diagonale nach oben und links gleichzeitig fahren.

Ein anderer Kontrollmodus besteht in der Möglichkeit, bestimmte Punkte über eine „Gedächtnisfunktion“ abzuspeichern. Sowohl Fuß- wie auch Handkontroller verfügen über entsprechende Tasten. Erscheint im Verlauf der Operation ein Blickwinkel als besonders geeignet, wie zum Beispiel eine Panoramaübersicht über das Abdomen mit allen Insertionskanälen, so kann diese Position über einen Druck auf den entsprechenden Knopf gespeichert werden. Drückt man zu einem beliebigen, späteren Zeitpunkt diesen Knopf erneut, wird das Laparoskop automatisch an die programmierte Position gebracht. Dieser Knopf kann innerhalb einer Operation beliebig oft neu programmiert werden.

Da oftmals Geräte für die Hochfrequenz-Chirurgie ebenfalls per Fußschalter bedient werden, ist es zum Zwecke der Übersichtlichkeit möglich, den AESOP über die Sprache anzusteuern. Um diese Sprachsteuerung zu ermöglichen, muss jeder einzelne Anwender im Vorfeld eine sogenannte „personal-voice-card“ (PVC) erstellen. Hierbei werden auf den Chip der Sprachkarte insgesamt 23 verschiedene Kommandos gespeichert. Diese PVC ist anwenderspezifisch und muss beim Start des Systems inseriert sein. Zusätzlich bietet das Computersystem im Hintergrund einen begrenzten, internen Speicherplatz. Wie zuvor bei der manuellen Ansteuerung ist es auch bei der Sprachsteuerung möglich, bis zu vier unterschiedliche Positionen während der Operation einzuspeichern, die dann jederzeit wieder automatisch angefahren werden können. Innerhalb der Sprachsteuerung gibt es einen aktiven Modus, der über ein bestimmtes Codewort gestartet wird, in dem der AESOP auf die Kommandos reagiert. Daneben gibt es den passiven Modus, in welchem der AESOP auf kein Kommandowort reagiert und starr in seiner aktuellen Position verharrt. Dies ermöglicht dem Operateur eine natürliche und klare Kommunikation innerhalb des chirurgischen Teams.

In das AESOP-System sind verschiedene Sicherheitsfunktionen integriert. So sind die Bewegungsradi der Gelenke limitiert. In der entsprechenden Situation wird der Chirurg durch einen Warnton informiert. Die Limitationen werden auf mechanischer

Ebene und Softwareebene kontrolliert.

3.1.3 Optisches Trackingsystem: NDI Polaris Vicra

Das System NDI Polaris Vicra ist ein Produkt der Firma Northern Digital Incorporated (NDI). Die folgenden Angaben entstammen den Ausführungen des Herstellers (57). Die Funktion dieses Systems besteht in Messung und Berechnung der Position und Orientierung von Objekten innerhalb eines definierten Koordinatensystems. Dafür bedient sich das System dreier Elemente:

1. Ein Illuminator
2. Vier Markern
3. Einem Sensorsystem

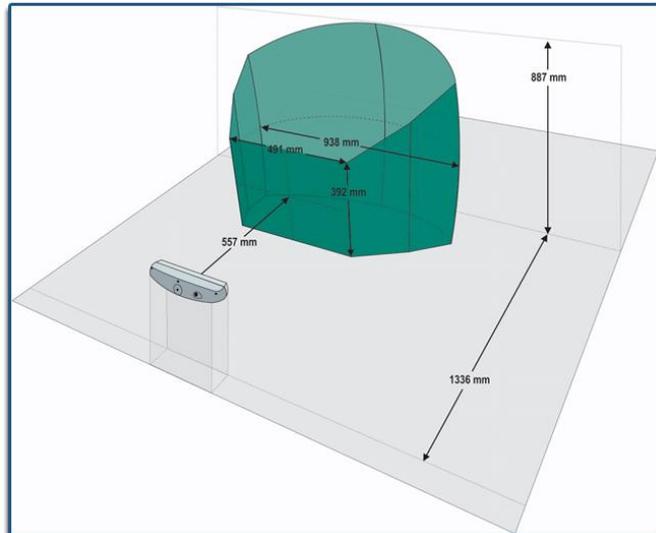


Abbildung 6: Messbereich (grün) des NDI Polaris Vicra

Der Illuminator sendet Infrarotlicht aus, das von vier Markern reflektiert und dem Sensorsystem, bestehend aus zwei Sensoren, aufgenommen wird. Die Position der Marker wird durch entsprechende Halterungen genau festgelegt. Die geometrische Methode der Triangulation erlaubt durch genaue Winkelmessung die optische Abstandsmessung. Laut Herstellerangabe kann damit ein einzelner Marker bis auf 0,25mm genau geortet werden. Das erfasste Volumen (Abbildung 6) erstreckt sich ab einer Distanz von 0,55m bis 1,33m, gemessen vom Sensorsystem aus. Die Breite des Feldes beträgt 0,49m sensornah beziehungsweise 0,93m sensorfern und hat eine Höhe von 0,39m sensornah bzw. 0,88m sensorfern.

Die Ausrichtung der Achsen des optischen Tracking Systems Polaris Vicra stellt Abbildung 7 dar. In diesem System werden der X-Achse, Y-Achse, Z-Achse die Vertikale, die Horizontale und die Sagittale zugeordnet.

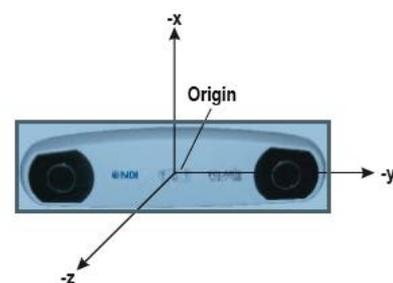


Abbildung 7: Koordinatensystem des Polaris Vicra

Damit entsprechen die XY-Ebene der Vertikalebene, die YZ-Ebene der

Horizontalebene und die XZ-Ebene der Sagittalebene. Durch definierte Anordnung der Marker im Raum ist eine genaue Berechnung der Orientierung und Lage möglich. Die Dimension der Koordinaten wird in Millimetern angegeben. Die erhobenen Koordinaten werden an einen Computer weitergeleitet, der diese verarbeitet und speichert. Aufgezeichnet werden die Koordinaten in der X-, Y- und Z-Achse mit einer Frequenz von 20 Messungen pro Sekunde.

3.1.4 In-Vitro-Testumgebung: Das Test-Phantom

Das Test-Phantom ist eine Box mit den Maßen 40x30x30cm. Nach oben wird diese begrenzt durch eine konkave Plexiglasplatte. In diese Platte sind drei silikonverstärkte Öffnungen zum Durchtritt der Trokare eingearbeitet. Im Inneren des Systems werden austauschbare Vorlagen mit diversen Mustern angebracht.

3.1.5 Versuchstiere

Alle Versuche werden bei der Regierung von Oberbayern zur Durchführung von Tierexperimenten angezeigt, genehmigt und unter dem Aktenzeichen AZ:209.1/211-2531.3-5/03 geführt. Sie werden in der Abteilung für experimentelle Chirurgie der Technischen Universität München am Klinikum rechts der Isar durchgeführt. Verwendet werden Schweine der deutschen Landrasse mit einem mittleren Gewicht von 35kg.

Präoperativ werden die Tiere in speziellen Tierhaltungsräumen mit personenlimitierter Zutrittskontrolle, Pflege durch ausgebildete Versuchstierpfleger, regulierter Temperatur und Luftfeuchte sowie Hell-Dunkel-Lichtprogramm mit Dämmerlichtphasen unter konventionellen Hygienebedingungen gehalten.

Es ist eine Bodenhaltung vorgesehen. Der Schweinehaltungsbereich kann in verschieden große Buchten unterteilt werden. Eine Gruppenhaltung von 2 bis 3 Tieren auf 3m² ist möglich. Die Fütterung erfolgt mit speziellem Schweinefutter ad libitum in pelletierter Form. Beschäftigungsmöglichkeiten wie Bälle, Beißketten oder leere Kanister stehen zur Verfügung. Frisches Leitungswasser ist über handelsübliche automatische Nippeltränken jederzeit verfügbar. Sechs Stunden vor dem endoskopischen Eingriff und der Operation werden die Tiere nüchtern gehalten. Zum Eingriff wird die Allgemeinnarkose eingeleitet mit einer intramuskulären Prämedikation von 2mg/kg Körpergewicht (Kg) Azaperon, 10-15mg/kg Kg Ketamin, sowie 0,5-1,0mg Atropin je Tier in einer Mischspritze.

Am sedierten Tier erfolgt die Anlage einer Venenverweilkanüle in eine Ohrdravene,

über welche mit Propofol nach Wirkung bis zum Eintritt der Intubationsfähigkeit die Allgemeinanästhesie eingeleitet wird. Nach der Intubation wird das Tier künstlich beatmet. Die Narkoseerhaltung erfolgt durch Propofol als Dauertropfinfusion mit einer Dosis von etwa 7mg/kg Kg/h. Vor Beginn aller chirurgischen Manipulationen wird Fentanyl nach Wirkung intravenös verabreicht.

Während des gesamten Eingriffes wird das Tier mittels Kapnometrie, Pulsoximetrie, nicht-invasiver Blutdruckmessung und Temperatursonde überwacht. Nach Bedarf wird die Beatmung und die Anästhesietiefe nachreguliert. Es erfolgt eine permanente intravenöse Zufuhr von Flüssigkeit, mindestens in der Höhe des Erhaltungsbedarfs von 10-20ml/kg Kg/h. Bei unzureichender Relaxation wird gegebenenfalls Atracurium zusätzlich verabreicht.

Am Versuchsende werden die Versuchstiere durch eine einmalige intravenöse Injektion von Kaliumchlorid euthanasiert.

3.1.6 Probanden

Für die Versuchsreihen, die in den folgenden Kapiteln der Methodik beschrieben werden, kamen unterschiedliche Probandenkollektive zum Einsatz.

Für den unter „3.2.1 Montage- und Demontagezeiten“ beschriebenen Versuch bestand das Kollektiv aus 3 männlichen Diplomingenieuren im Alter zwischen 30. und 40. Lebensjahr sowie einer Größe zwischen 1,7m und 1,8m, die alle bereits ausführliche Vorkenntnisse bei der Bedienung mechatronischer Supportsysteme besaßen.

Um bei der unter „3.2.2.1 Präzision und Belastung des Operators durch die Steuerung“ beschriebenen Versuchsreihe ein möglichst breites Spektrum abzudecken, bestand das Kollektiv aus 13 männlichen und weiblichen Probanden im Alter zwischen dem 25. und 45. Lebensjahr sowie einer Größe zwischen 1,65m und 1,85m. Der Ausbildungsstand reichte von Studenten über Sekretäre bis zu diplomierten Technikern und approbierten, operationserfahrenen Ärzten.

Für die unter „3.2.2.4 Stabilität bei manueller Kameraführung“ beschriebene Versuchsreihe kamen 5 männliche Probanden im Alter von 28-40 Jahren mit einer Größe zwischen 1,7m - 1,8m zum Einsatz. Vom Ausbildungsstand umfasste dieses Kollektiv 1 Studenten, 1 approbierten Arzt und 3 Diplomingenieure.

Für die unter „3.2.6 Versuchsaufbau und Erprobung im Operationssaal“ standen zwei erfahrene Operationsschwester zur Verfügung.

3.2 Methodik

3.2.1 Montage- und Demontagezeiten

Die Dauer eines chirurgischen Eingriffs umfasst über die reine Eingriffsdauer hinaus die Vorbereitung des entsprechenden Instrumentariums sowie im Falle der Laparoskopie die Installation der Laparoskopieeinheit einerseits und post operationem die Demontage und Sterilisation aller patientennahen Komponenten andererseits.

Um die Montage- und Demontagezeiten des SOLOASSIST™ P1 beurteilen zu können, werden die entsprechenden Zeiten in Relation zum vorhergehenden Funktionsmodell F1 des SOLOASSIST™s sowie am AESOP unter in vitro Bedingungen ermittelt und bewertet.

Unter konstanten Bedingungen wird die Zeit gemessen, die benötigt wird, um die Kameraführungssysteme SOLOASSIST™ F2 und AESOP in Funktion zu nehmen. Nicht berücksichtigt wird hierbei die Zeit, die man für eine sterile Abdeckung benötigt. Der Ausgangspunkt, von dem das entsprechende System geholt werden musste, wird in fünf Meter Entfernung definiert.

Um den SOLOASSIST™ F2 am OP-Tisch zu installieren, wird eine Haltevorrichtung benötigt, die in diesem Rahmen als konstant fixiert betrachtet wird. Damit geht die Zeit für die Installation dieser Trägerkomponente nicht mit in diese Wertung ein.

In zehn Durchläufen pro Proband wird die Zeit gemessen, um das System an den Tisch zu führen und zu arretieren. Danach wird die Zeit zur Inbetriebnahme gemessen, d.h. um es an eine Stromquelle, Steuerungseinheit und Monitore anzuschließen. Weiterhin wird die Zeit gemessen, um das System zu kalibrieren, die Optik anzuschließen und die Optik über dem Trokar so zu platzieren, dass sie unmittelbar in diesen eingeführt werden kann.

Für die Außerbetriebnahme wird die Zeit erfasst, um das Innere des OP-Phantoms mit der Optik zu verlassen und diese zu demontieren, den SOLOASSIST™ in die „Transportposition“ zu fahren, den Steuerungsrechner herunter zu fahren und die Stromversorgung zu trennen. Der Abbau betrifft die Zeit, den SOLOASSIST™ aus seiner Verankerung zu lösen, sowie die Zeit, die benötigt wird, um ihn an die Ausgangsposition zurück zu tragen.

Für die Installation des AESOPs am Operationstisch fährt man diesen auf seinem Trolley an den Tisch heran. Mittels einer Kurbel kann man die entsprechende Höhe

justieren und ihn einhängen. Anschließend wird er arretiert, die Halterung am Wagen heruntergekurbelt und der Wagen aus dem Operationsumfeld gefahren.

Mit jedem Probanden werden zehn Durchläufe gemessen.

Um den AESOP in Betrieb zu nehmen, wird der Strom sowie die Bedienungselemente, d.h. in diesem Fall Headset und Handbedienelement, angeschlossen. Nach dem Einschalten benötigt AESOP noch eine gewisse Zeit, um die eingegebene, für jeden Operateur spezifische „voice-card“ für den Einsatz der Sprachsteuerung zu erkennen. Danach wird die Optik samt Kaltlichtquelle eingehängt und über dem Trokar positioniert. Dieser Prozess wird mit jedem Probanden drei mal durchgeführt.

Für die Außerbetriebnahme wird drei mal pro Proband die Zeit erfasst, um mit der Optik das Phantom zu verlassen, sie zu demontieren und den AESOP in die Transportpose zu fahren. Anschließend wird das System ausgeschaltet sowie vom Stromnetz und Bedienelementen getrennt. Anschließend wird das System zehn mal vom Tisch gelöst und auf seinem Trolley zurück in die Ausgangsposition gefahren.

Die entsprechenden Zeiten für In- und Außerbetriebnahme des SOLOASSIST™ P1 werden in vivo im Rahmen der Eingriffe am Tiermodell wie der Cholezystektomie sowie der Prüfung der Eignung in allen vier Quadranten erhoben.

3.2.2 Untersuchungen am OP-Phantom

3.2.2.0 Mathematische Grundlagen analytischer Geometrie

In den folgenden Versuchsanordnungen 3.2.2.2, 3.2.2.3 und 3.2.2.4 werden bei manueller beziehungsweise robotergestützter Kameraführung verschiedene Messungen zur Beurteilung der Abweichungen von einem Punkt beziehungsweise diversen Bahnen im dreidimensionalen Raum erhoben. Zu diesem Zweck werden die Koordinaten mithilfe des optischen Tracking Systems NDI Polaris Vicra aufgezeichnet. Die analytische Geometrie ermöglicht im Rahmen der Vektorrechnung bei zunehmender Komplexität die Beurteilung der Abstände im Raum zwischen zwei Punkten (3.2.2.4), einem Punkt und einer Ebene (3.2.2.3) sowie einem Punkt und einer Geraden (3.2.2.2). Die folgenden mathematischen Grundlagen entstammen dem Lehrbuch: „Mathematik: Grundkurs : Analysis, analytische Geometrie und lineare Algebra, Stochastik“ (12).

Eine Gerade g , die durch die beiden Punkte P_1 und P_2 ($P_1 \neq P_2$) mit den Ortsvektoren \vec{p}_1 und \vec{p}_2 bestimmt ist, kann durch folgende Gleichung beschrieben werden:

$$\vec{x} = \vec{p}_1 + t(\vec{p}_2 - \vec{p}_1) \quad (t \in \mathbb{R})$$

Formel 1: Zweipunktgleichung einer Geraden

Sind \vec{a} und \vec{b} zwei Vektoren, die den Winkel α einschließen, so kann man das Skalarprodukt der beiden Vektoren \vec{a} und \vec{b} wie folgt darstellen:

$$\vec{a} \cdot \vec{b} = |\vec{a}| \cdot |\vec{b}| \cdot \cos \alpha$$

Formel 2: Skalarprodukt

Das Skalarprodukt zweier Vektoren ist genau dann 0, wenn beide Vektoren senkrecht zueinander sind. Wenn $\alpha = 90^\circ$ ist, dann ist $\cos \alpha = 0$. Dies lässt sich wie folgt darstellen:

$$\vec{a} \cdot \vec{b} = |\vec{a}| \cdot |\vec{b}| \cdot \cos \alpha = 0$$

Formel 3: Orthogonalität

Sind bezüglich eines kartesischen Koordinatensystems die beiden Vektoren

$\vec{a} = \begin{pmatrix} a_x \\ a_y \\ a_z \end{pmatrix}$ und $\vec{b} = \begin{pmatrix} b_x \\ b_y \\ b_z \end{pmatrix}$ gegeben, dann stellt sich das Skalarprodukt wie folgt dar:

$$\vec{a} \cdot \vec{b} = a_x b_x + a_y b_y + a_z b_z$$

Formel 4: Skalarprodukt zweier Vektoren

Sind bezüglich eines Koordinatensystems die beiden Vektoren $\vec{a} = \begin{pmatrix} a_x \\ a_y \\ a_z \end{pmatrix}$ und $\vec{b} = \begin{pmatrix} b_x \\ b_y \\ b_z \end{pmatrix}$

gegeben, dann gilt Orthogonalität ($\vec{a} \perp \vec{b}$) genau dann, wenn:

$$a_x b_x + a_y b_y + a_z b_z = 0$$

Formel 5: Orthogonalitätsbedingung für Vektoren

Eine allgemeine parameterfreie Gleichung einer Ebene im Raum stellt sich wie folgt dar:

$$ax + by + cz + d = 0$$

Formel 6: Parameterfreie Gleichung einer Geraden im Raum

Ein Normalenvektor dieser Ebene sei:

$$\vec{n} = \begin{pmatrix} a \\ b \\ c \end{pmatrix}$$

Formel 7: Normalenvektor einer Ebene

Ein Normalenvektor, der den Betrag 1 hat, wird Einheitsnormalenvektor genannt und wie folgt bezeichnet:

$$\vec{n}^0$$

Formel 8: Einheitsnormalenvektor

Für den zu einem Normalvektor gehörigen Einheitsnormalenvektor gilt:

$$\vec{n}^0 = \frac{\vec{n}}{|\vec{n}|}$$

Formel 9: Bedingung für Einheitsnormalenvektor

Ist im Raum ein Punkt P_0 und ein Normalenvektor \vec{n} gegeben, so ist dadurch mathematisch eindeutig eine Ebene ε bestimmt, die durch den Punkt P_0 geht und senkrecht zu \vec{n} ist. Wenn weiterhin X ein beliebiger Punkt der Ebene ist, dann ist $\overrightarrow{P_0X} \perp \vec{n}$, also $(\vec{x} - \vec{p}_0) \cdot \vec{n} = 0$. Dies beschreibt mathematisch eindeutig eine Ebene im Raum.

Verwendet man anstelle eines beliebigen Normalvektors \vec{n} einen Einheitsnormalenvektor \vec{n}^0 , so ergibt sich die HESSEsche Normalform der Gleichung einer Ebene ε im Raum:

$$(\vec{x} - \vec{p}_0) \cdot \frac{\vec{n}}{|\vec{n}|} = 0$$

Formel 10: HESSEsche Normalform einer Ebene ε im Raum

Überträgt man diese Vektorschreibweise in Koordinatenschreibweise, so erhält man

mit $\vec{x} = \begin{pmatrix} x \\ y \\ z \end{pmatrix}$, $\vec{p}_0 = \begin{pmatrix} x_0 \\ y_0 \\ z_0 \end{pmatrix}$ und $\vec{n} = \begin{pmatrix} x_n \\ y_n \\ z_n \end{pmatrix}$ sowie $|\vec{n}| = \sqrt{x_n^2 + y_n^2 + z_n^2}$ nach Umformungen die

HESSEsche Normalenform einer Ebene im Raum in Koordinatenschreibweise:

$$\frac{ax + by + cz + d}{\sqrt{a^2 + b^2 + c^2}} = 0$$

Formel 11: HESSEsche Normalenform einer Ebene ε im Raum in Koordinatenschreibweise

Im Rahmen der Messreihe 3.2.2.4 wird die Abweichung bei manueller

Kameraführung betrachtet. Hierbei werden die Abstände zwischen dem Startpunkt und allen folgenden Messpunkten gesucht. In der Mathematik ist die Länge einer Strecke zwischen zwei Punkten wie folgt beschrieben.

Definition: Der Betrag $|\vec{a}|$ eines Vektors \vec{a} ist gleich der Länge der Strecke \overline{AB} für einen beliebigen Repräsentanten \overrightarrow{AB} von \vec{a} . Gilt also $\vec{a} = \overrightarrow{AB}$, so ist $|\vec{a}| = |\overrightarrow{AB}|$. Im Fall $|\vec{a}|=1$ nennt man \vec{a} einen Einheitsvektor.

Die Länge der Strecke \overline{AB} und damit der Betrag des Vektors \vec{a} kann aus den Koordinaten der Punkte A und B berechnet werden. Dementsprechend ergibt sich mit Hilfe des Satzes des Pythagoras für den Abstand zwischen den beiden Punkten A und B im Raum:

$$|\vec{a}| = |\overrightarrow{AB}| = \sqrt{(x_2 - x_1)^2 + (y_2 - y_1)^2 + (z_2 - z_1)^2} \text{ mit } A(x_1; y_1; z_1) \text{ und } B(x_2; y_2; z_2)$$

Formel 12: Abstand der Punkte A und B im Raum nach dem Satz des Pythagoras

Im Rahmen der Messreihe 3.2.2.3 wird die Abweichung bei polarem Betriebsmodus betrachtet. Hierbei werden die Abstände zwischen einem Punkt und einer Ebene gesucht.

Ist $(\vec{x} - \vec{p}_0) \cdot \vec{n} = 0$ die Gleichung einer Ebene ε im Raum und P_1 ein Punkt des Raumes, so gilt für den Abstand h des Punktes P_1 von der Ebene ε :

$$h = (\vec{p}_1 - \vec{p}_0) \cdot \frac{\vec{n}}{|\vec{n}|}$$

Formel 13: Abstand eines Punktes von einer Ebene

Ist $ax + by + cz + d = 0$ die Gleichung einer Ebene ε im Raum und $P_1(x_1; y_1; z_1)$ ein Punkt, so gibt es für den Abstand h des Punktes P_1 von der Ebene ε im Raum:

$$h = \frac{ax_1 + by_1 + cz_1 + d}{\sqrt{a^2 + b^2 + c^2}}$$

Formel 14: Abstand eines Punktes von einer Ebene in parameterfreier Darstellung

Dabei gibt das Vorzeichen des Abstandes h die Richtung gegenüber der Ebene ε an. Allerdings ist diese Formel nicht zur Bestimmung des Abstandes eines Punktes P_1 von einer Geraden g im Raum verwendbar.

Im Rahmen der Messreihe 3.2.2.2 wird die Abweichung im kartesischem Betriebsmodus betrachtet. Hierbei werden die Abstände zwischen einem Punkt und einer Geraden im Raum gesucht.

Es soll der Abstand eines Punktes P_0 von einer Geraden g ermittelt werden, wenn P_0 und g im Raum liegen. Die Gerade g sei dabei durch einen Punkt P_1 und einen Richtungsvektor \vec{a} gegeben. Der Abstand des Punktes P_0 von der Geraden g ist dann gleich der Länge des Lotes von P_0 auf g . Zur Bestimmung der Lotlänge ist es zuerst notwendig, auf g einen Punkt L_1 so zu bestimmen, dass $\overline{P_0L_1} \perp g$ ist. Es gilt dann $\overline{P_0L_1} \cdot \vec{a} = 0$, was man zur Abstandsbestimmung nutzt.

3.2.2.1 Präzision und Belastung des Operateurs durch die Steuerung

Zum Zeitpunkt der Versuchsdurchführung ist noch kein Zugriff auf den Prototyp P1 des SOLOASSIST™ möglich. Deshalb werden im Rahmen der später folgenden Versuche die folgenden drei Punkte besonders auf Vergleichbarkeit zum Funktionsmodell F2 beurteilt. Diese Versuchsreihe vergleicht den SOLOASSIST™ F2 und den AESOP hinsichtlich:

- a. Bedienbarkeit, bestimmt durch die Parameter:
 - Gesamtzeit von Start- bis Endpunkt
 - Anzahl des Verlassens der Bahn durch das Fadenkreuz
 - Gesamtzeit des Fadenkreuzes außerhalb der vorgegebenen Bahn
 - Anzahl unkontrollierter Bewegungen
 - Anzahl an Kollisionen
 - Intuitivität, ermittelt durch individuelle Einschätzung des Probanden
- b. Horizontausgleich durch die Einschätzung des Probanden
- c. Belastung des Operateurs durch die Einschätzung des Probanden

Aufgabe ist es, einem Parcours mit zwei ovalen Bahnen zu folgen. Der Operateur steuert zunächst den AESOP und anschließend den SOLOASSIST™ F2 mittels der jeweiligen manuellen Mensch-Maschine-Schnittstelle.

Bezugssystem ist das Test-Phantom mit den Maßen 40x30x30cm. Dieses wird mit zwei Gurten am Versuchstisch fixiert und damit gegen die auf sie wirkenden Kräfte, resultierend aus den Bewegungen der Optik, gesichert.

Es werden zwei elliptische Bahnen vorgegeben, die beispielhaft für anatomische Gegebenheiten, wie kleine und große Magenkrümmung, stehen sollen. Zur besseren Orientierung ist die äußere Bahn gelb und die innere Bahn blau markiert. An der Deckfläche sind Durchtrittspunkte für die Trokare - von diesen wird einer als Zugang für die Optik genutzt, während durch den anderen das Instrument eingeführt wird, an

dessen Ende sich das Bedienelement für den SOLOASSIST™ F2 befindet.

Für den AESOP wird eine Markierung auf den Boden aufgebracht, um zu gewährleisten, dass dieser während jedes Durchlaufes an gleicher Position steht. Damit wird das Risiko minimiert, dass der Roboter unter der Fahrt das sog. „ellbow-limit“ erreicht. Dieses Limit bezeichnet den Endpunkt erreichbarer Winkel zwischen den Armen und begrenzt damit den erreichbaren Arbeitsraum.

Demgegenüber wird der SOLOASSIST™ F2 mit seiner Aufhängung fest am Versuchstisch montiert.

Um die Präzision der Steuerung zu beurteilen, wird in die Kamerasicht zusätzlich ein Fadenkreuz eingeblendet, welches nicht die vorgegebene Bahn verlassen soll. Dieses Fadenkreuz wird durch einen Titelgenerator, der vor den Videoeingang des Monitors geschaltet wird, generiert.

Es wird die Zeit gemessen, die benötigt wird, um von der Start- bis zur Stoppposition zu steuern. Dabei ist es dem Operateur freigestellt, in wie weit er von der Zoomfunktion Gebrauch machen möchte, um in der Ferne die Übersicht zu wahren, oder im Detail mehr Kontrolle zu haben.

Es wird gezählt, wie oft die Bahn verlassen wird - sei es durch ungenaue Steuerung des Operateurs oder unkontrollierte Bewegungen von Seiten der Roboter. Anschließend muss der Operateur auf einer Skala von 1 „sehr gut“ bis 10 „ungenügend“ die Intuitivität der Bedienung sowie die Funktion des Horizontausgleichs beurteilen. Ebenso muss er angeben, wie anstrengend er die Bedienung einstuft, wobei 1 "vernachlässigbarer Belastung" und 10 "höchster Belastung" entspricht.

Ferner wird erhoben, ob es zu Kollisionen zwischen der Optik und dem Modell innerhalb des Testsystems kommt. Alle Kamerafahrten werden aufgezeichnet und auf DVD archiviert.

3.2.2.2 Bahntreue im kartesischen Betriebsmodus:

In dieser Messreihe wird überprüft, ob der SOLOASSIST™ P1 im kartesischen Modus eine gerade Bahn beschreibt oder ob seine Bahn Krümmungen aufweist. Um dies für alle drei Richtungen im Raum zu ermitteln, wird je ein Startpunkt S_{X1} , S_{Y1} und S_{Z1} definiert, von dem aus eine Gerade in horizontaler, vertikaler und sagittaler Richtung bis zu ihrem Endpunkt E_{X1} , E_{Y1} und E_{Z1} beschrieben wird. Für den Rückweg wird erneut S_{X2} , S_{Y2} und S_{Z2} für den Startpunkt beziehungsweise E_{X2} , E_{Y2}

und E_{z2} für den Endpunkt definiert. Um zu überprüfen, ob die Bahn des SOLOASSIST™ P1 Krümmungen aufweist, wird die „ideale Sollgerade“ zwischen Start- und Endpunkt ermittelt. Anschließend wird zu jedem Messzeitpunkt der tatsächliche Messwert oder Istwert mit dem errechneten Sollwert auf der „idealen Sollgeraden“ verglichen und der Abstand beider Punkte ermittelt. Die Koordinaten werden mit Hilfe des optischen Trackingsystems NDI Polaris Vicra bestimmt.

3.2.2.3 Bahntreue im polaren Betriebsmodus

In dieser Messreihe wird überprüft, ob der SOLOASSIST™ P1 im polaren Betriebsmodus seine Bahn innerhalb einer Ebene beschreibt oder ob seine Bahn Abweichungen aus der Ebene aufweist. Der invariante Punkt wird dabei mit Hilfe eines Trokars definiert. Dieser befindet sich in einem Durchtrittspunkt des Phantom-Modells, welches durch Spanngurte am Operationstisch fixiert ist. Die Koordinaten werden mit Hilfe des optischen Trackingsystems NDI Polaris Vicra bestimmt. Im Rahmen des polaren Betriebsmodus wird im Folgenden unterschieden zwischen der Kegelbewegung (3.2.2.3.1) und der Kippbewegung (3.2.2.3.2).

3.2.2.3.1 Kegelbewegung

Im Rahmen dieses Versuchsaufbaus wird ein „Rundumblick im Operationssitus“ simuliert. Hierzu wird mit der Optik eine Kegelbewegung um den invarianten Punkt beschrieben. Vom Startpunkt aus werden in kontinuierlicher Fahrt Kreisbahnen beschrieben.

Mithilfe eines Computerprogramms (MatLab) wird im Anschluss auf der Basis von neun Punkten aus allen Messwerten eine virtuelle „mittlere Ebene“ erzeugt. Es werden die Abweichungen aus dieser virtuellen Ebene nach „oben“ beziehungsweise „unten“ berechnet.

3.2.2.3.2 Kippbewegung

Im Rahmen dieses Versuchsaufbaus wird bei polarem Betriebsmodus eine Betrachtung im Operationssitus von cranial nach caudal und umgekehrt sowie von links nach rechts entlang einer geraden Bahn simuliert. Hierzu wird mit der Optik eine „Kippbewegung“ in der jeweiligen Ebene auf dem invarianten Punkt beschrieben.

Mithilfe des Computerprogramms (MatLab) wird im Anschluss auf der Basis von neun Punkten aus allen Messwerten eine virtuelle „mittlere Ebene“ erzeugt. Es

werden die Abweichungen aus dieser virtuellen Ebene berechnet.

3.2.2.4 Stabilität bei manueller Kameraführung

Die Versuchsanordnung umfasst vier wesentliche Komponenten - erstens das Test-Phantom, zweitens die Position für die Kameraassistenz, drittens das optische Trackingsystem NDI Polaris Vicra und viertens den „Lap-Turm“ für die laparoskopische Bildgebung.

Das OP-Phantom wird auf einem handelsüblichen „OPERON NORDICA“-OP-Tisch fixiert. Es bietet zum einen den Raum, in dem die verschiedenen Versuchsabläufe stattfinden und zum anderen definiert es mit der oberen Grenze die „Bauchdecke“. In diese „Bauchdecke“ wird ein Trokar gesetzt, welcher den invarianten Punkt definiert.

Auf der linken Seite des Tisches ist die Position für die Kameraassistenz. Diese Aufgabe wird wahlweise von einem Menschen oder von einem mechatronischen Kameranachführungssystem eingenommen. Hierbei kommen der SOLOASSIST™ P1 und der AESOP zum Einsatz. Sie werden an der Seitenschiene aufgehängt und arretiert. Der SOLOASSIST™ P1 wird durch einen an die Fassung integrierten Joystick gesteuert. Der AESOP wird über das Handpad gesteuert. Mit der laparoskopischen Kamera wird eine Null-Grad-Optik eingesetzt. Hieran sind vier reflektierende Marker in einer geometrisch bekannten Form montiert, über welche die Kameras des optischen Trackingsystems „NDI Polaris Vicra“, das auf der rechten Seite des Tisches positioniert ist, die exakte Position und Orientierung durch Triangulation ermitteln kann (siehe Abbildung 8).



Abbildung 8: 0°-Optik am Arm des SOLOASSIST mit 4 silbergrauen, kugelförmigen NDI-Markern (Pfeile)

Die vierte Komponente beinhaltet den so genannten „Lap-Turm“ für die laparoskopische Bildgewinnung. Dieser Aufbau ist um einen Titelgenerator erweitert, durch welchen ein Fadenkreuz in das laparoskopische Bild (Abbildung 9) eingeblendet wird. Dies schafft eine Markierung, anhand derer man die verschiedenen geometrischen Figuren abfahren kann, beziehungsweise um bei menschlicher Kameraführung die Fixierung eines definierten Punktes zu ermöglichen.

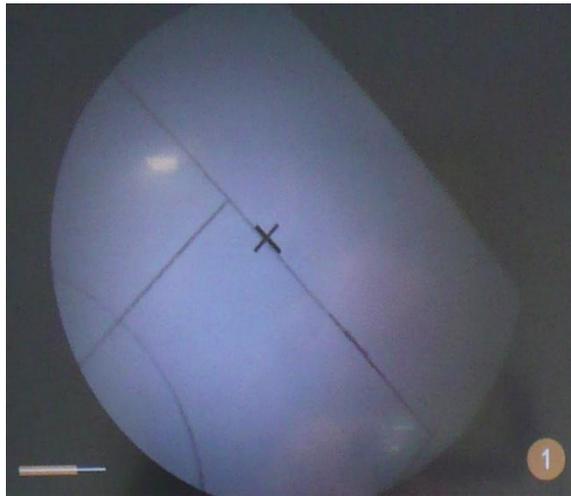


Abbildung 9: Aufnahme durch das Laparoskop mit durch den Titelgenerator eingeblendetem Fadenkreuz und Markierung des Parcours

In dieser Messreihe wird das Ausmaß des ermüdungsbedingten Zitterns sowie die durch Konzentrationsverlust bedingten Abweichungen von der vorgegebenen Markierung verglichen mit potentiellen Abweichungen der Robotersysteme SOLOASSIST™ P1 und AESOP.

Hierfür wird im Phantom ein Fixpunkt definiert, der über die Dauer von 30min. im Visier bleiben soll. Als Orientierung für den menschlichen Probanden wird ein Fadenkreuz mittels des Titelgenerators in das laparoskopische Bild eingeblendet. Fünf Probanden sollen über die gesamte Versuchsdauer den markierten Fixpunkt und das Fadenkreuz in Kongruenz bringen (Abbildung 9).

Im nächsten Schritt werden die menschlichen Probanden durch den SOLOASSIST™ P1 beziehungsweise AESOP ersetzt. In beiden Fällen werden mittels des jeweiligen Bedienelements Fadenkreuz und Fixpunkt zur Deckung gebracht. Es werden die Abweichungen über eine Dauer von 30min. aufgezeichnet. Mit jedem Robotersystem werden jeweils zwei Versuchsdurchläufe durchgeführt.

Zur Ermittlung der Abweichungen wird das eingeblendete Fadenkreuz mit der entsprechenden Markierung in Kongruenz gebracht. Die Koordinaten dieser Position werden durch das optische Trackingsystem erfasst und als Fixpunkt definiert.

Zur vergleichenden Darstellung der Abweichungen wird der jeweilige Vektor S_i zwischen Fixpunkt und den aktualisierten Koordinaten berechnet. Die Koordinaten werden mit einer Frequenz von 20Hz erhoben.

3.2.3 Tierexperimentelle Untersuchungen:

Laparoskopische Cholezystektomie

Es werden insgesamt zehn Versuchsdurchläufe am In-vivo-Modell Schwein durchgeführt. Während die ersten vier Durchläufe die allgemeine Einsetzbarkeit am In-vivo-Modell betrachten, ist bei den folgenden sechs Versuchsdurchläufen die Cholezystektomie das Ziel.

Der SOLOASSIST™ P1 wird während aller Versuche mittels des Transportwagens bis an den OP-Tisch gefahren. Dort wird er in der Standardkonfiguration montiert.

Das bedeutet dessen Arretierung an der dem Operateur gegenüberliegenden Tischseite auf Nabelhöhe des Versuchstiers. Ein Pneumoperitoneum wird aufgebaut, drei Trokare werden gesetzt. Der umbilikale Zugang steht für das Laparoskop, die anderen beiden als Zugang für die laparoskopischen Instrumente, zur Verfügung. Auf einen vierten Zugang für einen Taststab wird verzichtet. Abbildung 10 zeigt den Einsatz des SOLOASSIST™ P1 im operativen Setting, welches einer typischen laparoskopischen Cholezystektomie entspricht.



Abbildung 10: Präklinisches OP-Setting mit dem links montierten SOLOASSIST sowie arretierter Optik

Zur Kalibrierung des invarianten Punktes wird ein Referenzpunkt am Arm des SOLOASSIST™ P1 möglichst nahe an den umbilikalen Zugang geführt. Dies geschieht wahlweise mittels des an eine Faszange adaptierten Joysticks oder eines dafür vorgesehenen Handpads. Nach manueller Kontrolle auf eventuelle Verletzungen im Abdomen wird das Laparoskop am sterilisierbaren Arm des SOLOASSIST™ P1 fixiert. Abbildung 10 zeigt den Arm des SOLOASSIST™, an dem die Optik befestigt ist.

Zur Auswertung werden sowohl das laparoskopische als auch das vom Nachführungssystem verarbeitete Bild des Bauchraumes sowie die gesamten Versuchsabläufe von außen aufgezeichnet. Dokumentiert werden die jeweiligen Montage-, Demontage- und Kalibrierungszeiten sowie die Einsatz- beziehungsweise Versuchsdauer, zudem die Zeiten, bis alle Trokare gesetzt sowie Arteria und Ductus cysticus mittels Clips verschlossen werden. Des Weiteren wird gemessen, wann die

Gallenblase aus ihrem Bett gelöst und das Wundbett hinreichend koaguliert ist. Es wird ermittelt, wie häufig eine Säuberung der Optik nötig ist. Darüber hinaus werden alle auffälligen Ereignisse protokolliert.

3.2.4 Tierexperimentelle Untersuchungen:

Diverse Szenarien in vier Quadranten

Zur Evaluation der Einsetzbarkeit des SOLOASSIST™ in allen Quadranten des Abdomens, wird in dieser Versuchsreihe das Spektrum der Eingriffe deutlich erweitert. Dabei werden wie zuvor die entsprechenden Zeiten ermittelt, die benötigt werden, um das System einsatzfertig zu machen beziehungsweise nach dem Eingriff die Zeiten der Außerbetriebnahme. Mit dem Einsatz in den unterschiedlichsten operativen Szenarien soll eruiert werden, ob und in welcher Qualität alle Zielstrukturen im Sichtfeld einstellbar sind. Es wird untersucht, welche Komplikationsmöglichkeiten oder gegebenenfalls Grenzen sich hinsichtlich des Einsatzes dieses Systems ergeben. Weiterhin wird erprobt, ob im Rahmen dieser Versuchsanordnung prinzipiell der komplett solochirurgische Einsatz in allen vier Quadranten möglich ist.

Es werden insgesamt 6 operative Eingriffe am in-vivo-Modell Schwein durchgeführt. Dabei wird die allgemeine Einsetzbarkeit am in-vivo-Modell in den vier abdominellen Quadranten bis ins kleine Becken eruiert. Durchgeführt werden:

1. Splenektomie
2. Magen-Wedge-Resektion
3. Sigmaresektion
4. Leistenhernie
5. Uterusmyomresektion
6. Gastrektomie

Der SOLOASSIST™ P1 wird während aller Versuche mittels des Transportwagens bis an den OP-Tisch gefahren. Dort wird er in der Standardkonfiguration montiert mittels Arretierung an der dem Operateur gegenüberliegenden Tischseite auf Nabelhöhe des Versuchstiers. Ein Pneumoperitoneum wird aufgebaut, drei Trokare werden gesetzt. Der umbilikale Zugang steht für das Laparoskop, die anderen beiden als Zugang für die laparoskopischen Instrumente, zur Verfügung. Auf einen vierten Zugang für einen Taststab wird verzichtet. Das operative Setting entspricht insgesamt einer typischen laparoskopischen Cholezystektomie, modifiziert lediglich

um die der Operation entsprechenden Trokarpositionen.

Zur Kalibrierung des invarianten Punktes wird ein Referenzpunkt am Arm des SOLOASSIST™ P1 möglichst nahe an den umbilikalen Zugang geführt. Dies geschieht wahlweise mittels des an eine Faszange adaptierten Joysticks oder eines dafür vorgesehenen Handpads. Nach manueller Kontrolle auf eventuelle Verletzungen im Abdomen wird das Laparoskop am sterilisierbaren Arm des SOLOASSIST™ P1 fixiert.

Es wird darauf geachtet, dass bei zu hoher Belastung sich die Fixierung des Laparoscops aus der Aufhängung des Arms lösen kann.

Zur Auswertung werden sowohl das laparoskopische als auch das vom Nachführungssystem verarbeitete Bild des Bauchraumes sowie die gesamten Versuchsabläufe von außen aufgezeichnet, um unerwartete Ereignisse später analysieren zu können. Dokumentiert werden die jeweiligen Montage-, Demontage- und Kalibrierungszeiten sowie die Einsatz- beziehungsweise Versuchsdauer. Es wird ermittelt, wie häufig eine Säuberung der Optik nötig ist. Darüber hinaus werden alle auffälligen Ereignisse protokolliert.

3.2.5 Tierexperimentelle Untersuchung:

Manuelle vs. Mechatronische Kameraführung

Ziel dieser Versuchsreihe ist es, die Unterschiede beziehungsweise die Vergleichbarkeit einer laparoskopischen Cholezystektomie einerseits bei menschlicher Führung und andererseits bei SOLOASSIST™ P1 assistierter Kameranachführung zu untersuchen.

Dazu werden 12 Tiere cholezystektomiert. Es werden jeweils 6 Cholezystektomien mittels SOLOASSIST™ bzw. unter der Kameraführung immer desselben Operateurs durchgeführt. Alternierend kommen SOLOASSIST™ und Mensch zum Einsatz. Zum Vergleich der Unterschiede werden folgende 6 Parameter festgelegt:

1. Anzahl der Optikreinigungen

Annahme: Unter SOLOASSIST™-Assistenz sollten gleich viele oder besser weniger Reinigungsvorgänge nötig sein als bei menschlicher Assistenz.

2. Anzahl der Kamerakorrekturen

Annahme: Unter SOLOASSIST™-Assistenz sollten gleich viele oder besser weniger Kamerakorrekturen nötig sein als bei menschlicher Assistenz. Per definitionem soll eine signifikante Verbesserung mit einer Reduktion der nötigen Korrekturen von mindestens 50% einhergehen.

3. Anzahl unkontrollierter Bewegungen seitens SOLOASSIST™

Dokumentation sicherheitsrelevanter Vorfälle

4. Gesamtdauer der OP

Die Gesamtdauer der OP wird definiert von der ersten Inzision, um das Pneumoperitoneum mittels Veres-Nadel aufzubauen, bis zum Zeitpunkt, da die letzte Wunde mittels Ligatur verschlossen ist. Im Rahmen eines SOLOASSIST™-Einsatzes ist dessen Montage wie Demontage exklusiv, die Kalibrierung des invarianten Punktes jedoch inklusive der Gesamtdauer der OP.

5. Subjektive Einschätzung des Operateurs

Nach dem Einsatz wird der Operateur gefragt, ob die Kameraführung mit dem SOLOASSIST™ „besser“, „vergleichbar“ oder „schlechter“ als unter manueller Kontrolle ist.

6. Anzahl erfolgreich durchgeführter Cholezystektomien

3.2.6 Versuchsaufbau und Erprobung im Operationssaal

Im Rahmen dieser Evaluation wird der Einsatz des SOLOASSIST™ P1 im zentralen Operationsbereich des Klinikums rechts der Isar der TU München aus Sicht des Pflegepersonals beurteilt. Dafür wird der SOLOASSIST™ P1 auf dem dafür vorgesehenen Trolley in den zentralen OP-Bereich gebracht. Stellvertretend für das Pflegepersonal nehmen zwei erfahrene OP-Schwester an dieser Evaluation teil. Diese haben zum entsprechenden Zeitpunkt keine theoretische bzw. auf den SOLOASSIST™ zugeschnittene Unterweisung erhalten sondern sollen anhand eines Protokolls ihren Eindruck hinsichtlich des Systems darstellen.

Eine Operation stellt eine hochkomplexe Situation dar, die bereits in der Vorbereitung ein Höchstmaß an Logistik erfordert. Daher wird zunächst besprochen, an welcher Stelle sich der SOLOASSIST™ am besten in die Kette der Vorbereitungen integrieren lässt. Es wird erfragt, wo er initial zu verstauen sei und wo der Trolley während der Operation stationiert werden sollte. Im Anschluss wird ein Einsatzzyklus beginnend mit der Montage des SOLOASSIST™ P1 simuliert. Dabei erörtert man, welche weitergehenden Fragestellungen oder Anmerkungen sich daraus ergeben. Das System soll auf der rechten Seite des Operationstischs montiert werden. Hierbei wird eine ideale Position gesucht, die bei minimaler Beeinträchtigung des Personals den größtmöglichen Arbeitsraum des Systems bietet. Anschließend werden Strom-, Daten- und Steuerungskabel angeschlossen. Dann wird der SOLOASSIST™ P1 steril abgedeckt, das System gestartet und der invariante Punkt definiert. Es stellt sich die Frage nach dem geeigneten Moment zur Montage des sterilen Armes. Hintergrund dieser Frage ist, ob zu diesem Zeitpunkt der Patient bereits mitgelagert sein sollte und welche Folgen daraus resultieren bezüglich möglicher Schwierigkeiten bei der sterilen Abdeckung. Darüber hinaus wird erörtert, ob diese Aufgabe durch ärztliches oder pflegerisches Personal übernommen werden soll.

Danach wird der direkte Einsatz betrachtet. Der SOLOASSIST™ soll in verschiedene Richtungen gesteuert und in verschiedenen Lagerungsvarianten beurteilt werden. Man dokumentiert, was beim Systemstart auffällt und wie sich die Bedienung des Handpads gestaltet. Hierbei soll zusätzlich diskutiert werden, wie groß die Akzeptanz einer Steuerung des Systems als zusätzliche Aufgabe durch Delegation an die OP-Schwester sei.

Einige Optiksäuberungen sollen ebenso wie zwei notfallmäßige Konversionen mit „Überdrücken“ des Systems simuliert werden. Es soll eine Einschätzung hinsichtlich

Handhabbarkeit und Durchführbarkeit der Notfallkonversion erfolgen. Fragen zur Demontage, Reinigung und Sterilisation werden ebenso erörtert wie nach Farbe, Design und erwartetem Anschaffungspreis.

3.2.7 Akzeptanzstudie

Die Akzeptanz eines neuen Systems durch die Anwender hat einen hohen Stellenwert für die Entwicklung, Optimierung und schließlich die Einführung des Systems in die Klinik. Der in dieser Studie ausgearbeitete Fragenbogen wird in Zusammenarbeit mit dem Systemhersteller und den Anwendern erstellt. In erster Linie sollen die Ergebnisse dieser Studie für die Weiterentwicklung und der Optimierung des Systems dienen. Desweiteren wird in dieser Studie das Interesse der Chirurgen an mechatronischen Supportsystemen, im Besonderen hinsichtlich neuartiger Kameranachführungssysteme, ermittelt.

Für eine erfolgreiche Resonanz und aus statistischen Gründen wurden für diese Studie zwölf kurze und knappe Fragen zusammengestellt. Der Fragebogen kann online einfach und schnell ausgefüllt und elektronisch verschickt werden. Bei dieser Akzeptanzstudie werden alle Mitglieder der Arbeitsgruppe Robotik der CTAC (Computer- und Telematik-Assistierte Chirurgie) und alle Ärzte der Chirurgischen Klinik und Poliklinik des Klinikum rechts der Isar per Email angeschrieben. Insgesamt werden 120 Personen befragt.

Der Bogen beschäftigt sich innerhalb der ersten fünf Fragen mit dem persönlichen Profil des Anwenders, sowie dessen Einschätzung hinsichtlich möglicher, zukünftiger Einsätze mechatronischer Supportsysteme. Es wird gefragt nach:

1. Laparoskopischer Erfahrung
2. Erfahrung mit Telemanipulatoren
3. Einbindung in die AG Robotik
4. Wunsch nach mechatronischer Unterstützung
5. Einstellung zu Bedarf an Solochirurgie

Anschließend folgen die Fragen 6. bis 10. mit dem Ziel einer Bewertung technischer Details des Systems. Es wird gefragt nach:

6. Akzeptanz von Größe und Design des SOLOASSIST™, sowie Zweckmäßigkeit der Bedienelemente
7. Bedeutung einer optionalen Sprachsteuerung
8. Urteil über den Mechanismus zur Aufhängung der Optik
9. Zweckmäßigkeit eines Transportwagens
10. Bedeutung der Notfallkonversion durch manuelles Überdrücken

Die letzten beiden Fragen beschäftigen sich mit der Höhe akzeptabler Kosten für ein derartiges System und dessen klinischer Einsetzbarkeit. Es wird gefragt nach:

11. Höhe des akzeptierten Preises
12. Bereitschaft zum Einsatz des SOLOASSIST™

Im Anschluss bestand in einem optionalen Freitextfeld die Möglichkeit individuelle Kommentare abzugeben.

3.2.8 Statistische Analyse

Für die Abstandsberechnung aus den Daten des optischen Trackings sowie deren Darstellung wird das Programm MatLab verwendet.

Die statistischen Daten werden mit den Programmen Microsoft Excel (Office) für Mac und SPSS 13.0 für Windows ausgewertet und grafisch dargestellt. Für die relevanten Größen werden Mittelwert (MW), Standardabweichung (SD), Median, Minimum, Maximum und Varianz berechnet. Mittelwert und Standardabweichung werden als $MW \pm SD$ dargestellt. Zum Vergleich zwischen statistischen Variablen mit kleinem und großem Mittelwert, da die entsprechende Standardabweichung und Varianz nicht normiert sind, wird ein empirischer Variationskoeffizient als relatives Streuungsmaß berechnet.

Die Darstellung der Ergebnisse erfolgt tabellarisch und grafisch in Form von Punktdiagrammen, Säulendiagrammen, Balkendiagrammen, Boxplots und dreidimensionaler Darstellung. Für Gruppenvergleiche bei nicht normalverteilten Größen wird der Wilcoxon-Mann-Whitney-Test verwendet. Zur Prüfung der Hypothese wird eine Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% angenommen. Bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von $p < 0,05$ werden die Ergebnisse als statistisch signifikant angenommen.

4 Ergebnisse

4.1 Montage- und Demontagezeiten

4.1.1 Inbetriebnahme

Mit dem AESOP werden 30 Inbetriebnahmen durchgeführt. Es errechnet sich eine mittlere Zeit zur Inbetriebnahme von 129 ± 64 sec. Der Median beträgt 120sec. Das System lässt sich mit einem Minimum von 60sec. bzw. Maximum von 340sec. in Betrieb nehmen. Damit ist die Spannweite der gemessenen Zeiten 280sec. (siehe Tabelle 2).

Mit dem SOLOASSIST™ F2 werden 30 Inbetriebnahmen durchgeführt. Es errechnet sich eine mittlere Zeit zur Inbetriebnahme von 259 ± 66 sec. Der Median beträgt 250sec. Das System lässt sich mit einem Minimum von 210sec. und einem Maximum von 600sec. in Betrieb nehmen. Damit ist die Spannweite der gemessenen Zeiten 390sec. (siehe Tabelle 2).

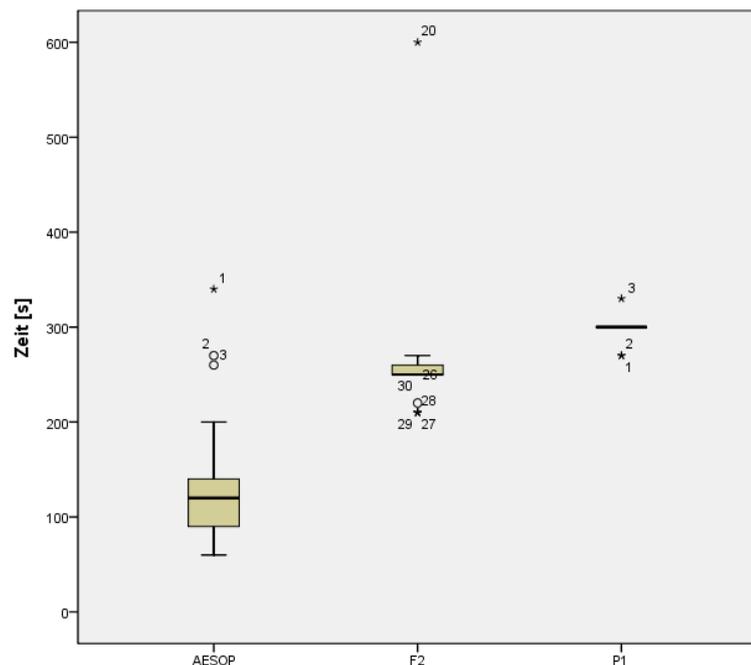
Mit dem SOLOASSIST™ P1 werden 12 Inbetriebnahmen durchgeführt, da sich bereits in diesem Rahmen vergleichbare Werte einstellen. Mit der Auswertung der Daten errechnet sich eine mittlere Zeit zur Inbetriebnahme von 297 ± 15 sec. Der Median beträgt 300sec. Das System lässt sich mit einem Minimum von 270sec. und einem Maximum von 330sec. in Betrieb nehmen. Damit ist die Spannweite der gemessenen Zeiten 60sec. (siehe Tabelle 2).

Im Rahmen dieser Versuchsreihe treten bei der Inbetriebnahme der beiden Supportsysteme AESOP und SOLOASSIST™ P1 keine Fehler auf.

Eine Messreihe mit dem Supportsystem SOLOASSIST™ F2 scheitert an der Konstitution einer Probandin, da ihr Transport und Montage aufgrund von Gewicht und Schwerpunkt nicht zuzumuten sind. Darüber hinaus kommt es bei diesem System fünf mal in Folge zu Fehlern in der Verarbeitung der grafischen Oberfläche, die sich in Form eines „Grünstichs“ darstellt. Dieser Fehler besteht im Rahmen dieser Versuchsreihe weiter. Da die Dauer des Systemstarts dadurch nicht beeinträchtigt wird, wird die Messung beibehalten.

Vergleicht man die einzelnen Systeme miteinander, zeigen sich ähnliche Werte bezüglich Mittelwert, Median, Minimum und Maximum der Inbetriebnahmedauer, zwischen dem Funktionsmodell SOLOASSIST™ F2 und dem weiterentwickelten Prototyp SOLOASSIST™ P1. In der weiteren Betrachtung finden die Werte des SOLOASSIST™ P1 Verwendung.

Diagramm 1 veranschaulicht, dass die schnellste Inbetriebnahme des SOLOASSIST™ P1 mit 270sec. die 4,5fache Zeit des AESOP benötigt. Die maximal benötigte Zeit ist mit 330sec. (SOLOASSIST™ P1) bzw. 340sec. (AESOP) bei beiden Systemen nahezu identisch. Ebenso liegt die Standardabweichung beider Systeme mit 66sec. (SOLOASSIST™ P1) und 64sec. (AESOP) vergleichbar nah



beieinander. Betrachtet man die mittlere Zeit zur Inbetriebnahme benötigt der SOLOASSIST™ mit 297sec. die 2,3fache Zeit des AESOP mit 129sec.

Diagramm 1: Vergleich der Zeit in Sekunden (s) zur Inbetriebnahme der Supportsysteme AESOP, SOLOASSIST™ Funktionsmuster F2 (F2) und Prototyp P1 (P1)

4.1.2 Außerbetriebnahme

Mit dem AESOP werden 30 Außerbetriebnahmen durchgeführt. Es errechnet sich eine mittlere Zeit zur Außerbetriebnahme von 86 ± 27 sec. Der Median beträgt 100sec. Das System lässt sich mit einem Minimum von 40sec. und einem Maximum von 140sec. außer Betrieb nehmen. Damit ist die Spannweite der gemessenen Zeiten 100sec. (siehe Tabelle 2).

Mit dem SOLOASSIST™ F2 werden 30 Außerbetriebnahmen durchgeführt. Es errechnet sich eine mittlere Zeit zur Inbetriebnahme von 115 ± 21 sec. Der Median beträgt 115sec. Das System lässt sich mit einem Minimum von 90sec. und einem Maximum von 150sec. außer Betrieb nehmen. Damit ist die Spannweite der gemessenen Zeiten 60sec. (siehe Tabelle 2).

Mit dem SOLOASSIST™ P1 werden 12 Außerbetriebnahmen durchgeführt. In diesem Rahmen stellen sich vergleichbare Werte ein. Es errechnet sich eine mittlere Zeit zur Außerbetriebnahme von 72 ± 15 sec. Der Median beträgt 60sec. Das System

lässt sich mit einem Minimum von 60sec. und einem Maximum von 90sec. außer Betrieb nehmen. Damit ist die Spannweite der gemessenen Zeiten 30sec. (siehe Tabelle 2).

Im Rahmen dieser Versuchsreihe treten bei der Außerbetriebnahme der drei Supportsysteme AESOP, SOLOASSIST™ F1 und SOLOASSIST™ P1 keine Fehler auf.

Tabelle 2: Zeit der In- und Außerbetriebnahme in Sekunden (s) der Supportsysteme AESOP; F2: SOLOASSIST™ F2; P1: SOLOASSIST™ P1

	Inbetriebnahme			Außerbetriebnahme		
	AESOP	F2	P1	AESOP	F2	P1
Anzahl n	30	30	12	30	30	12
Mittelwert [± SD] [s]	86 [±27,6]	115 [± 21,5]	72,5 [± 15,4]	129,6 [± 64,1]	259,3 [± 66,6]	297,5 [± 15,4]
Median [Range] [s]	100 [40-140]	115 [90-150]	60 [60-90]	120 [60-340]	250 [210-600]	300 [270-330]
Spannweite [s]	100	60	30	280	390	60

Vergleicht man die einzelnen Systeme miteinander, zeigen sich ähnliche Werte bezüglich Mittelwert, Median, Minimum und Maximum der Außerbetriebnahmedauer, zwischen dem Funktionsmodell SOLOASSIST™ F2 und dem weiterentwickelten Prototyp SOLOASSIST™ P1. In der weiteren Betrachtung finden die Werte des SOLOASSIST™ P1 Verwendung.

Wie das folgende Diagramm 2 dieser Messreihe veranschaulicht, benötigt die schnellste Außerbetriebnahme des SOLOASSIST™ P1 mit 60sec. die 1,5fache Zeit des AESOP (40sec.). Die maximal benötigte Zeit des SOLOASSIST™ P1 beträgt mit

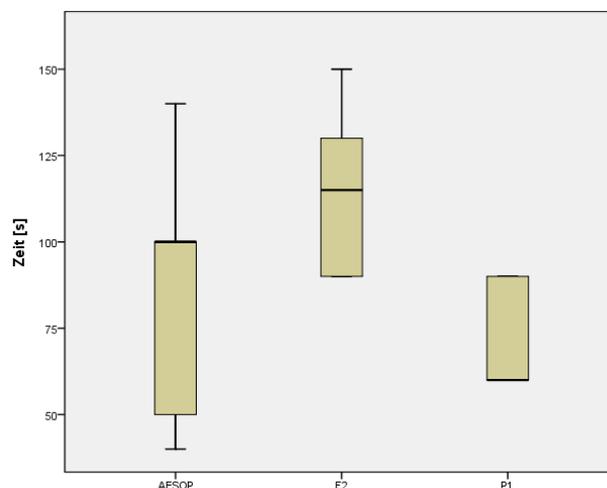


Diagramm 2: Vergleich der Zeit zur Außerbetriebnahme der Supportsysteme AESOP, SOLOASSIST™ Funktionsmuster F2 (F2) und Prototyp P1 (P1)

90sec. das 0,6fache des AESOP (140sec.). Die Standardabweichung beider Systeme liegt mit 21sec. für den SOLOASSIST™ und 27sec. für den AESOP vergleichbar nah beieinander. Betrachtet man die mittlere Zeit zur Außerbetriebnahme benötigt der SOLOASSIST™ mit 72sec. die 0,8fache Zeit des AESOP mit 86sec.

4.2 Untersuchungen am OP-Phantom

4.2.1 Präzision und Belastung des Operateurs durch die Steuerung

SOLOASSIST™ und AESOP werden miteinander im Hinblick auf ihre Steuerung verglichen, um die jeweilige Präzision und Belastung beurteilen zu können. Zur Beurteilung der Bedienbarkeit wird zu Beginn die Gesamtzeit ermittelt, die benötigt wird, um den vorgegebenen Parcours vom Start- zum Endpunkt zu durchlaufen.

Mit dem AESOP werden 17 Versuchsdurchläufe durchgeführt. Es errechnet sich eine mittlere Zeit von 268 ± 130 sec. Der Median beträgt 256sec. Der Parcours lässt sich mit einem Minimum von 108sec. und einem Maximum von 685sec. durchfahren. Damit ist die Spannweite der gemessenen Zeiten 577sec.

Mit dem SOLOASSIST™ F2 werden 17 Versuchsdurchläufe durchgeführt. Es errechnet sich eine mittlere Zeit von 466 ± 186 sec. Der Median beträgt 439sec. Der Parcours lässt sich mit einem Minimum von 195sec. und einem Maximum von 736sec. durchfahren. Damit ist die Spannweite der gemessenen Zeiten 541sec.

Desweiteren wird die Zeit ermittelt, die das Fadenkreuz außerhalb der vorgegebenen Bahn verweilt.

Mit dem AESOP werden 12 Versuchsdurchläufe ausgewertet. Es errechnet sich eine mittlere Zeit von 29 ± 26 sec. Der Median beträgt 19sec. Das Minimum liegt bei 7sec. und das Maximum bei 97sec. Die Spannweite der gemessenen Zeiten beträgt 90sec.

Mit dem SOLOASSIST™ F2 werden 12 Versuchsdurchläufe ausgewertet. Es errechnet sich eine mittlere Zeit von 57 ± 42 sec. Der Median beträgt 47sec. Das Minimum liegt bei 23sec. und das Maximum bei 174sec. Die Spannweite der gemessenen Zeiten ist 151sec.

Tabelle 3 stellt zusammenfassend die Werte dar.

Tabelle 3: „Gesamtdauer“ für den Parcours, „Gesamtdauer außerhalb“ des Parcours jeweils in Sekunden [s]

System		Gesamtdauer		Gesamtdauer außerhalb	
		AESOP	SOLOASSIST™	AESOP	SOLOASSIST™
Versuchsdurchläufe	[n]	17,0	17,0	12,0	12,0
Mittelwert [SD]	[s]	268,3 [±130,1]	466,6 [± 186,1]	28,7 [± 26,1]	57,3 [± 42,2]
Median	[s]	256,0	439,0	19,0	47,0
[Range]		[108-685]	[195-736]	[7-97]	[23-174]
Varianz	[s]	16921,6	34639,5	682,8	1783,2

Tabelle 4: Häufigkeit [h] des Verlassens der Bahn

System		Verlassen der Bahn: Häufigkeit [h]	
		AESOP	SOLOASSIST™
Versuchsdurchläufe	[n]	17,0	17,0
Mittelwert [SD]	[h]	16,2[± 9,5]	29,5 [± 12,4]
Median	[h]	14,0	24,0
[Range]		[3-40]	[17-56]
Varianz	[h]	89,9	154,5

Es wird die Häufigkeit ermittelt, wie oft das Fadenkreuz die Bahn verlässt. Die Häufigkeit wird angegeben durch die Anzahl [h]. Mit dem AESOP werden 17 Versuchsdurchläufe ausgewertet. Die vorgegebene Bahn wird im Mittel 16,2±9,5 mal verlassen. Der Median beträgt 14,0 mal. Das Minimum liegt bei 3,0 und das Maximum bei 40,0 mal. Damit beträgt die Spannweite 37,0 mal (Tabelle 4).

Mit dem SOLOASSIST™ F2 werden 17 Versuchsdurchläufe ausgewertet. Die vorgegebene Bahn wird im Mittel 30,0±12,4 mal verlassen. Der Median beträgt 24,0 Mal. Das Minimum liegt bei 17,0 und das Maximum bei 56,0 Mal. Damit beträgt die Spannweite 39,0 Mal (Tabelle 4).

Es wird die Anzahl unkontrollierter Bewegungen und die Anzahl der Kollisionen erhoben. Mit beiden Systemen werden je 17 Versuchsdurchläufe ausgewertet. Es kommt weder zu unkontrollierten Bewegungen, noch zu Kollisionen der Systeme innerhalb des Bezugssystems.

Darüber hinaus erfolgt die individuelle Einschätzung der Intuitivität der Steuerung durch die Probanden. Dabei entspricht die Bewertung in Punkten „1“ einer „sehr guten“ und „10“ einer „ungenügenden“ Intuitivität der Steuerung.

Mit dem AESOP werden 17 Versuchsdurchläufe ausgewertet. Der Mittelwert beträgt 5,5±2,1 Punkte und der Median 5,0 Punkte. Das Minimum liegt bei 3,0 und das Maximum bei 10,0 Punkten. Die Spannweite beträgt 7,0 Punkte (Tabelle 5).

Mit dem SOLOASSIST™ F2 werden 17 Versuchsdurchläufe ausgewertet. Der Mittelwert beträgt 6,4±2,4 Punkte und der Median 7,0 Punkte. Das Minimum liegt bei

2,0 und das Maximum bei 10,0 Punkten. Die Spannweite beträgt 8,0 Punkte (Tabelle 5).

Darüber hinaus wird mittels individueller Einschätzung der Probanden die Horizontstabilität beurteilt. Dabei entspricht die Bewertung in Punkten „1“ einem „sehr guten“ und „10“ einem „ungenügenden“ Horizontausgleich.

Mit dem AESOP werden 17 Versuchsdurchläufe ausgewertet. Der Mittelwert liegt bei $6,8 \pm 2,5$ Punkten und der Median bei 7,0 Punkten. Das Minimum beträgt 2,0 und das Maximum 10,0 Punkte. Die Spannweite beträgt 8,0 Punkte (Tabelle 5).

Mit dem SOLOASSIST™ F2 werden 16 Versuchsdurchläufe ausgewertet. Der Mittelwert liegt bei $5,2 \pm 2,2$ Punkten und der Median bei 5,0 Punkten. Das Minimum beträgt 1,0 und das Maximum 10,0 Punkte. Die Spannweite ist 9 Punkte (Tabelle 5).

Auch die Belastung des Operateurs durch das Steuerungsmodul wird durch die Probanden eingeschätzt. Dabei entspricht die Bewertung in Punkten „1“ der Einschätzung „keine Belastung“ und „10“ der Einschätzung „sehr belastend“.

Mit dem AESOP-System werden 17 Versuchsdurchläufe ausgewertet. Für die Belastung durch die Steuerung beträgt der Mittelwert $4,1 \pm 2,0$ Punkte und der Median 4,0 Punkte. Das Minimum liegt bei 2,0 Punkten und das Maximum bei 9,0 Punkten. Die Spannweite ist 7 Punkte (Tabelle 5).

Mit dem SOLOASSIST™ F2 werden 17 Versuchsdurchläufe ausgewertet. Für die Belastung durch die Steuerung beträgt der Mittelwert $6,2 \pm 2,4$ Punkte und der Median 7,0 Punkte. Das Minimum liegt bei 2,0 Punkten und das Maximum bei 10,0 Punkten. Die Spannweite ist 8,0 Punkte (Tabelle 5).

Tabelle 5: Individuelle Beurteilung von Intuitivität, Horizontausgleich und Belastung in Punkten [Pkt.] auf einer zehnstufigen Skala

System		Intuitivität		Horizontausgleich		Belastung	
		AESOP	SOLOASSIST™	AESOP	SOLOASSIST™	AESOP	SOLOASSIST™
Anzahl	[n]	17,0	17,0	17,0	16,0	17,0	17,0
Mittelwert	[Pkt.]	5,5	6,4	6,8	5,2	4,1	6,2
[SD]		$[\pm 2,1]$	$[\pm 2,4]$	$[\pm 2,5]$	$[\pm 2,2]$	$[\pm 2,0]$	$[\pm 2,4]$
Median	[Pkt.]	5,0	7,0	7,0	5,0	4,0	7,0
[Range]		[3-10]	[2-10]	[2-10]	[1-10]	[2-9]	[2-10]
Varianz	[Pkt.]	4,6	5,3	6,2	5,0	4,1	5,7

4.2.2 Bahntreue im kartesischen Betriebsmodus:

Horizontalachse

Mit dem SOLOASSIST™ wird entlang der Horizontalachse von einem Startpunkt S_{H1} zum Endpunkt E_{H1} eine Bahn $H1$ beschrieben. Dieser Punkt E_{H1} wird für den Rückweg definiert als S_{H2} . Von hier aus wird eine Bahn $H2$ beschrieben, die von S_{H2} entlang der Horizontalachse zum Endpunkt E_{H2} führt. Die Koordinaten der Start- bzw. Endpunkte für den Weg und den Rückweg können Tabelle 6 entnommen werden.

Tabelle 6: Bewegung auf der Horizontalachse, Koordinaten in Millimetern [mm]

Koordinaten	Startpunkt S_{H1}	Endpunkt E_{H1}	Startpunkt S_{H2}	Endpunkt E_{H2}
X [mm]	59,86	60,02	59,43	56,71
Y [mm]	209,91	-340,32	-338,89	220,6
Z [mm]	-683,83	-778,01	-782,92	-675,87

Das Verhältnis zwischen den Punkten auf der errechneten Gerade $H1$ vom Startpunkt S_{H1} zum Endpunkt E_{H1} zu den tatsächlich ermittelten Messpunkten stellt Abbildung 11 links dar. In die Auswertung der Daten für die Bahn $H1$ fließen 325 Messwerte ein. Aus den Daten errechnet sich eine maximale Abweichung zwischen der errechneten Gerade $H1$ und den Messpunkten von 7,19mm. Die mittlere Abweichung liegt bei $4,58 \pm 1,89$ mm. Der Median liegt bei 4,83mm. Die Spannweite der gemessenen Abweichungen ist 3,57mm (siehe Tabelle 9). Die Abweichungen werden dargestellt durch Abbildung 11 rechts.

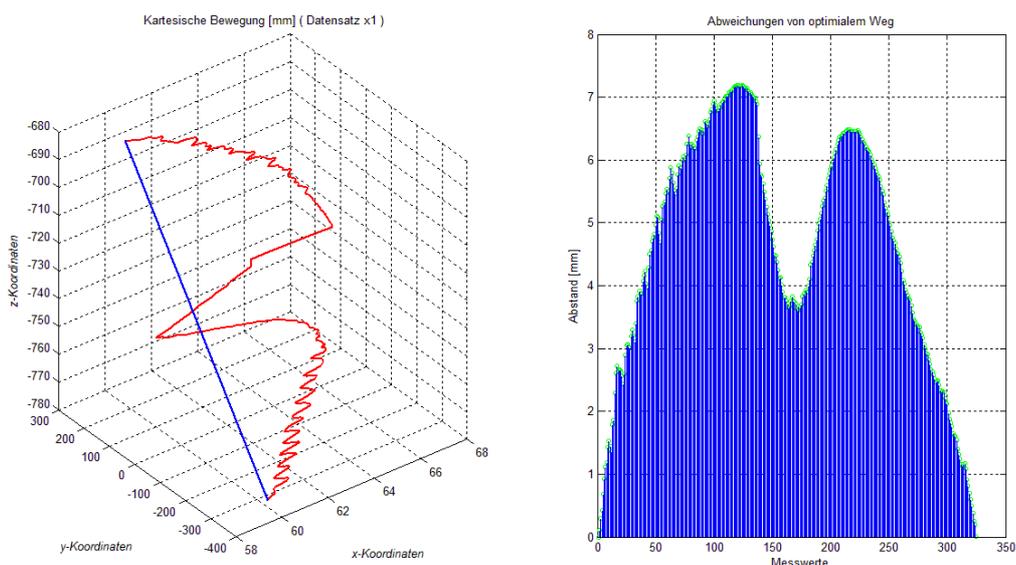


Abbildung 11:
Verhältnis zwischen errechneter Geraden $H1$ und tatsächlichen Messpunkten (links)
Abstand in Millimetern [mm] von der Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts)

Das Verhältnis zwischen den Punkten des Rückwegs auf der errechneten Gerade H2 vom Startpunkt S_{H2} zum Endpunkt E_{H2} zu den tatsächlich ermittelten Messpunkten stellt Abbildung 12 links dar. In die Auswertung der Daten für die Bahn H2 fließen 340 Messwerte ein. Aus den Daten errechnet sich eine maximale Abweichung zwischen der errechneten Gerade H2 und den Messpunkten von 8,8mm. Die mittlere Abweichung liegt bei $5,58 \pm 2,67$ mm. Der Median liegt bei 5,86mm. Die Spannweite der gemessenen Abweichungen ist 7,14mm (siehe Tabelle 9). Die Abweichungen werden dargestellt durch Abbildung 12 rechts.

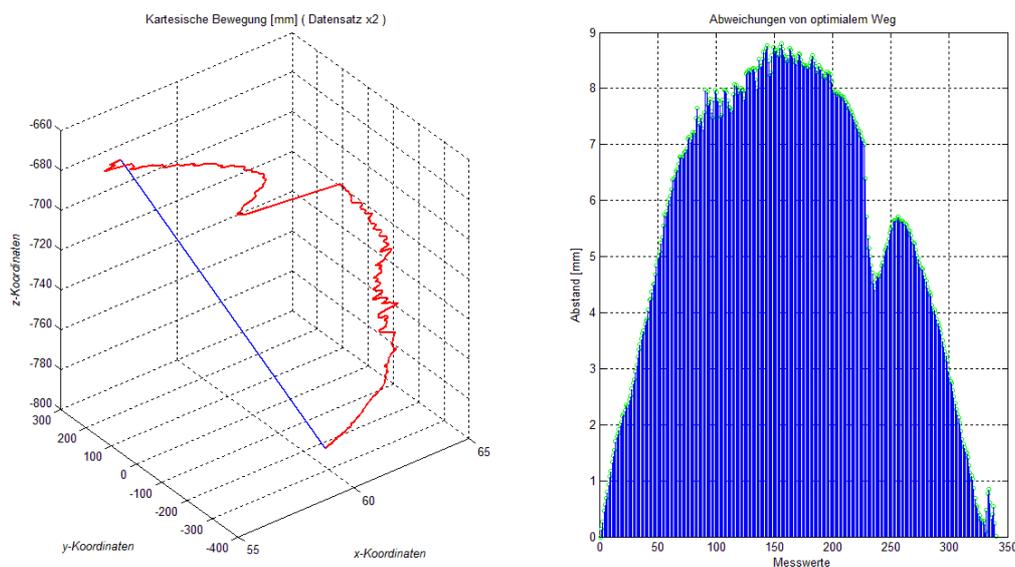


Abbildung 12:
Verhältnis zwischen errechneter Geraden H2 und tatsächlichen Messpunkten (links)
Abstand in Millimetern [mm] von der Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts)

Mit dem SOLOASSIST™ wird entlang der Sagittalachse von einem Startpunkt S_{S1} zum Endpunkt E_{S1} eine Bahn S1 beschrieben. Dieser Punkt E_{S1} wird für den Rückweg definiert als S_{S2} . Von hier aus wird eine Bahn S2 beschrieben, die von S_{S2} entlang der Y-Achse zum Endpunkt E_{S2} führt. Die Koordinaten des Start- bzw. Endpunktes für den Weg und den Rückweg können Tabelle 7 entnommen werden.

Tabelle 7: Bewegung auf der Sagittalachse, Koordinaten in Millimetern [mm]

Koordinaten	Startpunkt S _{S1}	Endpunkt E _{S1}	Startpunkt S _{S2}	Endpunkt E _{S2}
X [mm]	43,07	50,24	29,76	37,18
Y [mm]	-89,73	-21,1	-18,91	-92,77
Z [mm]	-596,12	-885,77	-859,27	-570,38

Das Verhältnis zwischen den Punkten auf der errechneten Gerade S1 vom Startpunkt S_{S1} zum Endpunkt E_{S1} zu den tatsächlich ermittelten Messpunkten stellt Abbildung 13 links dar. In die Auswertung der Daten für die Bahn S1 fließen 184 Messwerte ein. Aus den Daten errechnet sich eine maximale Abweichung zwischen der errechneten Gerade S1 und den Messpunkten von 6,28mm. Die mittlere Abweichung liegt bei 3,5±1,95mm. Der Median liegt bei 3,56mm. Die Spannweite der gemessenen Abweichungen ist 3,81mm. Die Abweichungen werden dargestellt durch Abbildung 13 rechts.

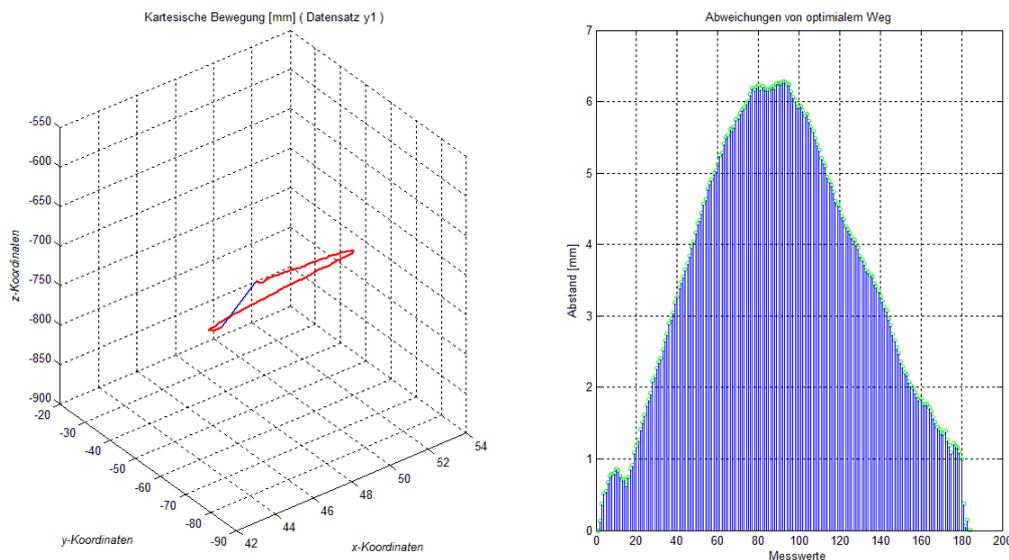


Abbildung 13:
Verhältnis zwischen errechneter Geraden S1 und tatsächlichen Messpunkten (links)
Abstand in Millimetern [mm] von der Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts)

Das Verhältnis zwischen den Punkten des Rückwegs auf der errechneten Gerade S2 vom Startpunkt S_{S2} zum Endpunkt E_{S2} zu den tatsächlich ermittelten Messpunkten stellt Abbildung 14 links dar. In die Auswertung der Daten für die Bahn S2 fließen 191 Messwerte ein. Aus den Daten errechnet sich eine maximale Abweichung zwischen der errechneten Gerade S2 und den Messpunkten von 15,05mm. Die mittlere Abweichung liegt bei 7,46±5,48mm. Der Median liegt bei 7,22mm. Die Spannweite der gemessenen Abweichungen ist 30,01mm. Die Abweichungen

werden dargestellt durch Abbildung 14 rechts.

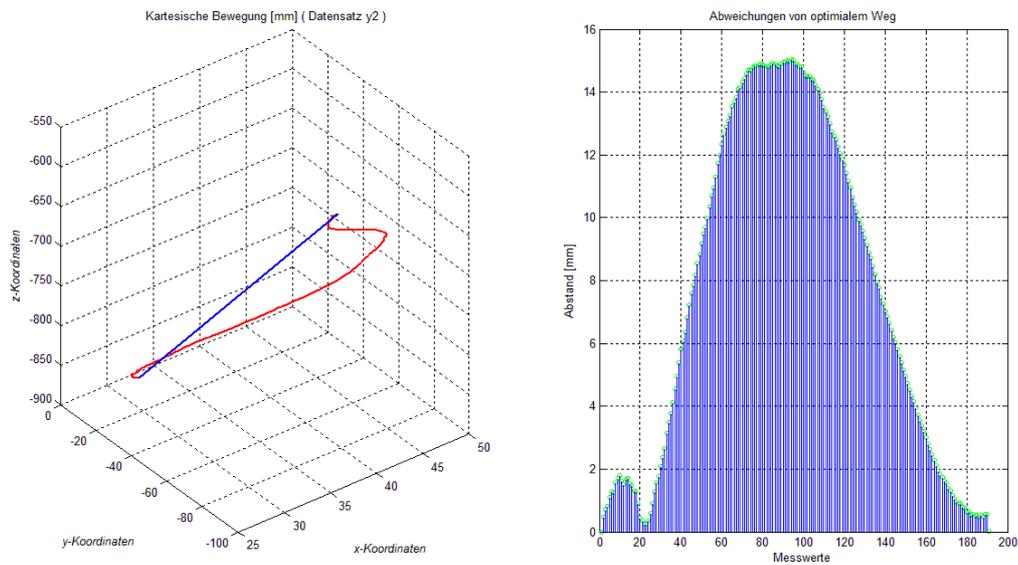


Abbildung 14:
Verhältnis zwischen errechneter Geraden S2 und tatsächlichen Messpunkten (links)
Abstand in Millimetern [mm] von der Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts)

Mit dem SOLOASSIST™ wird entlang der Vertikalachse von einem Startpunkt S_{V1} zum Endpunkt E_{V1} eine Bahn $V1$ beschrieben. Dieser Punkt E_{V1} wird für den Rückweg definiert als S_{V2} . Von hier aus wird eine Bahn $V2$ beschrieben, die von S_{V2} entlang der Z-Achse zum Endpunkt E_{V2} führt. Die Koordinaten des Start- bzw. Endpunktes für den Weg und den Rückweg können Tabelle 8 entnommen werden.

Tabelle 8: Bewegungen auf der Vertikalachse, Koordinaten in Millimetern [mm]

Koordinaten	Startpunkt S_{V1}	Endpunkt E_{V1}	Startpunkt S_{V2}	Endpunkt E_{V2}
X [mm]	185,21	-92,44	-44,62	239,12
Y [mm]	57,77	51,61	50,39	55,81
Z [mm]	-729,49	-735,95	-811,17	-790,67

Das Verhältnis zwischen den Punkten auf der errechneten Gerade V1 vom Startpunkt S_{V1} zum Endpunkt E_{V1} zu den tatsächlich ermittelten Messpunkten stellt Abbildung 15 links dar. In die Auswertung der Daten für die Bahn V1 fließen 169 Messwerte ein. Aus den Daten errechnet sich eine maximale Abweichung zwischen der errechneten Gerade V1 und den Messpunkten von 4,68mm. Die mittlere Abweichung liegt bei $2,68 \pm 1,49$ mm. Der Median liegt bei 3,04mm. Die Spannweite der gemessenen Abweichungen ist 2,23mm. Die Abweichungen werden dargestellt durch Abbildung 15 rechts.

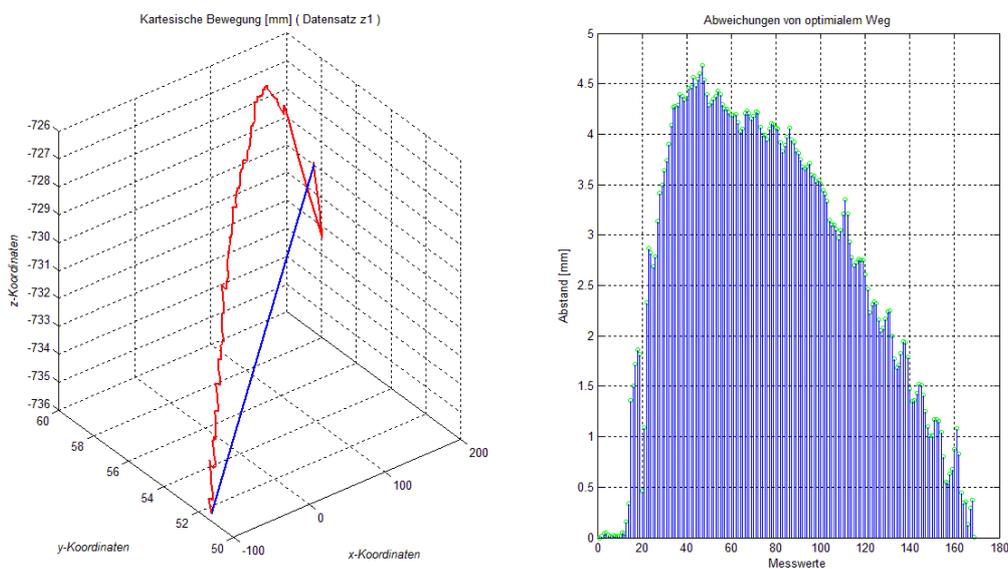


Abbildung 15:
Verhältnis zwischen errechneter Geraden V1 und tatsächlichen Messpunkten (links)
Abstand in Millimetern [mm] von der Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts)

Das Verhältnis zwischen den Punkten des Rückwegs auf der errechneten Gerade V2 vom Startpunkt S_{V2} zum Endpunkt E_{V2} zu den tatsächlich ermittelten Messpunkten stellt Abbildung 16 links dar. In die Auswertung der Daten für die Bahn V2 fließen 174 Messwerte ein. Aus den Daten errechnet sich eine maximale Abweichung zwischen der errechneten Gerade V2 und den Messpunkten von 2,57mm. Die mittlere Abweichung liegt bei $1,48 \pm 0,72$ mm. Der Median liegt bei 1,62mm. Die Spannweite der gemessenen Abweichungen beträgt 0,53mm. Die Abweichungen werden dargestellt durch Abbildung 16 rechts.

Die Daten aller Achsen werden zusammenfassend in Tabelle 9 dargestellt.

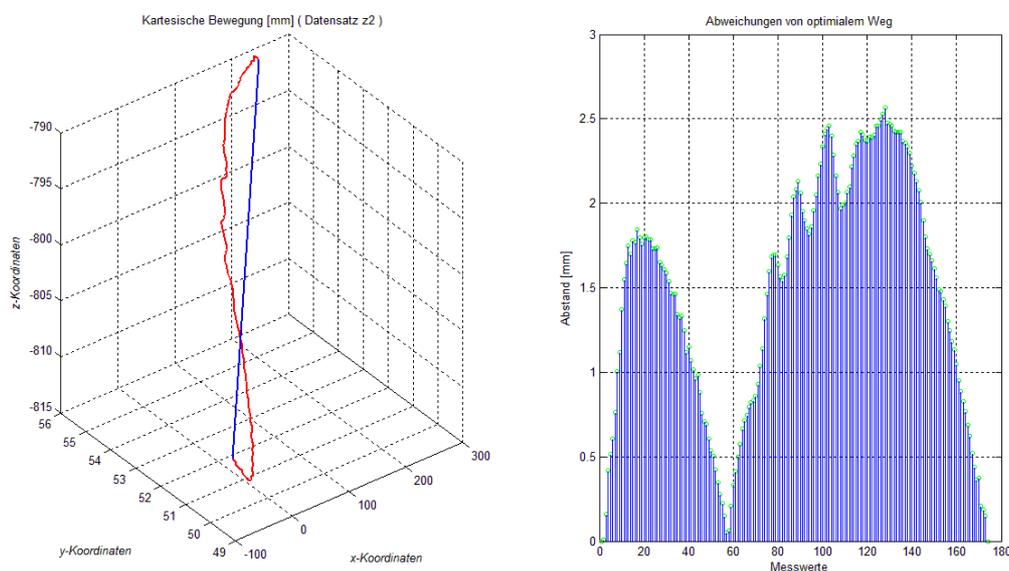


Abbildung 16:
Verhältnis zwischen errechneter Geraden V2 und tatsächlichen Messpunkten (links)
Abstand in Millimetern [mm] von der Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts)

Tabelle 9: Abstände der Bewegungen im kartesischen Modus in Millimetern [mm] mit [n] Messpunkten auf
a) Weg Horizontalachse (H1), Rückweg Horizontalachse (H2)
b) Weg Sagittalachse (S1), Rückweg Sagittalachse (S2)
c) Weg Vertikalachse (V1), Rückweg Vertikalachse (V2)

		H1	H2	S1	S2	V1	V2
Anzahl	[n]	325,00	340,00	184,00	191,00	169,00	174,00
Median [Range]	[mm]	4,83 [0-7,19]	5,86 [0-8,80]	3,56 [0-6,28]	7,22 [0-15,05]	3,04 [0-4,68]	1,62 [0-2,57]
Mittelwert (SD)	[mm]	4,58 ($\pm 1,89$)	5,58 ($\pm 2,67$)	3,50 ($\pm 1,95$)	7,46 ($\pm 5,48$)	2,68 ($\pm 1,49$)	1,48 ($\pm 0,72$)
Varianz	[mm]	3,57	7,14	3,81	30,01	2,23	0,53

4.2.3 Bahntreue im polaren Betriebsmodus

4.2.3.1 Kegelbewegung

Abbildung 17 links stellt das Verhältnis zwischen den Punkten auf der gemittelten Ebene und den tatsächlich ermittelten Messpunkten dar. Es fließen 5893 Messwerte in die Auswertung der Daten ein. Aus den Daten errechnet sich eine maximale Abweichung zwischen der gemittelten Ebene und den Messpunkten von 9,85mm. Die mittlere Abweichung liegt bei $2,78 \pm 1,61$ mm. Der Median liegt bei 2,53mm. Die Spannweite beträgt 2,59mm. Die Abweichungen werden dargestellt durch Abbildung 17 rechts. Die errechneten Daten werden zusammenfassend in Tabelle 10 dargestellt.

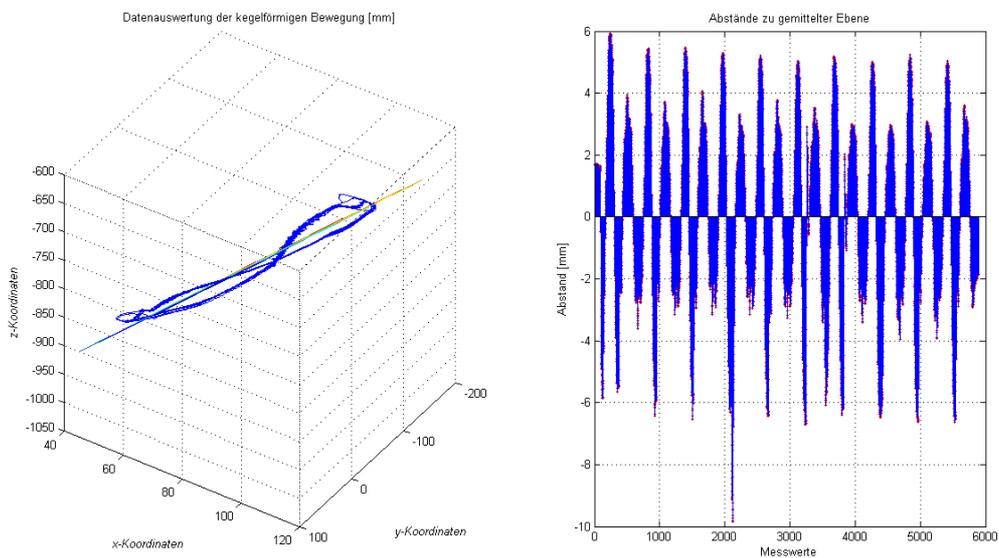


Abbildung 17:
Verhältnis zwischen gemittelter Ebene und tatsächlichen Messpunkten (links)
Abstand in Millimetern [mm] von gemittelter Ebene im Verlauf von zehn Kreisbahnen (rechts)

Tabelle 10: Abweichung in Millimetern [mm] mit der Anzahl [n] Messpunkten während der Kegelbewegung im polaren Modus

		Kegelbewegung
Messpunkte	[n]	5893,00
Median [Range]	[mm]	2,53 [0-9,85]
Mittelwert (SD)	[mm]	2,78 ($\pm 1,61$)
Varianz	[mm]	2,59

4.2.3.2 Kippbewegung

Vertikalebene

Das Verhältnis zwischen den Punkten auf der gemittelten Vertikalebene 1 und den tatsächlich ermittelten Messpunkten stellt Abbildung 18 links dar. In die Auswertung der Daten fließen 377 Messwerte ein. Aus den Daten errechnet sich eine maximale Abweichung zwischen der gemittelten Ebene und den Messpunkten von 1,91mm. Die mittlere Abweichung liegt bei $0,59 \pm 0,44$ mm. Der Median liegt bei 0,44mm. Die Spannweite der gemessenen Abweichungen beträgt 0,19mm. Die Abweichungen werden dargestellt durch Abbildung 18 rechts.

Die Daten werden zusammenfassend in Tabelle 11 dargestellt.

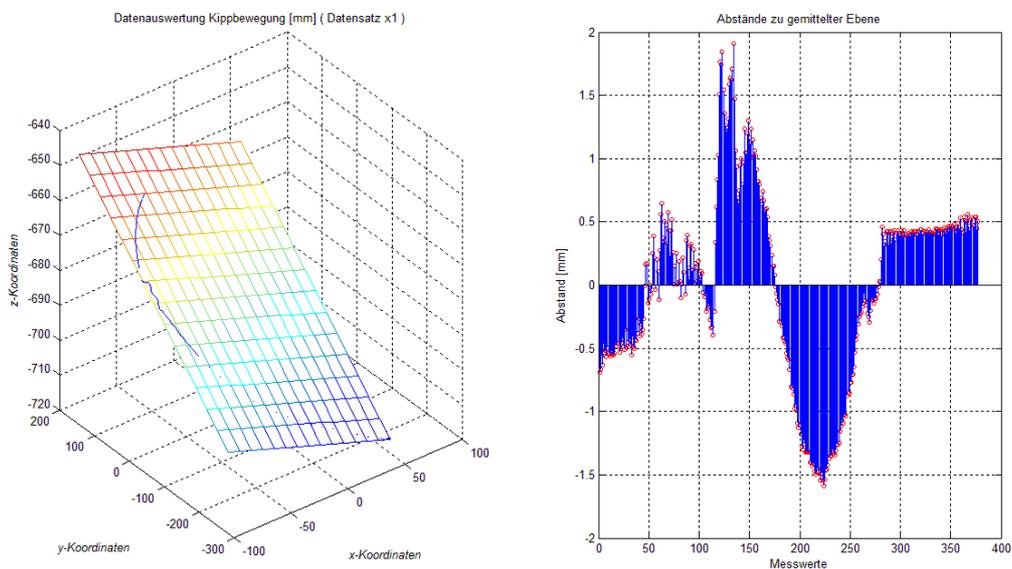


Abbildung 18:
Verhältnis zwischen mittlerer Vertikalebene1 und tatsächlichen Messpunkten (links)
Abstand in Millimetern [mm] von gemittelter Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts)

Das Verhältnis zwischen den Punkten auf der gemittelten Vertikalebene 2 und den tatsächlich ermittelten Messpunkten stellt Abbildung 19 links dar. In die Auswertung der Daten fließen 311 Messwerte ein. Aus den Daten errechnet sich eine maximale Abweichung zwischen der gemittelten Ebene und den Messpunkten von 2,74mm. Die mittlere Abweichung liegt bei $0,76 \pm 0,58\text{mm}$. Der Median liegt bei 0,67mm. Damit beträgt die Spannweite der gemessenen Abweichungen 0,33mm. Die Abweichungen werden dargestellt durch Abbildung 19 rechts. Die Daten werden zusammenfassend in Tabelle 11 dargestellt.

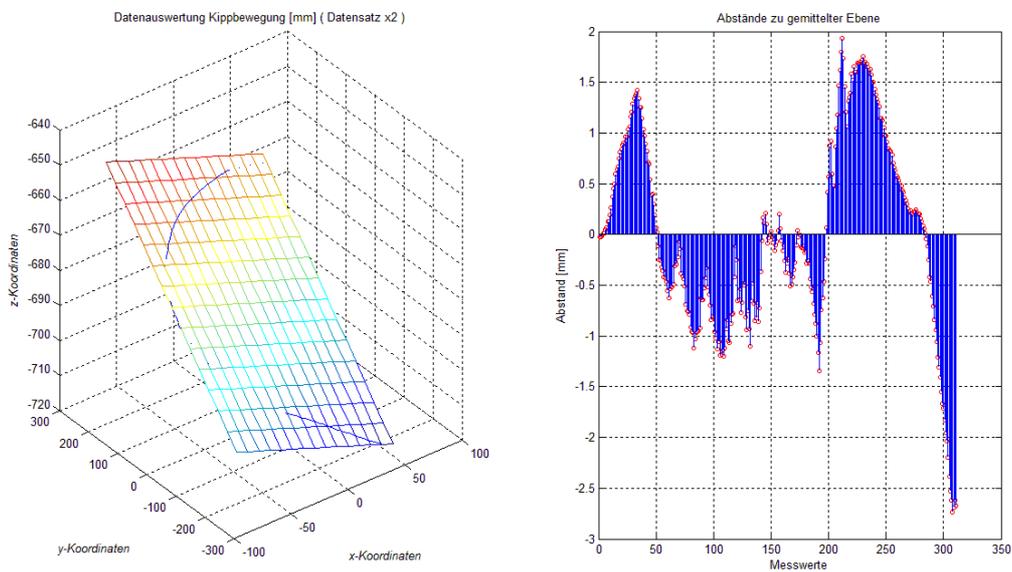


Abbildung 19:
Verhältnis zwischen mittlerer Vertikalebene2 und tatsächlichen Messpunkten (links)
Abstand in Millimetern [mm] von gemittelter Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts)

Das Verhältnis zwischen den Punkten auf der gemittelten Vertikalebene 3 und den tatsächlich ermittelten Messpunkten stellt Abbildung 20 links dar. In die Auswertung der Daten fließen 287 Messwerte ein. Aus den Daten errechnet sich eine maximale Abweichung zwischen der gemittelten Ebene und den Messpunkten von 3,00mm. Die mittlere Abweichung liegt bei $0,54 \pm 0,55\text{mm}$. Der Median liegt bei 0,36mm. Damit beträgt die Spannweite der gemessenen Abweichungen 0,31mm. Die Abweichungen werden dargestellt durch Abbildung 20 rechts. Die Daten werden zusammenfassend in Tabelle 11 dargestellt.

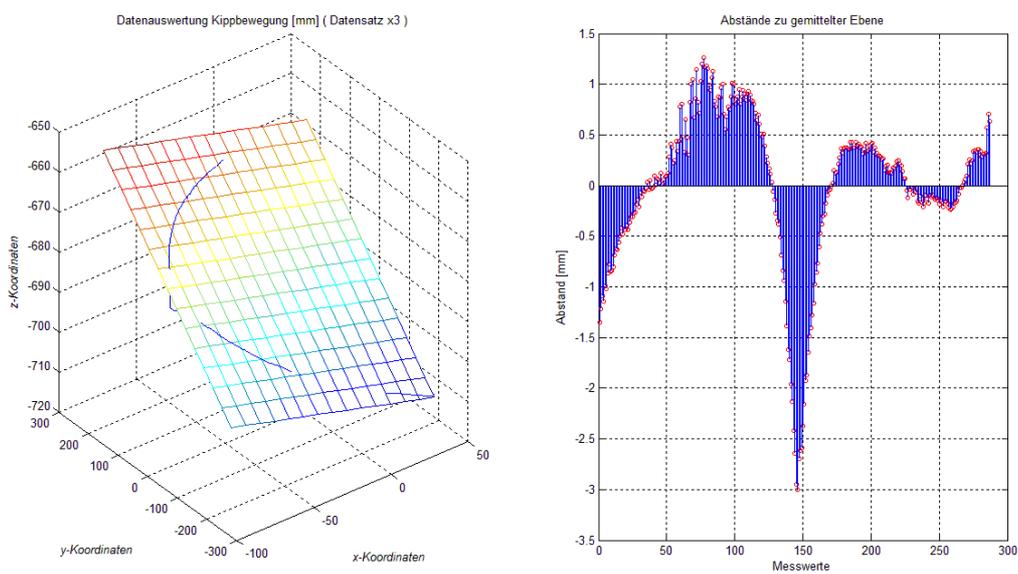


Abbildung 20:
Verhältnis zwischen mittlerer Vertikalebene3 und tatsächlichen Messpunkten (links)
Abstand in Millimetern [mm] von gemittelter Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts)

Sagittalebene

Das Verhältnis zwischen den Punkten auf der gemittelten Sagittalebene und den tatsächlich ermittelten Messpunkten stellt Abbildung 21 links dar. In die Auswertung der Daten fließen 264 Messwerte ein. Aus den Daten errechnet sich eine maximale Abweichung zwischen der gemittelten Ebene und den Messpunkten von 2,54mm. Die mittlere Abweichung liegt bei $0,37 \pm 0,45\text{mm}$. Der Median liegt bei 0,21mm. Damit beträgt die Spannweite der gemessenen Abweichungen 0,20mm. Die Abweichungen werden dargestellt durch Abbildung 21 rechts.

Die Daten werden zusammenfassend in Tabelle 11 dargestellt.

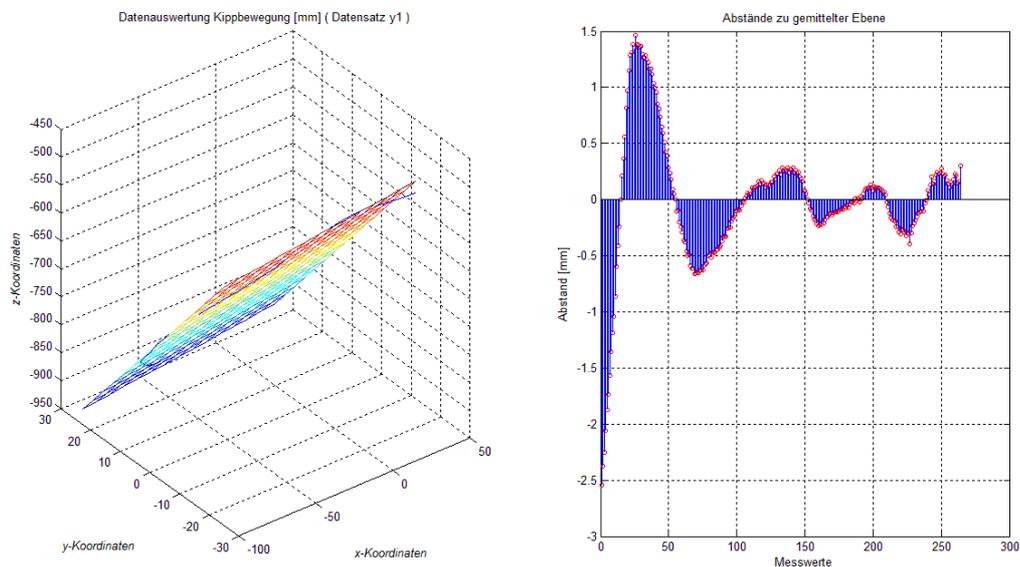


Abbildung 21:
Verhältnis zwischen mittlerer Sagittalebene1 und tatsächlichen Messpunkten (links)
Abstand in Millimetern [mm] von gemittelter Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts)

Das Verhältnis zwischen den Punkten auf der gemittelten Sagittalebene 2 und den tatsächlich ermittelten Messpunkten stellt Abbildung 22 links dar. In die Auswertung der Daten fließen 282 Messwerte ein. Aus den Daten errechnet sich eine maximale Abweichung zwischen der gemittelten Ebene und den Messpunkten von 0,98mm. Die mittlere Abweichung liegt bei $0,33 \pm 0,27$ mm. Der Median liegt bei 0,24mm. Damit beträgt die Spannweite der gemessenen Abweichungen 0,07mm. Die Abweichungen werden dargestellt durch Abbildung 22 rechts. Die Daten werden zusammenfassend in Tabelle 11 dargestellt.

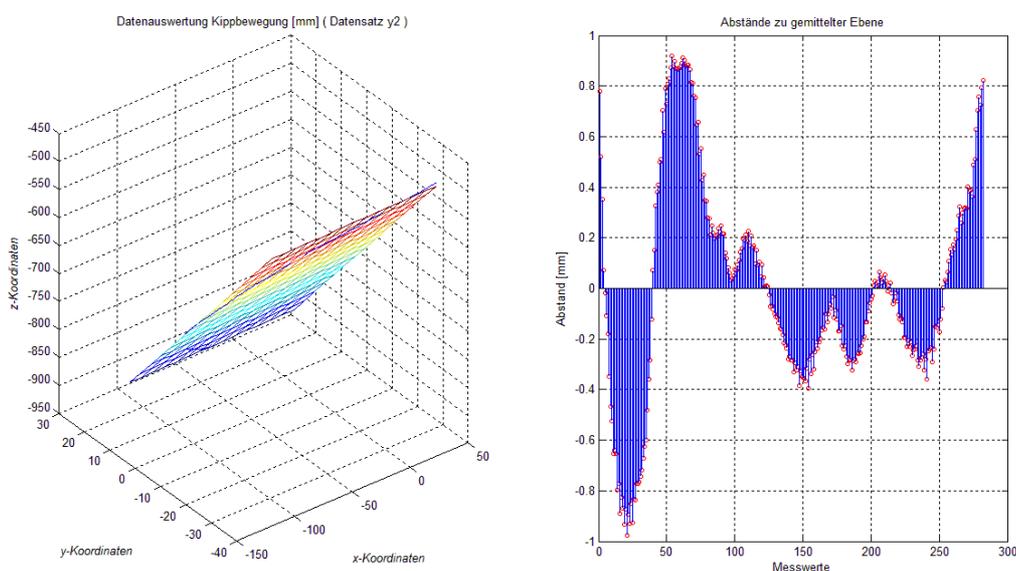


Abbildung 22:
Verhältnis zwischen mittlerer Sagittalebene2 und tatsächlichen Messpunkten (links)
Abstand in Millimetern [mm] von gemittelter Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts)

Das Verhältnis zwischen den Punkten auf der gemittelten Sagittalebene 3 und den tatsächlich ermittelten Messpunkten stellt Abbildung 23 links dar. In die Auswertung der Daten fließen 267 Messwerte ein. Aus den Daten errechnet sich eine maximale Abweichung zwischen der gemittelten Ebene und den Messpunkten von 2,54mm. Die mittlere Abweichung liegt bei $0,41 \pm 0,50$ mm. Der Median liegt bei 0,21mm. Damit beträgt die Spannweite der gemessenen Abweichungen 0,25mm. Die Abweichungen werden dargestellt durch Abbildung 23 rechts. Die errechneten Daten werden zusammenfassend in der Tabelle 11 dargestellt.

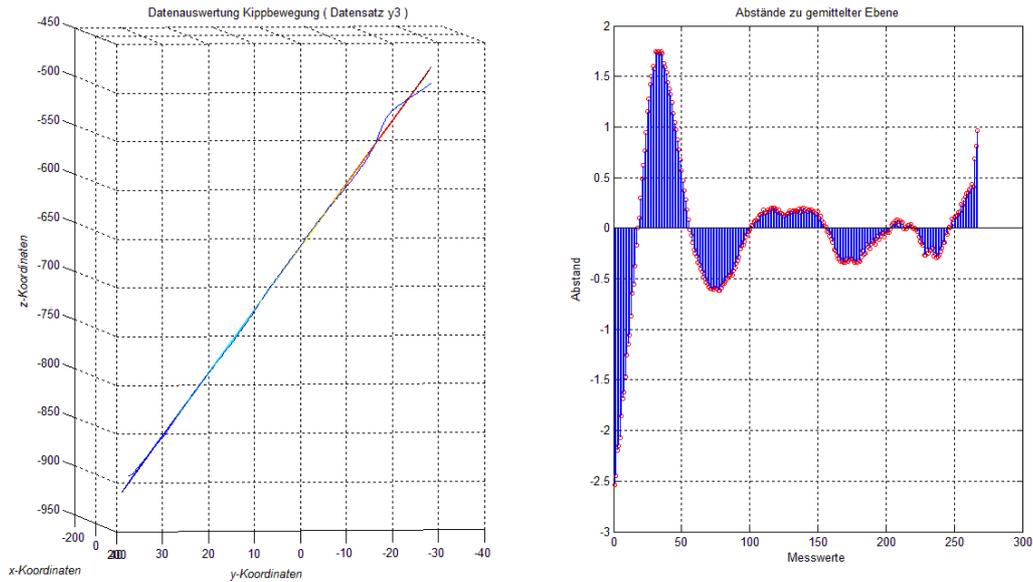


Abbildung 23:
Verhältnis zwischen mittlerer Sagittalebene3 und tatsächlichen Messpunkten (links)
Abstand in Millimetern [mm] von gemittelter Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts)

Tabelle 11: Abstand in Millimetern [mm] von gemittelter Ebene bei Kegelbewegung im polaren Modus mit [n] Messpunkten in
a) Vertikalebene (VE1), (VE2), (VE3)
b) Sagittalebene (SE1), (SE2), (SE3)

		Vertikalebene			Sagittalebene		
		VE1	VE2	VE3	SE1	SE2	SE3
Messpunkte	[n]	377,00	311,00	287,00	264,00	282,00	267,00
Median [Range]	[mm]	0,44 [0-1,91]	0,67 [0-2,74]	0,36 [0-3,00]	0,21 [0-2,54]	0,24 [0-0,98]	0,21 [0-2,54]
Mittelwert (SD)	[mm]	0,59 (± 0,44)	0,76 (± 0,58)	0,54 (± 0,55)	0,37 (± 0,45)	0,33 (± 0,27)	0,41 (± 0,5)
Varianz	[mm]	0,19	0,33	0,31	0,20	0,07	0,25

4.2.4 Stabilität bei manueller Kameraführung

Die Versuchsreihen umfassen je fünf Probanden zur manuellen Kameraführung bei jeweils zwei Durchläufen für SOLOASSIST™ P1 und AESOP. Für die beiden Robotersysteme werden nur zwei Messdurchläufe gemessen, da dabei nur vernachlässigbare Unterschiede innerhalb eines Systems deutlich werden. Alle Versuchsdurchläufe werden erfolgreich nach 30min. beendet.

Betrachtet man die Abweichungen der einzelnen Probanden untereinander, so werden zunächst hinsichtlich der maximalen Abweichungen vom anvisierten Punkt interindividuelle Unterschiede deutlich. Aufgrund dessen werden alle über die Zeit gemessenen Werte der Probanden gemittelt. Aus den Daten errechnet sich eine maximale Abweichung zwischen den Start- und den Messpunkten von 85,1mm. Die mittlere Abweichung liegt bei $29,3 \pm 20,4$ mm. Der Median liegt bei 23,9mm. Die Spannweite der gemessenen Abweichungen beträgt 414,6mm. Betrachtet man den zeitlichen Verlauf nehmen die Abweichungen der einzelnen Probanden mit fortschreitender Versuchsdauer einem wellenförmigen Verlauf. Diagramm 3 zeigt, sie steigen einem Maximum entgegen, werden wieder geringer um dann erneut zu steigen.

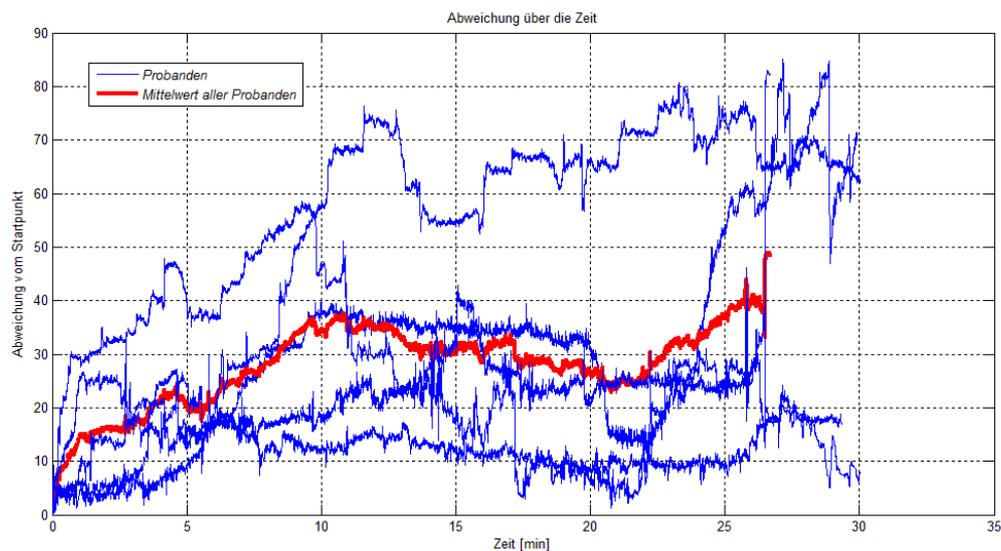


Diagramm 3:
Zeitabhängige Abweichungen aller Probanden vom Startpunkt in Millimetern über 30min. (blau),
Mittelwert der Abweichungen der Probanden in Millimetern über 30min. (rot)

Im Vergleich dazu liegt die mittlere Abweichung des SOLOASSIST™ P1 bei $2,5 \pm 0,9$ mm. Die maximale Abweichung zwischen dem Start- und den Messpunkten beträgt 3,4mm. Der Median liegt bei 2,7mm. Damit beträgt die Spannweite der

gemessenen Abweichungen 0,8mm. Der zeitliche Verlauf der Abweichungen zeigt in Diagramm 4 eine monoton steigende Rechtskrümmung.

Der AESOP weist eine mittlere Abweichung von $0,2\pm 0,03\text{mm}$ auf. Die maximale Abweichung zwischen dem Start- und den Messpunkten beträgt 0,3mm. Der Median liegt bei 0,2mm. Damit beträgt die Spannweite der gemessenen Abweichungen 0,001mm. Im zeitlichen Verlauf oszillieren die Werte um einen Mittelwert ohne offensichtlich steigende oder fallende Tendenz, wie Diagramm 4 zeigt. Eine Übersicht der Daten stellt Tabelle 12 dar.

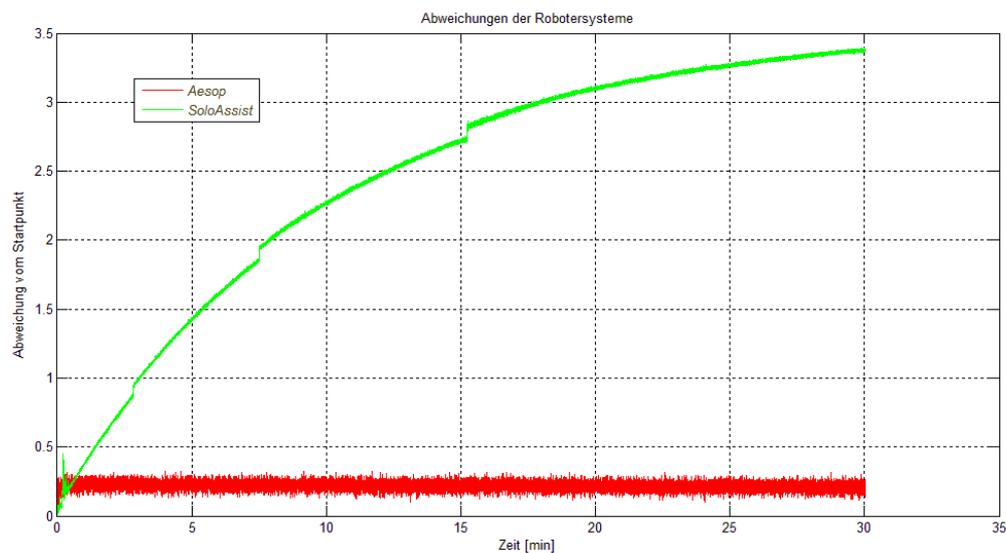


Diagramm 4:
Zeitabhängige Abweichungen des Supportsystems AESOP vom Startpunkt in Millimetern über 30min. (rot),
Zeitabhängige Abweichungen des Supportsystems SOLOASSIST™ vom Startpunkt in Millimetern über 30min. (grün),

Tabelle 12: Übersicht der Abweichungen vom Startpunkt in Millimetern [mm] in den Gruppen: a) Probanden, b) SOLOASSIST™, c) AESOP

		Probanden	SOLOASSIST™	AESOP
Mittelwert [SD]	[mm]	29,29 [± 20,36]	2,45 [± 0,9]	0,22 [± 0,03]
Median [Range]	[mm]	23,90 [0-85,14]	2,72 [0-3,39]	0,22 [0-0,33]
Varianz	[mm]	414,57	0,82	0,001

Ein direkter Vergleich zeigt in Diagramm 5, dass die mittlere Abweichung der Probanden die des SOLOASSIST™ P1 um das 11,9-fache übersteigt. Die Standardabweichung der Probanden übersteigt die des SOLOASSIST™ P1 um das 22,6-fache. Der empirische Variationskoeffizient für die Probanden beträgt mit 70% nahezu das doppelte des empirischen Variationskoeffizienten des SOLOASSIST™s, der bei 37% liegt.

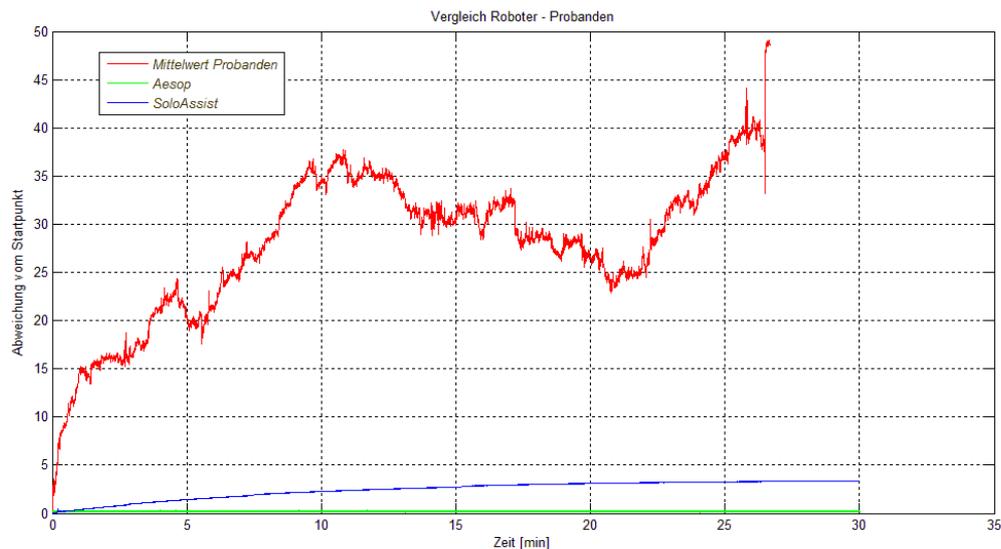


Diagramm 5: Vergleich der zeitabhängigen Abweichungen vom Startpunkt in Millimetern über 30min. zwischen: a) Mittelwert der Probanden (rot) und der Supportsysteme b) SOLOASSIST™ (blau), c) AESOP (grün)

Vergleicht man weiter in Diagramm 5 die mittlere Abweichung, zeigt sich, dass die des SOLOASSIST™ P1 die des AESOPs um das 11,1-fache. Die Standardabweichung des SOLOASSIST™ P1 übersteigt die des AESOPs um das 30-fache.

Vergleicht man die beiden mechatronischen Supportsysteme miteinander, zeigt der SOLOASSIST™ P1 etwa um den Faktor 10 mehr Abweichungen als der AESOP. Auffällig ist dabei die Progredienz der Abweichungen im zeitlichen Verlauf.

4.3 Tierexperimentelle Untersuchungen: Laparoskopische Cholezystektomie

Tier 1:

Montage wie Demontage werden zügig und problemlos durchgeführt. Die Montage des Systems benötigt 1,5min. und nach 3min. ist das System betriebsbereit. Die Zeit für die Durchführung des gesamten Eingriffs beläuft sich auf 58min. Über die Dauer des Eingriffs wird die Optik 2 mal gereinigt. Dies erfolgt komplikationslos. Nach dem Abschluss des Eingriffs benötigt die Demontage des SOLOASSIST™ rund 1,5min. In Bezug auf den SOLOASSIST™ kommt es zu folgenden, durch ihn bedingten Ereignissen:

- Die Eingriffsdauer gründet sich auf die eingeschränkte Intuitivität, mit der der Operateur den P1 steuern kann. Es wird das verzögerte Ansprechen zwischen Betätigung des Joysticks und Reaktion des P1 beklagt.
- Der SOLOASSIST™ P1 bewegt sich bei Steuerung nach rechts oder links unaufgefordert in die Tiefe.
- Der Operateur beklagt das Fehlen eines Einrastmechanismus' für die Fassung der nicht dominanten Hand, da dies ihm die Steuerung des SOLOASSIST™ P1 wesentlich erleichtert.

Darüber hinaus kommt es zu keinen Ereignissen oder Komplikationen. Die Cholezystektomie selbst verläuft komplikationslos. Die Bildqualität, auch nach der Verarbeitung durch den SOLOASSIST™, wird als „hinreichend“ bewertet.

Tier 2:

Die Montage des Systems benötigt 2 Minuten, nach 3 Minuten war das System betriebsbereit. Die Eingriffsdauer beträgt 26min. Während des Eingriffs wird die Optik 2 mal gereinigt. Dies erfolgt komplikationslos, dauert rund 40sec. und wird als „relativ einfach“ bewertet. Nach dem Abschluss des Eingriffs benötigt die Demontage des SOLOASSIST™ rund 1,5min. In Bezug auf den SOLOASSIST™ kommt es zu folgenden, durch ihn bedingten Ereignissen:

- Der zügige Aufbau verzögert sich, da beide Pole des Verbindungskabels identisch und damit sowohl am SOLOASSIST™ P1 als auch an der Rechereinheit anschließbar sind, was zu Irritationen auf Seiten des Personals führt.

- Es fehlt ein ergonomischer Auslösemechanismus der Optikhalterung, der zudem die Arretierung nur in einer Richtung zulässt.
- Das Einstellen des Fokus auf die Arteria – und Ductus Cysticus für deren Clipapplikation und Durchtrennung wird insgesamt als „einfach“ bewertet.
- Der Vergleich des nativen Bildes der laparoskopischen Kamera mit dem Bild nach der Verarbeitung zeigt, dass bei guter Qualität das Bild insgesamt wesentlich dunkler und kontrastärmer ist.

Unabhängig davon kommt es zu keinen Ereignissen oder Komplikationen.

Tier 3:

Die Montage des Systems benötigt 3 Minuten, inklusive einer halben Minute, um den SOLOASSIST™ P1 mittels eines sterilen Überzuges abzudecken. Die Inbetriebnahme des Systems benötigt 3 Minuten. Die Eingriffsdauer beläuft sich auf 30min. Während des Eingriffs wird die Optik 1 mal gereinigt. Dies erfolgt komplikationslos, dauert rund 40sec. und wird als „relativ einfach“ bewertet. Nach dem Abschluss des Eingriffs benötigt die Demontage des SOLOASSIST™ rund 1,5min. In Bezug auf den SOLOASSIST™ kommt es zu folgenden, durch ihn bedingten Ereignissen:

- Während des Versuchsverlaufs klinkt plötzlich die Halterung der Kamera aus. Dieses Ereignis tritt einmal auf, wird intraoperativ behoben und hat in diesem Fall keine nachteilige oder traumatische Konsequenz für das Versuchstier. In der nachfolgenden Videoauswertung wird deutlich, dass sich Lichtleiter und Kamerakabel im Rahmen der normalen Bewegungen um den Arm des SOLOASSIST™ P1 schlingen. Durch weitere Bewegungen wird die Spannung zwischen den einzelnen Gliedern so groß, dass die Kamerahalterung als schwächstes Glied die Verbindung löst.
- Das Einstellen des Fokus auf die Arteria – und Ductus Cysticus für deren Clipapplikation und Durchtrennung wird insgesamt als „einfach“ bewertet.

Unabhängig davon kommt es zu folgenden Ereignissen oder Komplikationen:

- Technische Probleme mit dem Betrieb des Insufflators und Stromgenerators verlängern die Gesamteingriffsdauer.

Tier 4:

Die Montage des Systems benötigt 1,5min., nach 3 Minuten ist das System

betriebsbereit. Die Eingriffsdauer beläuft sich auf 25min. Während des Eingriffs wird die Optik 3 mal gereinigt. Dies erfolgt komplikationslos, dauert rund 40sec. und wird als „relativ einfach“ bewertet. Nach dem Abschluss des Eingriffs benötigt die Demontage des SOLOASSIST™ rund 1,5min. In Bezug auf den SOLOASSIST™ kommt es zu keinen durch ihn bedingten Ereignissen.

Unabhängig davon kommt es zu folgenden Ereignissen oder Komplikationen:

- Ein anderes Modell des OP-Tisches verzögert die Montage. Der weitere Aufbau verläuft unauffällig.
- Ein defekter Clipappikator und eine insuffiziente Gasinsufflation des Pneumoperitoneums verlängern die Eingriffsdauer von 25min. auf insgesamt 50min. Diese Zeit wird gemessen und als „Ausnahmesituation“ gewertet. Sie ist nicht repräsentativ.

Tier 5:

Die Montage des Systems benötigt 2,5min., nach 2,5min. ist das System betriebsbereit. Die Eingriffsdauer beläuft sich auf 59min. Während des Eingriffs wird die Optik 2 mal gereinigt. Dies erfolgt komplikationslos, dauert rund 40sec. und wird als „relativ einfach“ bewertet. Nach dem Abschluss des Eingriffs benötigt die Demontage des SOLOASSIST™ rund 1,5min. In Bezug auf den SOLOASSIST™ kommt es zu folgenden, durch ihn bedingten Ereignissen:

- Die Rückmeldung an den Operateur, dass der invariante Punkt (TP) gesetzt wird, blinkt zu kurz auf. Um Verwirrung zu vermeiden, wird nach entsprechender Umstellung diese Rückmeldung länger eingeblendet.
- Die Steuerung des SOLOASSIST™ P1 „blockiert“ mehrmals, sodass die gewünschte Bewegung nicht ausgeführt werden kann. Die einzige Möglichkeit die entsprechende Bewegung durchzuführen, benötigt eine Fahrt zunächst in entgegengesetzter Richtung. Die anschließende Bewegung in die Ausgangsrichtung ermöglicht die gewünschte Positionierung aus dem Fluss heraus.
- Abbildung 24 zeigt die Anschlüsse des Lichtleiters und Kamerakabels, die sich um die eigene Aufhängung am Arm des SOLOASSIST™ P1 schlingen.

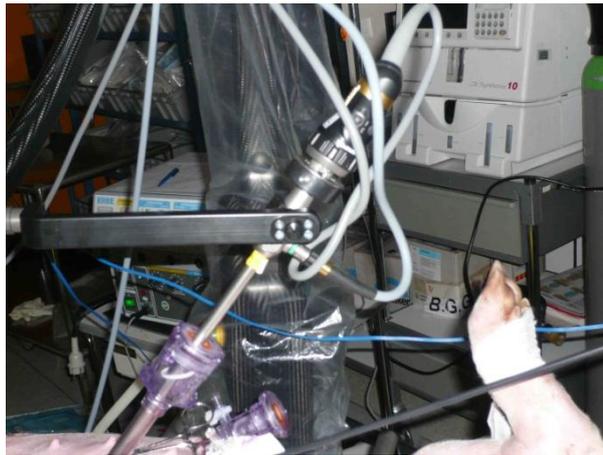


Abbildung 24:
Anschlüsse des Lichtleiters und Kamerakabels umschlingen am Ende des Eingriffs die Optikaufhängung am Arm des SOLOASSIST™

Unabhängig davon kommt es zu folgenden Ereignissen oder Komplikationen:

- Im Verlauf des Eingriffs können – bedingt durch Materialschwäche des Clipapplikators lediglich zwei Clips appliziert werden. Im weiteren Verlauf kommt es zur Verletzung anatomischer Strukturen, welche versorgt werden. Dies findet weiterhin unter Verwendung des SOLOASSIST™ P1 statt, verzögert die Gesamteingriffsdauer jedoch deutlich.
- Durch die Elektrokoagulation entsteht eine derartige Rauchentwicklung, dass eine Entlüftung nötig wird. Der Druckverlust im Pneumoperitoneum von 12mmHg auf 6mmHg hat keine negative Auswirkung auf die Steuerbarkeit des SOLOASSIST™ P1.

Während des Versuchs wird das Handpad nicht genutzt. Der invariante Punkt wird mittels der Rechereinheit gesetzt. Elektrokoagulation beziehungsweise Elektrodisektion werden mittels des Fußpedals gesteuert. Es ist die erste komplett solochirurgisch durchgeführte Cholezystektomie unter Einsatz des SOLOASSIST™ P1.

Tier 6:

Die Montage des Systems benötigt 2,5min., nach weiteren 2,5min. ist das System betriebsbereit. Die Eingriffsdauer beläuft sich auf 42min. Während des Eingriffs wird die Optik 2 mal gereinigt. Dies erfolgt komplikationslos, dauert rund 40sec. und wird als „relativ einfach“ bewertet. Nach dem Abschluss des Eingriffs benötigt die Demontage des SOLOASSIST™ rund 1 Minute. Insgesamt verlaufen Montage und Demontage problemlos.

In Bezug auf den SOLOASSIST™ kommt es zu folgenden, durch ihn bedingten Ereignissen:

- Die Kalibrierung aller Tasten wird vom SOLOASSIST™ P1 wiederholt nicht angenommen. Erst im dritten Anlauf erkennt er alle Knöpfe und gibt die Steuerung frei.

Unabhängig davon kommt es zu folgenden Ereignissen oder Komplikationen:

- Während des Versuches wird das Pneumoperitoneum entlüftet und der Druck von 13mmHg auf 7mmHg gesenkt. Dies hat keinerlei Auswirkungen auf die Steuerbarkeit des Systems.
- Die Operation wird ohne besondere Vorkommnisse als zweiter komplett solochirurgischer Einsatz beendet.

4.3.1 Übersicht der Ergebnisse: Cholezystektomie

Fasst man alle 6 Versuchsdurchläufe zusammen, zeigt sich, dass das gesamte System, inklusive Armmontage, steriler Abdeckung und Kalibrierung, durchschnittlich innerhalb von 5 Minuten durch eine Person einsatzfertig zu machen ist (siehe Tabelle 13). Bei allen Durchläufen lassen sich die Zielstrukturen gut im Bild zentrieren. Die Clipapplikationen, die Durchtrennung von Arteria und Ductus Cysticus sowie die Lösung der Gallenblase aus ihrem Bett lassen sich laut Bewertung des Operateurs „leicht“ durchführen.

Es kommt während aller sechs Versuchsdurchläufe zu keinen selbständigen oder unkontrollierten Bewegungen des SOLOASSIST™s. Ductus cysticus und Arteria cystica werden im Mittel nach 11min. durchtrennt. Die Vesica biliaris wird im Mittel nach 21min. aus ihrem Bett gelöst. Die OP-Dauer beläuft sich insgesamt im Mittel auf 40min., wobei weder die Gallenblase geborgen noch die Inzision chirurgisch verschlossen wird.

B

Tabelle 13: Eckdaten Cholezystektomien mit Mittelwert (MW) und Standardabweichung (SD)

		Tier						(MW)	(SD)
		1	2	3	4	5	6		
Montage	[min.]	1,5	2	2,5	1,5	2,5	2,5	2,08	(± 0,49)
Setup	[min.]	3	3	3	3	2,5	2,5	2,83	(± 0,26)
A. & D. cysticus durchtrennt	[OP.-Min.]	13	5	15	17	16	3	11,5	(± 5,99)
Vesica biliaris losgelöst	[OP.-Min.]	26	9	28	27	12	26	21,33	(± 8,48)
Operationsdauer	[min.]	58	26	30	25	59	42	40,0	(± 15,6)
Demontage	[min.]	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1	1,42	(± 0,2)
Anzahl Optikreinigungen	[n]	2	2	1	3	2	2	2,0	(± 0,63)
Dauer Optikreinigungen	[min.]	0,67	0,67	0,67	0,67	0,67	0,5	0,64	(± 0,07)

Zum Zeitpunkt der Versuchsdurchführung fehlen eindeutige Steckverbindungen an den Kabelpolen zum Anschluss am SOLOASSIST. Der Auslösemechanismus für die Kamera mittels eines Druckknopfes ist funktional und ermöglicht die zügige Loslösung zum Säubern der Optik bzw. im Fall einer Notfallkonversion. Die Anschlüsse des S-Video-Ein-/ bzw. Ausganges sind eindeutig zuordenbar und funktionsfähig. Die Kabelführung für Lichtleiter und Kameraanschluss kann zu plötzlichem Ausklinken der Optik aus ihrer Halterung führen.

Die Bildausgabe des SOLOASSIST™ P1 ist von stabiler, ausreichender Qualität. Jedoch fällt im Vergleich zum nativen Kamerabild die zeitliche Verzögerung, eine schlechtere Kontrastierung und ein insgesamt dunkleres Bild auf. Eine Optimierung dieser Punkte gegebenenfalls durch Implementierung von HDTV ist wünschenswert, jedoch für den ersten klinischen Einsatz nicht zwingend erforderlich.

Nach entsprechender Umstellung wird die Rückmeldung an den Operateur „TP saved“ ausreichend lang eingeblendet.

Die Definition und der Wechsel zwischen den verschiedenen invarianten Punkten

stellen den Anwender in dieser Versuchsreihe nicht zufrieden.

Hinsichtlich der Bedienung ist ein Einrastmechanismus für das Instrument der steuernden Hand wünschenswert, um dem Operateur ein entspanntes, ergonomischeres Arbeiten zu ermöglichen.

Die als Sicherheitsmechanismus vor ungewollter Ansteuerung gedachte zeitliche Verzögerung zwischen manueller Bedienung der Steuerelemente und entsprechender Reaktion des Systems erweist sich in klinischer Anwendung mehr als Belastung denn als Vorteil. Bedingt durch technische Gegebenheiten ist eine minimale Verzögerung unvermeidbar. Diese ist jedoch auf ein Minimum reduziert. Trotz dieser Minimierung kommt es zu keiner ungewollten Ansteuerung oder Bewegung des SOLOASSIST™P1.

Wird der SOLOASSIST™P1 nach links oder rechts gesteuert, verlässt er teilweise die Ebene seines Kreises. Dieses Phänomen wird unter Verwendung des optischen Trackingsystems „NDI Polaris Vicra“ weiter untersucht. Hinsichtlich der Ergebnisse sei an dieser Stelle auf die entsprechende Auswertung im Kapitel 4.2.3.1 „Bahntreue im polaren Betriebsmodus - Kegelbewegung“ verwiesen.

Ein Druckverlust im Pneumoperitoneum und damit veränderter invarianter Punkt bleiben ohne negative Konsequenz für die Steuerbarkeit und beeinträchtigen damit den klinischen Einsatz nicht.

Die Verlängerung der Operationszeit im Vergleich zu einer herkömmlichen, laparoskopischen Cholezystektomie am Menschen begründet sich zu großen Teilen in schadhaften Geräten, wie des Insufflators beziehungsweise Koagulators. Der Einsatz des SOLOASSIST™ P1 verhindert Rotationen und ein stetig progredientes Abwandern vom anvisierten Punkt durch einen unaufmerksamen Assistenten. Das Bild bleibt fest fixiert bis der Chirurg eine Bewegung auslöst und beugt dem Unbehagen durch schwankende Bilder vor. Durch diese Bildstabilität werden die Eingriffe als leicht durchführbar eingestuft.

Mit Abschluss dieser Versuchsreihe ist gezeigt, dass die Cholezystektomie als solochirurgischer Einsatz mit dem SOLOASSIST™ P1 möglich ist.

4.4 Tierexperimentelle Untersuchungen:

Diverse Szenarien in vier Quadranten

Tier 1: Splenektomie

Die Montage des Systems erfolgt durch eine Person. Sie benötigt rund 1,5min., nach einer weiteren Minute ist das System betriebsbereit. Der SOLOASSIST™P1 wird in einer Standardkonfiguration mit seinem rechten Arm auf der rechten Seite des Tisches auf Höhe des Trokarpunktes montiert. Der invariante Punkt wird umbilikal positioniert. Die Kalibrierung des invarianten Punktes benötigt rund 1,5min.

Die Splenektomie verläuft komplikationslos. Die Operationsdauer beträgt 58min. Im Rahmen des Eingriffes werden bei der Gefäßpräparation 9 Gefäßclips appliziert bevor die endgültige Durchtrennung der Milzgefäße erfolgt. Nach erfolgreichem Staplereinsatz kann die Milz aus ihrer Position luxiert werden.

Über die Dauer des Eingriffes wird die Optik insgesamt 2 mal gereinigt. Dies erfolgt komplikationslos, dauert rund 40sec. und wird als „relativ einfach“ bewertet. Nach dem Abschluss des Eingriffes benötigt die Demontage des SOLOASSIST™ durch eine Person rund 1 Minute.

In Bezug auf den SOLOASSIST™P1 kommt es zu folgenden, durch ihn bedingten, Ereignissen:

- Zum Start des Betriebssystems zeigt sich das Videosignal noch instabil. Im weiteren Verlauf stabilisiert es sich so, dass keine weiteren Einschränkungen im Operationsverlauf entstehen.
- Im Rahmen des Versuches kollidieren die Arbeitsräume zwischen SOLOASSIST™ P1 und Operateur. D.h. der Operateur stößt einige Male mit dem SOLOASSIST™ P1 zusammen und muss entweder die eigene, optimale Arbeitsposition der des Haltearms unterordnen oder diesen neu positionieren.
- Zwischen SOLOASSIST™ P1 und Versuchstier kommt es zu keinen Kollisionen.
- Hinsichtlich des einsehbaren Arbeitsraumes ist es auch unter maximaler Streckung des SOLOASSIST™ P1 nicht möglich, den unteren Milzpol zu visualisieren.
- Es kommt zu keinen unkontrollierten Bewegungen durch den SOLOASSIST™ P1.

Während des Versuchs wird das Handpad lediglich zum Setzen des invarianten Punktes benutzt. Sowohl Elektrokoagulation als auch Elektrodissektion werden über

das Fußpedal gesteuert. Es ist ein solochirurgischer Einsatz.

Der Operateur beurteilt die Kameraführung durch den SOLOASSIST™ P1 als gut und vergleichbar der Kameraführung durch einen menschlichen Assistenten.

Tier 2 : Magen-Wedge-Resektion

Die Montage des Systems erfolgt durch eine Person. Sie benötigt rund 2min., nach einer weiteren Minute war das System betriebsbereit. Der SOLOASSIST™ P1 wird in einer Standardkonfiguration mit seinem rechten Arm auf der rechten Seite des Tisches auf Höhe des Trokarpunktes montiert. Der invariante Punkt wird umbilikal positioniert. Die Kalibrierung des invarianten Punktes benötigt rund 2min.

Die Magen-Wedge-Resektion verläuft komplikationslos. Die Operationsdauer beträgt 48min. Innerhalb des Eingriffs sind alle Trokare nach 2min. gesetzt und der Fokus ist auf das Operationsgebiet eingestellt.

Über die Dauer des Eingriffs wird die Optik insgesamt 2 mal gereinigt. Dies erfolgt komplikationslos, dauert rund 40sec. und wird als „relativ einfach“ bewertet. Nach dem Abschluss des Eingriffs benötigt die Demontage des SOLOASSIST™ durch eine Person rund 1,5min.

In Bezug auf den SOLOASSIST™ kommt es zu folgenden, durch ihn bedingten, Ereignissen:

- Im ersten Anlauf wird die Durchführung der Magen-Wedge-Resektion abgebrochen, nachdem die Fehlermeldung „SOLOASSIST™ nicht verbunden“ aufleuchtet und eine Meldung die Notwendigkeit des „Service“ signalisiert. Damit erfolgt die Versuchsdurchführung erst im zweiten Anlauf.
- Die Kalibrierung des invarianten Punktes verzögert sich auf rund 2min., da das Handpad erst nach mehrmaligem Drücken des Knopfes funktioniert.
- Während des gesamten Eingriffs besteht eine zeitliche Verzögerung des SOLOASSIST™P1-Bildes, welche insbesondere bei schnellen Instrumentenbewegungen den Operateur irritiert.
- Es kommt zu keinen unkontrollierten Bewegungen durch den SOLOASSIST™P1.

Unabhängig davon kommt es zu keinen weiteren Ereignissen oder Komplikationen.

Während des gesamten Versuchs wird das Handpad nur zum Setzen des invarianten Punktes benutzt. Sowohl Elektrokoagulation als auch Elektrodisektion werden über das Fußpedal gesteuert. Es ist ein solochirurgischer Einsatz.

Der Operateur beurteilt die Kameraführung durch den SOLOASSIST™ als ausreichend im Vergleich zur Kameraführung durch einen menschlichen Assistenten. Er beurteilt die deutlichen zeitlichen Verzögerungen der Bildverarbeitung insbesondere bei schnellen Bewegungen des Instrumentariums als sehr störend und irritierend.

Tier 3 : Sigmaresektion

Die Montage des Systems erfolgt durch eine Person. Sie benötigt rund 2min., nach einer weiteren Minute ist das System betriebsbereit. Der SOLOASSIST™ P1 wird in einer Standardkonfiguration mit seinem rechten Arm auf der rechten Seite des Tisches auf Höhe des Trokarpunktes montiert. Die Operation wird in Kopftieflage durchgeführt. Der invariante Punkt wird umbilikal positioniert. Die Kalibrierung des invarianten Punktes benötigt rund 2min.

Die Sigmaresektion selbst verläuft komplikationslos. Die Operationsdauer beträgt 69min. Nach 8min. sind alle Trokare gesetzt und nach 10min. wird mit der Präparation des Colons begonnen.

Während des Eingriffs wird die Optik insgesamt 3 mal gereinigt. Dies erfolgt komplikationslos, dauert rund 40sec. und wird als „relativ einfach“ bewertet. Nach dem Abschluss des Eingriffs benötigt die Demontage des SOLOASSIST™ durch eine Person rund 1,5min.

In Bezug auf den SOLOASSIST™ kommt es zu folgenden, durch ihn bedingten, Ereignissen:

- Während des gesamten Eingriffs kommt das Videobild immer wieder für ein bis zwei Sekunden ins Stocken und wirkt wie „eingefroren“.
- Es kommt zu keinen unkontrollierten Bewegungen durch den SOLOASSIST™.

Unabhängig davon kommt es zu folgenden weiteren Ereignissen oder Komplikationen:

- Im Verlauf der Operation wird die Faszange, an der die Joystick-Steuerung für den SOLOASSIST™ P1 montiert ist, aus operationstechnischen Gründen von der nicht dominanten, linken in die dominante rechte Hand gewechselt. Dies hat eine eingeschränkte Bedienbarkeit des SOLOASSIST™ P1 zur Folge. Der Joystick kann eingeschränkt bedient werden, die Funktionstasten jedoch nicht mehr.

- Bedingt durch Systeminkompatibilitäten können diverse andere Geräte, wie beispielsweise ein Videorecorder, nicht funktionsfähig an das bestehende System angeschlossen werden.
- Der Operationsfluss wird gestört durch die Fehlfunktion eines Linearstaplers. Zudem muss in der 38. Operationsminute eine Gasflasche zur CO₂-Insufflation des Pneumoperitoneums ausgetauscht werden.

Während des gesamten Versuchs wird das Handpad lediglich zum Setzen des invarianten Punktes benutzt. Sowohl Elektrokoagulation als auch Elektrodisektion werden über das Fußpedal gesteuert. Diese Operation wird nicht im strengen Wortsinn solochirurgisch durchgeführt, da der Einsatz des Zirkularstaplers den Einsatz zweier Operateure erfordert.

Der Operateur beurteilt die Kameraführung durch den SOLOASSIST™ P1 als gut und vergleichbar der Kameraführung durch einen menschlichen Assistenten. Er beurteilt die deutlichen zeitlichen Verzögerungen der Bildverarbeitung als sehr störend und irritierend.

Tier 4 : Simulation eines Eingriffes bei einer Leistenhernie

Die Montage des Systems erfolgt durch eine Person. Sie benötigt rund 2min., nach einer weiteren Minute ist das System betriebsbereit. Der SOLOASSIST™ P1 wird in einer Standardkonfiguration mit seinem rechten Arm auf der rechten Seite des Tisches auf Höhe des Trokarpunktes montiert. Die Operation wird in Kopftieflage durchgeführt. Der invariante Punkt wird umbilikal positioniert. Die Kalibrierung des invarianten Punktes benötigt rund 2min.

Eingriffsspezifisch findet bei diesem Einsatz eine 30°-Optik Verwendung.

Der Eingriff selbst verläuft komplikationslos. Die Operationsdauer beträgt 61min. Nach 14min. sind alle Trokare gesetzt und der Fokus auf den Leistenkanal gerichtet. Es folgt die Präparation des Leistenkanals, es wird ein Netz eingelegt und mit 9 Spiralklammern fixiert.

Während des Eingriffs wird die Optik insgesamt 3 mal gereinigt. Dies erfolgt komplikationslos, dauert rund 40sec. und wird als „relativ einfach“ bewertet. Nach dem Abschluss des Eingriffs benötigt die Demontage des SOLOASSIST™ durch eine Person rund 1,5min.

In Bezug auf den SOLOASSIST™ kommt es zu folgenden, durch ihn bedingten, Ereignissen:

- Es wird nicht evaluiert, in wie fern es zu Irritationen - bedingt durch den Horizontausgleich in Kombination mit der 30°-Optik - kommt, da wegen der Bildinstabilität mit dem „nativen Kamerabild“ anstelle SOLOASSIST™ P1-Bilds gearbeitet wird.
- Bezogen auf das „native Kamerabild“ zeigte das Bildsignal des S-Video-Ausgangs des SOLOASSIST™ P1 deutliche qualitative Einbußen. Nach Einschätzung des Operateurs und des technischen Teams werden lediglich 60% der Details des „nativen Kamerabildes“ übertragen.
- Im Vergleich dazu liefert hinsichtlich der Bildqualität der VGA-Ausgang des SOLOASSIST™ P1 zwar ein dunkleres aber wesentlich besseres Bild mit etwa 80% der Details bezogen auf das „native Kamerabild“.
- Von Beginn an kommt das Videobild immer wieder für einige Sekunden ins Stocken und bleibt wie „eingefroren“ stehen. Dabei zeigen sowohl S-Video als auch VGA-Ausgang des SOLOASSIST™ P1 vergleichbar starke Einschränkungen.
- Im Verlauf des Eingriffs kommt es zu wiederholten Kollisionen zwischen der Arretierung für Kamera und Optik mit ihrer Aufhängung am SOLOASSIST™ P1. Als „Notlösung“ wird die Halterung entgegengesetzt montiert. Zur Verdeutlichung wird das Szenario in einer Versuchsnachstellung in vitro dargestellt (siehe Abbildung 25).

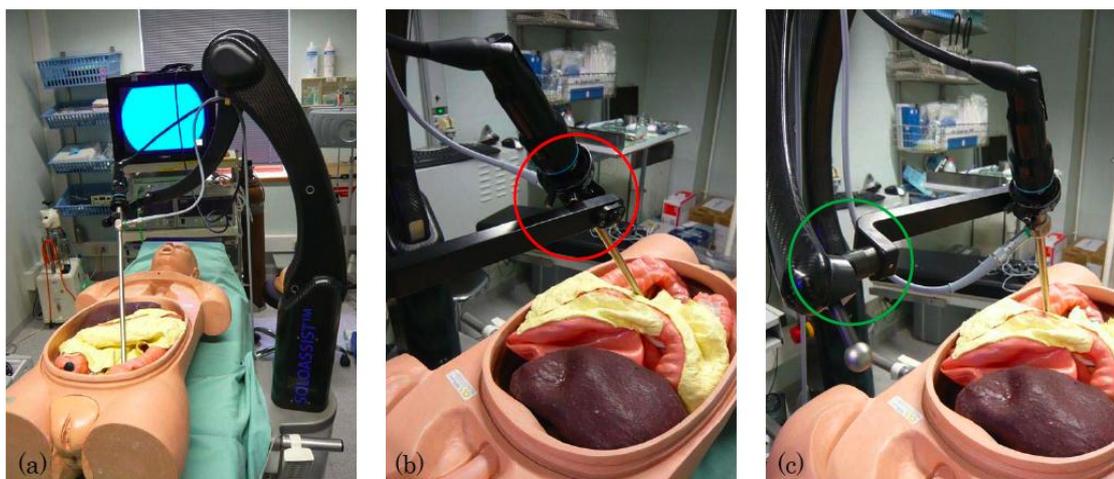


Abbildung 25: Kollision der Optik mit SOLOASSIST™ Haltebügel:
a) SOLOASSIST™-Einstellung für den Blick in das kleine Becken
b) Darstellung der Kollision mit Haltebügel (rot)
c) Notlösung mit umgekehrter Einrasterung des Haltebügels (grün)

Es kommt zu keinen unkontrollierten Bewegungen durch den SOLOASSIST™. Unabhängig davon kommt es zu keinen weiteren Ereignissen oder Komplikationen. Während des gesamten Versuchs wird das Handpad lediglich zum Setzen des invarianten Punktes benutzt. Die Elektrokoagulation wird über das Fußpedal gesteuert. Diese Operation wird im Wesentlichen solochirurgisch durchgeführt. Es kommt lediglich intermittierend in komplexen Eingriffsphasen zur supervidierenden Unterstützung durch einen erfahrenen Operateur.

Der Operateur beurteilt die Kameraführung durch den SOLOASSIST™ P1 als gut und vergleichbar der Kameraführung durch einen menschlichen Assistenten. Er beurteilt die deutlichen zeitlichen Verzögerungen der Bildverarbeitung im Sinne des „wie eingefroren“ Stehenbleibens als „im operativen Einsatz gänzlich intolerabel“.

Tier 5 : Uterusmyom

Die Montage des Systems erfolgt durch eine Person. Sie benötigt rund 2min., nach einer weiteren Minute ist das System betriebsbereit. Der SOLOASSIST™ P1 wird in einer Standardkonfiguration mit seinem rechten Arm auf der rechten Seite des Tisches auf Höhe des Trokarpunktes montiert. Die Operation wird in Kopftieflage durchgeführt. Der invariante Punkt wird umbilikal positioniert. Die Kalibrierung des invarianten Punktes benötigt rund 2min.

Der Eingriff verläuft komplikationslos. Die Operationsdauer beträgt 42min. Nach 13min. sind alle Trokare gesetzt und der Fokus in das kleine Beckel gerichtet. Nach der Mobilisation der Darmschlingen wird nach 18min. mit der Präparation des Meso tubae begonnen. Aus Gründen der Zweckmäßigkeit wird anstelle eines Uterusmyoms ein Tubenhorn reseziert. Nach 26min. ist das Cornu tubae losgelöst und wird nach 29min. aus dem Abdominalraum geborgen. Der erfolgreiche Eingriff wird mit dem Wundverschluss nach 42min. beendet.

Über die Dauer des Eingriffs wird die Optik insgesamt 3 mal gereinigt. Dies erfolgt komplikationslos, dauert rund 40sec. und wird als „relativ einfach“ bewertet. Nach dem Abschluss des Eingriffs benötigt die Demontage des SOLOASSIST™ durch eine Person rund 1,5min.

In Bezug auf den SOLOASSIST™ kommt es zu folgenden, durch ihn bedingten, Ereignissen:

- Bedingt durch die Bildinstabilität des SOLOASSIST™ P1 wird der Eingriff unter Verwendung des nativen Kamerabildes durchgeführt.

- Im Verlauf des Eingriffs kommt es wie im vorangegangenen Versuchsdurchlauf „Leistenhernie“ zu wiederholten Kollisionen zwischen der Arretierung für Kamera und Optik mit ihrer Aufhängung am SOLOASSIST™ P1. Als „Notlösung“ wird ebenfalls die Halterung entgegengesetzt montiert. Zur Verdeutlichung wird das Szenario in einer Versuchsnachstellung in vitro dargestellt (siehe Abbildung 25).
- Es kommt zu keinen unkontrollierten Bewegungen durch den SOLOASSIST™.

Unabhängig davon kommt es zu keinen weiteren Ereignissen oder Komplikationen. Während des gesamten Versuchs wird das Handpad lediglich zum Setzen des invarianten Punktes benutzt. Die Elektrokoagulation wird über das Fußpedal gesteuert. Es ist ein komplett solochirurgischer Einsatz.

Der Operateur beurteilt die Kameraführung durch den SOLOASSIST™ als gut und vergleichbar der Kameraführung durch einen menschlichen Assistenten. Nachdem der Einsatz unter Verwendung des „nativen Kamerabildes“ erfolgt, wird die Bildqualität nach Verarbeitung durch den SOLOASSIST™ P1 nicht beurteilt.

Tier 6: Gastrektomie

Die Montage des Systems erfolgt durch eine Person. Sie benötigt rund 3min., nach insgesamt 5min. ist das System betriebsbereit. Der SOLOASSIST™ P1 wird in einer Standardkonfiguration mit seinem rechten Arm auf der rechten Seite des Tisches auf Höhe des Trokarpunktes montiert. Die Operation wird in Kopftieflage durchgeführt. Der invariante Punkt wird umbilikal positioniert. Die Kalibrierung des invarianten Punktes benötigt rund 2min.

Der Eingriff verläuft komplikationslos. Die Operationsdauer beträgt 67min. Nach 11min. sind alle Trokare gesetzt und der Fokus auf die Cardia des Magens gerichtet. Nach der Mobilisation des Magens wird mit der Präparation des Ösophagus begonnen. Nach 36min. erfolgt die ösophagealseitige Trennung mit einem Linearstapler, nach 64min. ist der Magen vollständig mobilisiert und nach 67min. erfolgt die pylorusseitige Trennung durch einen Linearstapler. Die Rekonstruktion des Gastrointestinaltraktes, welche zusätzlich einen etwa einstündigen Eingriff erforderte, ist nicht Ziel dieses Versuches und wird dementsprechend ausgespart.

Über die Dauer des Eingriffs wird die Optik insgesamt 3 mal gereinigt. Dies erfolgt komplikationslos, dauert rund 40sec. und wird als „relativ einfach“ bewertet. Nach

dem Abschluss des Eingriffs benötigt die Demontage des SOLOASSIST™ durch eine Person rund 2min.

In Bezug auf den SOLOASSIST™ kommt es zu folgenden, durch ihn bedingten, Ereignissen:

- Bedingt durch die Bildinstabilität des SOLOASSIST™ P1 wird der Eingriff unter Verwendung des „nativen“ Kamerabildes durchgeführt.
- Bei der Präparation des Magens muss die Optik vermehrt in eine lotrechte Position gesteuert werden, um das Interventionsgebiet optimal fokussieren zu können. Die Steuerung des SOLOASSIST™s in senkrechter Position ist sehr mühsam und zeitaufwändig. Dabei muss das Ansprechen der Steuerung im Kegelmodus mit Joystick quasi im „Try-and-Error-Prinzip“ ermittelt werden.
- Es kommt zu keinen unkontrollierten Bewegungen durch den SOLOASSIST™ P1.

Unabhängig davon kommt es zu keinen weiteren Ereignissen oder Komplikationen.

Während des gesamten Versuchs wird das Handpad lediglich zum Setzen des invarianten Punktes benutzt. Die Elektrokoagulation wird über das Fußpedal gesteuert. Es ist ein solochirurgischer Einsatz.

Der Operateur beurteilt die Kameraführung durch den SOLOASSIST™ P1 als gut und vergleichbar der Kameraführung durch einen menschlichen Assistenten. Nachdem der Einsatz unter Verwendung des „nativen“ Kamerabildes erfolgt, wird die Bildqualität nach Verarbeitung durch den SOLOASSIST™ P1 nicht beurteilt.

4.4.1 Übersicht der diversen Operationsszenarien

Tabelle 14 fasst die diversen Operationsszenarien zusammen. Es zeigt sich, dass das gesamte System, inklusive Armmontage, steriler Abdeckung und Kalibrierung, im Mittel innerhalb von 5min. durch eine Person einsatzfertig zu machen ist. Bei allen Durchläufen lassen sich die Zielstrukturen gut fokussieren sowie die nötigen Präparationen und Interventionen nach Einschätzung des Operateurs „leicht“ durchführen. Die Kameraführung unter Verwendung des SOLOASSIST™s wird als vergleichbar der Kameraführung durch einen menschlichen Assistenten beurteilt.

Es kommt während aller 6 Versuchsdurchläufe nie zu selbständigen oder unkontrollierten Bewegungen des SOLOASSIST™ P1.

Tabelle 14: Eckdaten diverser Operationsszenarien mit Dauer in Minuten [min.] von Montage (M), Kalibrierung (K), Demontage (D), Eingriff (E); Anzahl [n] der Optikreinigungen (O), unkontrollierten Bewegungen (B); Vergleichbarkeit der mechatronischen gegenüber manuellen Kameraführung (V)

	Dauer in Minuten [min.]				Anzahl [n]		Vergleichbarkeit
	(M)	(K)	(D)	(E)	(O)	(B)	(V)
Splenektomie	2	3	1	58	2	0	Ja
Magen-Wedge	2	3	1	48	2	0	Ja
Sigmaresektion	2	3	1	69	3	0	Ja
Leistenhernie	2	3	1	61	3	0	Ja
Uterusmyom	2	3	1	42	3	0	Ja
Gastrektomie	2	3	1	67	3	0	Ja

Zum Zeitpunkt der Versuche fehlen für beide Pole eindeutige Steckverbindungen der Anschlusskabel am SOLOASSIST™. Die Anschlüsse des S-Video-Ein-/ bzw. Ausgangs sind zuordenbar und funktionsfähig. Der Auslösemechanismus für die Kamera mittels eines Druckknopfes ist funktional und ermöglicht die zügige Loslösung zum Säubern der Optik bzw. im Fall einer Notfallkonversion. Die Kabelführung für den Lichtleiter und Kameraanschluss wird zum Versuchszeitpunkt vom Operateur als unzureichend beurteilt.

Die Bildausgabe des SOLOASSIST™ P1 imponiert mit wechselhafter Stabilität und ist teilweise von deutlich eingeschränkter Qualität. Im Vergleich zum nativen Kamerabild fallen eine zeitliche Verzögerung, eine schlechtere Kontrastierung und ein insgesamt dunkleres Bild auf.

In der Betrachtung des Arbeitsraumes des SOLOASSIST™ P1 fallen die Kollision mit dem Arbeitsraum des Operateurs sowie eine Eigenblockade des Systems zwischen Haltearm und Optik auf.

Mit dem SOLOASSIST™ P1 sind die verschiedenen operativen Szenarien in solochirurgischer Technik durchführbar.

4.5 Tierexperimentelle Untersuchung:

Manuelle vs. Mechatronische Kameraführung

Im Rahmen dieser Versuchsreihe werden 12 Cholezystektomien , dabei 6 unter Verwendung des SOLOASSIST™ und 6 unter manueller Kameraführung, immer alternierend zum direkten Vergleich durchgeführt. Alle 12 Cholezystektomien werden erfolgreich durchgeführt. Es wird die Anzahl der Optikreinigungen, Kamerakorrekturen, unkontrollierter Bewegungen sowie die Gesamteingriffsdauer registriert. Im Anschluss an die Eingriffe des SOLOASSIST™ P1 beurteilt der Operateur, ob diese im Vergleich zur manuellen Kameraführung „schlechter“, „vergleichbar“ oder „besser“ durchführbar sind. Tabelle 15 und Tabelle 16 fassen die Ergebnisse zusammen.

Tabelle 15: Vergleich der Kameraführung des SOLOASSIST™s gegenüber manueller Führung durch
1. Anzahl [n] der Optikreinigungen (O), Kamerakorrekturen (K), unkontrollierten Bewegungen (B), 2. Dauer in Minuten [min.] des Eingriffs (E); 3. Vergleichbarkeit (V) der Kameraführung gegenüber manueller Kontrolle

Gruppe	SOLOASSIST™	Eingriff Anzahl [n]				Dauer [min.] (E)	Vergleichbarkeit (V)
		Nr	(O)	(K)	(B)		
	SOLOASSIST™	1	2	13	0	92	Vergleichbar
		2	2	11	0	38	Besser
		3	0	16	0	49	Besser
		4	1	10	0	32	Besser
		5	1	13	0	50	Besser
		6	1	10	0	31	Besser
	Manuell	1	3	42	0	54	
		2	1	57	0	59	
		3	3	41	0	35	
		4	1	38	0	51	
		5	3	36	0	36	
		6	1	32	0	32	

Tabelle 16: Vergleich der Kameraführung des SOLOASSIST™s gegenüber manueller Führung durch Anzahl [n] Kamerakorrekturen (K), Anzahl [n] Optikreinigungen (O); Eingriffsdauer (D) in Minuten [min.]; p = Signifikanzniveau der Kameraführung mit SOLOASSIST™ gegenüber manueller Kontrolle

Gruppe		K [n]	O [n]	D [min.]
SOLO-ASSIST™	Versuchsdurchläufe [n]	6	6	6
	Mittelwert (SD)	12,2 (± 2,3)	1,2 (± 0,7)	48,8 (± 22,8)
	Median [Range]	12 [10-16]	1 [0-2]	43,3 [31-92]
	Varianz	5,3	0,6	520,1
Manuell	N	6	6	6
	Mittelwert (SD)	41 (± 8,6)	2 (± 1,1)	44,4 (± 11,6)
	Median [Range]	39,5 [32-57]	2 [1-3]	43,6 [32-59]
	Varianz	74,4	1,2	133,9
	Signifikanzniveau p	0,002	0,24	0,82

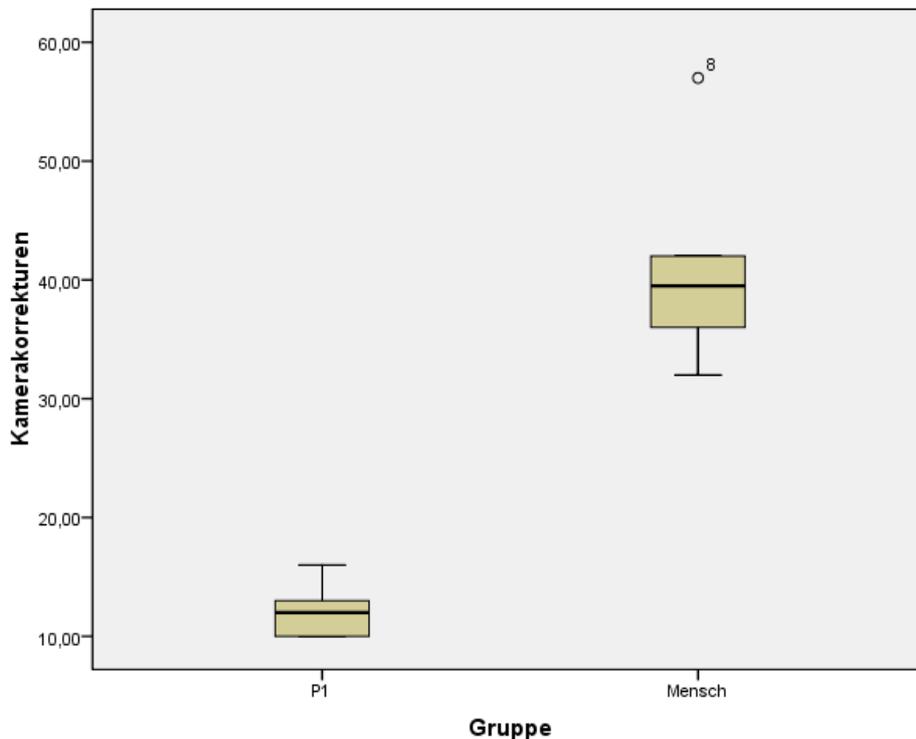


Diagramm 6: Vergleich der Anzahl an Kamerakorrekturen zwischen SOLOASSIST™ P1 (P1) und humaner Assistenz (Mensch)

Die Mittelwerte der Anzahl benötigter Kamerakorrekturen liegen bei $12,2 \pm 2,3$ (SOLOASSIST™) bzw. $41 \pm 8,6$ (Manuell). Die Minima liegen bei 10 (SOLOASSIST™) und 32 (Manuell). Die Maxima liegen bei 16 (SOLOASSIST™) und 57 (Manuell). Die Werte stellt Tabelle 16 dar. Die Verteilung stellt Diagramm 6 dar. Betrachtet man das Verhältnis der Anzahl der Kamerakorrekturen zwischen dem SOLOASSIST™-Einsatz und manueller Kameraführung zeigt sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen zu Gunsten des SOLOASSIST™ bei einem Signifikanzniveau von $p=0,002$.

Die Mittelwerte der Anzahl benötigter Optikreinigungen liegen bei $1,2 \pm 0,7$ (SOLOASSIST™) bzw. $2 \pm 1,1$ (Manuell). Die Minima liegen bei 0 (SOLOASSIST™) und 1 (Manuell). Die Maxima liegen bei 2 (SOLOASSIST™) und 3 (Manuell). Die Werte stellt Tabelle 16 dar. Betrachtet man das Verhältnis der Anzahl der Optikreinigungen zwischen dem SOLOASSIST™-Einsatz und manueller Kameraführung zeigt sich ein kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen bei einem Signifikanzniveau von $p=0,24$.

Die Mittelwerte der Eingriffsdauer liegen bei $48,8 \pm 22,8$ min. (SOLOASSIST™) bzw. $44,4 \pm 11,6$ min. (Manuell). Die Minima liegen bei 31min. (SOLOASSIST™) und 32min. (Manuell). Die Maxima liegen bei 92min. (SOLOASSIST™) und 59min. (Manuell). Die Werte stellt Tabelle 16 dar. Die Verteilung stellt Diagramm 7 dar. Betrachtet man das Verhältnis der Eingriffsdauern zwischen dem SOLOASSIST™-Einsatz und manueller Kameraführung zeigt sich ein kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen bei einem Signifikanzniveau von $p=0,82$.

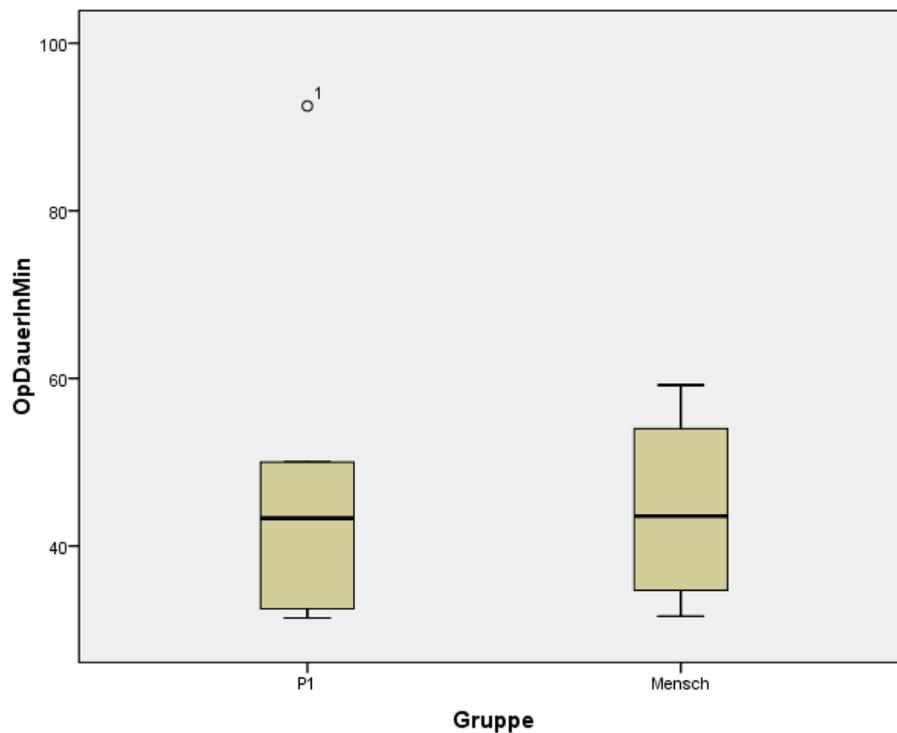


Diagramm 7: Vergleich der Eingriffsdauern in Minuten zwischen SOLOASSIST™ P1 (P1) und humaner Assistenz (Mensch)

Weder unter SOLOASSIST™-Einsatz noch unter manueller Kameraführung kommt es zu unkontrollierten Bewegungen. Insgesamt beurteilt der Operateur in 83,3% der Fälle die Kameraführung unter Verwendung des SOLOASSIST™s als „besser“ und in 16,7% der Fälle als „vergleichbar“ gegenüber manueller Führung.

4.6 Versuchsaufbau und Erprobung im Operationssaal

Es folgt eine Evaluation zur Integration des SOLOASSIST™ in die bestehenden Operationsvorbereitungen sowie dessen Handhabung im Operationssaal aus der Perspektive des nicht-ärztlichen Personals. Aufgrund der engen räumlichen Gegebenheiten eines Operationssaals ist eine genaue Koordination des An- bzw. Abtransports sämtlicher Instrumente und technischer Geräte erforderlich. Es zeigt sich, dass der SOLOASSIST™ idealerweise so spät als möglich in den Operationssaal zu führen ist und dass der während der Operation nicht benötigte Trolley außerhalb des Saals zu stationieren ist.

Die angestrebte Montage mittig auf der rechten Seite des Maquet-Tisches scheitert zum Zeitpunkt der Evaluation. Abbildung 26 und Abbildung 27 zeigen die Bolzen, die dem Einhängen am Tisch entgegen stehen.



Abbildung 26: Frontansicht Maquet-Tisch mit überstehendem Bolzen (rot)

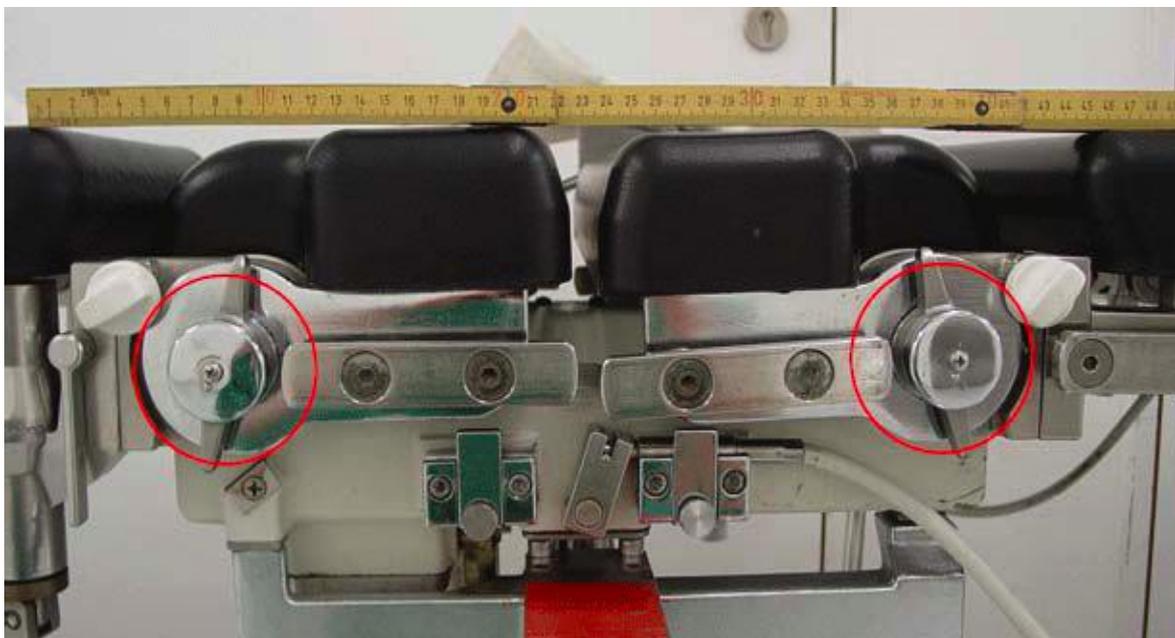


Abbildung 27: Seitenansicht Maquet-Tisch mit überstehenden Bolzen (rot)

Aufgrund dessen wird der SOLOASSIST™ auf Höhe des Fußteils montiert. Die Evaluation einer optimalen Positionierung des Systems, ebenso wie eine Betrachtung der Einsetzbarkeit in verschiedenen Lagerungspositionen des Tisches sind nicht möglich.

Neben der Frage der Positionierung des SOLOASSIST™s , wird erörtert, wo sich idealerweise die zugehörige Rechereinheit aufbauen lässt. Dabei wird eine Integration in den Laparoskopieturm angestrebt, der Raum für die benötigten Geräte vorsieht. Es zeigt sich die Notwendigkeit einer normierten Größe des Gehäuses, um einen sicheren Stand zu gewährleisten.

Bei der Montage des SOLOASSIST™s wird das Gewicht als akzeptabel eingestuft. Die Operationsschwester verweisen darauf, dass die „Zufriedenheit steht und fällt mit der Bewertung durch den Operateur“.

Bedingt durch die räumlichen Verhältnisse zwischen Laparoskopieturm und Operationstisch zeigt sich, dass die Länge der Verbindungskabel zwischen den Elementen kritisch ist, da in dieser Situation die Verbindung zwischen Recheneinheit und SOLOASSIST™ um etwa 2m zu kurz ist.

Das unsterile Handbedienelement benötigt einen Ort außerhalb des sterilen Bereichs. Hierfür wird ein längeres Kabel benötigt, das nicht durch die Eigenelastizität der Spiralförmigkeit Gefahr läuft, in den sterilen Bereich gezogen zu werden. Als Alternative wird eine Funkübertragung diskutiert. Als unsteriles Bedienelement wird die Bedienung dem Arbeitsbereich einer unsterilen, mobilen Operationsassistentin zugeordnet. Dabei wird die Bedienung des Handelementes als Delegation durch den Operateur im Sinne einer Zusatzaufgabe prinzipiell toleriert, jedoch nicht als Daueraufgabe akzeptiert.

Im Workflow zeigt sich, dass der sterile Arm idealerweise erst montiert wird, nachdem der Patient bereits auf dem Operationstisch steril abgedeckt ist. Einigkeit über die Aufgabenverteilung, ob die Montage durch den ärztlichen Assistenten oder die Operationsschwester erfolgen soll, ist nicht zu erreichen. Die sterile Abdeckung wird insbesondere am Übergang zwischen Arm und Säule kritisch betrachtet. Zum gegebenen Zeitpunkt können noch keine entsprechenden Überzüge ausprobiert werden.

Die Inbetriebnahme verläuft unauffällig. Die Bedienung des SOLOASSIST™ verläuft problemlos. Die Erprobung beschränkt sich auf den kartesischen Betriebsmodus. Die Steuerung mittels des Handelementes wird als „gut“ beurteilt.

Das Thema „Säubern der Optik“ wirft verschiedene, komplikationsträchtige Aspekte auf. Es wird kontrovers diskutiert, wessen Aufgabe das Säubern der Optik ist. Die Schwierigkeiten ergeben sich einerseits aus der Tatsache, dass der Operateur seine Instrumente nicht ohne Weiteres loslassen kann, andererseits die

Operationsassistentin von ihrer Position hinter ihrem Instrumententisch einen weiten Weg bis zur Aufhängung der Optik überbrücken muss. Darüber hinaus wird die Arretierung als „schwer zu lösen“ kritisiert.

Es zeigt sich, dass es relativ aufwendig ist, die Faszange mit dem integrierten Bedienelement gegen ein anderes Instrument auszutauschen, sollte dies notwendig werden.

Das Überdrücken des Systems im Falle einer Notfallkonversion bedeutet für das Personal einen nicht unerheblichen Kraftaufwand. In Abhängigkeit von der Konstitution des Bedieners kann dies kritisch werden. Insgesamt verläuft die Notfallkonversion jedoch komplikationslos.

Demontage, Reinigung und Sterilisation erweisen sich als zufriedenstellend gelöst. In der abschließenden allgemeinen Bewertung des SOLOASSIST™ wird das Erscheinungsbild bezüglich Farbe, Form und Design gut angenommen. Prinzipiell sind auch leuchtende Farben – beispielsweise violett - vorstellbar, wobei allerdings Farben wie grün oder blau vermieden werden sollten, da diese in der Regel Sterilität symbolisieren.

Die Investitionskosten werden durch die Operationsschwestern auf eine Höhe zwischen 10.000 bis 20.000 EUR geschätzt.

4.7 Akzeptanzstudie

Der Fragebogen wird dem Arbeitskreis Robotik der CTAC und den Chirurgen des Klinikums rechts der Isar geschickt. Insgesamt wurden 120 Personen angeschrieben, der Rücklauf der Antworten beläuft sich mit 25 Fällen auf knapp 21%.

4.7.1 Fragen zur Person

Das Kollektiv setzt sich aus drei Gruppen zusammen. 52% der Befragten führen weniger als 50 laparoskopische Eingriffe pro Jahr durch, 28% der Befragten führen 50–150 laparoskopische Eingriffe pro Jahr durch und 12 % führen mehr als 150 laparoskopische Eingriffe pro Jahr durch. 8% geben keine Antwort auf diese Frage (siehe Diagramm 8).

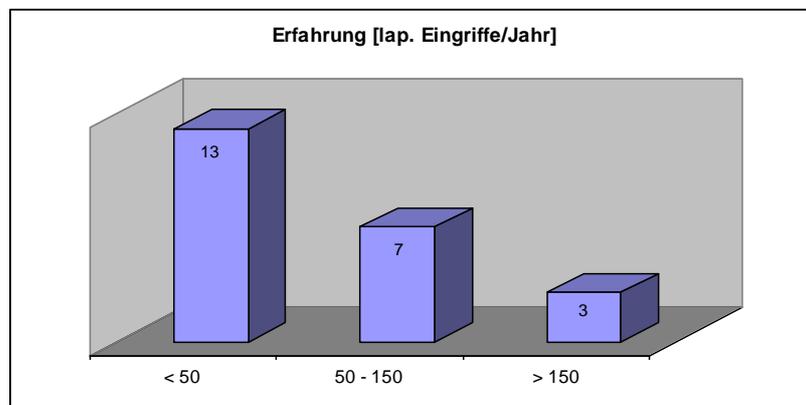


Diagramm 8: Laparoskopische Erfahrung der Befragten der Akzeptanzstudie (Eingriffe/Jahr)

Die Frage nach bereits eigenen Erfahrungen mit Telemanipulatoren bejahen 24% der Befragten, demgegenüber verneinen 76% eigene Erfahrungen mit Telemanipulatoren gemacht zu haben. Im Gesamtkollektiv gehören dabei 32% der Arbeitsgruppe für Robotik an (siehe Diagramm 9).

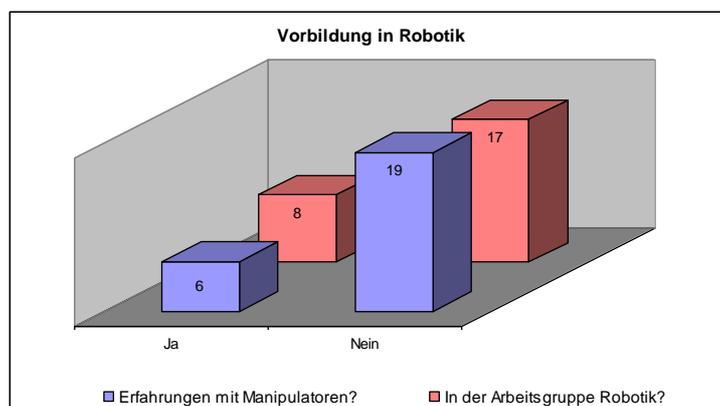


Diagramm 9: Erfahrung mit Telemanipulatoren der Befragten der Akzeptanzstudie

Aus der Gruppe derjenigen mit Erfahrung wird im Freitext angegeben, ihre Erfahrung in den Bereichen Entwicklung und Evaluation gemacht zu haben. Die Erfahrungen werden als negativ beschrieben. Die Telemanipulatoren seien in der Regel zu teuer sowie zu groß und zu schwer.

Dennoch betrachten 88% der Befragten mechatronische Supportsysteme als wünschenswert und 68% solochirurgische Eingriffe als sinnvoll. 12% betrachten mechatronische Supportsysteme als nicht wünschenswert und 24% solochirurgische Eingriffe als nicht sinnvoll. 8% gaben keine Meinung zu solochirurgischen Eingriffen an (siehe Diagramm 10).

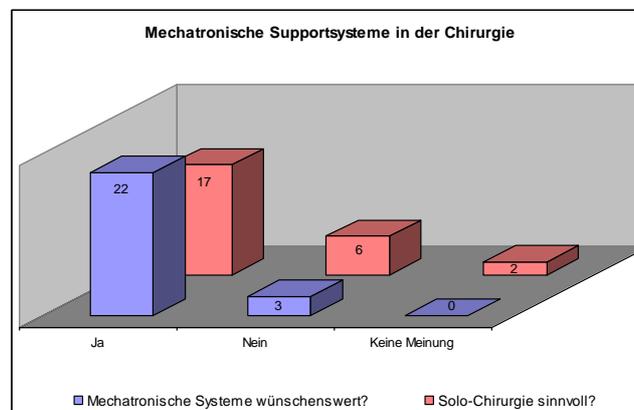


Diagramm 10: Bedarf an und Einstellung zur Solochirurgie der Befragten der Akzeptanzstudie

4.7.2 Systembewertung

Nach den Angaben zur eigenen Person und voran gegangenen Erfahrungen folgt die Beurteilung des Systems SOLOASSIST™. 68% der Befragten spricht Größe und Design an, 24% der Befragten spricht Größe und Design nicht an und 8% der Befragten geben diesbezüglich keine Meinung an. In 72% der Fälle werden die Steuerungselemente als zweckmäßig angesehen, in 24% der Fälle werden sie nicht als zweckmäßig bewertet und in 4% der Fälle wird keine Meinung angegeben. Den Mechanismus zur Aufhängung der Optik bewerten 72% der Befragten als suffizient, 16% als insuffizient und 12% geben keine Meinung an. Den Trolley zum Transport des System beurteilten 76% der Befragten als gut, 12% als schlecht und 12% geben keine Meinung an (siehe Diagramm 11).

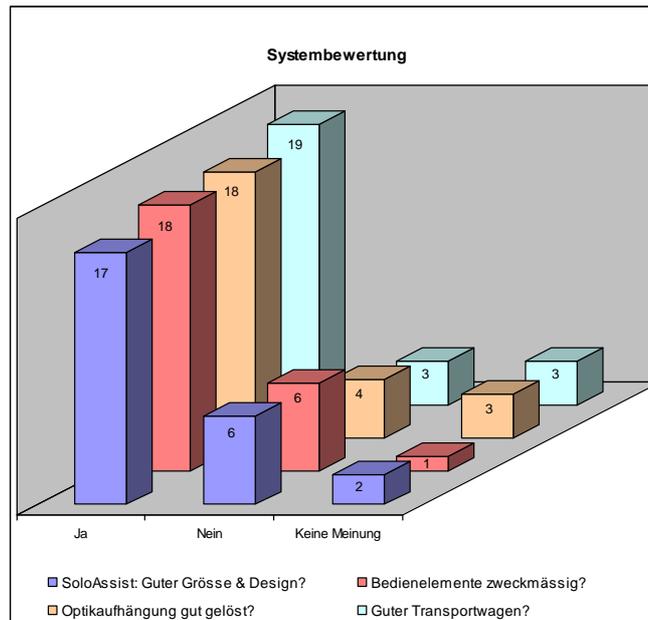


Diagramm 11: Systembewertung des SOLOASSIST™ durch die Befragten der Akzeptanzstudie
 1. Ansprechende Grösse und Design (blau), 2. Zweckmäßigkeit der Bedienelemente (rot),
 3. Qualität der Optikaufhängung (gelb), 4. Nutzen des Transportwagens (türkis)

Die Frage nach Zusatzfunktionen wie einer Sprachsteuerung erachteten 80% der Befragten als wichtig und 20% als unwichtig. Die Möglichkeit das System im Notfall manuell aus dem Arbeitsbereich drücken zu können bewerteten 88% der Befragten als wichtig und 12% als unwichtig (siehe Diagramm 12).

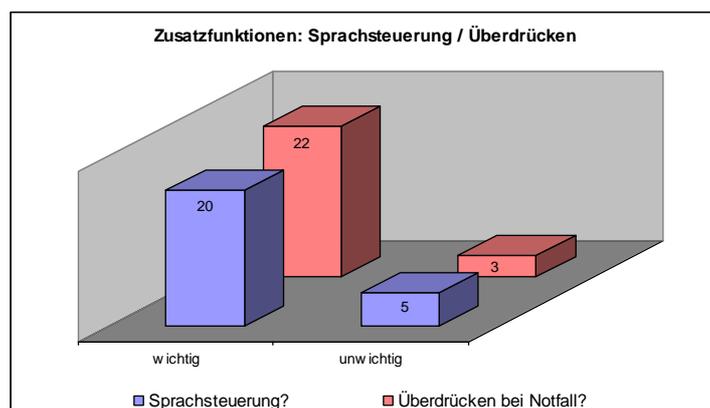


Diagramm 12: Beurteilung von Zusatzfunktionen durch die Befragten der Akzeptanzstudie
 1. Sprachsteuerung (blau), 2. Überdrückbarkeit (rot)

4.7.3 Kostenschätzung und Einsetzbarkeit

Es wird gefragt, welche Kosten die Anwender für ein derartiges System akzeptieren. Dabei sind 36% der Befragten bereit bis zu 20`000 Euro auszugeben, 44% sind bereit 20`000 bis 40`000 Euro auszugeben, 8% akzeptieren einen Preis zwischen

40`000 und 60`000 Euro. 12% geben keine Meinung an (siehe Diagramm 13).

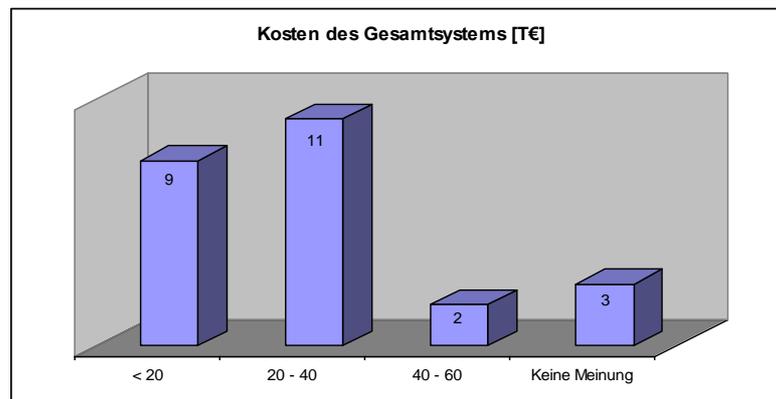


Diagramm 13: Kostenakzeptanz der Befragten der Akzeptanzstudie pro 1000,- EUR

Abschließend wird gefragt, ob man sich den Einsatz des SOLOASSIST™ im eigenen Bereich vorstellen kann. Diese Frage beantworten 76% der Befragten mit Ja, 16% mit Nein und 8% geben keine Meinung an (siehe Diagramm 14).

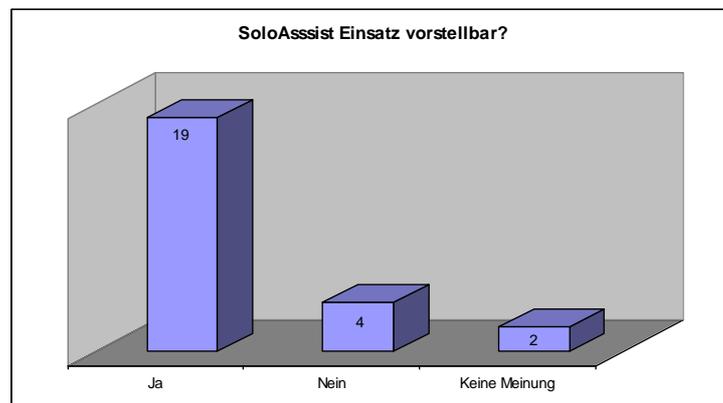


Diagramm 14: Vorstellbarkeit eines SOLOASSIST™-Einsatzes durch die Befragten der Akzeptanzstudie

4.7.4 Kommentare

Nach der letzten Frage gibt es die Möglichkeit, weitere Kommentare in einem Freitext abzugeben. Von dieser Möglichkeit wird acht mal Gebrauch gemacht. Folgend die Kommentare:

- *„Die Kamera sollte eher von oben eingelegt werden können. Der Preis ist leider immer das Problem. Allerdings, wenn das System einwandfrei funktioniert und damit tatsächlich Personal eingespart werden kann, wäre man sicherlich auch bereit, mehr zu bezahlen.“*

- *„Das Gerät ist mit 18kg sehr schwer, um von einer OP Schwester an dem Tisch befestigt zu werden.“*
- *„Was ist der Vorzug im Vergleich zu AESOP?“*
- *„Ein Kameraassistenzsystem ist für Solo-Operateure sicherlich sinnvoll. Die Geräte sind aber für eine Universitätsklinik für den praktischen Einsatz nicht geeignet, da hier nicht die Solo-Chirurgie erstrebenswert ist, sondern die chirurgische Ausbildung mit Kamera-Assistenz. Also: Ansprechpartner für die Fragen sind aus meiner Sicht eher kleine Krankenhäuser.“*
- *„Das Arbeitsgebiet ist meiner Meinung nach sehr wichtig und förderungswürdig. Auch die Ergebnisse hier gezeigten bemerkenswert. Sie ähneln äußerlich jedoch dem PA-10, u.a. oder dem Brainlab/DLR-System. Diese Ansätze wurden bereits vor 8 Jahren klinisch erprobt. Meines Erachtens nach, scheinen sich jedoch die Lösungsansätze seit einigen Jahren nicht mehr nennenswert weiterzuentwickeln. Dies liegt möglicherweise daran, dass der Bedarf und die Technikbegeisterung der Anwender niedriger liegt als anfänglich eingeschätzt und erwartet. Ein weiterer Grund könnte sein, dass nicht nur der Bedarf sondern auch die Lösungsansätze von Klinikern vorgegeben werden und die Durchführung an Ingenieure abgegeben wird, die sich vollständig auf die Vorgaben der Kliniker verlassen. So entstehen genau die Systeme, die den Vorstellungen der Kliniker entspricht und auf dem in der öffentlich bekannten Technikstand beruhen. Dieser liegt jedoch immer 10-15 Jahre hinter der ingenieurwissenschaftlichen Forschung. Mechatronik-Teams müssen eine kritische Größe überschreiten, um das erforderliche Knowhow zu halten. Ich würde mich sehr freuen, wenn das Projekt wirtschaftlich erfolgreich würde und sich verbreiten könnte. Es würde die MIC-Welt bereichern! Es bleibt jedoch ein erhebliches Erfolgsrisiko.“*
- *„Durch die Verwendung von bestehendem Instrumentarium wird Ihr Gerät völlig unergonomisch.“*

Zusammenfassend zeigt sich, dass etwas mehr als die Hälfte der Antwortenden weniger als 50 laparoskopische Eingriffe pro Jahr durchführen. In der Mehrheit besteht große Aufgeschlossenheit gegenüber mechatronischen Supportsystemen und solochirurgischen Einsätzen. Insgesamt wird das System jeweils in mehr als zwei Drittel der Fälle positiv und funktional hinsichtlich Größe, Design und Steuerung bewertet. Sprachsteuerung und manuelle Überdrückbarkeit im Notfall sind klar erwünscht.

Es können sich drei Viertel des Kollektivs den Einsatz des SOLOASSIST™ vorstellen und sind bereit dafür auch die entsprechenden Kosten zu übernehmen.

5 Diskussion

Bisher hat sich kein Supportsystem zur Kameraführung bei laparoskopischen Einsätzen im klinischen Alltag durchgesetzt, da keines der voran gegangenen Generation die aktuellen Ansprüche hinsichtlich Handhabung, Stabilität beziehungsweise Flexibilität, Sicherheit und Ökonomie hinreichend befriedigen konnte. Aktuell sind insbesondere zwei Supportsysteme der „neuen Generation“ zu nennen, die sich den hohen, gegenwärtigen Anforderungen stellen:

So stellt das „ViKY“-System das eine System in diesem Anwendungsbereich dar. Das „ViKY“-System der Firma EndoControl mit Sitz in LaTronche (Grenoble, Frankreich) ist ein durch 3 Motoren gesteuertes Supportsystem zur Positionierung des Endoskops. Es wird mittels passiver Verbindungen an den Schienen des OP-Tisches montiert. Gesteuert wird es mittels Sprach- oder wahlweise Fußkontrolle in die Richtungen „Oben“, „Unten“, „Links“, „Rechts“ und „Zoom“.

Demgegenüber stellt sich der SOLOASSIST™ der Firma AKTORmed GmbH (Barbing, Deutschland) als das andere System dar, welches in der vorliegenden Arbeit untersucht ist. Im folgenden werden nun die Ergebnisse der Untersuchung am SOLOASSIST™ diskutiert.

Es wird entsprechend der Fragestellung bewertet, wie sich das System hinsichtlich der dort genannten Aspekte verhält. Zunächst werden die technischen Gegebenheiten wie Montage, Demontage und Notfallkonversion an Hand der Ergebnisse der Kapitel 4.1 und 4.6 besprochen. Danach werden die Präzision der Steuerbarkeit sowie die Bildstabilität insbesondere im Vergleich zur manuellen Kameraführung an Hand der Ergebnisse des Kapitels 4.2 erörtert. Im Anschluss daran wird die Einsetzbarkeit am In-vivo-Modell sowohl in einem standardisierten Eingriff mit Vergleich zur manuellen Kameraführung, als auch in repräsentativen Eingriffen in allen vier Quadranten des Abdomens an Hand der Ergebnisse der Kapitel 4.3, 4.4 und 4.5 dargelegt. Zuletzt werden die Prozessqualität und ökonomische Aspekte mit Hilfe der Ergebnisse der Kapitel 4.6 und 4.7 diskutiert.

5.1 Montage, Demontage und Notfallkonversion

Im Vergleich zeigen unsere Untersuchungen einerseits für die Inbetriebnahme eine mäßig längere Zeit für den SOLOASSIST™ (Mittelwert: 297±66sec.) gegenüber dem AESOP (Mittelwert: 129±64sec). Andererseits zeigt sich für die Außerbetriebnahme eine mäßig kürzere Zeit für den SOLOASSIST™ (Mittelwert: 72±21sec.) gegenüber dem AESOP (Mittelwert: 86±27sec.). Dies lässt sich durch die komplexere Bauweise, durch welche weitere Funktionen wie der automatische Horizontausgleich ermöglicht werden, erklären. Dass die jeweiligen Maximaldauern für In- wie Außerbetriebnahme sehr nah beieinander liegen, zeigt die interindividuellen Unterschiede der Anwender auf und lässt auf zunehmend kürzere Zeiten mit zunehmender Routine auf Seiten der Anwender schließen.

Es zeigen sich bauartbedingt relative Unterschiede. Insgesamt kann man bei absoluter Betrachtung der jeweils benötigten Zeit jedoch selbst die maximale Dauer zur Inbetriebnahme der beiden Systeme von rund 5,5min. bei einer Abweichung von 1min. beziehungsweise eine maximale Dauer zur Außerbetriebnahme von circa 2,5min. des AESOP (SOLOASSIST™ rund 1,5min.) veranschlagen. Auch im Rahmen der diversen Operationsszenarien zeigt sich, dass das System SOLOASSIST™ in der Regel, inklusive Armmontage, steriler Abdeckung und Kalibrierung, innerhalb von 5min. durch eine Person einsatzfertig zu machen ist. Stepaniak et al. zeigt in seiner Studie (74), dass die Vorbereitungszeit einer laparoskopischen Cholezystektomie je nach Studiengruppe zwischen 22,2min. und 25,5min. liegt. Im Verhältnis zu dieser Vorbereitungszeit erscheint die Vorbereitungszeit für den Einsatz des SOLOASSIST™ als angemessen.

Es kann sowohl zu intraoperativen Komplikationen als auch technischen Problemen kommen, die eine Notfallprozedur im Sinne eines manuellen Drückens in die Parkposition oder die Unterbrechung der Stromversorgung mittels Not-Stop-Schalters und gegebenenfalls ein Entfernen des Systems aus dem Operationsbereich erfordern. Dementsprechend erfüllt die Integration der entsprechenden Mechanismen auch die Erwartungen des ärztlichen Personals, welche sich im Rahmen der Akzeptanzstudie im Kapitel 4.7 in knapp 90% der Fälle für deren Notwendigkeit aussprechen. In der Erprobung im Operationssaal mit dem nicht-ärztlichen Personal, beschrieben im Kapitel 4,6, wird die Arretierung der Optik als zu schwer lösbar kritisiert und obwohl die durchgeführte Notfallkonversion komplikationslos verläuft, wird diese in Abhängigkeit einerseits von der Konstitution

des Bedieners und andererseits widrigen Winkeln und Hebelsituationen in begrenztem Raum als komplikationsträchtig beurteilt.

5.2 Präzision der Steuerbarkeit und Bildstabilität

Die Ergebnisse des Kapitels 4.2.1 zeigen, dass der SOLOASSIST™ zur Bewältigung des vorgegebenen Parcours mit im Mittel 7,7min. um den Faktor 1,7 mehr Zeit benötigt als der AESOP, der für seine Fahrt eine mittlere Fahrtdauer von 4,5min. benötigt. Der SOLOASSIST™ verlässt mit im Mittel 29,5 mal um den Faktor 1,8 häufiger die vorgegebene Bahn verglichen mit dem AESOP, der 16,2 mal die Bahn verlässt. Insgesamt ist das Fadenkreuz des SOLOASSIST™s mit 57sec. etwa doppelt so lang außerhalb der Bahn verglichen mit dem AESOP, dessen Fadenkreuz sich 28sec. außerhalb der Bahn befindet. Es kommt weder unter Verwendung des SOLOASSIST™s noch des AESOPs zu unkontrollierten Bewegungen oder Kollisionen.

Insgesamt zeigt sich, dass der SOLOASSIST™ für den vorgegebenen Parcours mehr Zeit benötigt sowie öfter und insgesamt länger die Bahn verlässt als der AESOP. Dies schlägt sich auch in der Beurteilung des SOLOASSIST™s mit einer Differenz von 0,9 Punkten hinsichtlich Intuitivität (Mittelwert SOLOASSIST™: $6,4 \pm 2,4$ Punkte versus Mittelwert AESOP: $5,5 \pm 2,1$ Punkte) beziehungsweise 2,1 Punkten hinsichtlich der Belastung zu Gunsten des AESOP nieder (Mittelwert SOLOASSIST™: $6,2 \pm 2,4$ Punkte versus Mittelwert AESOP: $4,1 \pm 2,0$ Punkte). Lediglich die Beurteilung der Horizontstabilität des SOLOASSIST™s fällt um 1,6 Punkte besser aus als die des AESOPs (Mittelwert SOLOASSIST™: $5,2 \pm 2,2$ Punkte versus Mittelwert AESOP: $6,8 \pm 2,5$ Punkte). Im Vergleich zum AESOP legt dies eine geringfügig langwierigere, aufwendigere und belastendere Steuerung des SOLOASSIST™ nahe.

Desweiteren zeigen die Ergebnisse 4.2.2 bei der Betrachtung der Bahntreue im kartesischen Betriebsmodus über alle Achsen hinweg eine mittlere Abweichung von 4,2mm sowie eine gemittelte maximale Abweichung von 7,4mm. Im Kapitel 4.2.3.1 zeigt sich bei der Betrachtung der Bahntreue einer Kegelbewegung im polaren Betriebsmodus eine maximale Abweichung zwischen der gemittelten Ebene und den Messpunkten von 9,85mm. Die mittlere Abweichung liegt bei 2,78mm. Im Kapitel 4.2.3.2 zeigt sich bei der Betrachtung der Bahntreue einer Kippbewegung im polaren Betriebsmodus über alle Ebenen hinweg eine gemittelte maximale Abweichung

zwischen der gemittelten Ebene und den Messpunkten von 2,3mm. Die gemittelte mittlere Abweichung liegt bei 0,5mm.

Im Kapitel 4.2.4 zeigt sich beim Vergleich der Stabilität zwischen manueller Kameraführung und den Supportsystemen, dass der SOLOASSIST™ etwa um den Faktor 10 mehr Abweichungen als der AESOP aufweist (Mittelwert SOLOASSIST™: $2,5 \pm 0,9$ mm versus Mittelwert AESOP: $0,2 \pm 0,03$ mm). Auffällig ist dabei die Progredienz der Abweichungen des SOLOASSIST™s im zeitlichen Verlauf. Eine mögliche Begründung dieses Verhaltens mag in den unterschiedlichen Antrieben liegen. Während AESOP über Elektromotoren gesteuert und fortwährend nachjustiert wird, arbeitet der SOLOASSIST™ auf hydraulischer Basis. Die progrediente Abweichung mag dementsprechend einerseits durch langsame Erwärmung erklärbar sein, andererseits besteht die Möglichkeit eines sich allmählich, einschleichenden Druckverlustes.

Demgegenüber zeigen die Probanden eine Abweichung (Mittelwert Probanden: $29,3 \pm 20,4$ mm) welche die des SOLOASSIST™ um das 11,9-fache und die Standardabweichung um das 22,6-fache übersteigt. Der empirische Variationskoeffizient für die Probanden beträgt mit 70% nahezu das doppelte des empirischen Variationskoeffizienten des SOLOASSIST™s, der bei 37% liegt. Dies verdeutlicht die interindividuellen Unterschiede unter manueller Kameraführung. Verallgemeinert man die Abweichungen der Probanden so zeigt sich etwa eine mittlere Abweichung von rund 30mm.

Der zeitliche Verlauf legt nahe, dass die Probanden über die Zeit ermüden. Ab einem gewissen Grad wird die mangelnde Präzision nicht mehr toleriert und gegengesteuert. Daraufhin werden die Abweichungen wieder kleiner. Mit erneutem „Konzentrationsverlust“ steigen die Abweichungen wieder an.

In Relation zur menschlichen Kameraführung zeigt sich insgesamt eine wesentlich höhere Bildstabilität bei Einsatz des SOLOASSIST™s.

5.3 Einsatz In-vivo

Es ergibt sich eine mittlere Zeit von 5min. für die Dauer von Montage, Setup und Kalibrierung zusammen, was in einem angemessenen zeitlichen Rahmen liegt.

Ductus cysticus und Arteria cystica werden im Mittel nach 11min. durchtrennt. Die Vesica biliaris wird im Mittel nach 21min. aus ihrem Bett gelöst. Die OP-Dauer beläuft sich insgesamt im Mittel auf 40min. , wobei weder die Gallenblase geborgen noch das OP-Gebiet chirurgisch verschlossen wird. Diese Verlängerung der

Operationszeit im Vergleich zu einer herkömmlichen Cholezystektomie begründet sich überwiegend im Funktionsausfall verschiedener Geräte wie des Insufflators beziehungsweise Koagulators.

Zum Zeitpunkt der Versuchsdurchführung fehlen eindeutig zuordenbare Steckverbindungen an den Kabelpolen zum Anschluss am SOLOASSIST™. Der Auslösemechanismus für die Kamera mittels eines Druckknopfes erweist sich hier entgegen der Einschätzung des nicht ärztlichen Operationspersonals als funktional und ermöglicht die zügige Loslösung zum Säubern der Optik bzw. für den Fall einer Notfallkonversion. Die Anschlüsse des S-Video-Ein-/ beziehungsweise Ausganges sind beschriftet, funktionsfähig und eindeutig zuordenbar. Die Kabelführung für den Lichtleiter und Kameraanschluss sind kritisch zu betrachten, da durch zu hohe Spannung der Zug an der Optik so groß werden kann, dass sie sich selbst aus ihrer Aufhängung löst. Darüber hinaus können die Kabel im Operationsverlauf die Optik derart umschlingen, dass eine geordnete Steuerung wesentlich erschwert wird.

Die Bildausgabe des SOLOASSIST™ Prototyp P1 ist von stabiler, ausreichender Qualität. Jedoch fallen im Vergleich zum nativen Kamerabild die zeitliche Verzögerung, eine schlechtere Kontrastierung und ein insgesamt dunkleres Bild auf. Eine Optimierung dieser Punkte gegebenenfalls durch Implementierung von HDTV ist wünschenswert, jedoch für den ersten klinischen Einsatz nicht zwingend erforderlich.

Nach entsprechender Einstellung wird nun die Rückmeldung an den Operateur „TP saved“ ausreichend lang eingeblendet.

Hinsichtlich der Bedienung ist ein Einrastmechanismus für das Instrument der steuernden Hand wünschenswert, um dem Operateur ein entspanntes, ergonomischeres Arbeiten zu ermöglichen.

Von Herstellerseite beinhaltet das ursprüngliche Konzept der Steuerung eine zeitliche Verzögerung zwischen manueller Bedienung der Steuerelemente und der entsprechenden Reaktion des Systems. Dies war als Sicherheitsmechanismus vor ungewollter Ansteuerung gedacht. In der klinischen Erprobung erweist sich dieser Mechanismus jedoch eher als Belastung denn als Vorteil. Bedingt durch technische Gegebenheiten bleibt wohl eine minimale Verzögerung unvermeidbar, diese ist jedoch auf ein akzeptables Minimum zu reduzieren. Auch ohne diesen Verzögerungsmechanismus kommt es niemals zu selbständigen oder unkontrollierten Bewegungen des SOLOASSIST™s noch sind derartige

Bewegungen zu erwarten. Insgesamt wird die Steuerung des SOLOASSIST™ gut angenommen, da der Operateur das Einstellen des Fokus auf den Operationssitus als „leicht“ bewertet.

Allerdings muss angemerkt werden, dass im Verlauf der Versuche einige Tasten der Steuerung im Rahmen der Kalibrierung des invarianten Punktes intermittierend nicht funktionierten. Darüber hinaus zeigen sich Schwierigkeiten bei der Steuerung in Abhängigkeit von der Position. Während der SOLOASSIST™ in der Nähe des invarianten Punktes Schwierigkeiten hat, die Steuerungsbefehle zeitnah zu verarbeiten und umzusetzen, lässt er sich mit zunehmender Entfernung von invarianten Punkt gut steuern. Dieses Verhalten lässt eine Interaktion zwischen einerseits der Berechnung und Verarbeitung des automatischen Horizontausgleichs und andererseits der Steuerungsbefehle vermuten. Desweiteren fällt hinsichtlich der Steuerung auf, dass mitunter der SOLOASSIST™ die Ebene seiner Bahn verlässt.

Ein Druckverlust im Pneumoperitoneum und der damit einhergehend veränderte invariante Punkt bleiben ohne negative Konsequenz für die Steuerbarkeit und beeinträchtigen den klinischen Einsatz nicht. Der Abschluss dieser Versuchsreihe zeigt, dass die Cholezystektomie als solochirurgischer Einsatz mit dem SOLOASSIST™ möglich ist.

In der zweiten Serie werden zum direkten Vergleich zwischen manueller und SOLOASSIST™-gestützter Kameraführung insgesamt 12 Tiere erfolgreich cholezystektomiert. Dabei zeigt sich eine vergleichbare Operationsdauer. Die durchschnittliche Gesamteingriffsdauer unter SOLOASSIST™-Einsatz zeigt sich dabei lediglich verlängert, um die Zeit, die für die Inbetriebnahme des Systems benötigt wird, im Vergleich zur menschlichen Kameraassistentz. Unter dem Einsatz des SOLOASSIST™ sind signifikant weniger Kamerakorrekturen vorgenommen worden als unter manueller Kameraführung. In der Folge schätzt der Operateur in 83,3% der Fälle die Kameraführung als besser und in 16,6% der Fälle als vergleichbar der manuellen Kameraführung ein.

Kavoussi et al. kann zeigen, dass unter Verwendung eines verbal gesteuerten Kameranachführungssystems die Anzahl der Kontakte zwischen Laparoskop und anderen Instrumenten oder benachbarten Organen sowie die Anzahl ungewollter Bewegungen und Rotationen vermindert wird (36). Von 11 durchgeführten Eingriffen

glaubte der Operateur in sechs Fällen, dass das Kameranachführungssystem dem menschlichen Assistenten überlegen und in 4 Fällen ebenbürtig sei.

Omote et al. kann zeigen, dass mit einem Kameranachführungssystem die Optik seltener verschmutzt oder beschlägt (59). Auch in unserem Fall muss die Optik nur durchschnittlich 2 mal je Eingriff gesäubert werden.

Zwar kann diese Minimierung die verlängerte OP-Dauer nicht aufwiegen, jedoch verhindert der Einsatz des SOLOASSIST™ Rotationen und ein stetig progredientes Abwandern vom anvisierten Punkt durch einen unaufmerksamen Assistenten. Das Bild bleibt fest fixiert bis der Chirurg eine Bewegung auslöst und beugt dem Unbehagen durch schwankende Bilder vor. Mit dieser Bildstabilität werden die Eingriffe als leicht durchführbar eingestuft.

Bei den Durchläufen der diversen Szenarien in vier Quadranten lassen sich die Zielstrukturen in der Regel gut im Bild zentrieren. Mit dieser stabilen Einstellung des Bildes lassen sich laut Bewertung des Operateurs die Zielstrukturen gut darstellen, sowie die nötigen Präparationen und Interventionen „leicht“ durchführen. Es zeigt sich eine mindestens vergleichbar gute Kameraführung unter Verwendung des SOLOASSIST™s. Die Optik wird durchschnittlich 2,5 mal gereinigt, was zügig und einfach zu erledigen ist.

Es kommt während aller 6 Versuchsdurchläufe nie zu selbständigen oder unkontrollierten Bewegungen des SOLOASSIST™. Auch in dieser Serie kommt es intermittierend zum Funktionsausfall einiger Tasten des Systems. Zudem stockt teilweise das durch den SOLOASSIST™ verarbeitete Bild sekundenlang (Sigmaresektion, Leistenhernie). Muss zudem aus operationstechnischen Gründen das Instrumentarium zwischen dominanter und nicht dominanter Hand ausgetauscht werden, ist dies mit deutlichen Einschränkungen der Steuerbarkeit vergesellschaftet. Im Rahmen der Splenektomie kommt es zu einigen Behinderungen hinsichtlich der Relation zwischen dem Arbeitsraum des SOLOASSIST™ und des Operateurs. So stößt der Operateur einige Male mit dem SOLOASSIST™ zusammen und muss entweder die eigene, optimale Arbeitsposition der des Haltearms unterordnen oder diesen neu positionieren. Hinsichtlich des insgesamt einsehbaren Arbeitsraumes kommt der SOLOASSIST™ an seine Grenzen, so dass es – auch unter maximaler Streckung des Arms – nicht möglich ist, den unteren Milzpol zu visualisieren.

Im Verlauf des Eingriffs „Leistenhernie“ und „Uterusmyom“ kommt es zu wiederholten Kollisionen zwischen der Arretierung für Kamera und Optik mit ihrer Aufhängung am

SOLOASSIST™ . Als „Notlösung“ wird die Halterung entgegengesetzt montiert. Es kommt zu keinen unkontrollierten Bewegungen durch den SOLOASSIST™.

5.4 Prozessqualität und Ökonomie

Im Rahmen der Evaluation des nicht-ärztlichen Operationspersonals wird bei der Integration des SOLOASSIST™s in die Operationsvorbereitungen die Bedeutung des fein abgestimmten Vorbereitungsschemas deutlich. Dementsprechend positiv wird der Trolley aufgenommen, der sehr zum schnellen An- und Abtransport des Systems und seiner Komponenten beiträgt. Ebenso trägt die gewichtsbewusste Bauweise sehr zur „leichten“ Handhabbarkeit und Akzeptanz bei. Um eine einfache und schnelle Montage zu gewährleisten und die Blockade durch vorstehende Bolzen zu vermeiden, wird die Bedeutung einer normierten Aufhängung für die Schienen der gängigen Operationstische ebenso deutlich wie eine normierte Größe des Gehäuses der Recheneinheit zur sicheren Integration in die Geräte des Laparoskopieturmes. Im Verlauf wird die Kabelführung als kritisches Element erkannt. Diese beginnt bei der Bemessung der jeweiligen Leitungen, die einerseits genug Bewegungsspielraum und andererseits eine gute Handhabbarkeit ermöglichen müssen. Dies ist insbesondere zu beachten bei dem unsterilen Handbedienelement, was jenseits des sterilen Operationsrahmens seine Position finden muss, ohne zur „Stolperfalle“ mit allen nachfolgenden Risiken wie Verletzung oder Störung des Eingriffs und Sterilität zu werden. Im Rahmen der verschiedenen Operationsszenarien zeigt sich die Kabelführung im Wesentlichen praktikabel, wobei bei langwierigen, komplexen Eingriffen die Gefahr des kontinuierlichen Spannungsaufbaus auf das gesamte System durch sich aufwickelnde Kabel besteht. Insgesamt zeigt das System diesbezüglich jedoch ein souveränes, alltagstaugliches Bild. Ebenso positiv wird das System bezüglich Montage, Demontage, Bedienbarkeit, Reinigung und Sterilisation angenommen. Eingeschränkt wird dies lediglich durch den verbleibenden Wunsch nach möglichst idealen Aufhängungen, Arretierungen - wie beispielsweise für die Optik - und Bedienelementen, die bei minimalem Kraftaufwand für ein Maximum an Stabilität und Präzision sorgen.

Die Akzeptanzstudie bei Ärzten zeigt eine eingeschränkte Erfahrung im speziellen Bereich der telemanipulatorgestützten, laparoskopischen Eingriffe (76% verneinen eigene Erfahrung) wie im allgemeinen Bereich laparoskopischer Eingriffe auf, da 52% der Befragten weniger als 50 Eingriffe jährlich durchführen. Obwohl dies einerseits die begrenzte Verallgemeinerbarkeit der erhobenen Daten aufzeigt, zeigt

dies andererseits jedoch auch ein deutliches Potential für den wachsenden Einsatz laparoskopischer Verfahren bei zunehmend anwenderfreundlicher Technik auf, da 88% mechatronische Supportsysteme als wünschenswert und 68% solochirurgische Eingriffe als sinnvoll betrachten. Die beschriebenen Erfahrungen mit Telemanipulatoren entstammen vor allem den Bereichen Entwicklung und Evaluation und beklagen hauptsächlich negative Aspekte wie problematische Größe, Gewicht und Preis, was sich mit der einleitend beschriebenen Problematik deckt.

Die hohe positive Resonanz in der Systembeurteilung bezogen auf trolleygestützten Transport (76%), Größe und Design (68%), suffiziente Optikaufhängung (72%), zweckmäßige Steuerungselemente (72%) und die Möglichkeit das System im Notfall unkompliziert aus dem Arbeitsbereich drücken zu können (88%), lassen eine hohe Akzeptanz auf Seiten der Anwender erwarten; schlussendlich können sich 76% der Befragten die Verwendung des SOLOASSIST™ vorstellen.

In Zeiten zunehmend begrenzter finanzieller Mittel entwickelt sich der Kostenfaktor zu einem immer wichtigeren Aspekt. Legt man die Daten dieser Akzeptanzstudie zu Grunde so lassen sich mit zwei Gruppen 80% der Befragten zusammenfassen, wobei 36% bis zu 20'000 Euro und 44% bis 40'000 Euro bereit sind, für die Anschaffung eines derartigen System auszugeben.

Der Hersteller kalkuliert auf der Plattform seines Internetauftritts:

„Durch das konsequent auf teure Einmalmaterialien verzichtende Design des SOLOASSIST™ kostet der Einsatz bei z. B. 500 Einsätzen pro Jahr bereits weniger als 59,00 EUR pro Einsatz. Diese Kosten ergeben sich aus der sterilen Abdeckung, der Umlage der Investitionskosten, sowie den Aufbereitungskosten für die wiederverwendbaren Teile des SOLOASSIST™.“

Unter Annahme dieser Angaben ergeben sich Jahreskosten in Höhe von weniger als 30'000,-EUR im ersten Jahr. Im Vergleich dazu belaufen sich die Jahresbruttokosten im Jahr 2012 bereits für einen Assistenzarzt im ersten Weiterbildungsjahr auf 46'000,-EUR. Während nun mit jedem weiteren Jahr die Kosten eines Assistenzarztes ansteigen, amortisiert sich der SOLOASSIST™ kontinuierlich. Betrachtet man die Kostenentwicklung auch auf der Ebene des einzelnen operativen Einsatzes müssen hier zwar die Kosten für den Einsatz des SOLOASSIST™s sowie eine gewisse Verlängerung der Operationsdauer einkalkuliert werden. Hierbei sind aber die Kosten für den SOLOASSIST™-Einsatz wie oben beschrieben fix. Auf der anderen Seite kann am Beispiel der Cholezystektomie das klassischerweise

dreiköpfige Operationsteam auf ein zweiköpfiges Team reduziert werden, unter Umständen ist sogar ein solochirurgischer Einsatz möglich. Damit reduzieren sich die für jeden Eingriff zu kalkulierenden „Mannminuten“ drastisch, womit durch die verringerten Personalkosten jede chirurgische Operationsminute deutlich günstiger wird.

6 Zusammenfassung

Bisher konnte sich kein Supportsystem für die Kameraführung der ersten Generation bei laparoskopischen Eingriffen durchsetzen. Dennoch ist der Ansatz prinzipiell sinnvoll. Konsequenterweise erfolgte daraufhin die Weiterentwicklung einer zweiten Generation. Als wichtigster Vertreter dieser neuen Generation ist der SOLOASSIST™ Gegenstand der vorliegenden Untersuchung. Anhand der Untersuchungskriterien Funktionalität, Zuverlässigkeit, Handhabung, klinischer Einsatz im Modell- und Tierversuch sowie Akzeptanz bei ärztlichem und nicht-ärztlichem Operationspersonal wurde der SOLOASSIST™ dabei nicht nur in Relation zum AESOP, als wichtigsten Vertreter der ersten Generation, sondern auch hinsichtlich der praktischen Verwendbarkeit evaluiert.

Im Vergleich zum AESOP als Vertreter der ersten Generation benötigt der SOLOASSIST™ im Mittel etwas mehr Zeit zur Inbetriebnahme und etwas weniger Zeit zur Außerbetriebnahme. Bei Betrachtung der absolut benötigten Zeiten für In- bzw. Außerbetriebnahme mit fünf bzw. gut einer Minute zeigt sich der SOLOASSIST™ überlegen.

Bei der Untersuchung des SOLOASSIST™s in der Umgebung des Testphantoms findet man eine befriedigende, wenngleich aufwendigere Steuerung des SOLOASSIST™s im Vergleich zum AESOP hinsichtlich Präzision, Intuitivität und Belastung durch die Steuerung. Die Horizontstabilität wird als besser eingeschätzt.

Beim Vergleich der Stabilität der beiden mechatronischen Supportsysteme beziehungsweise manueller Kameraführung einen Punkt zu fokussieren ergibt sich eine klare Rangfolge. Der AESOP ist am stabilsten. Es folgt der SOLOASSIST™ mit mittlerer Abweichung. Insgesamt ist er aber immer noch um den Faktor 10 stabiler als die manuelle Kameraführung. Es ergeben sich damit technisch befriedigende und im Vergleich zur manuellen Kameraführung gute Ergebnisse hinsichtlich der Steuerbarkeit und der Bildstabilität des SOLOASSIST™s.

In der klinischen Erprobung am In-vivo-Modell erweist sich während der

Cholezystektomien und in den unterschiedlichen Szenarien in allen 4 Quadranten die In- und Außerbetriebnahme als organisatorisch und zeitlich angemessen. Die Steuerung des SOLOASSIST™ wird gut angenommen, der Operateur bewertet das Einstellen des Fokus auf den Operationssitus als „leicht“. Bei dem Einsatz des SOLOASSIST™ werden signifikant weniger Kamerakorrekturen vorgenommen als bei manueller Kameraführung. In der Folge schätzt der Operateur in 83,3% der Fälle die Kameraführung als besser und in 16,6% der Fälle als vergleichbar mit der manuellen Kameraführung ein. Das Bild bleibt stets fixiert, bis der Chirurg eine Bewegung auslöst. Durch diese Bildstabilität werden die Eingriffe als leichter durchführbar eingestuft.

Mängel fallen in Form von intermittierendem Ausfall von Steuerungselementen sowie teilweise gestörter visueller Verarbeitung und Darstellung auf. Auch maximaler Streckung zum Trotz können mit dem SOLOASSIST™ teilweise nicht alle Strukturen im Rahmen der Einsätze in allen vier Quadranten visualisiert werden. Zudem zeigen die Versuche, dass immer wieder bei komplexen Eingriffen die Arbeitsräume von Operateur und SOLOASSIST™ kollidieren können.

Komplikationen durch selbständige oder unkontrollierte Bewegung durch den SOLOASSIST™, wie sie im Rahmen der In-vivo-Versuche beschrieben sind, zeigen keine relevante Gefährdung für iatrogene Verletzungen des Gewebes, da diese Bewegungen zum einen deutlich geringer als unter manueller Kameraführung ausfallen und zum anderen in einem überschaubarem Rahmen geschehen, so dass ein sofortiges Intervenieren möglich ist.

Positiv hervor zu heben ist, dass ein intraabdominaler Druckverlust und damit veränderter invarianter Punkt ohne negative Konsequenz für die Steuerbarkeit bleiben und damit den klinischen Einsatz nicht beeinträchtigen. Als wichtiges Ergebnis kann in dieser Arbeit gezeigt werden, dass die Cholezystektomie als solochirurgischer Einsatz mit dem SOLOASSIST™ möglich ist.

Trotz kritisch bewerteter Elemente wie einem partiellen Funktionsausfall von Steuerungselementen, schwieriger Kabelführung, technisch eingeschränkter Bildverarbeitung und teilweise noch ungeklärter Aufgabenverteilung zwischen ärztlichem und nicht-ärztlichem Personal überzeugte das System SOLOASSIST™ in der Praxis die Probanden hinsichtlich seiner Größe, Montage- und Demontagemodalität, Bedienung, Bildstabilität, Reinigung und Sterilisation.

Auch unter ökonomischen Gesichtspunkten weist der SOLOASSIST™ Vorteile auf,

vergleicht man Investitions- und Aufbereitungskosten mit den aktuellen Personalkosten. Unter Annahme eines solochirurgischen Einsatzes reduzieren sich die zu kalkulierenden „Mannminuten“ drastisch, womit durch die verringerten Personalkosten jede chirurgische Operationsminute deutlich günstiger wird. Für den Fall einer Konversion muss allerdings eine Personalreserve vorgehalten werden. Insgesamt lassen die Daten der Akzeptanzstudie eine hohe Bereitschaft auf Seiten der Anwender erwarten, dieses System in klinischen Alltag zu verwenden.

7 Ausblick

Obwohl das System SOLOASSIST™ das Potential hat, sich im klinischen Alltag zu etablieren, verlangt jedes technische System nach kontinuierlicher Optimierung sowie einer fortlaufenden Anpassung an die Erfordernisse der Umgebung. Dementsprechend zeigt sich auch im gegenwärtigen Modell Entwicklungspotential auf verschiedenen Ebenen. In der klinischen Routine werden sich sehr schnell die Fragen der Aufgabenverteilung bei Montage, Steuerung und dem Säubern der Optik zwischen ärztlichem und nicht-ärztlichem Personal klären. Ebenso basale Elemente sind die Sicherstellung der Fixierung an den Schienen unterschiedlicher Operationstische, eine Optimierung der Kabelführung durch einen möglichen Umstieg auf kabellose Übertragung oder die Anpassung der Bildverarbeitung an das Niveau von hochauflösender Fernsehtechnik wie HDTV.

Nachdem im Rahmen der Akzeptanzstudie 80% der Befragten die Möglichkeit einer Sprachsteuerung befürworteten, zeigt sich hier großes Entwicklungspotential. Ziel muss nun eine fortlaufende Steigerung der Intuitivität des Supportsystems sein. Es gilt den Operateur kontinuierlich mental von der Beschäftigung mit der Steuerung der Kameraführung zu entlasten, um seine volle Konzentration auf das Operationsgeschehen zu ermöglichen. Dies muss zu einer Steigerung der „Intelligenz des Supportsystems“ weg vom bisherigen Master-Slave-Prinzip und hin zur Entwicklung kooperativer Systeme führen. Erste Schritte können hier ein automatisiertes Fokussieren einer Instrumentenspitze auf dem Boden von entsprechenden Trackingsystemen sein oder das Implementieren „intuitiver Manöver“ wie beispielsweise dem selbständigen Erkennen einer Optikreinigung mit nachfolgend automatischer, kurzer Übersichtspräsentation des Operationssitus durch das Supportsystem zur visuellen Reorientierung des Operateurs in die Situation.

8 Protokolle

1. Fragebogen: Akzeptanzstudie

1. Wo liegt Ihr Fach- bzw. Arbeitsgebiet? Sind Sie in die AG Robotik eingebunden?
 - Ja Nein
2. Wie viele laparoskopische Eingriffe machen Sie pro Jahr?
 - < 50 50 – 150 > 150
3. Haben Sie bereits Erfahrung mit Telemanipulatoren gemacht (z.B. AESOP, EndoAssist,...)?
 - Ja Nein
 - a. Wenn ja, wie viel und welcher Art war Ihre Erfahrung?
4. Erscheint Ihnen der zukünftige Einsatz mechatronischer Supportsysteme wünschenswert?
 - Ja Nein Keine Meinung
5. Halten Sie Solo-Chirurgie unter Einsatz eines Kameranachführungssystems für sinnvoll?
 - Ja Nein Keine Meinung
6. Ein neuer Telemanipulator, konzipiert für die mechatronische Kameranachführung, ist der SOLOASSIST™. Er ist 120 cm hoch, 30 cm breit, 25 cm tief und wiegt 18 kg.
 - a. Spricht die Größe und das Design Sie an?
 - Ja Nein Keine Meinung
 - b. Ist die Steuerung mittels der abgebildeten Bedienelemente aus Ihrer Sicht zweckmäßig?
 - Ja Nein Keine Meinung
7. Wie wichtig wäre Ihnen eine optionale Sprachsteuerung?
 - Wichtig Unwichtig Keine Meinung
8. Ist die abgebildete Aufhängung, um die Optik schnell ein- bzw. aushängen zu können, in Ihren Augen gut gelöst?
 - Ja Nein Keine Meinung
9. Wie gut scheint Ihnen der Transport und die Aufbewahrung mittels des abgebildeten Trolleys gelöst?

- Gut Schlecht Keine Meinung

10. Wie wichtig erscheint Ihnen die Möglichkeit, das System im Notfall manuell aus dem Arbeitsbereich drücken zu können?

- Wichtig Unwichtig Keine Meinung

11. Was sind Sie bereit für ein derartiges System auszugeben?

- < 20'000 € 20'000 – 40'000 €
- 40'000 – 60'000 € > 60'000 €

12. Können Sie sich den Einsatz des SOLOASSIST™ vorstellen?

- Ja Nein Keine Meinung

2. Fragebogen: Evaluation des P1 durch OP-Personal

1. Wo kann man den P1 am Besten unterbringen / verstauen ?
2. Was fällt bei der Montage des P1 auf ?
3. Wo ist die ideale Montageposition (möglichst geringe Beeinträchtigung der Arbeitsräume) ?
4. Wann wird am Besten der sterile Arm montiert ? Pat. Liegt und ist schon steril abgedeckt. Montage durch Assistenten / Schwester ???
5. Wie verhält es sich in den häufigsten Lagerungspositionen ?
6. Was fällt bei der Inbetriebnahme des P1 auf ?
7. Was fällt bei der Steuerung mittels des Handbedienelementes (Pad) des P1 auf ?
8. Akzeptanz als mögliche Zusatzaufgabe (Delegation durch Chirurg) ?
9. Was fällt bei der sterilen Abdeckung des P1 auf ?
10. Was fällt bei der Demontage des P1 auf ?
11. Was fällt bei der Reinigung des P1 auf ?
12. Was fällt bei der Sterilisation des P1 auf ?
13. Was fällt bei der Notfall-Konversion des P1 auf ?
14. Wie gut ist das Gesamtsystem handhabbar ?
15. Ist Farbe und Design ansprechend ? Alternativen ?
16. Was darf solch ein System kosten ?
 - weniger als 30.000 €
 - weniger als 60.000 €
 - weniger als 90.000 €
 - mehr als 90.000 €

9 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Georg Kelling (1866-1945) (68)	5
Abbildung 2: Hans Christian Jacobaeus (1879-1937) (28)	6
Abbildung 3: Schema eines laparoskopischen Eingriffs	8
Abbildung 4: Schema: Prototyp P1, Seitenansicht	18
Abbildung 5: Schema: Prototyp P1, Draufsicht.....	19
Abbildung 6: Messbereich (grün) des NDI Polaris Vicra	25
Abbildung 7: Koordinatensystem des Polaris Vicra	25
Abbildung 8: 0°-Optik am Arm des SOLOASSIST mit 4 silbergrauen, kugelförmigen NDI-Markern.....	36
Abbildung 9: Aufnahme durch das Laparoskop mit durch den Titelgenerator eingeblendetem Fadenkreuz und Markierung des Parcours.....	37
Abbildung 10: Präklinisches OP-Setting mit dem links montierten SOLOASSIST sowie arretierter Optik.....	38
Abbildung 11: Verhältnis zwischen errechneter Geraden H1 und tatsächlichen Messpunkten (links) Abstand in Millimetern [mm] von der Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts)	51
Abbildung 12: Verhältnis zwischen errechneter Geraden H2 und tatsächlichen Messpunkten (links) Abstand in Millimetern [mm] von der Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts)	52
Abbildung 13: Verhältnis zwischen errechneter Geraden S1 und tatsächlichen Messpunkten (links) Abstand in Millimetern [mm] von der Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts)	53
Abbildung 14: Verhältnis zwischen errechneter Geraden S2 und tatsächlichen Messpunkten (links) Abstand in Millimetern [mm] von der Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts)	54
Abbildung 15: Verhältnis zwischen errechneter Geraden V1 und tatsächlichen Messpunkten (links) Abstand in Millimetern [mm] von der Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts)	55
Abbildung 16: Verhältnis zwischen errechneter Geraden V2 und tatsächlichen Messpunkten (links) Abstand in Millimetern [mm] von der Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts)	56
Abbildung 17: Verhältnis zwischen gemittelter Ebene und tatsächlichen Messpunkten (links) Abstand in Millimetern [mm] von gemittelter Ebene im Verlauf von zehn Kreisbahnen (rechts).....	57
Abbildung 18: Verhältnis zwischen mittlerer Vertikalebene1 und tatsächlichen Messpunkten (links) Abstand in Millimetern [mm] von gemittelter Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts).....	58
Abbildung 19: Verhältnis zwischen mittlerer Vertikalebene2 und tatsächlichen Messpunkten (links) Abstand in Millimetern [mm] von gemittelter Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts).....	59
Abbildung 20: Verhältnis zwischen mittlerer Vertikalebene3 und tatsächlichen Messpunkten (links) Abstand in Millimetern [mm] von gemittelter Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts).....	60
Abbildung 21: Verhältnis zwischen mittlerer Sagittalebene1 und tatsächlichen Messpunkten (links) Abstand in Millimetern [mm] von gemittelter Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts).....	61
Abbildung 22: Verhältnis zwischen mittlerer Sagittalebene2 und tatsächlichen Messpunkten (links) Abstand in Millimetern [mm] von gemittelter Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts).....	62
Abbildung 23: Verhältnis zwischen mittlerer Sagittalebene3 und tatsächlichen Messpunkten (links) Abstand in Millimetern [mm] von gemittelter Ebene im Verlauf von Start- zum Endpunkt (rechts).....	63
Abbildung 24: Anschlüsse des Lichtleiters und Kamerakabels umschlingen am Ende des Eingriffs die Optikaufhängung am Arm des SOLOASSIST™	72
Abbildung 25: Kollision der Optik mit SOLOASSIST™ Haltebügel: a) SOLOASSIST™-Einstellung für den Blick in das kleine Becken b) Darstellung der Kollision mit Haltebügel (rot) c) Notlösung mit umgekehrter Einrasterung des Haltebügels (grün).....	78
Abbildung 26: Frontansicht Maquet-Tisch mit überstehendem Bolzen (rot).....	89
Abbildung 27: Seitenansicht Maquet-Tisch mit überstehenden Bolzen (rot).....	89

10 Diagrammverzeichnis

Diagramm 1: Vergleich der Zeit in Sekunden (s) zur Inbetriebnahme der Supportsysteme AESOP, SOLOASSIST™ Funktionsmuster F2 (F2) und Prototyp P1 (P1)	45
Diagramm 2: Vergleich der Zeit zur Außerbetriebnahme der Supportsysteme AESOP, SOLOASSIST™ Funktionsmuster F2 (F2) und Prototyp P1 (P1)	46
Diagramm 3: Zeitabhängige Abweichungen aller Probanden vom Startpunkt in Millimetern über 30min. (blau), Mittelwert der Abweichungen der Probanden in Millimetern über 30min. (rot)	64
Diagramm 4: Zeitabhängige Abweichungen des Supportsystems AESOP vom Startpunkt in Millimetern über 30min. (rot), Zeitabhängige Abweichungen des Supportsystems SOLOASSIST™ vom Startpunkt in Millimetern über 30min. (grün)	65
Diagramm 5: Vergleich der zeitabhängigen Abweichungen vom Startpunkt in Millimetern über 30min. zwischen: a) Mittelwert der Probanden (rot) und der Supportsysteme b) SOLOASSIST™ (blau), c) AESOP (grün)	66
Diagramm 6: Vergleich der Anzahl an Kamerakorrekturen zwischen SOLOASSIST™ P1 (P1) und humaner Assistenz (Mensch)	87
Diagramm 7: Vergleich der Eingriffsdauern in Minuten zwischen SOLOASSIST™ P1 (P1) und humaner Assistenz (Mensch)	89
Diagramm 8: Laparoskopische Erfahrung der Befragten der Akzeptanzstudie (Eingriffe/Jahr)	90
Diagramm 9: Erfahrung mit Telemanipulatoren der Befragten der Akzeptanzstudie	90
Diagramm 10: Bedarf an und Einstellung zur Solochirurgie der Befragten der Akzeptanzstudie	91
Diagramm 11: Systembewertung des SOLOASSIST™ durch die Befragten der Akzeptanzstudie 1. Ansprechende Größe und Design (blau), 2. Zweckmäßigkeit der Bedienelemente (rot), 3. Qualität der Optikaufhängung (gelb), 4. Nutzen des Transportwagens (türkis)	92
Diagramm 12: Beurteilung von Zusatzfunktionen durch die Befragten der Akzeptanzstudie 1. Sprachsteuerung (blau), 2. Überdrückbarkeit (rot)	92
Diagramm 13: Kostenakzeptanz der Befragten der Akzeptanzstudie pro 1000,- EUR	93
Diagramm 14: Vorstellbarkeit eines SOLOASSIST™-Einsatzes durch die Befragten der Akzeptanzstudie	93

11 Formelverzeichnis

Formel 1: Zweipunktgleichung einer Geraden	30
Formel 2: Skalarprodukt	30
Formel 3: Orthogonalität	30
Formel 4: Skalarprodukt zweier Vektoren	30
Formel 5: Orthogonalitätsbedingung für Vektoren	30
Formel 6: Parameterfreie Gleichung einer Geraden im Raum	30
Formel 7: Normalenvektor einer Ebene	31
Formel 8: Einheitsnormalenvektor	31
Formel 9: Bedingung für Einheitsnormalenvektor	31
Formel 10: HESSEsche Normalform einer Ebene ε im Raum	31
Formel 11: HESSEsche Normalenform einer Ebene ε im Raum in Koordinatenschreibweise	31
Formel 12: Abstand der Punkte A und B im Raum nach dem Satz des Pythagoras	32
Formel 13: Abstand eines Punktes von einer Ebene	32
Formel 14: Abstand eines Punktes von einer Ebene in parameterfreier Darstellung	32

12 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht ausgewählter Robotiksysteme für minimal invasive Chirurgie	11
Tabelle 2: Zeit der In- und Außerbetriebnahme in Sekunden (s) der Supportsysteme AESOP; F2: SOLOASSIST™ F2; P1: SOLOASSIST™ P1	47
Tabelle 3: „Gesamtdauer“ für den Parcours, „Gesamtdauer außerhalb“ des Parcours jeweils in Sekunden [s]	49
Tabelle 4: Häufigkeit [h] des Verlassens der Bahn	49
Tabelle 5: Individuelle Beurteilung von Intuitivität, Horizontausgleich und Belastung in Punkten [Pkt.] auf einer zehnstufigen Skala.....	50
Tabelle 6: Bewegung auf der Horizontalachse, Koordinaten in Millimetern [mm].....	51
Tabelle 7: Bewegung auf der Sagittalachse, Koordinaten in Millimetern [mm].....	53
Tabelle 8: Bewegungen auf der Vertikalachse, Koordinaten in Millimetern [mm].....	54
Tabelle 9: Abstände der Bewegungen im kartesischen Modus in Millimetern [mm] mit [n] Messpunkten auf a) Weg Horizontalachse (H1), Rückweg Horizontalachse (H2) b) Weg Sagittalachse (S1), Rückweg Sagittalachse (S2) c) Weg Vertikalachse (V1), Rückweg Vertikalachse (V2)	56
Tabelle 10: Abweichung in Millimetern [mm] mit der Anzahl [n] Messpunkten während der Kegelbewegung im polaren Modus.....	57
Tabelle 11: Abstand in Millimetern [mm] von gemittelter Ebene bei Kegelbewegung im polaren Modus mit [n] Messpunkten in a) Vertikalebene (VE1), (VE2), (VE3) b) Sagittalebene (SE1), (SE2), (SE3)	63
Tabelle 12: Übersicht der Abweichungen vom Startpunkt in Millimetern [mm] in den Gruppen: a) Probanden, b) SOLOASSIST™, c) AESOP.....	65
Tabelle 13: Eckdaten Cholezystektomien mit Mittelwert (MW) und Standardabweichung (SD)	72
Tabelle 14: Eckdaten diverser Operationsszenarien mit Dauer in Minuten [min.] von Montage (M), Kalibrierung (K), Demontage (D), Eingriff (E); Anzahl [n] der Optikreinigungen (O), unkontrollierten Bewegungen (B); Vergleichbarkeit der mechatronischen gegenüber manuellen Kameraführung (V)	82
Tabelle 15: Vergleich der Kameraführung des SOLOASSIST™s gegenüber manueller Führung durch 1. Anzahl [n] der Optikreinigungen (O), Kamerakorrekturen (K), unkontrollierten Bewegungen (B), 2. Dauer in Minuten [min.] des Eingriffs (E); 3. Vergleichbarkeit (V) der Kameraführung gegenüber manueller Kontrolle	83
Tabelle 16: Vergleich der Kameraführung des SOLOASSIST™s gegenüber manueller Führung durch Anzahl [n] Kamerakorrekturen (K), Anzahl [n] Optikreinigungen (O); Eingriffsdauer (D) in Minuten [min.]; p = Signifikanzniveau der Kameraführung mit SOLOASSIST™ gegenüber manueller Kontrolle	84

13 Literaturverzeichnis

1. Aiono S, Gilbert JM. Robotic assistant for laparoscopic cholecystectomy (Endosista): a clinical trial. *Br J Surg.* (1998) 8571-8571
2. Aiono, S., Gilbert, J.M., Soim, B., Finlay, P.A., Gordan, A. Controlled trial of the introduction of a robotic camera assistant (EndoAssist) for laparoscopic cholecystectomy. *Surgical Endoscopy.* 16 (2002) 1267-1270
3. Arezzo, A., Ulmer, F., Weiss, O., Schurr, M. O., Hamad, M., & Buess, G. F. Experimental trial on solo surgery for minimally invasive therapy Comparison of different systems in a phantom model. *Surgical Endoscopy.* 14 (2000) 955-959
4. Ballantyne, G.H. Robotic surgery, telerobotic surgery, telepresence, and telementoring. Review of early clinical results. *Surgical Endoscopy.* 16 (2002) 1389-1402
5. Begin, E., Gagner, M., Hurteau, R., De Santis, S., Pomp, A. A robotic camera for laparoscopic surgery: conception and experimental results. *Surg Laparosc Endosc.* 5 (1995) 6-11
6. Berci, G., Davids, J. Endoscopy and television. *British Medical Journal.* 1 (1962) 1610-1613
7. Berci, G., Shulman, A.G., Morgenstern, L., Paz-Partlow, M., Cuschieri, A., Wood, R.A. Television choledochoscopy. *Surgery, gynecology & obstetrics.* 160 (1985) 176
8. Berkelman, P., Boidard, E., Cinquin, P., Troccaz, J. LER: The light endoscope robot. In *Proceedings of IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems.* 3 (2003) 2835–2840
9. Berkelman, P., Cinquin, P., Troccaz, J., Ayoubi, J., Letoublon, C., Bouchard, F. A compact, compliant laparoscopic endoscope manipulator. In *Proceedings of IEEE International Conference on Robotics and Automation.* 2 (2002) 1870–1875
10. Berkelman, P., Ma, J. A compact modular teleoperated robotic system for laparoscopic surgery. *Int J Robotics Res* 28 (2009) 1198–1215

11. Breedveld, P., Stassen, H.G., Meijer, D.W., Jakimowicz, J.J. Observation in laparoscopic surgery: overview of impeding effects and supporting aids. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*. 10 (2000) 231-241

12. Brückner, G.C., Kantel, I., Schmidt, M., Schmitz, M., Schreiber, H., Weber, K., Wernicke, B. „Mathematik: Grundkurs : Analysis, analytische Geometrie und lineare Algebra, Stochastik“. Duden Paetec GmbH – Duden Schulbuchverlag, Berlin, 2001, 1. Auflage

13. Buess, G.F., Arezzo, A., Schurr, M.O., Ulmer, F., Fisher, H., Gumb, L., Testa, T., Nobman, C. A new remote-controlled endoscope positioning system for endoscopic solo surgery: The FIPS Endoarm. *Surg Endosc*. 14 (2000) 395–399

14. Camarillo, D.B., Krummel, T.M., Salisbury, J.K. Robotic technology in surgery: past, present, and future. *American Journal of Surgery*. 4S1 (2004) 2-15

15. Cuschieri A, Melzer A, Buess G. Instrument for endoscopic surgery. *Operative manual of endoscopic surgery*. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg 1992

16. DIN EN ISO 8373: 1996 Industrieroboter – Wörterbuch. Beuth Verlag, Berlin 1996

17. Docimo, S.G., Moore, R.G., Kavoussi, L.R. Telerobotic surgery is clinical reality: Current experience with telementoring in adults and children. *Presence-Teleoperators and Virtual Environments*. 6 (1997) 173-178

18. Dowler, N.J., Holland, S.R.J. The evolutionary design of an endoscopic telemanipulator. *IEEE Robotics & Automation Magazine*. 3 (1996) 38-45

19. Falcone, T., Goldberg, J., Garcia-Ruiz, A., Margossian, H., Stevens, L. Full robotic assistance for laparoscopic tubal anastomosis: a case report. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*. 9 (1999) 107-113

20. Federspil, P.A., Stallkamp, J., Plinkert, P.K. Robotics: A new dimension in otorhinolaryngology?. *HNO*. 49 (2001) 505-505

21. Feußner, H., Wilhelm, D., Härtl, F., Schneider, A., Siess, M. Gibt es technologische Fortschritte in der MIC und wer soll das bezahlen? *Der Chirurg*. 78 (2007) 519-524

22. Gagner, M., Begin, E., Hurteau, R., Pomp, A. Robotic interactive laparoscopic cholecystectomy. *The Lancet*. 343 (1994) 596-597
23. Geiger, R (2013). AKTORmed GmbH. <http://www.aktormed.com> Stand: 30.03.2013
24. Ghodoussi, M., Butner, S.E., Wang, Y. Robotic surgery – the transatlantic case. In *Proceedings of IEEE International Conference on Robotics and Automation*. 2 (2002) 1882–1888
25. Go, P.M. Digital imaging and robotics in endoscopic surgery. *Ned Tijdschr Geneeskd*. 142 (1998) 1187-1191
26. Gumbs, A.A., Crovari, F., Vidal, Henri, P., Gayet, B. Modified robotic lightweight endoscope (ViKY) validation in vivo in a porcine model. *Surg Innov* 14 (2007) 261–264
27. Guthart, G.S., Salisbury, J.K. The Intuitive™ Telesurgery System: Overview and Application, *Proceedings of IEEE International Conference on Robotics and Automation*. 1 (2000) 618–621
28. Hatzinger M, Häcker A, Langbein S, Kwon S, Hoang-Böhm J, Alken P. Hans-Christian Jacobaeus (1879–1937. Die erste Laparoskopie und Thorakoskopie beim Menschen. *Der Urologe*. 2006 ;45(9):1184-1186
29. Herman, B., Dehez, B., Duy, K.T., Raucent, B., Dombre, E., Krut, S. Design and preliminary in vivo validation of a robotic laparoscope holder for minimally invasive surgery. *Int J Med Robotics Comput Assist Surg*. 5 (2009) 319–326
30. Hopkins, H.H. On the diffraction theory of optical images. *Proceedings of the Royal Society of London. Series A, Mathematical and Physical Sciences*. 217 (1953) 408-432
31. Hubens, G., Ysebaert, D., Vaneerdeweg, W., Chapelle, T., Eyskens, E. Laparoscopic adrenalectomy with the aid of the AESOP 2000 robot. *Acta chirurgica Belgica*. (1999) 125-125
32. Jacobaeus, H.C. Über die Möglichkeit, die Zystoskopie bei der Untersuchung seröser Höhlen anzuwenden. *Münchener Medizinische Wochenschrift*. 57 (1910) 2090-2092
33. Jaspers, J.E., Breedveld, P., Herder, J.L., Grimbergen, C.A. Camera and Instrument Holders and Their Clinical Value in Minimally Invasive Surgery.

Surgical Laparoscopy Endoscopy & Percutaneous Techniques. 14 (2004) 145-152

34. Johanet, H. Voice-controlled robot: a new surgical aide? Thoughts of a user. *Annales de chirurgie*. 52 (1998) 918-921
35. Kalk, H. Erfahrungen mit der Laparoskopie. Zugleich mit Beschreibung eines neuen Instrumentes. *Z Klin Med*. 111 (1929) 303-348
36. Kavoussi, L.R., Moore, R.G., Adams, J.B., Partin, A.W. Comparison of robotic versus human laparoscopic camera control. *The Journal of Urology*. 154 (1995) 2134-2136
37. Kavoussi, L.R., Moore, R.G., Partin, A.W., Bender, J.S., Zenilman, M.E., Satava, R.M. Telerobotic assisted laparoscopic surgery: initial laboratory and clinical experience. *Urology*. 44 (1994) 15-19
38. Kimura, T., Umehara, Y., Matsumoto, S. Laparoscopic cholecystectomy performed by a single surgeon using a visual field tracking camera Early experience. *Surgical Endoscopy*. 14 (2000) 825-829
39. Kipfmüller, K. The Use of Aesop 3000 in Laparoscopic Colon Resection. *Min Invas Ther Allied Technol*. (2000) 9327-9327
40. Kobayashi, E., Masamune, K., Dohi, T., Hashimoto, D. A new laparoscope manipulator with an optical zoom. *Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention – MICCAI'98*. (1998) 207-214
41. Kobayashi, Y., Chiyoda, S., Watabe, K., Okada, M., Nakamura, Y. Small occupancy robotic mechanisms for endoscopic surgery. *Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention – MICCAI 2002*. (2002) 75–82
42. Konietschke, R., Ortmaier, T., Hagn, U., Hirzinger, G., Frumento, S. Kinematic design optimization of an actuated carrier for the DLR multi-arm surgical system. In *Proceedings of IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems*. (2006) 4381–4387
43. Kraft, B.M., Jäger, C., Kraft, K., Leibl, B.J., Bittner, R. The AESOP robot system in laparoscopic surgery: Increased risk or advantage for surgeon and patient? *Surgical Endoscopy*. 18 (2004) 1216-1223

44. Kuo, C.H., Dai, J.S., Dasgupta, P. Kinematic design considerations for minimally invasive surgical robots: an overview. *Int. J. Med. Robotics Comput. Assist. Surg.* 8 (2012) 127–145
45. Lau, W.Y., Leow, C.K., Li, A.K. History of endoscopic and laparoscopic surgery. *World Journal of Surgery.* 21 (1997) 444-453
46. Lehman, A.C., Tiwari, M.M., Shah, B.C., Farritor, S.M., Nelson, C.a., Oleynikov, D. Recent advances in the CoBRASurge robotic manipulator and dexterous miniature in vivo robotics for minimally invasive surgery. *Proc IME, Part C: J Mech Eng Sci.* 224 (2010) 1487–1494
47. Li, J., Wang, S., Wang, X., He, C. Optimization of a novel mechanism for a minimally invasive surgery robot. *Int J Med Robotics Comput Assist Surg.* 6 (2010) 83–90
48. Lo, P., Ahmed, N., Chung, R.S. Which laparoscopic operations are the fastest growing in residency programs? *Surgical Endoscopy.* 15 (2001) S145
49. Lum, M.J., Rosen, J., Sinanan, M.N., Hannaford, B. Optimization of a spherical mechanism for a minimally invasive surgical robot: theoretical and experimental approaches. *IEEE Trans Biomed Eng.* 53 (2006) 1440–1445
50. Merola, S., Weber, .P, Wasielewski, A., Ballantyne, G.H. Comparison of Laparoscopic Colectomy With and Without the Aid of a Robotic Camera Holder. *Surgical Endoscopy and Percutaneous Techniques.* 12 (2002) 46-51
51. Mohrmann-Lendla, H., Fleischer, A.G. The effect of a moving background on aimed hand movements. *Ergonomics.* 34 (1991) 353-364
52. Morley, T.A., Wallace, D.T. Roll-Pitch-Roll Surgical Tool. US Patent No. 2005204851. (2005)
53. Munro, M.G. Automated laparoscope positioner: Preliminary experience. *J Am Assoc Gynecol Laparosc.* 1 (1993) 67-70
54. Mühe, E. 296. Die erste Cholezystektomie durch das Laparoskop. *Langenbeck's Archives of Surgery.* 369 (1986) 804-804
55. Navarro, J.S., Garcia, N., Perez, C., Fernandez, E., Saltaren, R., Almonacid, M. Kinematics of a robotic 3UPS1S spherical wrist designed for laparoscopic applications. *Int J Med Robotics Comput Assist.Surg.* 6 (2010) 291–300

56. Niebuhr, H., Born, O. Image Tracking System. A new technique for safe and cost-saving laparoscopic operation. *Chirurg.* 5 (2000) 580-584
57. Northern Digital Inc. (2013) <http://www.ndigital.com> Stand: 30.03.2013
58. Okada, S., Tanaba, Y., Yamauchi, H., Sato, S. Single-surgeon thoracoscopic surgery with a voice-controlled robot. *The Lancet.* 351 (1998) 1249-1249
59. Omote, K., Feussner, H., Ungeheuer, A., Arbter, K., Wie, G.Q., Siewert, J.R., Hirzinger, G. Self-guided robotic camera control for laparoscopic surgery compared with human camera control. *The American journal of surgery.* 177 (1999) 321-324
60. Partin, A.W., Adams, J.B., Moore, R.G., Kavoussi, L.R. Complete robot-assisted laparoscopic urologic surgery: a preliminary report. *Journal of the American College of Surgeons.* 181 (1995) 552-557
61. Rosen, J., Brown, J.D., Chang, L., Barreca, M., Sinanan, M., Hannaford, B. The BlueDRAGON - a system for measuring the kinematics and the dynamics of minimally invasive surgical tools in-vivo. In *Proceedings of IEEE International Conference on Robotics and Automation. ICRA'02.* 2 (2002) 1876–1881
62. Rosin, D. *History. Minimal Access Thoracic Surgery.* Chapman & Hall Medical London. (1998) 1-9
63. Sackier, J.M., Wang, Y. Robotically assisted laparoscopic surgery. *Surgical endoscopy.* 8 (1994) 63-66
64. Sanchez, D., Black, M., Hammond, S. A pivot point arm for a robotic system used to perform a surgical procedure. *European Patent No. 1254642.* (2002)
65. Satava, R.M. High tech surgery: speculations on future directions. *Minimally Invasive Surgery.* (1993) 339-347
66. Satava, R.M. Surgery 2001. *Surgical endoscopy.* 7 (1993) 111-113
67. Satava, R.M., Simon, I.B. Teleoperation, telerobotics, and telepresence in surgery. *Endosc Surg Allied Technol.* 1 (1993) 151-153
68. Schollmeyer, M., Schollmeyer, T. Georg Kelling und die sächsischen Wurzeln der Laparoskopie. *Ärzteblatt Sachsen.* 11 (2001) 522-524

69. Seibold, U., Kubler, B., Hirzinger, G. Prototype of instrument for minimally invasive surgery with 6-axis force sensing capability. In Proceedings of IEEE International Conference on Robotics and Automation. ICRA 2005. (2005) 496–501
70. Semm, K. Die endoskopische Appendektomie. *Gynäkol Prax.* 7 (1983) 131-140
71. Semm, K. Tissue-puncher and loop-ligation - new aids for surgical-therapeutic pelviscopy (laparoscopy) = endoscopic intraabdominal surgery. *Endoscopy.* 10 (1978) 119-124
72. Shoham, M., Burman, M., Zehavi, E., Joskowicz, L., Batkilin, E., Kunicher, Y. Bone-mounted miniature robot for surgical procedures: concept and clinical applications. *IEEE Trans Robotics Automat.* 19 (2003) 893–901
73. Song, Y., An, G., Zhang, J., Chen, Y. Medical robotic system for minimally invasive spine surgery. In Proceedings of the 2nd International Conference on Bioinformatics and Biomedical Engineering. ICBBE 2008. (2008) 1703–1706
74. Stepaniak PS, Vrijland WW, de Quelerij M, de Vries G, Heij C. Working with a fixed operating room team on consecutive similar cases and the effect on case duration and turnover time. *Archives of Surgery.* 2010 ;145(12):1165-1170
75. Tang, H.W., Van Brussel, H., Reynaerts, D., Vander Sloten, J., Koninckx, P.R. A laparoscopic robot with intuitive interface for gynecological laser laparoscopy. In Proceedings of IEEE International Conference on Robotics and Automation. 2 (2003) 2646–2650
76. Veres, J. Neues Instrument zur Ausführung von Brust- und Bauchpunktionen und Pneumothoraxbehandlungen. *Deutsche Medizinische Wochenschrift.* 64 (1938) 1480-1481
77. Voorhorst, F., Meijer, D., Overbeeke, C., Smets, G. Depth perception in laparoscopy through perception-action coupling. *Minimally Invasive Therapy and Allied Technologies.* 7 (1998) 325-334
78. Wang, S., Ding, J., Yun, J., Li, Q., Han, B. A robotic system with force feedback for micro-surgery. In Proceedings of IEEE International Conference on Robotics and Automation. (2005) 199–204

79. Wang, S., Li, Q., Ding, J., Zhang, Z. Kinematic design for robotassisted laryngeal surgery systems. In Proceedings of IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems. (2006) 2864–2869
80. Yasunaga, T., Hashizume, M., Kobayashi, E., Tanoue, K., Akahoshi, T., Konishi, K., Yamaguchi, S., Kinjo, N., Tomikawa, M., Muragaki, Y., Shimada, M., Maehara, Y., Dohi, Y., Sakuma, I., Miyamoto, S., Remote-controlled laparoscope manipulator system, Naviot™, for endoscopic surgery. International Congress Series. 1256 (2003) 678–683
81. Zemiti, N., Morel, G., Ortmaier, T., Bonnet, N. Mechatronic design of a new robot for force control in minimally invasive surgery. IEEE/ASME Trans Mechatron. 12 (2007) 143–153
82. Zemiti, N., Ortmaier, T., Morel, G. A new robot for force control in minimally invasive surgery. In Proceedings of IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems. 4 (2004) 3643–3648
83. Zhang, X., Nelson, C.A. Kinematic analysis and optimization of a novel robot for surgical tool manipulation. J Med Devices. 2 (2008) 021003.1-021003.5
84. Zollikofer, R. Zur Laparoskopie. Schweizer Medizinische Wochenschrift. 54 (1924) 264-265