

Evaluation einer 3D-Endoskopie ex vivo

Sophie Gmeiner-Knebl

Vollständiger Abdruck der von der TUM School of Medicine and Health der Technischen Universität München zur Erlangung einer
Doktorin der Medizin (Dr. med.)
genehmigten Dissertation.

Vorsitz: Prof. Dr. Gabriele Multhoff

Prüfende der Dissertation:

1. apl. Prof. Dr. Stefan J. von Delius
2. apl. Prof. Dr. Dirk Wilhelm

Die Dissertation wurde am 29.10.2024 bei der Technischen Universität München eingereicht
und durch die TUM School of Medicine and Health am 07.03.2025 angenommen.

Anmerkungen

Das Laparoskop wurde uns freundlicherweise von KARL STORZ SE & Co. KG leihweise zur Verfügung gestellt. Weitere Interessenskonflikte bestehen nicht.

Im Rahmen der besseren Lesbarkeit wird in dieser Arbeit die männliche Form verwendet. Inhaltlich sind jedoch – außer beim expliziten Bezug auf eine bestimmte Person – alle Geschlechterformen eingeschlossen.

Inhalte der vorliegenden Arbeit wurden teilweise bereits im Rahmen von Kongressbeiträgen bei D-NOTES 2016, DGE-BV 2017 und ESGE Days 2019 (Gmeiner et al., 2019) veröffentlicht.

Inhaltsverzeichnis

Anmerkungen	I
Abkürzungsverzeichnis	V
1 Einleitung	1
2 Problemstellung	2
3 Stand der Technik	3
4 Endoskopische Submukosadisektion im Schweinemagen	4
4.1 Die Endoskopische Submukosadisektion	4
4.2 Studiendesign	4
4.3 Probanden, Material und Methoden	7
4.3.1 Probanden	7
4.3.2 Modell von Gastrointestinaltrakt und Läsionen	9
4.3.3 Modell eines 3D-Endoskops	9
4.3.4 Statistik	11
4.4 Ergebnisse	13
4.4.1 Dauer	13
4.4.2 Präzision	13
4.4.3 Vitalparameter	14
4.4.4 Reaktion und Konzentration	17
4.4.5 Fragebögen	17
4.5 Zusammenfassung des Versuchsteils ESD	24
5 Polypektomie im Schweinemagen	25
5.1 Die Polypektomie	25
5.2 Studiendesign	25
5.3 Probanden, Material und Methoden	27
5.3.1 Probanden	27

Inhaltsverzeichnis

5.3.2	Modell von Gastrointestinaltrakt und Polypen	28
5.3.3	Modell eines 3D-Endoskops	30
5.3.4	Statistik	30
5.4	Ergebnisse	34
5.4.1	Dauer	34
5.4.2	Präzision	38
5.4.3	Reaktion und Konzentration	42
5.4.4	Fragebögen	42
5.5	Zusammenfassung des Versuchsteils Polypektomie	47
6	Diskussion	48
6.1	Diskussion von Studiendesign sowie Material und Methoden	48
6.1.1	Überprüfung des stereoskopischen Sehvermögens	48
6.1.2	Probanden	50
6.1.3	Modell des menschlichen Gastrointestinaltrakts	50
6.1.4	Versuchsaufbau	51
6.1.5	Erfassung der Arbeitsbelastung	53
6.1.6	Erfassung visueller Probleme und körperlicher Beschwerden	53
6.1.7	Statistik	54
6.2	Diskussion der Ergebnisse	55
6.2.1	Dauer	55
6.2.2	Präzision	57
6.2.3	Belastung der Teilnehmer	58
6.2.4	Qualität der Visualisierung	59
7	Zusammenfassung	61
8	Danksagung	63
A	Case Report Forms ESD	64
A.1	Teilnehmercharakteristika	65
A.2	Sehtest	67
A.3	Baseline Ampeltest und Pacman	68
A.4	Intervention	69
A.5	Fragebögen	71
A.6	Abschlussfragen	74

Inhaltsverzeichnis

B Case Report Forms Polypektomie	75
B.1 Teilnehmercharakteristika	76
B.2 Sehtest	78
B.3 Baseline Ampeltest	79
B.4 Intervention	80
B.5 Fragebögen	82
B.6 Abschlussfragen	85
Literaturverzeichnis	86
Abbildungsverzeichnis	91
Tabellenverzeichnis	92

Abkürzungsverzeichnis

2D	zweidimensional
3D	dreidimensional
CO₂	Kohlendioxid
CFFF	critical flicker fusion frequency
ESD	Endoskopische Sumukosadisektion
HMD	head mounted display
M	Mittelwert
NASA-TLX	National Aeronautics and Space Administration-Task Load Index
QQ-Plot	Quantile-Quantile-Plot
SD	Standardabweichung

1 Einleitung

Der Begriff „Endoskopie“ leitet sich vom griechischen „endoscópeis“ ab, einem zusammengesetzten Wort aus „éndon“ (deutsch für „innen“) und „scopeín“ (deutsch für „sorgfältig beobachten“). „Laparoskopie“ stammt ebenfalls aus dem Griechischen und setzt sich zusammen aus „lapára“ (deutsch für „Bauch (-decke)“) und „scopeín“. (Antoniou et al., 2012, S. 3650) Endoskopie und Laparoskopie sind miteinander verwandte Methoden, beziehungsweise zählt die Laparoskopie zu den endoskopischen Verfahren (Irion & Leonhard, 2017). Beide ermöglichen sowohl Diagnostik als auch Therapie in Körperhöhlen. Die vorliegende Arbeit bezieht sich im Speziellen auf die flexible gastroenterologische Endoskopie, vergleicht diese jedoch auch mit verwandten Verfahren.

Sowohl in der gastroenterologischen Endoskopie als auch in der starren Endoskopie erhält der Untersucher lediglich ein Abbild der Wirklichkeit auf einem Bildschirm. Räumliche Informationen sind durch die zweidimensionale (2D) Darstellung eingeschränkt (Huber et al., 2003; Wilhelm et al., 2014). Stattdessen dienen vor allem monoskopische Raummerkmale der Orientierung, dies benötigt jedoch Übung (Kunert et al., 2013; Smith et al., 2014).

In der starren Endoskopie, und somit auch der Laparoskopie, ist bereits eine dreidimensionale (3D) Darstellung möglich. Zahlreiche Studien vergleichen 2D- und 3D-Laparoskopie. Dabei zeigt sich die 3D-Visualisierung teilweise überlegen (Sakata, Watson et al., 2016; Sørensen et al., 2016). Ali und Naik (2017) berichten von vielversprechenden Ergebnissen in der starren, nasalen Endoskopie. Vor allem bezüglich Tiefenwahrnehmung, Geschicklichkeit und Präzision zeigten sich Vorteile, auch wenn die Autoren zu weiteren Studien aufrufen. In der flexiblen 3D-Endoskopie liegen Arbeiten vor, die Prototypen evaluieren (Chiu et al., 2019; Higuchi et al., 2019, 2021; Shinmura et al., 2022). Die Studien von Chiu et al. (2019), Higuchi et al. (2021) und Shinmura et al. (2022) erfolgten dabei sogar in einem klinischen Kontext. Chiu et al. (2019) und Shinmura et al. (2022) folgern aus ihren Untersuchungen, dass Sicherheit und Durchführbarkeit sowohl für Patienten als auch Untersucher gewährleistet gewesen seien, Higuchi et al. (2021) berichten, dass präziseres Arbeiten möglich gewesen sei.

2 Problemstellung

Ziel der vorliegenden Studie war die Evaluation des Nutzens einer 3D-Darstellung für die flexible endoluminale Endoskopie. Dies geschah vor dem Hintergrund, dass – obwohl diese Form der Visualisierung für verwandte Methoden bereits etabliert ist – sowohl Daten als auch kommerziell erhältliche Endoskope zur flexiblen 3D-Endoskopie fehlen.

Ein Konstrukt aus einem 3D-Laparoskop und verschiedenen, durch unsere Arbeitsgruppe eigens angefertigten Bauteilen, ermöglichte die Simulation einer flexiblen 3D-Endoskopie. Als Modell des menschlichen Gastrointestinaltrakts dienten explantierte Schweinemägen. Im Rahmen einer Pilotstudie wurden Endoskopische Sumukosadisektion (ESD) durchgeführt. Sie lieferte einerseits erste Informationen und diente andererseits einer Optimierung des Versuchsaufbaus. Darauf folgte das eigentliche Experiment: die Durchführung von Polypektomien in Schweinemägen.

Die Evaluation beinhaltete unter anderem die Parameter Dauer und Präzision der Intervention, Belastung der Teilnehmer und Qualität der Darstellung. Die Beurteilung dieser Parameter erscheint wichtig, da sie bedeutenden Einfluss auf Patienten, Ärzte sowie Krankenhäuser haben können. Eine Verkürzung der Interventionsdauer könnte zu einem geringeren Verbrauch an Sedativa führen und damit Patienten weniger belasten. Außerdem hätte eine schnellere Durchführung vermutlich sowohl gesellschaftliche als auch wirtschaftliche Vorteile, da eine insgesamt größere Anzahl an Patienten behandelt werden könnte. Eine höhere Präzision verspricht geringere Komplikationen wie Blutungen oder unvollständige Abtragungen, die mit eventuellen Nachresektionen einhergehen. Sehr wichtig ist aber auch die Arbeitsbelastung des durchführenden Endoskopieteams. Dabei spielen einerseits eben genannte Faktoren eine Rolle, jedoch auch mentale Beanspruchung und körperliche Faktoren wie Augenprobleme oder Übelkeit.

3 Stand der Technik

In der 3D-Laparoskopie werden heutzutage hauptsächlich Polarisationsmonitore verwendet (Kunert et al., 2013; Vettoretto et al., 2018). Diese stellen beide Bilder gleichzeitig und polarisiert dar. Mithilfe einer Polfilterbrille, entsteht bei der Betrachtung das 3D-Bild. Polarisationsmonitore sind relativ kostengünstig und besitzen eine flache Bauweise (Kunert et al., 2013).

Die frühe 3D-Darstellung nutzte die Shutter-Technik. Für die Betrachtung waren Shutter-Brillen notwendig, die synchron mit dem Bildschirm entweder das rechte oder das linke Auge freigaben. Diese Technik konnte sich allerdings aus ergonomischen und qualitativen Gründen nicht durchsetzen und ist auch nicht als Medizinprodukt zugelassen. (Kunert et al., 2013) Auch helmartige head mounted displays (HMD) waren unhandlich und schwer (Sakata, Watson et al., 2016). Wellenlängenmultiplexmonitore, die mit Interferenzfarbfiltren bei Videoprojektor sowie Brillen arbeiten, sind nicht als Medizinprodukt zugelassen (Kunert et al., 2013). Heutzutage sind deutlich höhere Bildqualität und Auflösung möglich als früher und auch die Kameras haben sich verbessert (Wilhelm et al., 2014).

Besondere technische Herausforderungen liegen jedoch für flexible 3D-Endoskope vor. Bislang gibt es kein kommerziell erhältliches flexibles 3D-Endoskop. Akizue et al. (2018) nutzten in ihrer Studie einen neuartigen Bildprozessor, der 2D-Bilder in 3D umwandelt. Mittlerweile gibt es einige wenige Studien, die Prototypen eines flexiblen 3D-Endoskops evaluieren (Chiu et al., 2019; Higuchi et al., 2019, 2021; Shinmura et al., 2022).

4 Endoskopische Submukosadisektion im Schweinemagen

Zunächst erfolgte eine Pilotstudie, bei der ESD im Schweinemagen durchgeführt wurden. Dieser Versuchsteil erhebt nicht den Anspruch, statistisch aussagekräftige Ergebnisse zu liefern, Ziele waren die Evaluation und Optimierung des Versuchsaufbaus sowie -ablaufs. Eine Betrachtung der Ergebnisse erfolgt deskriptiv.

4.1 Die Endoskopische Submukosadisektion

Der folgende Absatz skizziert die Indikation und Durchführung der ESD und bezieht sich dabei auf Probst et al. (2020). Die ESD ist eine endoskopische Interventionsmethode zur Entfernung vorwiegend malignitätsverdächtiger Läsionen des Gastrointestinaltrakts. Nach Entscheidung zur ESD und Vorbereitung des Patienten wird die Läsion meist markiert (Ausnahmen gibt es im Kolorektum). Die Markierung erfolgt mittels Koagulation. Anschließend erfolgt die Unterspritzung um den Durchmesser der Submukosa zu vergrößern und das Perforationsrisiko zu senken. Danach wird die Mukosa außerhalb der Markierungen durchtrennt und die Läsion umschnitten. Schließlich wird die Submukosa durchtrennt, auch dabei ist eine Unterspritzung notwendig. Nach Bergung des Resektats folgen eine histopathologische Untersuchung des Gewebes sowie Nachsorge.

4.2 Studiendesign

Der Versuchsteil ESD wurde als prospektive randomisierte Cross-Over-Studie durchgeführt. Durch Randomisierung mittels eines Generators für Zufallszahlen (Kummer, n. d.) war festgelegt, mit welcher Visualisierung begonnen wurde. Abgesehen von den beiden Arten der Visualisierung blieb der Versuchsaufbau gleich. Aufgabenstellung war die Durchführung von jeweils 3 ESD in 2D und 3D in explantierten Schweinemägen. Abbildung 1 zeigt das Studiendesign.

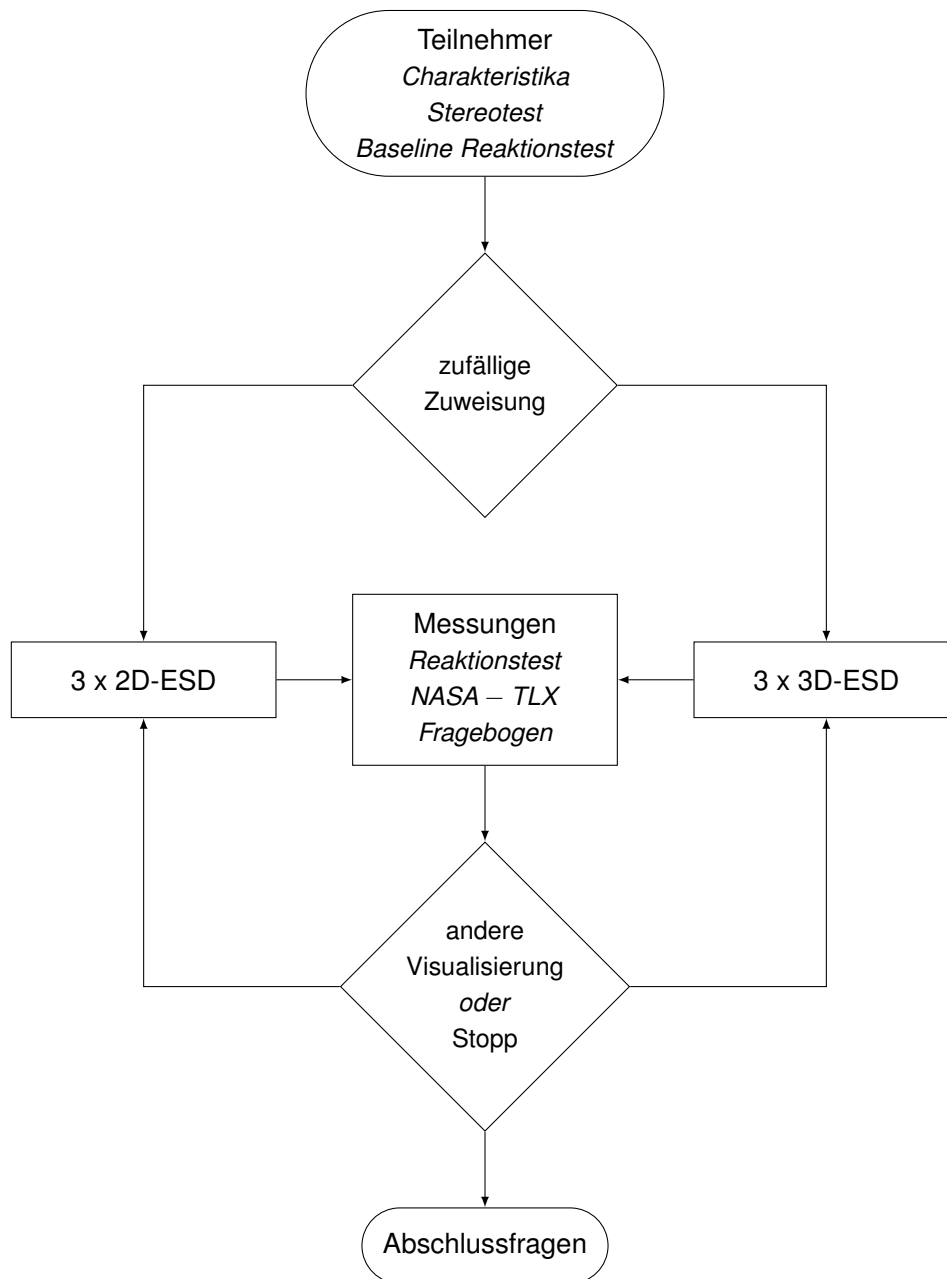


Abbildung 1: Ablaufschema ESD

4 Endoskopische Submukosadisektion im Schweinemagen

Zunächst beantworteten die Studienteilnehmer Fragebögen zu ihrer Person und Einstellung zur Technik, siehe Abschnitt A.1. Zwingendes Einschlusskriterium war die Fähigkeit zum stereoskopischen Sehen, das mittels des Lang-Stereotest I überprüft wurde. Dieser war aus einer Entfernung von 40 cm zu betrachten. Dargestellt waren ein Auto (Disparität 550“), ein Stern (Disparität 600“) sowie eine Katze (Disparität 1200“), siehe Abschnitt A.2.

Danach wurden der Versuchsablauf und die Tests erläutert. Der online „RED LIGHT - GREEN LIGHT Reaction Time Test“ (Ampeltest) (Allen, 2002) und das Onlinespiel „Pacman“ (Gamesbasis, n. d.) dienten der Messung von Reaktionsfähigkeit und Konzentration. Beim Ampeltest bestand die Aufgabe darin, möglichst schnell per Klick mit der Tastatur auf das Umschalten einer Ampel von Rot zu Grün zu reagieren. Es erfolgten jeweils 5 Wiederholungen, aus denen ein Mittelwert berechnet wurde. Reaktionsfähigkeit und Konzentration wurden als umso höher gewertet, je kürzer die Reaktionszeit ausfiel. Beim Onlinespiel Pacman bestand die Aufgabe der Teilnehmer darin, die Spielfigur durch ein Labyrinth zu steuern und dabei Punkte zu sammeln, ohne selbst von Monstern gefressen zu werden. Die Probanden hatten jeweils 3 Versuche. Je länger die Dauer und je höher die erreichte Punktzahl ausfielen, desto höher wurden die Reaktionsfähigkeit und die Konzentration eingeschätzt.

Zunächst erfolgten Basismessungen (baseline), das entsprechende Formular findet sich in Abschnitt A.3. Die Teilnehmer begannen mit der ihnen zugewiesenen Form der Visualisierung und führten 3 ESD mit dieser durch.

Vor, während und nach der ESD erfasste ein Mitglied der Studiengruppe Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung des jeweiligen Probanden mittels eines herkömmlichen Überwachungsmonitors. Während der Intervention wurde alle 3 Minuten gemessen. Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung dienten als ein Maß der Belastung. Die Dauer und die Präzision jeder einzelnen ESD wurden dokumentiert. Die Präzision bemaß sich daran, ob eine Perforation vorlag, das Resektat ein Loch enthielt und ob Markierungen verfehlt wurden.

Die Teilnehmer schätzten dann die Arbeitsbelastung anhand des National Aeronautics and Space Administration-Task Load Index (NASA-TLX) ein (Vertanen, n. d.). Der NASA-TLX ist ein multidimensionales Bewertungsverfahren von Arbeitsbelastung. Es werden sowohl eine Gesamtbelastung als auch einzelne Unterskalen angegeben (geistige Belastung, körperliche Belastung, zeitliche Belastung, Leistung, Anstrengung und Frustration). In die Gesamtbelastung gehen die einzelnen Unterskalen gewichtet ein. Die Art der Gewichtung variiert von Proband zu Proband und wird in einem separaten Schritt festgelegt. Es werden 15 paarweise

Vergleiche bzgl. der 6 Skalen präsentiert. Die Probanden müssen den Faktor benennen, den sie als bedeutender hinsichtlich der Arbeitsbelastung der aktuellen Aufgabe einschätzen, daraus wird die Gewichtung berechnet. Die Einschätzung der konkreten Aufgabe erfolgt auf den 6 Unterskalen. Diese sollen dabei jeweils auf einer Skala von 0 bis 100 bewertet werden. Multipliziert mit der aus den Vergleichen erhaltenen Gewichtung, erhält man ein gewichtetes Gesamtergebnis. (Hart, 2006; Hart & Staveland, 1988)

Die Ergebnisse wurden in den Erhebungsbogen (Abschnitt A.4) eingetragen.

Anschließend beantworteten die Probanden Fragebögen zur gerade benutzten Visualisierung, siehe Abschnitt A.5. Diese beinhalteten Einschätzungen zu visuellen Problemen und körperlichen Beschwerden sowie der Qualität der Visualisierung.

Daraufhin wiederholte sich der Ablauf in der verbleibenden Visualisierung. Zuletzt beantworteten die Probanden einen abschließenden Fragebogen, siehe Abschnitt A.6.

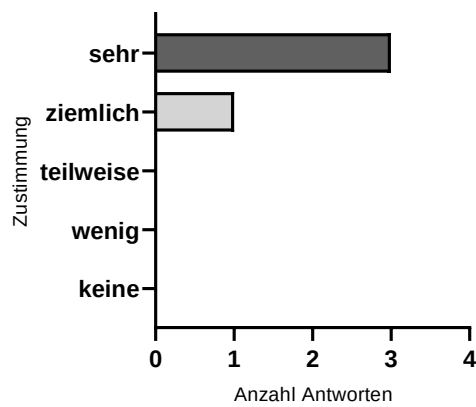
4.3 Probanden, Material und Methoden

Im Folgenden werden die Teilnehmercharakteristika und der Versuchsaufbau des Teilprojekts ESD beschrieben. Die Dokumentation erfolgte mittels Fragebögen, Fotografie und Videoaufnahmen.

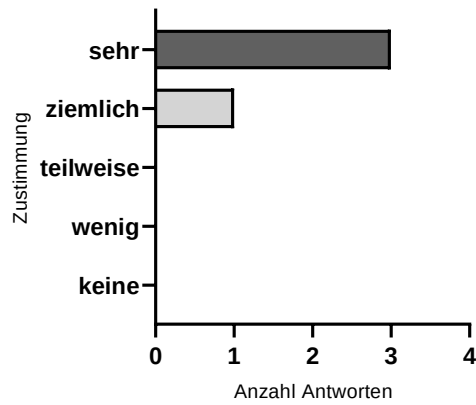
4.3.1 Probanden

Am Versuchsteil ESD nahmen 4 Ärzte mit langjähriger Endoskopieerfahrung teil. Anhand der Anzahl der von ihnen bereits durchgeführten ESD erfolgte die Einteilung in die beiden Gruppen „Anfänger“ (2 Probanden) und „Fortgeschrittene“ (2 Probanden). Die Teilnehmer hatten 10 bis 12 Jahre Berufserfahrung. Die Anfänger hatten eine beziehungsweise 10 ESD, die Fortgeschrittenen 30 beziehungsweise 45 ESD durchgeführt. Alle Probanden waren männlich und zwischen 35 und 53 Jahre alt. Die Körpergrößen betrugen 1,77 m bis 1,86 m. Alle Probanden waren Rechtshänder. Zum Zeitpunkt der Versuchsdurchführung trug ein Teilnehmer eine Brille, ein anderer Kontaktlinsen. Ein weiterer Proband gab an, sich in der Vergangenheit einer Laser-Operation auf Grund von Kurzsichtigkeit unterzogen zu haben. Bei allen Teilnehmern lag stereoskopisches Sehvermögen vor. Abbildung 2 zeigt, dass die Probanden gegenüber technischen Neuerungen offen und reflektiert zu sein schienen. Die Teilnahme war freiwillig und wurde nicht vergütet.

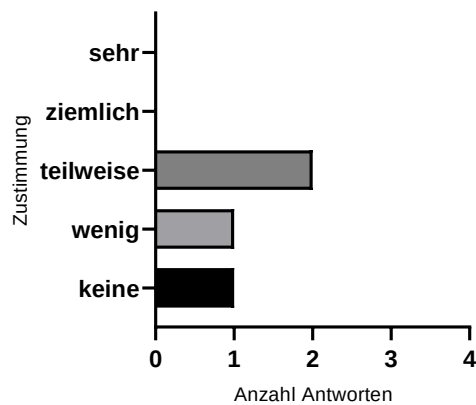
4 Endoskopische Submukosadisektion im Schweinemagen



(a) Technik macht Vieles im Leben leichter.



(b) Nicht alles, was technisch möglich ist, ist auch sinnvoll.



(c) Technik führt dazu, dass die Menschen aus dem Blick geraten.

Abbildung 2: ESD: Einstellung zur Technik

4.3.2 Modell von Gastrointestinaltrakt und Läsionen

Um das Innere des menschlichen Gastrointestinaltrakts zu simulieren, wurden explantierte Schweinemägen vom Schlachthof verwendet. Da diese nach Erhalt gefroren aufbewahrt worden waren, mussten sie für den Versuch zunächst aufgetaut werden. Anschließend erfolgte eine Reinigung mit Wasser und Zusatz von sab simplex[®] (Simeticon). Danach wurden sie an den Versuchsaufbau angeschlossen.

Die Mägen besaßen zunächst 3 Öffnungen: die beiden natürlichen Öffnungen im Bereich von Kardia und Pylorus und eine dritte, künstliche Öffnung, die von der Entfernung des Magens aus dem Schwein stammte. Diese künstliche Öffnung diente als Zugangsweg für die Endoskopie mittels eines großen Verbindungsstücks, das in Abbildung 3 zu sehen ist. Der Pylorus wurde mit einem kleinen Verbindungsstück an die Gasinsufflation angeschlossen, siehe Abbildung 6. Die Einmündung des Ösophagus im Bereich der Kardia wurde mit einer Klemme gasdicht verschlossen. Der Magen wurde auf Grund der Benutzung elektrischer Arbeitsinstrumente auf einer nicht-leitenden Gummimatte platziert, dies zeigt ebenfalls Abbildung 6.

Die Markierungen für die ESD wurden mittels einer elektrischen Zange von endoluminal vorgenommen. Dabei wurden für jeden Teilnehmer 6 Schleimhautareale vorbereitet, 3 für 2D und 3 für 3D. Die Areale wurden durch jeweils 8 Markierungen definiert und hatten einen Durchmesser von 14 mm.

4.3.3 Modell eines 3D-Endoskops

Für die Simulation eines 3D-Endoskops wurde das kommerziell erhältliche 3D-Laparoskop „26605 AA, TIPCAM[®] 1 S 3D LAP, 0°“ der Firma KARL STORZ verwendet. Dieses besitzt sowohl bei der 2D- als auch der 3D-Visualisierung eine Full-HD-Auflösung. Ein Wechsel zwischen 2D und 3D ist per Knopfdruck möglich.

Da das Laparoskop starr ist, jedoch eine flexible Endoskopie evaluiert werden sollte, wurden mit einem 3D-Drucker zusätzliche Komponenten hergestellt. Dies waren die beiden, bereits erwähnten, unterschiedlich großen Verbindungsstücke sowie ein Zylinder. Abbildung 3 zeigt das größere Verbindungsstück. Es wurde in die künstliche Öffnung im Fundus des Magens eingebracht und mit einem Kabelbinder befestigt.

4 Endoskopische Submukosadisektion im Schweinemagen

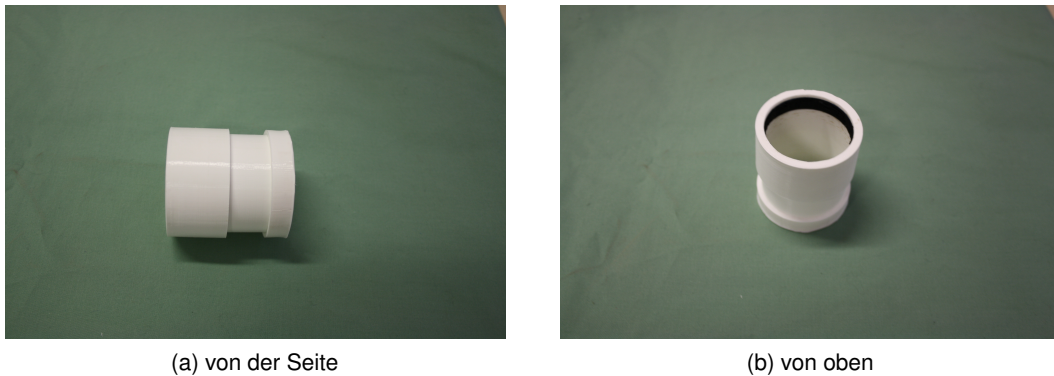


Abbildung 3: Großes Verbindungsstück

Das Laparoskop wurde in den Kunststoffzylinder gesteckt, der in Abbildung 4 zu sehen ist. Er enthält Arbeitskanäle für die endoskopischen Instrumente, die auch in der klinischen Endoskopie verwendet werden.

Der Zylinder passt genau in das große Verbindungsstück und beide gemeinsam ermöglichen sowohl Rotations- als auch Vor- und Rückwärtsbewegungen des Laparoscops unter Aufrechterhaltung der Insufflation. Abbildung 5 zeigt das große Verbindungsstück, den Zylinder und einen Teil des Laparoscops einzeln sowie die zusammengebauten Komponenten.

Das zweite, kleinere Verbindungsstück war am Tisch befestigt und verband Pylorus und einen Schlauch zur Insufflation von Kohlendioxid (CO_2). Der Versuchstisch mit Verbindungsstücken und der isolierenden Gummimatte sind in Abbildung 6 zu sehen. Für den Versuchsteil ESD war das kleinere Verbindungsstück einmal am Tisch angebracht, im Versuchsteil Polypektomie jedoch zweimal. Abbildung 7 zeigt den insufflierten Magen mit Verbindungsstücken sowie Zylinder.

Die Insufflation erfolgte mittels des „electronic laparoflator 264300 20“ von KARL STORZ-ENDOSKOPE. Der CO_2 -Durchfluss wurde individuell so eingestellt, dass sich der Magen ausreichend füllte, um eine gute Sicht zu erhalten (die Einstellung unterschied sich auf Grund der biologisch bedingten Variabilität der Mägen geringfügig).

Für die Elektrochirurgie wurde das „Erbotom T 400 C“ von Erbe Elektromedizin benutzt. Dieses wurde mit einem Zweipedal-Fußschalter von KARL STORZ-ENDOSKOPE kombiniert. Für die ESD wurden ein Elektromesser „Single Use Electrosurgical Knife, KD-620LR“ von

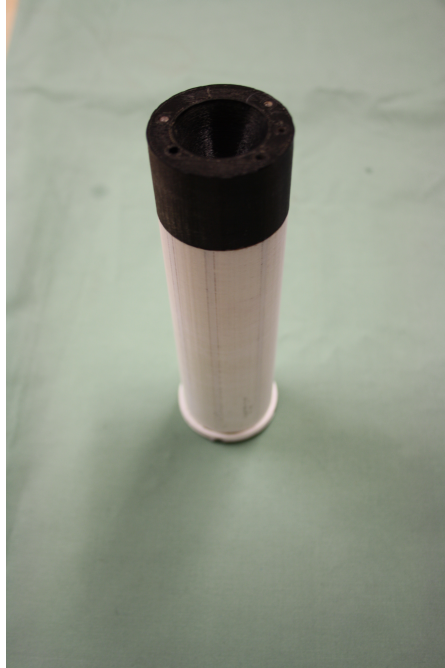


Abbildung 4: Zylinder

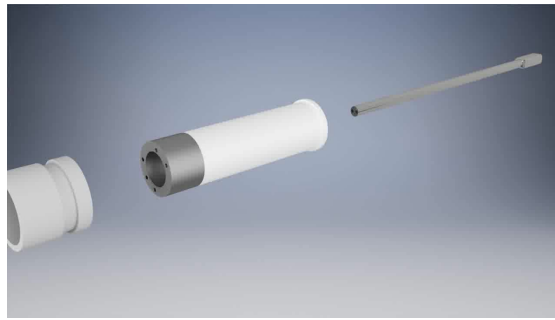
Olympus sowie eine Nadel „INJ1-A1-07-5-23-180“ von medwork verwendet. Die Unterspritzung erfolgte mit Ringer Fresenius Spüllösung.

Als Lichtquelle wurde das Modell „SCB xenon 300, 20133120“ von KARL STORZ-ENDOSKOPE verwendet. Der Bildschirm war ein Full-HD-Polarisationsmonitor, 26 Zoll, „EJ-MDA26EK“ von Panasonic. Die Probanden standen mittig vor dem Display in einem durch Fußbodenmarkierungen standardisierten Abstand. Die Höhe des Bildschirms wurde an die jeweilige Körpergröße der Versuchsperson so angepasst, dass sie auf die mittlere Bildschirmhorizontale blickte.

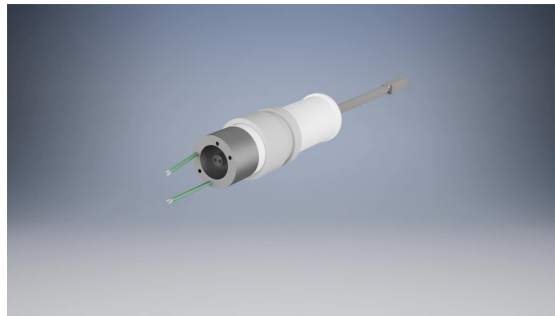
4.3.4 Statistik

Es handelte sich beim Versuchsteil ESD um eine Pilotstudie. Auf Grund der niedrigen Probandenanzahl wird auf eine statistische Auswertung verzichtet. Die Auswertung der Ergebnisse erfolgt deskriptiv.

4 Endoskopische Submukosadisektion im Schweinemagen



(a) einzeln



(b) zusammengebaut mit Arbeitsinstrumenten

Abbildung 5: Großes Verbindungsstück, Zylinder und Laparoskop (Grafiken mit freundlicher Genehmigung von Nils Kohn)

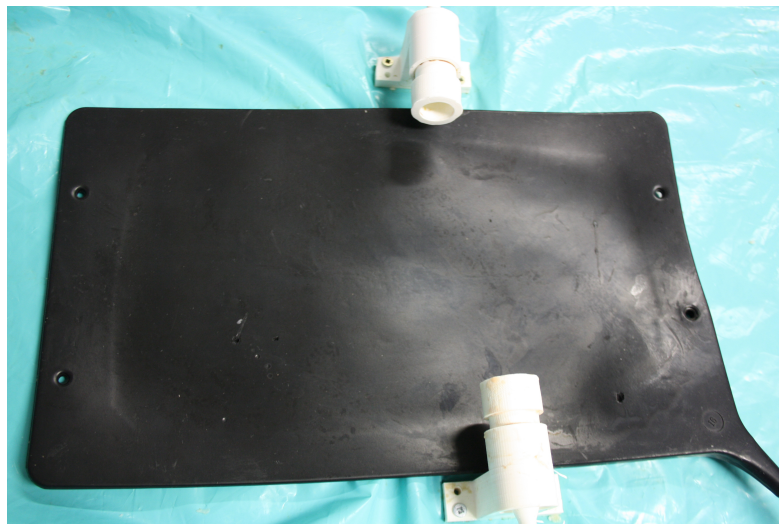


Abbildung 6: Versuchstisch mit zwei kleinen Verbindungsstücken und Gummimatte



Abbildung 7: Insufflierter Magen mit Verbindungsstücken und Zylinder

4.4 Ergebnisse

Im Folgenden werden die Ergebnisse des Versuchsteils ESD berichtet. Die Boxplot-Grafiken zeigen die Darstellung nach Tukey.

4.4.1 Dauer

Abbildung 8 zeigt die für die ESD benötigten Zeiten. Es sind die Einzelwerte eingetragen und nach Proband sowie Visualisierung gruppiert. Dabei fällt ein Ausreißer bei Proband 1 auf. Proband 1 war als Einziger bei Verwendung der 3D-Methode im Median langsamer als mit 2D. Die Zeiten der Probanden 2 und 3 sind relativ homogen und erscheinen bezüglich Visualisierung ähnlich. Bei Proband 4 liegt insgesamt die größte Streuung vor.

4.4.2 Präzision

Bei der 2D-Darstellung fand eine einzige Teilperforation statt, bei der die Serosa intakt blieb, die Muskularis jedoch perforiert wurde. Unter 3D-Darstellung kam es zu keiner (Teil-) Perforation. Bei 2D kam es in 3 und bei 3D in einem Fall zu einem Loch im Resektat. Bei den ESD unter 2D gab es insgesamt 9 verfehlte Markierungen, die nicht abgetragen wurden, bei 3D waren es 3.

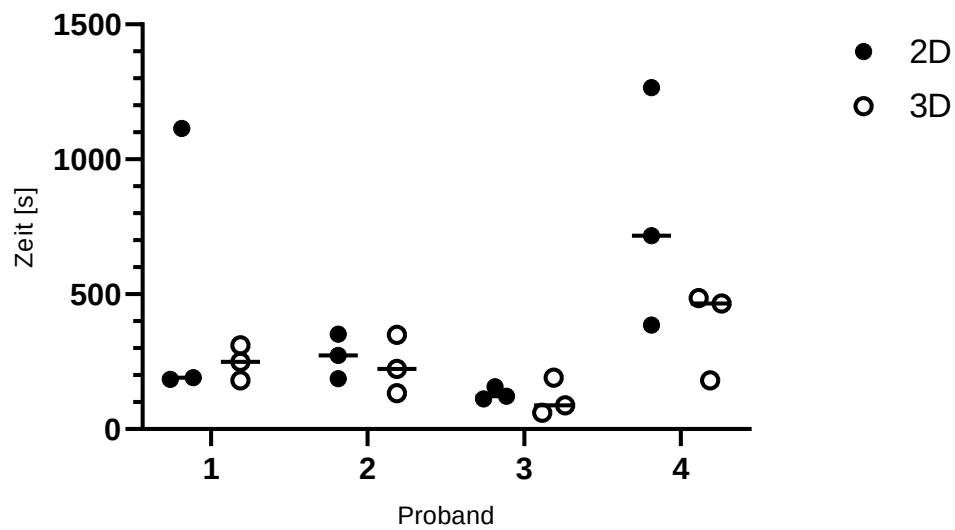
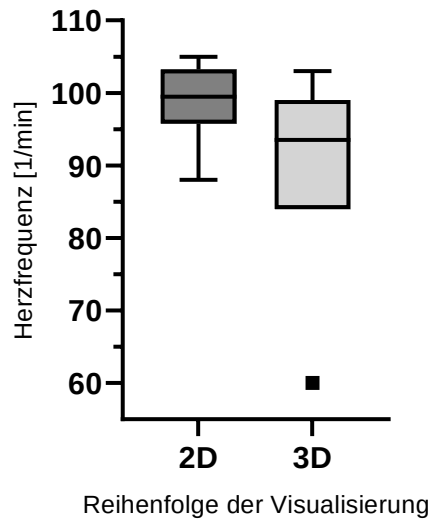


Abbildung 8: Dauer der ESD

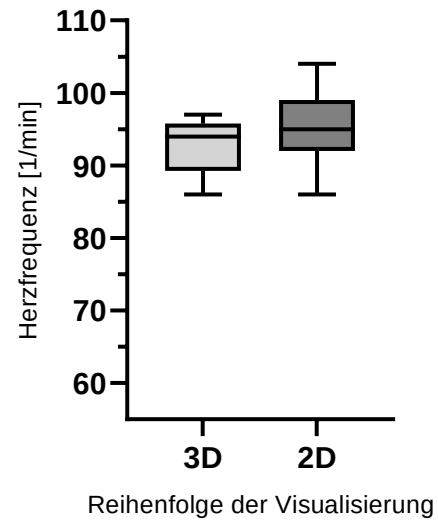
4.4.3 Vitalparameter

Abbildung 9 zeigt pro Proband eine Gegenüberstellung der Herzfrequenzen während der Durchführung von jeweils 3 ESD pro Visualisierung. Dabei ist zu erkennen, dass sich der Median der Herzfrequenz zwischen den Visualisierungen – bezogen auf den jeweiligen Probanden – kaum unterscheidet. Der größte Unterschied ist bei Proband 1 zu sehen. Bei diesem ist auch die Streuung der Werte am größten.

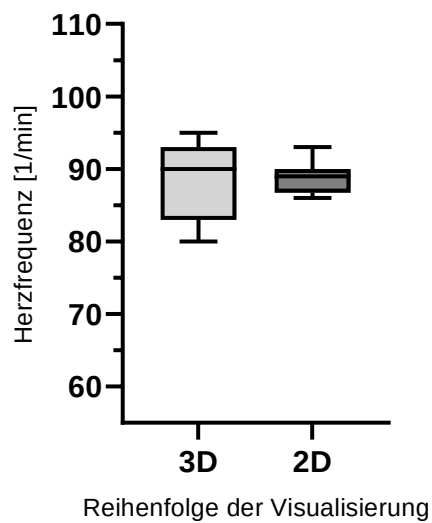
In Abbildung 10 ist zu sehen, dass sich auch die Sauerstoffsättigung bei den einzelnen Probanden bei der Gegenüberstellung der Visualisierungen nicht wesentlich unterscheidet. Eine Ausnahme besteht bei Proband 1, bei ihm ergeben sich auch die größten Schwankungen.



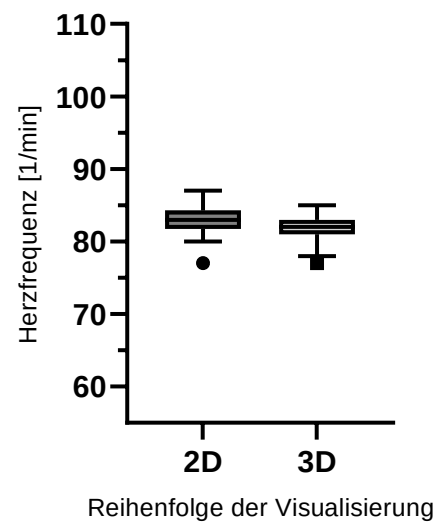
(a) Proband 1



(b) Proband 2



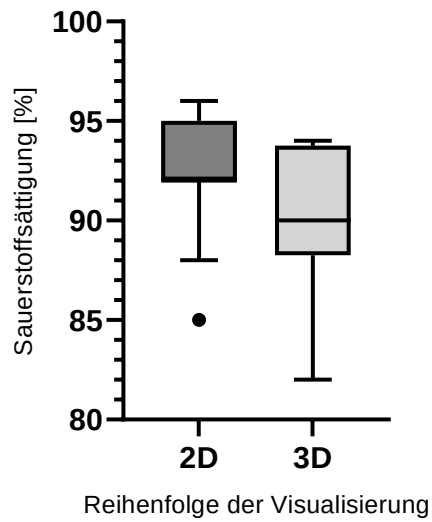
(c) Proband 3



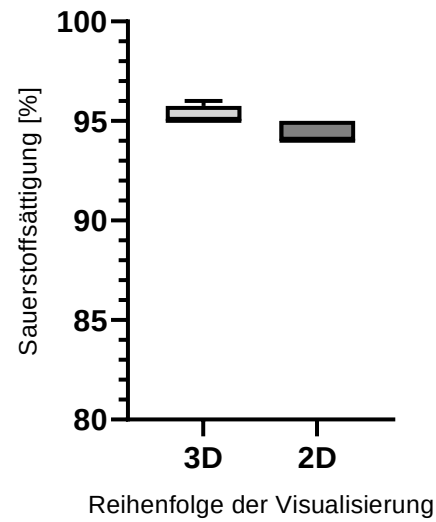
(d) Proband 4

Abbildung 9: Herzfrequenz während der ESD

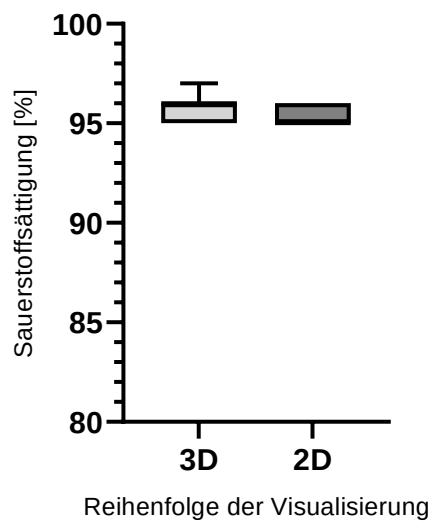
4 Endoskopische Submukosadisektion im Schweinemagen



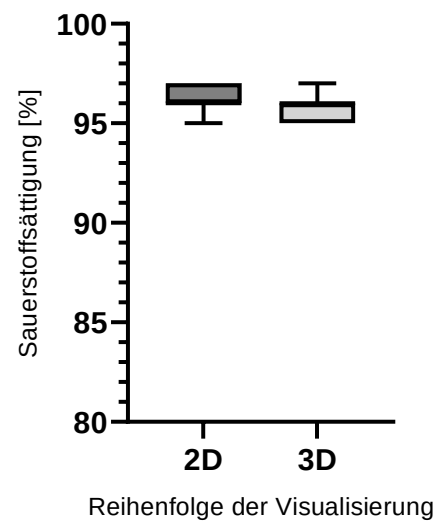
(a) Proband 1



(b) Proband 2



(c) Proband 3



(d) Proband 4

Abbildung 10: Sauerstoffsättigung während der ESD

4.4.4 Reaktion und Konzentration

Im Folgenden sind die Ergebnisse der Reaktions- und Konzentrationstests dargestellt.

Ampeltest

Die Grafiken zum Ampeltest enthalten jeweils die Werte der 5 Messwiederholungen für die Basismessung sowie für jede Visualisierung. Sie zeigen, dass die Reaktionszeiten im Ampeltest nicht oder nur wenig zunahmen. Die Reihenfolge, ob zuerst mit 2D oder 3D begonnen wurde, scheint keine wesentliche Rolle zu spielen. Anhand dieses Parameters lässt sich keine Änderung der Konzentration feststellen, weder im Zusammenhang mit der Art der Visualisierung noch mit fortschreitendem zeitlichen Verlauf. Die Werte von Proband 2 bei 2D weisen die höchste Streuung auf.

Pacman

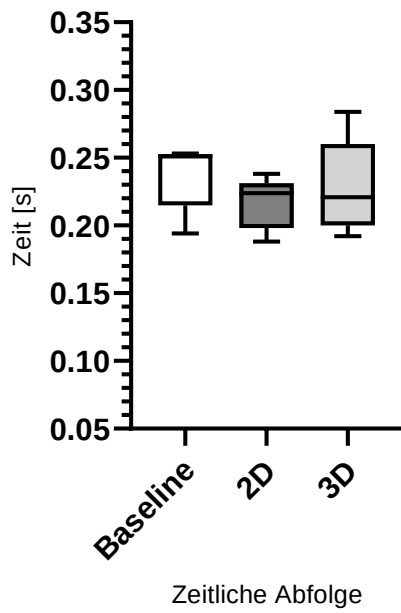
In den Grafiken zum Onlinespiel Pacman ist jeweils der Absolutwert an Zeit oder Punkten nach 3 Versuchen angegeben. Abbildung 12 zeigt, dass bei allen Probanden, mit Ausnahme von Proband 2, im Verlauf nur noch weniger Zeit beim Pacmanspiel gelang. Eine ähnliche Tendenz zeigt Abbildung 13 für die erreichte Punktzahl. Es konnten im Verlauf tendenziell weniger Punkte erzielt werden. Eine Ausnahme stellen wiederum die Ergebnisse von Proband 2 dar. Bei den Probanden 1, 3 und 4 schien die Konzentration – gemessen anhand von Spieldauer und Punktezahl im Onlinespiel Pacman – im Zeitverlauf abzunehmen. Bei Proband 2 zeigte sich ein gegenteiliger Effekt. Insgesamt scheint die Visualisierung keinen bedeutenden Einfluss auf Spieldauer und Punktestand zu haben.

4.4.5 Fragebögen

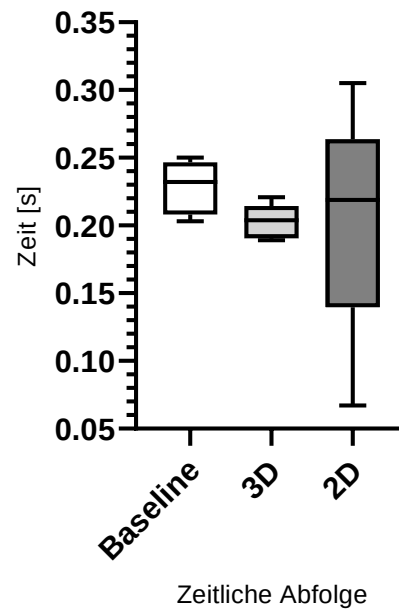
Im Folgenden werden die Ergebnisse der Fragebögen berichtet und dargestellt.

Arbeitsbelastung

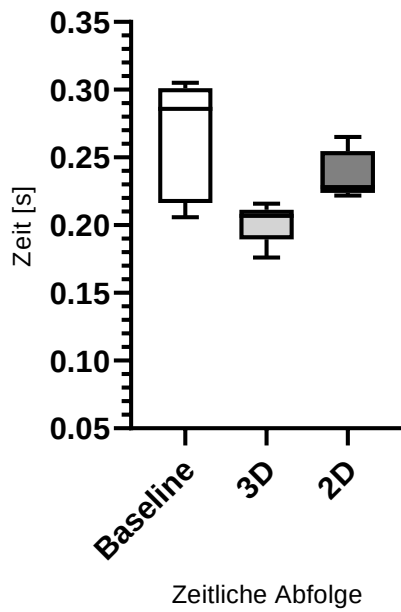
Tabelle 1 zeigt die Mittelwerte und Standardabweichungen der Arbeitsbelastung, gemessen mit dem NASA-TLX. Die Gesamtbelastung ist für beide Visualisierungen ähnlich. Die größten Unterschiede in den Untertests finden sich bei den Punkten körperliche Belastung, zeitliche Belastung und Anstrengung. Die körperliche Belastung erscheint bei 3D größer, die zeitliche Belastung und Anstrengung hingegen bei 2D. Die Streuung bei den Unterpunkten zeitliche Belastung und Anstrengung ist für 2D deutlich größer als für 3D.



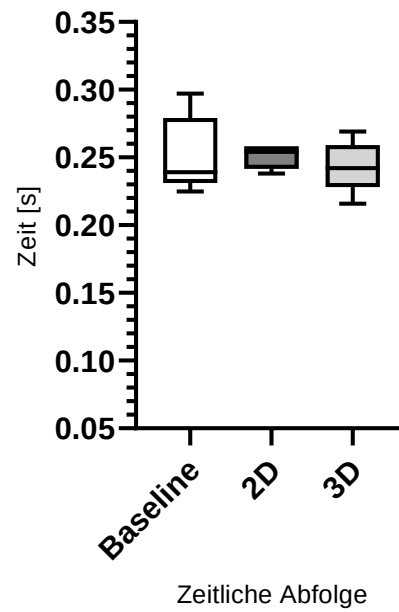
(a) Proband 1



(b) Proband 2

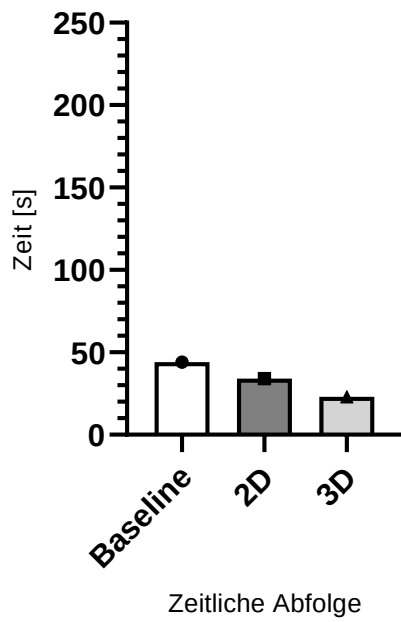


(c) Proband 3

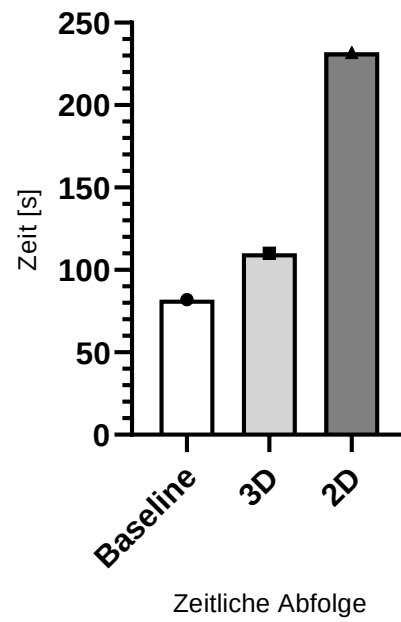


(d) Proband 4

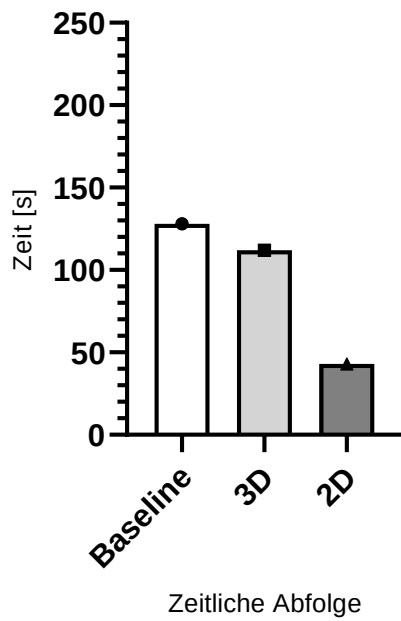
Abbildung 11: Reaktionszeit im Ampeltest



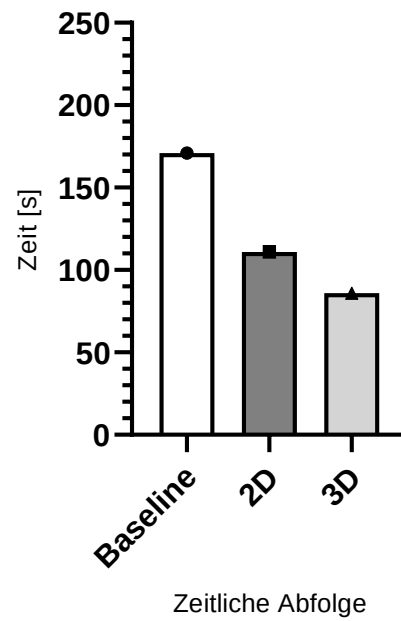
(a) Proband 1



(b) Proband 2



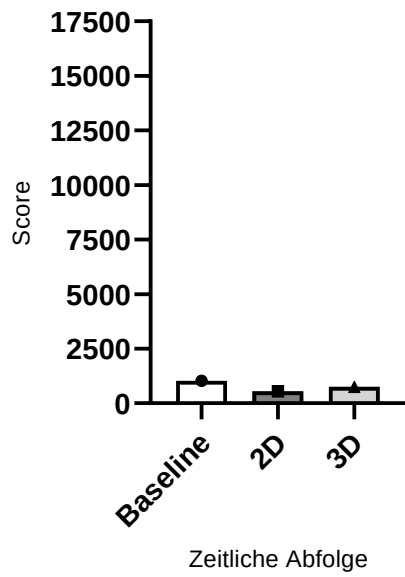
(c) Proband 3



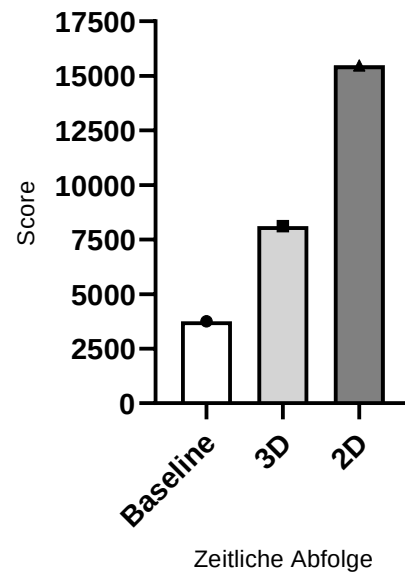
(d) Proband 4

Abbildung 12: Spieldauer im Onlinespiel Pacman

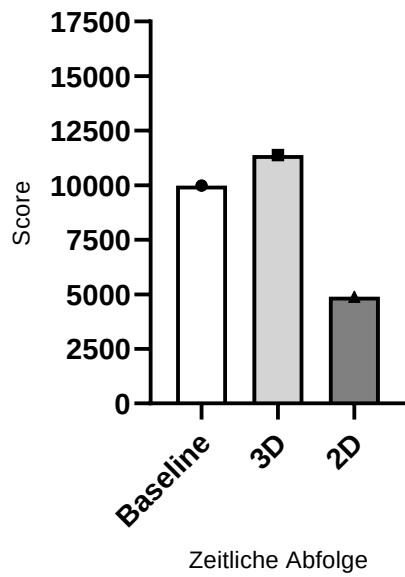
4 Endoskopische Submukosadisektion im Schweinemagen



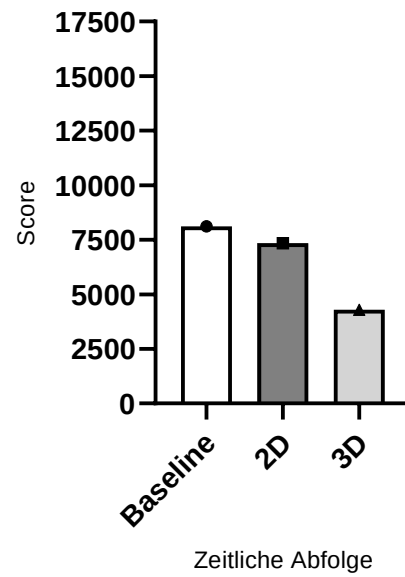
(a) Proband 1



(b) Proband 2



(c) Proband 3



(d) Proband 4

Abbildung 13: Punktezahl im Onlinespiel Pacman

Tabelle 1: Auswertung des NASA-TLX ESD

	2D		3D	
	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>
Gesamtbelastung	58,3	15,6	53,5	13,2
Geistige Belastung	48,8	20,2	50,0	26,5
Körperliche Belastung	35,0	20,4	52,5	31,0
Zeitliche Belastung	58,8	26,6	42,5	8,7
Leistung	52,5	20,2	50,0	22,7
Anstrengung	53,8	25,6	37,5	5,0
Frustration	58,8	19,3	55,0	31,9

Anmerkung. M = Mittelwert, SD = Standardabweichung; Werte gerundet.

Tabelle 2: Fragebogen zum Tiefeneindruck und zur Oberflächenstruktur ESD

	2D		3D	
	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>
Tiefeneindruck	7,3	1,0	8,5	1,0
Oberflächenstruktur	6,0	1,6	8,3	0,5

Anmerkung. Bewertung mit 1 bis 10, 1 = „schlecht“ bis 10 = „hervorragend“, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung; Werte gerundet.

Tiefeneindruck und Erkennbarkeit der Oberflächenstruktur

Im „Fragebogen zum Tiefeneindruck und zur Erkennbarkeit der Oberflächenstruktur“ wurde um eine Bewertung der Qualität des Tiefeneindrucks und der Wiedergabe der Oberflächenstruktur der Schleimhaut und Submukosa gebeten. Die Bewertung erfolgte anhand einer Skala von 1 bis 10. Dabei stand 1 für „schlecht“ und 10 für „hervorragend“. Der Fragebogen ist in Abschnitt A.5 des Anhangs zu finden. Der Tiefeneindruck wurde im Mittel bei beiden Visualisierungen als „gut“ eingestuft. Die Wiedergabe der Oberflächenstruktur von Schleimhaut und Submukosa wurde im Mittel für 2D als „mittelmäßig“ und für 3D als „gut“ eingestuft.

Tabelle 3: Fragebogen zu visuellen und Augenproblemen ESD

	2D		3D	
	M	SD	M	SD
Müde Augen	2,3	1,3	2,8	2,2
Augendruck	1,8	1,5	1,3	0,5
Augenschmerzen	1,0	0,0	1,5	1,0
Trockene Augen	1,8	1,0	1,8	1,0
Tränende Augen	1,0	0,0	1,0	0,0
Flimmern	1,5	0,6	2,3	1,9
Unschärfe Nahbereich	4,0	1,2	1,8	1,0
Unschärfe Fernbereich	3,8	3,1	3,0	0,8
Kopfschmerzen	1,3	0,5	2,0	2,0
Übelkeit	1,0	0,0	1,0	0,0

Anmerkung. Bewertung mit 1 bis 10, 1 = „gar nicht“ bis 10 = „stark“, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung; Werte gerundet.

Visuelle Probleme und körperliche Beschwerden

Im „Fragebogen zu visuellen und Augenproblemen“ sollten die Probanden eine Reihe von Parametern anhand einer Skala von 1 bis 10 bewerten. Dabei wurde nach dem Grad der Zustimmung zum Auftreten der genannten Parameter gefragt. Dabei bedeutete 1 „gar nicht“ und 10 „stark“. Der Fragebogen ist in Abschnitt A.4 des Anhangs zu finden, eine detaillierte Auswertung zeigt Tabelle 3. Insgesamt traten laut der Ergebnisse kaum Beschwerden auf. Die größten Beschwerden wurden für 2D mit einer Unschärfe im Nahbereich und für beide Visualisierungen mit Unschärfe im Fernbereich angegeben. Auch müde Augen wurden tendenziell als stärker ausgeprägt angegeben als andere Beschwerden. Es fallen, bezogen auf die Mittelwerte, mitunter recht hohe Standardabweichungen auf. Dies hat seine Ursache in teils deutlich unterschiedlichen Einschätzungen.

Benutzbarkeit

Im „Fragebogen zur Usability“ sollten die Probanden Aussagen anhand einer Skala von 1 bis 10 bewerten. Dabei wurde wieder nach dem Grad der Zustimmung zum Auftreten der genannten Parameter gefragt. Dabei bedeutete 1 „stimmt nicht“ und 10 „stimmt sehr“. Der Fragebogen findet sich unter Abschnitt A.5, eine detaillierte Auswertung zeigt Tabelle 4. Die Probanden bewerteten 3D in allen Punkten als besser.

Tabelle 4: Fragebogen zur Usability ESD

	2D		3D	
	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>
Durchführbarkeit	6,5	2,4	8,3	1,0
keine Präzision	6,3	1,0	3,3	1,7
Tiefe	5,8	2,1	8,8	1,0
Auflösung	5,0	1,8	8,3	0,5
Spaß	7,5	1,3	9,5	0,6
Realität	6,8	1,3	9,3	1,0
Zufriedenheit	6,8	1,0	8,5	1,0

Anmerkung. Bewertung mit 1 bis 10, 1 = „stimmt nicht“ bis 10 = „stimmt sehr“, *M* = Mittelwert, *SD* = Standardabweichung; Werte gerundet.

Abschlussfragen

Die Mehrzahl der Teilnehmer (3 von 4) gab an, die dreidimensionale Darstellung zu bevorzugen. Als freier Kommentar wurden von einem Probanden Kopfschmerzen angegeben. Der Abschlussfragebogen ist in Abschnitt A.6 abgebildet.

4.5 Zusammenfassung des Versuchsteils ESD

Im Teilversuch ESD wurden die Interventionen mit ähnlicher Dauer durchgeführt. Im Median gelang die 3D-ESD bei 3 von 4 Probanden schneller. Die ESD unter 3D war präziser. Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung, als Parameter für Stress, waren bei beiden Visualisierungen ähnlich, teils lagen große Schwankungen vor. Reaktionsfähigkeit und Konzentration, gemessen mit den Zeiten im Ampeltest, schienen während des Versuchs aufrechterhalten zu bleiben, auch hier kam es in einem Fall jedoch zu ausgeprägten Schwankungen. Gemessen mit den erreichten Zeiten und Scores beim Pacmanspiel schienen bei 3 von 4 Teilnehmern im Verlauf der Experiments jedoch Reaktionsfähigkeit und Konzentration abzunehmen. Die Gesamtarbeitsbelastung, gemessen mithilfe des NASA-TLX, war bei beiden Visualisierungen ähnlich, 3D wurde als etwas weniger belastend eingeschätzt. Auch Tiefeneindruck und Oberflächenstruktur wurden ähnlich eingeschätzt, 3D wurde etwas besser bewertet. Visuelle Probleme und körperliche Beschwerden traten insgesamt kaum auf. Bei 2D wurde eine größere Unschärfe im Nahbereich angegeben, für beide Methoden wurde Unschärfe im Fernbereich geäußert. Im Fragebogen zur Benutzbarkeit und Qualität der Darstellung wurde 3D in allen Punkten als besser bewertet. Abschließend gab die Mehrheit der Versuchsteilnehmer an, die 3D-Darstellung zu bevorzugen.

Der Versuchsteil ESD diente als Pilotstudie. Mit einer geringen Probandenzahl wurden Versuchsaufbau und die Abläufe getestet und anschließend optimiert. Auf eine Messung von Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung wurde im Hauptversuch verzichtet, da sich diese aufwendig und unpraktisch gestaltete und sich im Vorversuch kein wesentlicher Unterschied zwischen den Visualisierungen gezeigt hatte. Zudem schienen die Parameter sehr von den untersuchten Personen abzuhängen und nicht von der Visualisierung. Auch das Online-spiel Pacman wurde nicht in das eigentliche Experiment aufgenommen, da auf Grund der inhomogenen Ergebnisse keine ausreichende Korrelation mit der Konzentration oder der Reaktionsfähigkeit angenommen werden konnte. Bei diesem Spiel waren außerdem Bonuspunkte möglich, die die Messergebnisse verfälschten. Für den Versuchsteil Polypektomie wurde der Versuchsaufbau um ein zweites kleines Verbindungsstück (Abbildung 6) ergänzt. Dies geschah, um eine Wendung des Magens zwischen den Versuchsteilen zu ermöglichen, damit eine größere Fläche an Mageninnenwand zur Verfügung stand und so biologisches Material eingespart werden konnte.

5 Polypektomie im Schweinemagen

Im Folgenden werden der Versuchsaufbau, die Durchführung sowie die Ergebnisse des Hauptversuchs Polypektomie vorgestellt.

5.1 Die Polypektomie

Die Polypektomie ist eine etablierte Methode der Endoskopie, die sowohl diagnostischen als auch therapeutischen Zwecken dient. Mit einer Schlinge werden dabei Polypen abgetragen. Kähler (2016, S. 3) schreibt, dass der Begriff „Polyp“ unscharf sei und eine Reihe an Läsionen einschlieÙe. Laut ihm sind „[d]ie meisten Polypen im Gastrointestinaltrakt [...] adenoide Tumoren und damit echte Neoplasien und bedürfen der endoskopischen Abtragung aus diagnostischen und therapeutischen Gründen“.

Dies unterstreicht die Wichtigkeit einer präzisen Diagnostik und Intervention und damit die Bedeutung einer bestmöglich umgesetzten Endoskopie.

5.2 Studiendesign

Der Versuchsteil Polypektomie wurde als prospektive randomisierte Cross-Over-Studie durchgeführt. Die Randomisierung erfolgte durch eine Statistikerin. Aufgabenstellung war die Durchführung von jeweils 6 Polypektomien in 2D und 3D in explantierten Schweinemägen. Abbildung 14 zeigt das Studiendesign.

Der Ablauf glich dem im Versuchsteil ESD bereits beschriebenen. Nicht durchgeführt wurden das Onlinespiel Pacman sowie Messung von Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung. Dauer der Polypektomie sowie Präzision waren die primären Endpunkte. Als korrekt entfernt wurden diejenigen Polypen gewertet, die unter dem Gummiband abgetrennt waren. Es wurden jeweils alle Polypen eines Darstellungsmodus aufeinanderfolgend entfernt. Jeder Teilnehmer wurde durch ein Mitglied der Studiengruppe unterstützt, das die Schlinge bediente, wie bei der klinischen Durchführung von Endoskopien üblich. Die Aufgabe dieser Assistenz bestand im Öffnen, Schließen und Vor- und Rückwärtsbewegungen der Schlinge. Sekundäre

5 Polypektomie im Schweinemagen

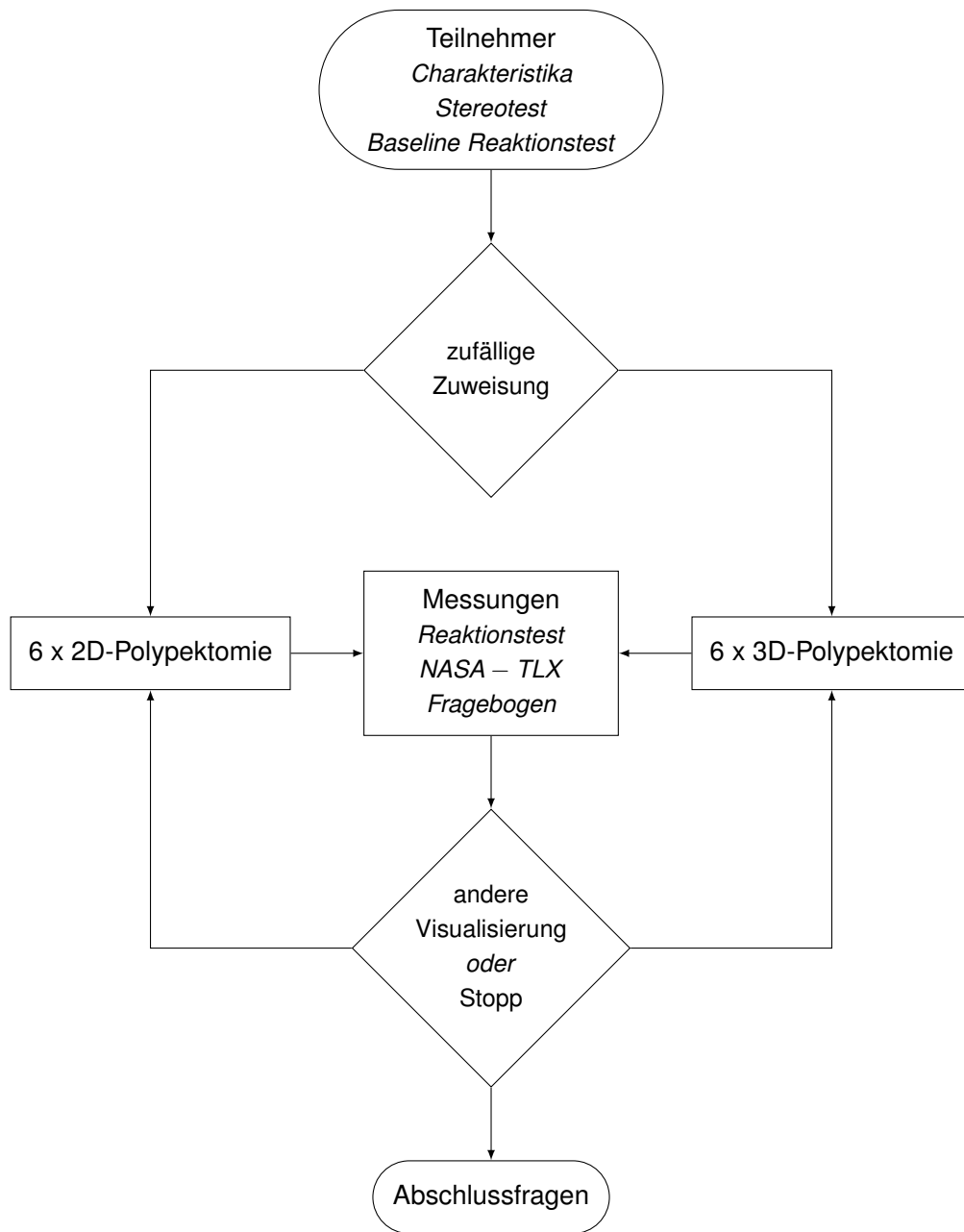


Abbildung 14: Ablaufschema Polypektomie

Endpunkte waren Reaktionsfähigkeit und Konzentration, Belastung der Teilnehmer sowie eine Einschätzung der Benutzbarkeit und der Qualität der Visualisierung. Die Fragebögen sind im Anhang unter Abschnitt B.1 bis Abschnitt B.6 zu finden. Als sekundäre Endpunkte wurden ebenfalls die Subgruppen Anfänger und Experten betrachtet.

5.3 Probanden, Material und Methoden

Im Folgenden werden die Teilnehmercharakteristika, das Studiendesign und der Versuchsaufbau des Hauptversuchs Polypektomie beschrieben. Es wird außerdem auf erfasste Parameter eingegangen. Die Dokumentation erfolgte mittels Fragebögen, Fotografie und Videoaufnahmen.

5.3.1 Probanden

An der Polypektomie nahmen 20 Probanden teil, 10 Anfänger und 10 Fortgeschrittene. Die Rekrutierung erfolgte im Klinikum Rechts der Isar München. Die Fortgeschrittenen, im Folgenden auch Experten genannt, waren erfahrene Endoskopiker aus den Fachbereichen Innere Medizin (6 Probanden) und Chirurgie (4 Probanden). Sie hatten durchschnittlich 7,7 Jahre Berufserfahrung in der Endoskopie (zwischen 3 und 12 Jahren) und 100 bis 800 Polypektomien sowie 400 bis 4500 Koloskopien durchgeführt. Bei den Anfängern, im Folgenden auch als Novizen bezeichnet, handelte es sich um 9 Studenten der Humanmedizin und um einen Arzt, der gerade die Ärztliche Prüfung abgelegt hatte, jedoch keinerlei Endoskopieerfahrung besaß. Die Anfänger hatten keinerlei endoskopische Berufserfahrung und bis zum Testzeitpunkt weder Polypektomien noch Koloskopien durchgeführt.

Von den Versuchsteilnehmern waren 65 % männlich und 35 % weiblich. Die Expertengruppe bestand zu 90 % aus Männern und zu 10 % aus Frauen. In der Anfängergruppe fanden sich 40 % Männer und 60 % Frauen. Das mittlere Alter insgesamt betrug 33 Jahre, unter den Experten belief es sich auf 41 Jahre, bei den Novizen auf 26 Jahre. Die Körpergröße der Probanden betrug im Durchschnitt 1,77 m. Unter den Männern belief sich die durchschnittliche Größe auf 1,85 m, unter den Frauen auf 1,64 m. Alle Probanden waren Rechtshänder.

Zum Zeitpunkt der Versuchsdurchführung trugen 8 Probanden eine Brille, eine Person trug Kontaktlinsen. Von den 20 Freiwilligen gaben 16 Personen an unter irgendeiner Art von Sehstörung zu leiden, wobei auch leichte und nicht korrekturbedürftige Störungen notiert wurden. Ein Einschlusskriterium war erneut die Fähigkeit zum stereoskopischen Sehen,

die, wie im Versuchsteil ESD beschrieben, mittels des Lang-Stereotest I überprüft wurde. Infolgedessen wurde ein Teilnehmer auf Grund von mangelnder Stereoskopie von der Studie ausgeschlossen und durch einen anderen Probanden ersetzt. Damit waren 20 von 21 Probanden im Besitz eines stereoskopischen Sehvermögens. Die Werte des ausgeschlossenen Teilnehmers sind nicht in die oben angegebenen Charakteristika des Probandenkollektivs aufgenommen. Ferner nahm er nicht am Versuch teil.

Wie im Versuchsteil ESD bewerteten die Teilnehmer Aussagen zur Einschätzung ihrer Einstellung zur Technik. Abbildung 15 zeigt, dass die Probanden gegenüber technischen Neuerungen offen, jedoch auch reflektiert zu sein schienen. Die Teilnahme war freiwillig und wurde nicht vergütet.

5.3.2 Modell von Gastrointestinaltrakt und Polypen

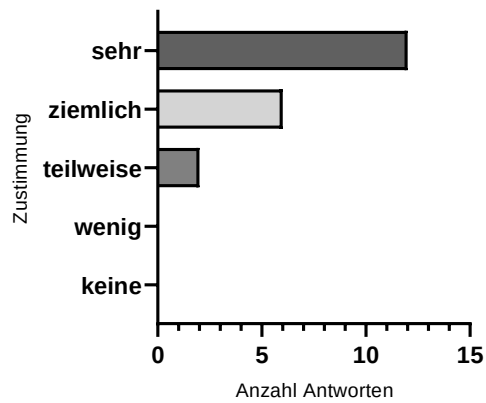
Für den Versuchsteil Polypektomie wurden, ebenso wie bei der ESD, explantierte Schweinemägen verwendet. Die Mägen wurden wie für die ESD vorbereitet. Für die Polypenherstellung mussten sie jedoch eröffnet werden. Außerdem wurden statt Markierungen künstliche Polypen kreiert. Dies ist in Abbildung 16 zu sehen.

Die Mägen wurden an der Curvatura gastrica major für circa 10 bis 15 cm eröffnet, um Zugang zur Mukosa zu erhalten. Daraufhin war es möglich, mit einem Hämorrhoidenligator die Pseudopolypen, im Folgenden Polypen genannt, herzustellen. Mit dem Hämorrhoidenligator wurde die Schleimhaut eingesaugt und anschließend ein Gummiband über den Polypen gezogen.

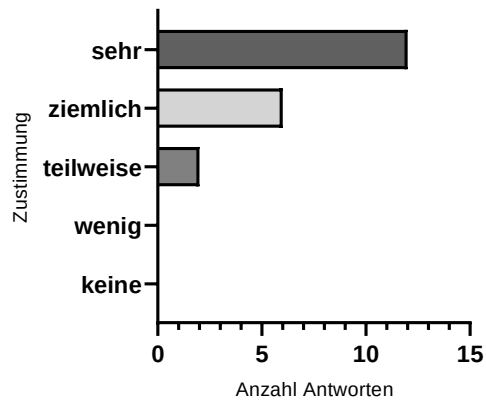
Für jeden Versuchsteilnehmer wurden 12 Polypen benötigt, 6 für jede Visualisierung. Der Versuchsaufbau erlaubte ein Wenden des Schweinemagens. Dadurch war es möglich, die Polypen auf den Parietes anterior et posterior, also Vorder- und Rückseite der Mageninnenwand, zu positionieren. So konnte die Anzahl der benötigten Mägen verringert werden, da ein Schweinemagen von mehreren Teilnehmern genutzt werden konnte. Es wurde auf eine ausgeglichene Verteilung der Polypen geachtet, um den Schwierigkeitsgrad konstant zu halten. Ebenso wurden darum die zu entfernenden Polypen durch ein Mitglied aus dem Studienteam ausgewählt.

Anschließend wurde die Schnittstelle mit einer Naht so gasdicht wie möglich verschlossen. Der vorbereitete Magen ist in Abbildung 17 und Abbildung 18 zu sehen. Die Anschlüsse an

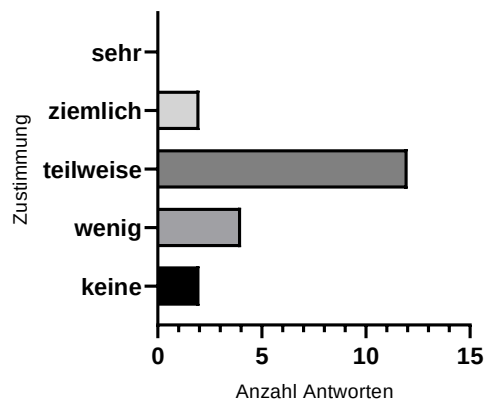
5 Polypektomie im Schweinemagen



(a) Technik macht Vieles im Leben leichter.



(b) Nicht alles, was technisch möglich ist, ist auch sinnvoll.



(c) Technik führt dazu, dass die Menschen aus dem Blick geraten.

Abbildung 15: Polypektomie: Einstellung zur Technik

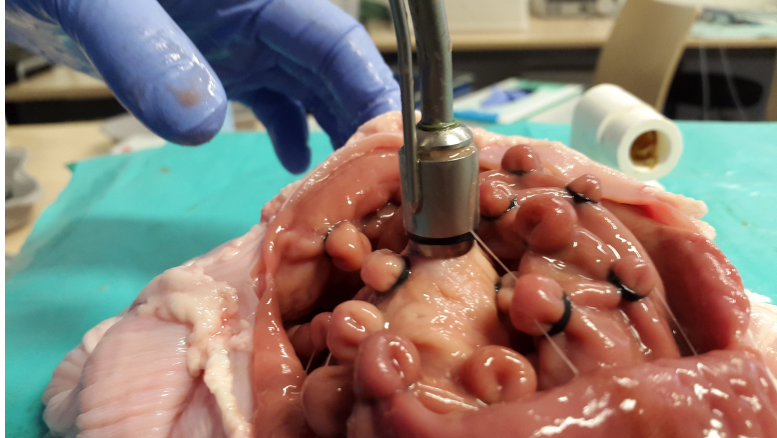


Abbildung 16: Herstellung der Polypen mit dem Hämorrhoidenligator

die Insufflation und der Zusammenbau mit den Bauteilen des Endoskops erfolgte wie beim Versuchsteil ESD unter Unterabschnitt 4.3.2 und Unterabschnitt 4.3.3 bereits beschrieben. Es standen dafür jedoch zwei kleinere Verbindungsstücke zur Auswahl, siehe Abbildung 6.

5.3.3 Modell eines 3D-Endoskops

Es wurde das gleiche Setup wie beim Versuchsteil ESD benutzt. Abweichend davon waren die endoskopischen Arbeitsinstrumente. Für die Polypabtragung wurden die Schlingen „HF polyp snare SD-990-25, monofilament, 25 mm (WA95038A)“ und „HF polyp snare SD-990-15, monofilament, 15 mm (WA95036A)“ von Wolfgang Meiners Medizintechnik verwendet.

5.3.4 Statistik

Die Probandenanzahl wurde unter Berücksichtigung von einerseits Ressourcenschonung und andererseits ausreichender Power, nach Rücksprache mit einer Statistikerin, auf 20 festgelegt (Power = 80 %).

Die statistische Auswertung erfolgte mittels GraphPad Prism 9. Mit $\alpha = 5\%$ wurde ein p-Wert von $p < 0,05$ als signifikant definiert. Auf Grund der Festlegung zweier primärer Endpunkte (Dauer und Präzision der Polypektomie) erfolgte durch Bonferroni-Korrektur die Definition von $p < 0,05/2$ und damit $p < 0,025$ als signifikant (Krummenauer et al., 2008).

Die statistische Auswertung der Cross-Over-Studie beinhaltet in Anlehnung an Wellek und Blettner (2012, S. 278) zunächst einen „Vorschalttest zur Überprüfung der Annahme zu ver-

5 Polypektomie im Schweinemagen

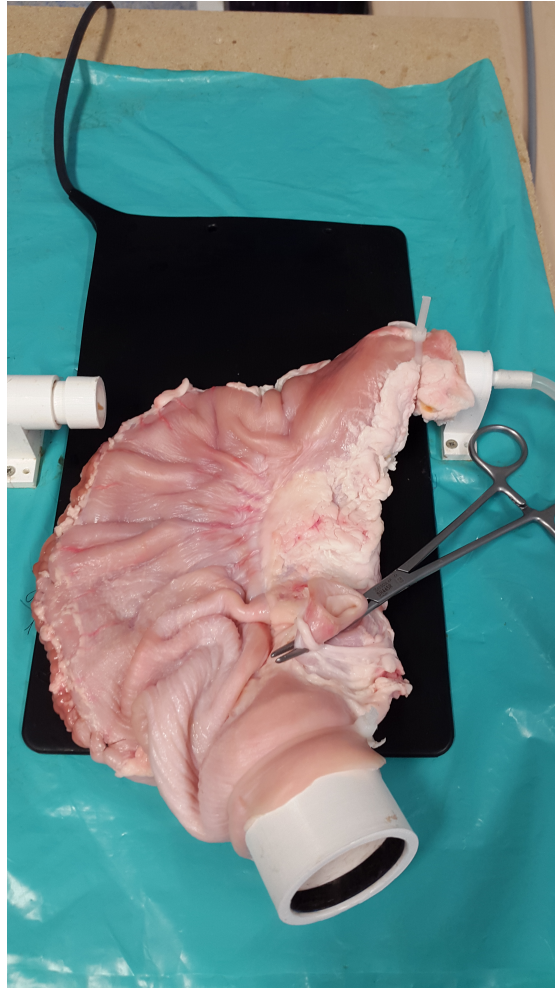


Abbildung 17: Schweinemagen nach Anbringen der Verbindungsstücke

5 Polypektomie im Schweinemagen

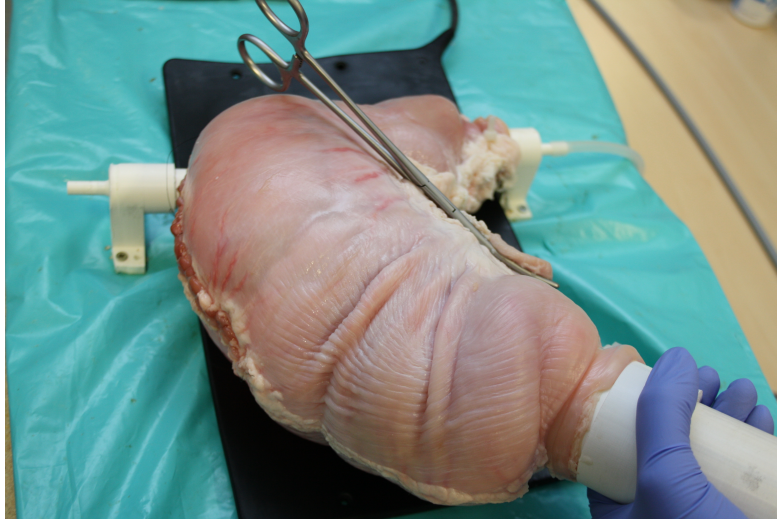


Abbildung 18: Insufflierter Schweinemagen

nachlässigender Carry-Over-Effekte“ sowie anschließend einen „Test auf Unterschiedlichkeit der Behandlungseffekte“.

Die Teilnehmer begannen, abhängig von der zufälligen Einteilung in eine der beiden gleich großen Gruppen, entweder mit 2D oder 3D. Die Gruppen werden im Folgenden „3D - 2D“ und „2D - 3D“ genannt. Die jeweils 6 Werte der Dauer der Polypektomie pro Visualisierung und Teilnehmer werden als technische Replikate behandelt und zunächst je ein Mittelwert gebildet. Dieses Vorgehen wird auch von Brown (1980) und Hills und Armitage (1979) beschrieben. Bei der Präzision der Polypektomien wird die absolute Anzahl korrekt durchgeführter Polypektomien pro Visualisierung und Teilnehmer verwendet.

Im Cross-Over-Design gilt es, verschiedene Effekte zu unterscheiden. Neben dem Behandlungseffekt, dessen Evaluierung das eigentliche Ziel darstellt, sind unter anderem Carry-Over-Effekte zu beachten. (Hills & Armitage, 1979; Schumacher & Schulgen, 2002)

Eine Verschleierung des wahren Behandlungseffektes durch einen Carry-Over-Effekt kann zum Beispiel eintreten, wenn eine Behandlung – oder im Fall unserer Studie die Benutzung einer Visualisierung – Auswirkungen auf die zweite Behandlungsperiode hat (Hills & Armitage, 1979).

In unserer Studie wären dies zum Beispiel Lerneffekte, die dann die Messung in Periode 2 insofern verfälschen, als dass bereits erworbene Erfahrungen aus Periode 1 weiterwirken und

der alleinige Effekt durch die Methode nicht mehr abzugrenzen ist. In Cross-Over-Studien wird darum zwischen zwei Behandlungsperioden eine sogenannte Wash-Out-Periode geschoben, um eine Vermischung der Behandlungseffekte zu minimieren (Hills & Armitage, 1979; Schumacher & Schulgen, 2002; Wellek & Blettner, 2012). In unserer Studie beantworteten die Teilnehmer in dieser Zeit Fragebögen oder absolvierten Konzentrationstests.

Zur „Überprüfung der Annahme zu vernachlässigender Carry-Over-Effekte“ werden laut Wellek und Blettner (2012, S. 278) in einem ersten Schritt pro Teilnehmer und Periode Summen der Messwerte gebildet und anschließend ein unverbundener Test durchgeführt. Bei Vorliegen einer Normalverteilung erfolgt laut den Autoren die Durchführung eines unverbundenen t-Tests, wenn diese Voraussetzung nicht erfüllt ist als nichtparametrisches Pendant der Wilcoxon-Rangsummentest. Bei Vorliegen eines p-Wertes $p < 0,10$ wird von Carry-Over-Effekten ausgegangen (Hills & Armitage, 1979; Schumacher & Schulgen, 2002). Ob jedoch ausschließlich mit den Daten der ersten Behandlungsperiode eine weitergehende Auswertung sinnvoll ist, ist Gegenstand statistischer Debatten.

In diesem Fall würde in dieser Arbeit von einer weitergehenden Auswertung abgesehen. Andernfalls erfolgt im Anschluss die Durchführung des Wilcoxon-Rangsummentests der Periodendifferenzen beider Sequenzen zur „Testung auf Unterschiedlichkeit der Behandlungseffekte“ (Wellek & Blettner, 2012, S. 278).

Ob eine Normalverteilung der Daten vorliegt, wird nach Empfehlung von Keller (2012) mittels Quantile-Quantile-Plot (QQ-Plot) bestimmt.

Die sekundären Endpunkte werden deskriptiv und explorativ dargestellt.

5.4 Ergebnisse

Im Folgenden werden die Ergebnisse des Versuchsteils Polypektomie vorgestellt. Die Grafiken zeigen bei den Boxplots die Darstellung nach Tukey.

5.4.1 Dauer

Die für die Polypektomie benötigte Zeit war im Median bei 3D mit 19,00 s kürzer als bei 2D mit 30,64 s. Abbildung 19 zeigt die Zeiten, die zur Entfernung eines Polypen benötigt wurden und stellt dabei beide Visualisierungen gegenüber. Die 6 Polypen pro Proband und Visualisierung wurden dabei jeweils als Messwiederholung behandelt. In die Grafik wurden pro Proband die Mittelwerte dieser Wiederholungen eingetragen.

Tabelle 5 zeigt die Mittelwerte der Dauer für eine Polypektomie pro Teilnehmer und Visualisierung. Diese wurden aus den jeweils 6 Polypektomien gebildet und als technische Replikate behandelt. Tabelle 6 zeigt die intraindividuellen Messwertsummen und -differenzen, die aus den Werten der Tabelle 5 gebildet wurden.

Die Betrachtung der intraindividuellen Messwertsummen der Dauer in je einem QQ-Plot für die beiden Sequenzen ergab das Vorliegen einer Normalverteilung. Aus diesem Grund wurde ein unverbundener t-Test der intraindividuellen Messwertsummen durchgeführt. Dieser ergab einen p-Wert von $p = 0,8699$ und war damit nicht statistisch signifikant. Laut Wellek und Blettner (2012) spricht dies dafür, dass die Auswaschphase als lange genug angesetzt wurde.

Die intraindividuellen Messwertdifferenzen waren laut QQ-Plot ebenfalls normalverteilt. Es erfolgte ein unverbundener t-Test der intraindividuellen Messwertdifferenzen zur Überprüfung der Unterschiedlichkeit der Behandlungseffekte. Dieser lag mit $p = 0,1617$ ebenfalls im nicht-signifikanten Bereich.

Zusammengefasst lässt sich sagen, dass die Auswaschphase als lange genug angesehen wird und mögliche Carry-Over-Effekte vernachlässigbar erscheinen. Der zeitliche Unterschied der beiden Visualisierungen war statistisch nicht-signifikant.

Die Experten benötigten mit 2D im Median 31,09 s zur Entfernung eines Polypen und mit 3D 22,06 s. Die Novizen benötigten mit 2D im Median 27,41 s und 15,85 s mit 3D. Dabei wurden erneut zunächst die Mittelwerte der 6 Messwiederholungen gebildet, bevor pro Gruppe der

5 Polypektomie im Schweinemagen

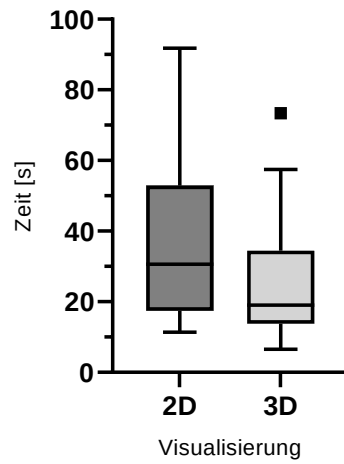


Abbildung 19: Dauer einer Polypektomie

Tabelle 5: Mittelwerte der technischen Replikate Dauer

Proband	Sequenz 3D - 2D		Proband	Sequenz 2D - 3D	
	Dauer 3D [s]	Dauer 2D [s]		Dauer 2D [s]	Dauer 3D [s]
1	6,55	17,87	3	32,08	12,32
2	14,38	30,10	5	33,64	17,98
4	57,48	34,98	6	69,78	26,39
8	73,36	25,14	7	25,73	50,82
10	24,10	53,28	9	15,18	20,02
13	15,17	11,36	11	31,18	16,13
16	35,40	51,52	12	16,02	13,62
18	55,55	55,90	14	23,63	31,65
19	29,04	17,36	15	65,96	9,78
20	15,57	14,97	17	91,76	13,52

Anmerkung. Werte gerundet.

Tabelle 6: Intraindividuelle Summen und Differenzen Dauer

Proband	Sequenz 3D - 2D		Proband	Sequenz 2D - 3D	
	Summe [s]	Differenz [s]		Summe [s]	Differenz [s]
1	24,42	-11,32	3	44,40	19,77
2	44,48	-15,72	5	51,62	15,66
4	92,46	22,50	6	96,17	43,39
8	98,49	48,22	7	76,55	-25,09
10	77,37	-29,18	9	35,20	-4,84
13	26,53	3,81	11	47,31	15,06
16	86,92	-16,13	12	29,64	2,40
18	111,45	-0,35	14	55,28	-8,02
19	46,40	11,69	15	75,74	56,19
20	30,54	0,60	17	105,28	78,24

Anmerkung. Werte gerundet.

Median ermittelt wurde. Abbildung 20 stellt dies grafisch dar.

Abbildung 21 zeigt die Zeiten, die zur Entfernung der einzelnen Polypen benötigt wurden. Dabei bezieht sie ein, in welcher Reihenfolge die Polypektomie erfolgte. Begonnen wurde jeweils mit Polyp Nummer 1. Die Mediane der einzelnen Polypen liegen in einem ähnlichen Bereich, es liegen jedoch Ausreißer vor.

5 Polypektomie im Schweinemagen

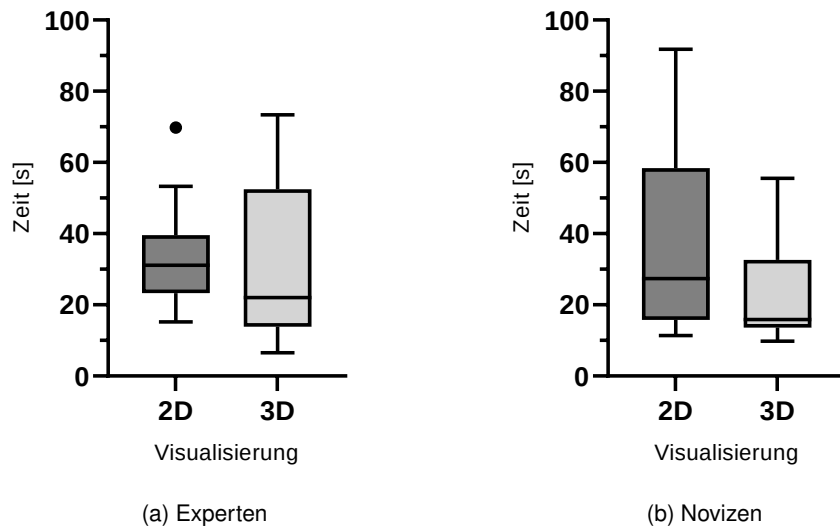


Abbildung 20: Dauer der Polypektomie, verschiedene Erfahrungslevel

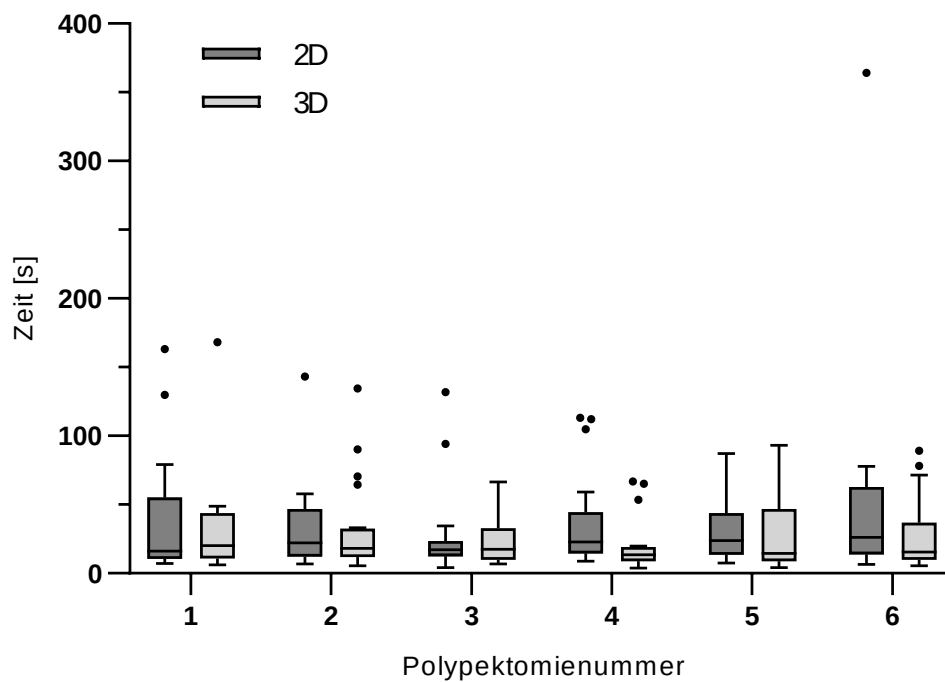


Abbildung 21: Berücksichtigung der Reihenfolge der Polypektomie

5.4.2 Präzision

Mit der 2D-Darstellung wurden 81 von 120 Polypen korrekt abgetragen, mit 3D 106 von 120 Polypen (20 Probanden und 6 Polypen je Visualisierung) (Gmeiner et al., 2019).

Abbildung 22 zeigt, dass im Median unter 2D zu 66,67 % und unter 3D zu 91,67 % eine korrekte Polypektomie erfolgte. Tabelle 7 zeigt die Anzahl der pro Proband und Visualisierung korrekt abgetragenen Polypen. In Tabelle 8 sind die intraindividuellen Summen und Differenzen der Anzahl korrekter Polypektomien zu sehen.

Die Überprüfung der Verteilung mittels QQ-Plot ergab sowohl für den Vorschalttest als auch für den Test auf Unterschiedlichkeit der Behandlungseffekte keine Normalverteilung. Darum wurde jeweils der Wilcoxon-Rangsummentest als nichtparametrischer Test durchgeführt. Der Vorschalttest ergab mit $p = 0,5587$ einen nicht-signifikanten Wert. Anschließend erfolgte der Wilcoxon-Rangsummentest der intraindividuellen Differenzen. Dieser lag mit $p = 0,0039$ im signifikanten Bereich. Daraus lässt sich folgern, dass vermutlich keine Carry-Over-Effekte vorlagen und unter Verwendung der 3D-Methode eine signifikant präzisere Abtragung erfolgte.

Abbildung 23 zeigt, dass die Experten insgesamt (ungeachtet der Visualisierung) 94 von 120 Polypen korrekt unter dem Gummiband abtrugen, die Novizen 93 von 120.

Abbildung 24 zeigt die Anzahl der korrekt beziehungsweise inkorrekt entfernten Polypen pro Visualisierung in den beiden Subgruppen Experten und Novizen. Vergleicht man die Anzahl der korrekten Abtragungen zwischen den beiden Visualisierungen innerhalb der Gruppe der Experten, zeigt sich, dass mit 2D eine korrekte Entfernung von 39 von 60 Polypen gelang, bei 3D wurden 55 von 60 Polypen korrekt entfernt. In der Gruppe der Novizen zeigt sich ebenfalls ein Unterschied mit 42 von 60 korrekt abgetragenen Polypen unter 2D und 51 von 60 unter 3D.

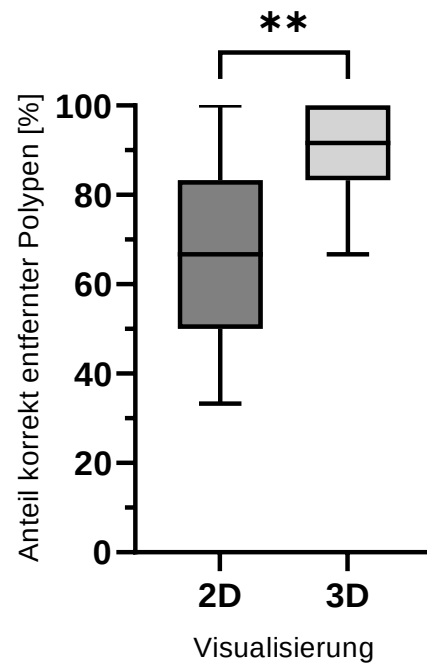


Abbildung 22: Präzision der Polypektomie abhängig von der Visualisierung

Tabelle 7: Anzahl korrekt entfernter Polypen

Proband	Sequenz 3D - 2D		Proband	Sequenz 2D - 3D	
	Anzahl 3D	Anzahl 2D		Anzahl 2D	Anzahl 3D
1	6	3	3	5	6
2	5	2	5	4	6
4	5	5	6	2	6
8	4	6	7	5	6
10	5	2	9	5	6
13	6	6	11	4	6
16	5	4	12	3	4
18	6	3	14	4	4
19	4	5	15	3	5
20	5	5	17	5	6

Tabelle 8: Intraindividuelle Summen und Differenzen Präzision

Proband	Sequenz 3D - 2D		Proband	Sequenz 2D - 3D	
	Summe	Differenz		Summe	Differenz
1	9	3	3	11	-1
2	7	3	5	10	-2
4	10	0	6	8	-4
8	10	-2	7	11	-1
10	7	3	9	11	-1
13	12	0	11	10	-2
16	9	1	12	7	-1
18	9	3	14	8	0
19	9	-1	15	8	-2
20	10	0	17	11	-1

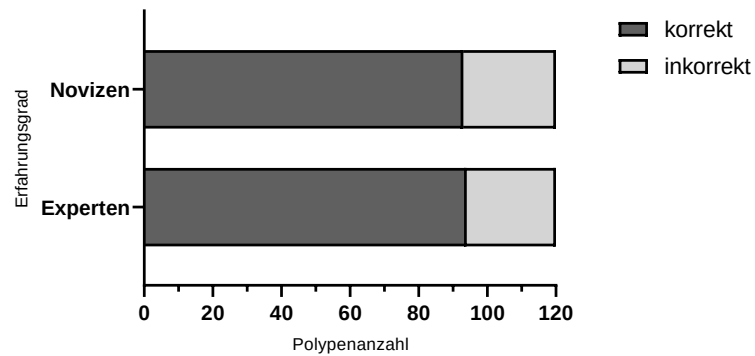
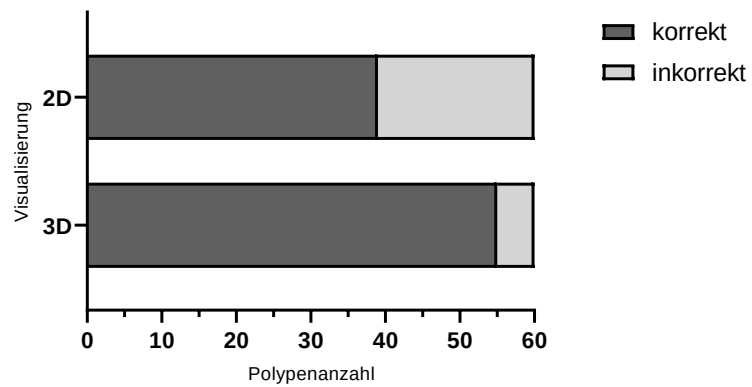
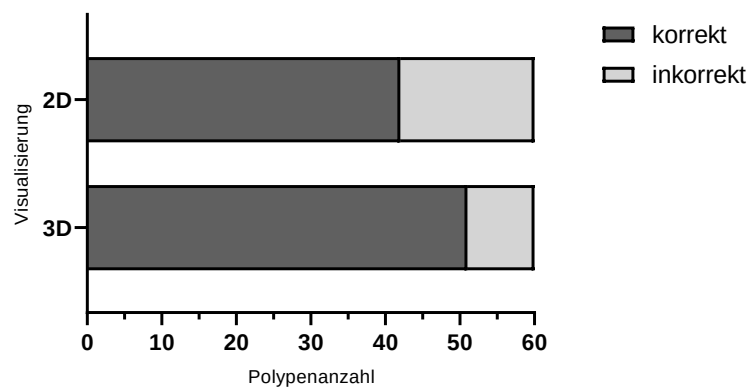


Abbildung 23: Präzision bei der Polypenabtragung in Abhängigkeit vom Erfahrungslevel

5 Polypektomie im Schweinemagen



(a) Experten



(b) Novizen

Abbildung 24: Präzision der Polypektomie, verschiedene Erfahrungslevel

5.4.3 Reaktion und Konzentration

Abbildung 25 zeigt, dass sich die Ergebnisse des Ampeltests nicht wesentlich unterscheiden. Die Mediane der durchschnittlich im Ampeltest benötigten Zeit liegen in einem ähnlichen Bereich. Es ist jedoch auch zu erkennen, dass bei den Teilnehmern, die zuerst unter 2D und dann unter 3D arbeiteten, die Streuung größer war als in der umgekehrten Reihenfolge.

5.4.4 Fragebögen

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Fragebögen berichtet und dargestellt.

Arbeitsbelastung

Die Gesamtarbeitsbelastung, gemessen mit dem NASA-TLX, zeigte für beide Visualisierungen ähnliche Werte (Gmeiner et al., 2019). Die Punkte geistige Belastung und Leistung wurden für 3D und Frustration wurde für 2D als etwas belastender angegeben. Tabelle 9 zeigt eine detaillierte Gegenüberstellung.

Tiefeneindruck und Erkennbarkeit der Oberflächenstruktur

Im „Fragebogen zum Tiefeneindruck und zur Erkennbarkeit der Oberflächenstruktur“ wurde um eine Einschätzung der Qualität des Tiefeneindrucks und der Wiedergabe der Oberflächenstruktur der Schleimhaut gebeten, der Fragebogen ist in Abschnitt B.5 des Anhangs zu finden. Die Bewertung erfolgte anhand einer Skala von 1 bis 10. Dabei bedeutete 1 „schlecht“ und 10 „hervorragend“. Tabelle 10 zeigt die Ergebnisse.

Der Tiefeneindruck wurde für 3D (Mittelwert (M) = 8,4; Standardabweichung (SD) = 1,7) als besser als für 2D (M = 7,0; SD = 1,8) eingeschätzt. Die Wiedergabe der Oberflächenstruktur wurde als ähnlich bewertet.

Visuelle Probleme und körperliche Beschwerden

Im „Fragebogen zu visuellen und Augenproblemen“ sollten die Probanden eine Reihe an Parametern anhand einer Skala von 1 bis 10 bewerten. Dabei wurde nach dem Grad der Zustimmung zum Auftreten der genannten Parameter gefragt. Dabei bedeutete 1 „gar nicht“ beziehungsweise keine Zustimmung und 10 „stark“ beziehungsweise höchste Zustimmung. Der Fragebogen ist in Abschnitt B.5 des Anhangs zu finden. Tabelle 11 zeigt eine detaillierte Auswertung.

5 Polypektomie im Schweinemagen

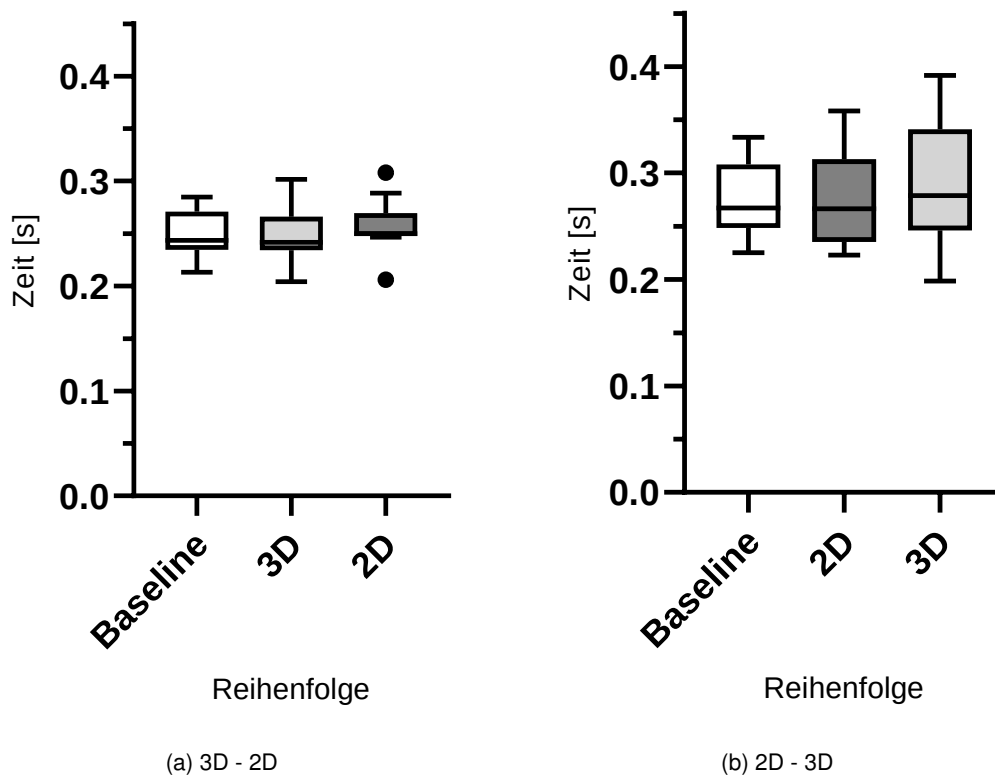


Abbildung 25: Polypektomie Ampeltest

Tabelle 9: Auswertung NASA-TLX Polypektomie

	2D		3D	
	<i>M</i>	<i>SD</i>	<i>M</i>	<i>SD</i>
Gesamtbelastung	49,6	16,3	50,0	18,6
Geistige Belastung	50,8	22,8	54,5	25,6
Körperliche Belastung	44,5	26,3	43,3	24,9
Zeitliche Belastung	49,0	18,0	46,1	22,3
Leistung	36,5	15,6	42,8	21,3
Anstrengung	55,0	22,0	54,8	22,5
Frustration	40,8	22,2	36,0	27,7

Anmerkung. M = Mittelwert, SD = Standardabweichung; Werte gerundet.

Tabelle 10: Fragebogen zum Tiefeneindruck und zur Oberflächenstruktur Polypektomie

	2D		3D	
	M	SD	M	SD
Tiefeneindruck	7,0	1,8	8,4	1,7
Oberflächenstruktur	7,5	1,7	8,1	1,9

Anmerkung. Bewertung mit 1 bis 10, 1 = „schlecht“ bis 10 = „hervorragend“, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung; Werte gerundet.

Müde Augen traten unter 3D (M = 3,9; SD = 2,6) deutlich häufiger auf als unter 2D (M = 2,5; SD = 1,7). Sowohl Augendruck, Augenschmerzen, trockene Augen, tränende Augen als auch Flimmern oder Flackern wurden bei beiden Darstellungen weitgehend verneint. Es ergab sich ein deutlicher Unterschied bezüglich Unschärfe im Nahbereich (Gmeiner et al., 2019). Diese wurde bei 3D (M = 4,7; SD = 3,3) als ausgeprägter angegeben als bei 2D (M = 2,5; SD = 1,8). Die Beurteilung hinsichtlich Unschärfe im Fernbereich zeigte hingegen keinen wesentlichen Unterschied. Kopfschmerzen oder Übelkeit wurden bei beiden Methoden kaum geäußert. Alle Beschwerden wurden bei 3D als geringfügig häufiger angegeben (Gmeiner et al., 2019). Sie lagen jedoch generell in einem niedrigen Bereich, siehe Tabelle 11.

Benutzbarkeit

Im „Fragebogen zur Usability“ sollten die Probanden Aussagen zur Benutzbarkeit anhand einer Skala von 1 bis 10 bewerten. Dabei wurde wieder nach dem Grad der Zustimmung zum Auftreten der genannten Parameter gefragt. Dabei bedeutete 1 „stimmt nicht“ und 10 „stimmt sehr“. Der Fragebogen ist im Anhang in Abschnitt B.5 zu finden. Tabelle 12 zeigt eine detaillierte Auswertung.

Die Durchführbarkeit wurde für beide Visualisierungen als ähnlich machbar eingeschätzt, ebenso wurde die Präzision als ähnlich hoch bewertet. Die Unterscheidung zwischen vorne und hinten im Schweinemagen sei mit 3D (M = 8,4; SD = 1,4) leichter gewesen als mit 2D (M = 6,6; SD = 2,3). Die Erkennbarkeit der Oberflächenstruktur, der Spaß an der Aufgabe, die Durchführung einer realen Polypektomie mit der Visualisierung und die Zufriedenheit erhielten für beide Darstellungsformen ähnlich hohe Zustimmung.

Tabelle 11: Fragebogen zu visuellen und Augenproblemen Polypektomie

	2D		3D	
	M	SD	M	SD
Müde Augen	2,5	1,7	3,9	2,6
Augendruck	1,3	0,6	1,9	2,1
Augenschmerzen	1,1	0,3	1,8	1,8
Trockene Augen	1,5	1,2	1,6	1,3
Tränende Augen	1,3	1,1	1,5	1,3
Flimmern	1,1	0,3	1,7	2,1
Unschärfe Nahbereich	2,5	1,8	4,7	3,3
Unschärfe Fernbereich	2,9	2,2	3,2	2,5
Kopfschmerzen	1,2	0,5	1,5	1,4
Übelkeit	1,0	0,0	1,7	1,8

Anmerkung. Bewertung mit 1 bis 10, 1 = „gar nicht“ bis 10 = „stark“, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung; Werte gerundet.

Tabelle 12: Fragebogen zur Usability Polypektomie

	2D		3D	
	M	SD	M	SD
Durchführbarkeit	6,7	1,7	7,1	2,8
keine Präzision	4,2	2,4	3,4	2,6
Tiefe	6,6	2,3	8,4	1,4
Auflösung	7,2	2,0	7,5	2,0
Spaß	7,8	1,9	8,1	2,5
Realität	7,6	1,9	8,1	2,3
Zufriedenheit	7,5	1,6	7,5	2,3

Anmerkung. Bewertung mit 1 bis 10, 1 = „stimmt nicht“ bis 10 = „stimmt sehr“, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung; Werte gerundet.

5 Polypektomie im Schweinemagen

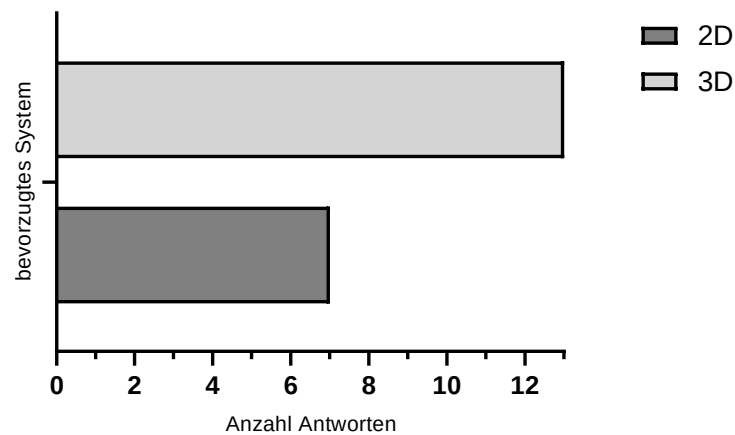


Abbildung 26: Bevorzugtes System

Abschlussfragen

Die Mehrzahl der Teilnehmer (13 von 20) gab an, die 3D-Darstellung zu bevorzugen (Gmeiner et al., 2019). Dies stellt Abbildung 26 grafisch dar.

Die freien Kommentare zur 2D-Visualisierung lauteten: „gleicher Versuchsaufbau mit Koloskop [erwünscht]“, „trotz besserer Visualisierung (Tiefenschärfe) kein erkennbarer Vorteil der 3D-Technologie“ und „intuitiver anzuwenden, weniger Gesamtbelastung“.

Zur 3D-Visualisierung fanden sich folgende Kommentare: „besserer Nahfokus erwünscht“, „bessere Oberflächenbeurteilung wäre bei Polypektomie wünschenswert“, „gleicher Versuchsaufbau mit Koloskop [erwünscht]“, „Visualisierung und Steuerung klar besser, jedoch Probleme bei Nahfeld/Tiefe Stereo-Sweet spot“, „Nahbereich nicht perfekt, ansonsten deutlich besser“, „Anstrengung für Augen höher, Gewöhnung dauert länger, subjektiv anstrengender, Räumlichkeit besser“ und „viel einfacher“.

5.5 Zusammenfassung des Versuchsteils Polypektomie

Mit dieser Studie zum Vergleich von 2D- mit 3D-Endoskopie im Schweinemagen wurde der Nutzen eines flexiblen 3D-Endoskops evaluiert. Es zeigte sich eine im Median kürzere Zeit zur Entfernung eines Polypen, wenngleich der Effekt nicht statistisch signifikant war. Auch in den Subgruppen Experten und Anfänger war eine im Median schnellere Entfernung möglich. Polypektomien waren unter 3D signifikant präziser. Auch hier war in den Subgruppen Experten und Anfänger mit 3D häufiger eine korrekte Entfernung möglich. Sowohl hinsichtlich Konzentration als auch Arbeitsbelastung zeigte die Untersuchung keinen wesentlichen Unterschied zwischen 2D und 3D. In den Fragebögen zeigte sich ein deutlich besserer Tiefeindruck für 3D. Müde Augen traten unter 3D häufiger auf als unter 2D. Auch Unschärfe im Nahbereich wurde für 3D als ausgeprägter angegeben. Die Benutzbarkeit des Systems wurde für beide Visualisierungen als ähnlich eingeschätzt. Die Mehrzahl der Probanden gab an, die 3D-Visualisierung zu bevorzugen.

6 Diskussion

Die folgende Diskussion bezieht die beiden Versuchsteile ESD und Polypektomie ein. Dabei werden Design, Durchführung und Ergebnisse der Studie reflektiert und in den wissenschaftlichen Diskurs eingeordnet.

6.1 Diskussion von Studiendesign sowie Material und Methoden

Zunächst werden Studiendesign sowie Material und Methoden betrachtet.

6.1.1 Überprüfung des stereoskopischen Sehvermögens

Nach Überprüfung des stereoskopischen Sehvermögens musste eine Person von der Studienteilnahme ausgeschlossen werden. Um einen sinnvollen Vergleich zwischen der 2D- und der 3D-Visualisierung zu ziehen, war Stereoskopie im Lang-Stereotest I ein zwingendes Einschlusskriterium.

Sakata, Watson et al. (2016) betrachten in einem Review Studien, die 2D- und 3D-Displays vergleichen und beziehen dabei 3 Generationen an 3D-Systemen ein. Sie berichten, dass nur wenige Studien Maßnahmen unternommen hätten, um stereoblinde Teilnehmer auszuschließen und in keiner Studie der Grad an möglichem Stereosehen getestet worden sei. Dies könne zu einer Verfälschung der Studienergebnisse beigetragen haben. Sie empfehlen unbedingt die Fähigkeit zum Stereosehen zu überprüfen, um valide Ergebnisse zu erhalten.

In der Literatur liegen unterschiedliche Häufigkeitsangaben zu Stereoblindheit und eingeschränktem Stereosehen vor. Fergo et al. (2016) untersuchten in einer Querschnittsstudie die Häufigkeit von Stereoblindheit und eingeschränktem Stereosehen unter Ärzten der Fachrichtungen Allgemeinchirurgie, Gynäkologie und Urologie unter Verwendung des Stereotests Random Dot E. In dieser Studie waren 9,7 % der 300 Teilnehmer stereoblink, bei 38,7 % lag eingeschränktes Stereosehen vor. Die Prävalenz der Stereoblindheit stieg dabei mit dem Alter an. Zudem zeigte diese Studie einen signifikanten Zusammenhang zwischen Stereoblindheit und dem Unwissen der Teilnehmer eine Sehstörung zu haben. Die Autoren

schlussfolgern aus ihrer Untersuchung, dass bei Verwendung einer 3D-Laparoskopie auch die Möglichkeit einer 2D-Darstellung vorhanden sein sollte, um stereoblinde Operateure nicht zu benachteiligen.

Heron und Lages (2012) untersuchten Literatur zum Binokularsehen und auch sie kamen zu dem Ergebnis, dass nicht alle Autoren ausreichende Erhebungen zum Stereosehen der Probanden oder Angaben diesbezüglich machen. Sie vermuten darum, dass die in der Literatur verfügbaren Angaben zum Stereosehen fehlerhaft sein könnten. In ihrem Minireview gehen die Autoren auf verschiedene Stereotests ein und stellen diese gegenüber. Die Tests basieren auf verschiedenen Mechanismen des Stereosehens und beziehen sich auch auf unterschiedliche Grade an Stereoskopie. Die Autoren verweisen auch auf eine Studie von Watanabe et al. (2007), die darauf schließen lasse, dass es unterschiedliche Arten von Stereosehen gebe. Laut beiden Arbeiten lasse die Unfähigkeit einer Person statisch 3D zu sehen nicht unbedingt den Schluss zu, dass dies auch auf das 3D-Bewegungssehen zutreffe und umgekehrt. Watanabe et al. (2007) entwickelten für ihre Studie eigens einen Stereotest, der auch bewegtes Stereosehen abbildet. Diesen verglichen sie bei einer Teilnehmergruppe mit Strabismus mit einem statischen Test. Die Autoren berichten unter anderem von Probanden, bei denen zwar im statischen Test (Titmus Stereotest) kein Stereosehen festgestellt werden konnte, jedoch bewegtes Stereosehen möglich gewesen sei.

In unserer Studie wurde mit dem Lang-Stereotest I ein statischer Stereotest verwendet. Dieser misst durch verschiedene Disparitäten auch mehrere Grade an Stereosehen. Damit ist laut aktueller Studienlage bereits ein sehr wichtiges Qualitätskriterium erfüllt. Da aber durch die Endoskopie ein bewegtes Bild dargestellt wird, besteht die Möglichkeit, dass statische Stereotests nur einen Teil der stereoskopisch sehenden Personen identifizieren. Andererseits könnte es sein, dass durch statische Tests Teilnehmer als stereosehend klassifiziert werden, die keine bewegte Stereoskopie besitzen. Für folgende Studien ist zusätzlich die Verwendung eines Stereotests, der auch bewegtes 3D-Sehen abbildet, zu empfehlen.

Zum sinnvollen Vergleich der herkömmlichen 2D- mit der neuen 3D-Visualisierung in der flexiblen Endoskopie wurden in unsere Studie nur Teilnehmer mit stereoskopischem Sehvermögen eingeschlossen. Es ist jedoch anzumerken, dass diese Bedingungen insofern künstlich sind, als dass in der Realität auch Personen in der Endoskopie arbeiten, die nicht 3D sehen können und dies möglicherweise auch nicht wissen, wie die oben erwähnte Studie von Fergo et al. (2016) vermuten lässt. Auch Heron und Lages (2012) beziehen in ihre Überlegungen ein, dass Studien zum Binokularsehen, die stereoblinde Teilnehmer ausschließen,

möglicherweise nicht repräsentativ sind. Andererseits äußern sie jedoch, dass bei Einschluss dieser Teilnehmer eine Verfälschung der Ergebnisse drohe.

Wie Fergo et al. (2016) schreiben, erscheint es wichtig, dass stereoblinde Behandler die Möglichkeit einer 2D-Darstellung bekommen. Dies betrifft jedoch auch Personen, die unter unerwünschten Wirkungen der 3D-Darstellung leiden. Wie auch später im Zusammenhang mit Bildüberlagerungen in dieser Diskussion nochmals erwähnt, wäre die Idee von Sakata, Grove et al. (2016) von mehreren Bildschirmen möglicherweise auch für dieses Problem eine Lösungsoption.

6.1.2 Probanden

Die Teilnehmer wurden bezüglich ihrer Arbeitserfahrung in der Endoskopie den beiden Gruppen Experten und Novizen zugewiesen. Die Berufserfahrung in der Gruppe der Novizen war homogen. Nicht berücksichtigt wurde jedoch in der Gruppe der Experten Arbeitserfahrung außerhalb der Endoskopie. Da mehrere Teilnehmer des Versuchsteils Polypektomie aus dem Fachbereich Chirurgie stammten, ist denkbar, dass diese im Vorfeld bereits klinische Erfahrung mit einer 3D-Visualisierung im Rahmen von Operationen gesammelt hatten. In einem Folgeexperiment ist die Erfassung, ob und wie viele Interventionen unter 3D durchgeführt wurden, ratsam.

6.1.3 Modell des menschlichen Gastrointestinaltrakts

In der vorliegenden Studie erfolgten die Experimente an explantierten Schweinemägen. Studien, die 3D in der Laparoskopie evaluieren, finden meist in einem klinischen Setting statt. Sie haben aktuell den Vorteil kommerziell erhältlicher 3D-Laparoskope. Zum Zeitpunkt der Studiendurchführung gab es jedoch weder Prototypen noch kommerziell erhältliche, geschweige denn als Medizinprodukt zugelassene, 3D-Endoskope. Darum war die Wahl des Tiermodells die damals vertretbarste Option.

Auch Akizue et al. (2018) verwendeten für ihre Pilotstudie einer 3D-ESD explantierte Schweinemägen. Die Autoren führen als Limitation ihrer Studie an, dass die Schweinemägen nur bedingt mit menschlichen Mägen vergleichbar seien. Die Schichten der menschlichen Magenwand seien dünner, es fehle in diesem Modell der Umgang mit Blutungen, Fibrose sowie Bewegung des Magens durch Atmung. Auch Higuchi et al. (2019) evaluierten ESD im ex

vivo Schweineösophagus mittels 3D-Endoskopie. Auch sie nennen als Limitation ihrer Studie, dass im ex vivo Modell keine unerwarteten Bewegungen der Targetläsion aufträten, zum Beispiel durch Atmung oder Herzschläge. Ferner äußern sie, dass im klinischen Setting Blutungen die 3D-Sicht durch Verschmutzung bereits einer der beiden Linsen einschränken könnten.

Eine mögliche Option, welche die Vergleichbarkeit mit einem klinischen Setting erhöht hätte, wäre die Durchführung der Studie am lebenden Tiermodell gewesen. Das in der vorliegenden Studie verwendete Modell eines flexiblen 3D-Endoskops wäre jedoch alleine bereits auf Grund seiner Größe nicht am lebenden Tier verwendbar gewesen. Zudem wäre auch die Herstellung der Targetläsionen nicht möglich gewesen, für die die Mägen teilweise sogar eröffnet werden mussten. Außerdem war durch die Wendung des Magens und damit bestmögliche Nutzung der Mageninnenwand ein Einsparen von Versuchsmägen beziehungsweise -tieren möglich. Auch dies wäre am lebenden Schwein nicht realisierbar gewesen.

Chiu et al. (2019) verwendeten für ihre präklinische Studie, bei der sie den Effekt einer 3D-Endoskopie zwischen Experte und Novize bei der Durchführung von ESD verglichen, ebenfalls ein ex vivo Schweinmodell. Im zweiten Teil ihrer Studie setzten sie jedoch einen Prototypen eines 3D-Endoskops im klinischen Setting ein. Als Limitation ihrer Studie führen die Autoren an, dass kein Vergleich mit einem 2D-Modell erfolgt sei.

Trotz ausführlicher Recherche konnte innerhalb des wissenschaftlichen Diskurses keine Studie gefunden werden, die eine flexible 3D-Endoskopie im Rahmen einer Polypektomie evaluierte. Ergänzend zu der hier vorliegenden Studie erscheint die Übertragung in ein klinisches Setting erstrebenswert.

6.1.4 Versuchsaufbau

Die Qualität des 3D-Effektes hängt bei der Verwendung passiver Polarisationsmonitore laut einer Studie von Sakata, Grove et al. (2016) wesentlich vom Blickwinkel auf den Monitor ab. Im Zusammenhang mit Stereoskopie werden häufig die Begriffe Crosstalk und Ghosting verwendet. Laut Woods (2011) finden sich in der Literatur unterschiedliche Definitionen von Crosstalk. Generell herrsche jedoch Einigkeit, dass dabei Licht aus einem Bildkanal in den anderen eintrete. Häufig würden die Begriffe Crosstalk und Ghosting synonym gebraucht, Woods unterscheidet diese jedoch und bezieht sich dabei auf Lipton (2009). Dieser definiert Crosstalk als objektiv messbare Entität und Ghosting als subjektiven Ausdruck, der die

Wahrnehmung von Crosstalk beschreibe.

Sakata, Grove et al. (2016) untersuchten den Zusammenhang von Standpunkten medizinischen Personals im Operationssaal mit Ghosting bei der Verwendung eines passiv polarisierenden 3D-Displays. Laut den Autoren erfahren Personen, die senkrecht zur Bildachse stehen, weniger Ghosting. Als besonders schlecht habe sich ein Blickwinkel von unten auf den Bildschirm erwiesen. Zum Ausgleich unterschiedlicher Körpergrößen oder Höhenunterschiede zwischen sitzenden und stehenden Personen schlagen die Autoren Hilfsmittel wie Antritte oder eine Höhenverstellung des Tisches vor. Sie ziehen außerdem die Möglichkeit, mehrere 3D-Bildschirme oder ein zusätzliches 2D-Display zu verwenden, in Betracht.

Sakata, Watson et al. (2016) berichten in einem Review, dass in den von ihnen betrachteten Studien kaum darauf eingegangen worden sei, den Versuchsaufbau hinsichtlich Blickwinkel und Standposition des Probanden zu optimieren und standardisieren. Für eine adäquate 3D-Darstellung sind diese Faktoren laut den Autoren jedoch wichtig.

In unserer Studie wurde der Versuchsaufbau für jeden Teilnehmer an dessen Körpergröße angepasst und während beiden Visualisierungen beibehalten. Auch der Standpunkt war mittels Fußbodenmarkierungen festgelegt und blieb gleich.

Sakata, Watson et al. (2016) berichten in ihrem Review auch von weiteren unzureichend standardisierten Versuchsbedingungen in vielen Studien. Beim Vergleich von 2D mit 3D habe sich der Versuchsaufbau meist in mehreren Kriterien als nur der Visualisierung unterschieden. Beispielsweise seien beim Vergleich von 2D mit 3D verschiedene Systeme oder Bildschirme verwendet worden. Sie raten zu einem Versuchsaufbau, bei dem die Versuchsbedingungen gleich bleiben und sich nur die Visualisierung unterscheidet.

In unserer Studie erfolgte ein Wechsel zwischen den Visualisierungen durch einfaches Umschalten am Gerät, verbunden mit einem Auf- und Absetzen der Polarisationsbrille. Dadurch war ein Vergleich möglich, bei dem sich ausschließlich die Visualisierung änderte.

Sakata et al. (2017) untersuchten in einer weiteren Studie den Einfluss von Crosstalk auf die laparoskopische Performance und Arbeitsbelastung in einem Simulationssetting. Dabei verglichen sie die Durchführung von Aufgaben unter 2D, optimalem 3D und 3D mit Ghosting. Die durchschnittliche Dauer zur Bewältigung der Aufgaben bei Nutzung von optimalem 3D war signifikant geringer als unter 2D sowie suboptimalem 3D. Die durchschnittliche Arbeitsbelastung, gemessen mit dem NASA-TLX, war für 2D und suboptimales 3D signifikant größer als unter optimalem 3D. Die Unterschiede zwischen suboptimalem 3D und 2D hinsichtlich

Performance und Arbeitsbelastung waren nicht statistisch signifikant. Zwischen dem Ausmaß des Ghostings, der Performance (Dauer) und der Arbeitsbelastung konnten die Autoren keinen Zusammenhang herstellen. Sie zeigen durch ihre Studie, dass die korrekte Umsetzung der 3D-Visualisierung eine bedeutende Rolle spielt, um von deren Vorteilen zu profitieren und nicht etwa sogar durch mögliche Nachteile beeinträchtigt zu werden.

6.1.5 Erfassung der Arbeitsbelastung

Zur Evaluierung der Arbeitsbelastung wurde der NASA-TLX verwendet (Hart, 2006; Hart & Staveland, 1988).

Der NASA-TLX ist ein etabliertes Testinstrument zur Einschätzung und Objektivierung der Arbeitsbelastung und wird außerhalb der Raumfahrt inzwischen auch in medizinischen Studien häufig angewandt (Buia et al., 2017; Hart, 2006; Sakata et al., 2017; Smith et al., 2014). Da der NASA-TLX auch in Studien, die 2D- und 3D-Laparoskopie vergleichen, Anwendung findet, erscheint er für einen Vergleich der beiden Visualisierungen in der Endoskopie besonders passend.

6.1.6 Erfassung visueller Probleme und körperlicher Beschwerden

Nach den Interventionen beantworteten die Teilnehmer unserer Studie unter anderem Fragen zu visuellen und körperlichen Beschwerden. Diese Parameter wurden erfasst, da in der Literatur unerwünschte Wirkungen der 3D-Darstellung beschrieben sind.

Lambooij et al. (2009) befassen sich in einem Review mit Augenbeschwerden im Zusammenhang mit stereoskopischen Displays. Die Autoren gehen darin sowohl auf Ursachen, als auch auf Messmethoden dieser ein. Die Differenzierung der beiden Begriffe „visual discomfort“ und „visual fatigue“ ist den Autoren dabei besonders wichtig (Lambooij et al., 2009, S. 030201-3). Als „visual discomfort“ bezeichnen sie die subjektive Wahrnehmung der Beschwerden, als „visual fatigue“ eine objektiv messbare Leistungsabnahme. Als Überbegriff für beides nennen sie Asthenopie und verweisen auf eine Studie von Sheedy et al. (2003). Lambooij et al. empfehlen in Bezug auf Sheedy et al., dass in Fragebögen, die stereoskopische Displays evaluieren, mindestens folgende Parameter enthalten sein sollten: müde Augen, unangenehmes Sehen, Kopfschmerzen, Schmerzen in oder hinter den Augen, gereizte Augen, ziehendes Gefühl in den Augen, Verschwommensehen, trockene Augen, brennende Augen, Stress/Anstrengung, Nackenschmerzen und tränende Augen (Lambooij

et al., 2009, S. 030201-9; Sheedy et al., 2003, S. 733).

Viele dieser Parameter sind auch im Fragebogen unserer Studie zu finden. Es wird zudem nach Übelkeit gefragt, ein ebenfalls in der Literatur häufig in Zusammenhang mit Stereovisualisierung genanntes Problem. Solimini (2013) berichtet unter anderem von einer Zunahme von Übelkeit nach 3D-Kinofilmen.

Lambooy et al. (2009) gehen in ihrem Review auch auf unterschiedliche subjektive und objektive Tests zur Evaluierung von Augenbeschwerden ein. Fragebögen ordnen sie dabei den subjektiven Methoden zu, objektive Methoden werden als aufwendig beschrieben. Mit der Verwendung eines Fragebogens wurde für unsere Studie ein subjektives Verfahren gewählt, da dieses praktikabler erschien als objektive Tests. Der Einschluss auch objektiver Tests hätte vermutlich eine validere Einschätzung erlaubt, wäre jedoch auch mit einem beträchtlich höheren Zeitaufwand einhergegangen und hätte damit vermutlich die Bereitschaft zur Teilnahme eingeschränkt.

6.1.7 Statistik

Das Studiendesign einer Cross-Over-Studie ermöglicht eine deutlich niedrigere Probandenanzahl als ein Parallelgruppendesign, da jeder Proband als seine eigene Kontrolle dient (Schumacher & Schulgen, 2002; Senn, 2002; Wellek & Blettner, 2012). Wichtig ist jedoch laut den Autoren, dass es keine Carry-Over-Effekte zwischen den Behandlungsperioden gibt, aus diesem Grund fügt man häufig zwischen den Perioden eine Wash-Out-Phase ein.

In unserer Studie beantworteten die Teilnehmer in der Wash-Out-Phase Fragebögen oder absolvierten Konzentrationstests. Die Wash-Out-Phase lag in einem Bereich von etwa 10 Minuten und war damit relativ kurz. Die Aufteilung der beiden Methoden auf verschiedene Tage und damit eine längere Wash-Out-Phase hätte vermutlich die Ausgangsbedingungen für beide Sequenzen angeglichen und damit mögliche Carry-Over-Effekte vermindert. Auf Grund der Durchführung der Studie an einem Tag war jedoch die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass alle Versuchspersonen beide Sequenzen absolvierten.

Die Wahl einer Cross-Over-Studie erlaubte es, weniger Probanden einzuschließen, dies ist im Hinblick auf Ressourcenschonung – sowohl seitens der Teilnehmer als auch des biologischen Materials – positiv zu sehen. Ein Nachteil ist laut Schumacher und Schulgen (2002) und Wellek und Blettner (2012) jedoch, dass im Falle von Carry-Over-Effekten, wenn überhaupt,

nur noch die erste Periode statistisch ausgewertet werden kann. Dies ist Gegenstand statistischer Diskussionen.

Zur Einschätzung möglicher Carry-Over-Effekte empfehlen Hills und Armitage (1979), Schumacher und Schulgen (2002) und Wellek und Blettner (2012) die Durchführung eines Vorschalttests. Schumacher und Schulgen (2002) betonen jedoch, dass der Vorschalttest eine „deutlich geringere Aussagekraft (Power)“ habe als der Test auf Behandlungseffekte. Dies habe zur Folge, dass, wenn der Test nicht-signifikant ausfalle und daraufhin Carry-Over-Effekte vernachlässigt würden, dies möglicherweise fälschlich geschehe, da der Test zu insensitiv gewesen sei. Die Frage, ob ein Vorschalttest durchgeführt werden sollte oder nicht, ist Gegenstand statistischer Diskussionen und wird auch teilweise kritisch gesehen oder sogar abgelehnt (Brown, 1980; Schumacher & Schulgen, 2002; Senn, 2002, 2022).

In unserer Studie wurde ein Vorschalttest verwendet und diente einer zusätzlichen Orientierung. Im weiteren Verlauf ist eine größer angelegte Studie in einem Parallelgruppen-Design zu empfehlen, um Carry-Over-Effekte komplett auszuschließen.

6.2 Diskussion der Ergebnisse

Im Folgenden werden die Studienergebnisse in den Kontext der Literatur eingeordnet und reflektiert.

6.2.1 Dauer

Bei Verwendung der 3D-Darstellung war im Median insgesamt sowie in den Subgruppen Experten und Novizen eine schnellere Polypektomie möglich. Der zeitliche Unterschied zeigte sich jedoch nicht statistisch signifikant.

Die Dauer der Polypektomie ist von großer klinischer Relevanz. Eine Verkürzung der Polypektomiedauer erscheint sowohl aus Patienten- als auch aus Klinikside vorteilhaft. Bei kürzerer Behandlungsdauer ist davon auszugehen, dass dies unter anderem Sedativa einspart. Auch ist vorstellbar, dass mehr Patienten pro Zeit untersucht beziehungsweise behandelt werden könnten, was sich vermutlich positiv auf Wartezeiten auswirken würde.

Vettoretto et al. (2018) erwarten keine erhöhten Kosten durch die 3D-Laparoskopie, sie gehen davon aus, dass durch eine Reduktion der Operationszeiten Geld einspart werden könnte. Cheng et al. (2016) vergleichen in einem systematischen Review inklusive einer Metaanalyse

2D- mit 3D-Laparoskopie. Laut den Autoren unterscheiden sich die durchschnittlichen Kosten zwischen 2D- und 3D-Laparoskopie nicht.

In der Pilotstudie von Akizue et al. (2018) ergab sich ebenfalls kein signifikanter Unterschied hinsichtlich Arbeitsgeschwindigkeit zwischen 2D- und 3D-ESD. Auch in der Studie von Higuchi et al. (2019), die ESD an explantierten Schweineösophagi durchführten, war sowohl in der Gruppe der Experten als auch der Novizen kein zeitlicher Unterschied zwischen 2D und 3D feststellbar.

Betrachtet man Studien, die 2D und 3D in der Laparoskopie miteinander vergleichen, so zeigen sich unterschiedliche Ergebnisse. Buia et al. (2017) untersuchten verschiedene Parameter zwischen einer 2D- und einer 3D-Laparoskopie im klinischen Setting, dabei fanden sie keinen signifikanten zeitlichen Unterschied zwischen den Visualisierungen. Sørensen et al. (2016) betrachten in einem systematischen Review Studien, die 3D- und 2D-Visualisierung in der Laparoskopie vergleichen. In allen der 31 von ihnen untersuchten Studien war Zeit ein Parameter. Laut den Autoren zeigten 22 Studien beziehungsweise 71 % eine Abnahme der Dauer bei Verwendung von 3D. Auch Cheng et al. (2016) berichten von einer kürzeren Operationszeit bei 3D-Laparoskopien im Vergleich zu 2D.

Sørensen et al. (2016) berichten in ihrem Review von Studien, die zu dem Ergebnis gekommen seien, dass vor allem Neulinge vom 3D-Modus in der Laparoskopie profitieren. Neuere Studien hätten jedoch gezeigt, dass auch erfahrene Operateure profitieren.

Als eine Stärke unserer Studie lässt sich hervorheben, dass sie sowohl erfahrene Endoskopiker als auch absolute Anfänger und damit verschiedene Zielgruppen einschloss. Die Polypektomie war sowohl in der Gruppe der Experten als auch der Novizen im Median schneller (wie oben bereits erwähnt, wurde jedoch auf eine Signifikanztestung in den Subgruppen verzichtet).

Der in unserer Studie nicht-signifikante zeitliche Unterschied zwischen 2D und 3D könnte durch eine unzureichende Probandenanzahl oder aber einen nicht vorhandenen Effekt begründet sein. Weitere und größere Studien, vor allem im klinischen Kontext, erscheinen vielversprechend. Als primärer Endpunkt könnte ein Vergleich der Performance unter 3D zwischen Experten und Novizen definiert und dann auch durch statistische Tests besser eingeordnet werden.

Diese Studie zeigte keinen Nachteil der 3D-Visualisierung, darum erscheint die klinische Überprüfung – sobald technisch möglich – vertretbar und wichtig.

6.2.2 Präzision

Unter Verwendung der 3D-Darstellung trugen die Probanden signifikant häufiger Polypen korrekt ab.

In der klinischen Anwendung wären durch höhere Präzision weniger Komplikationen, wie Blutungen, zu erwarten. Wenn seltener Maßnahmen zur Blutstillung erfolgen müssten, würde sich vermutlich auch die Dauer der Intervention reduzieren. Eine möglichst vollständige Abtragung ist außerdem im Falle des Verdachts auf Malignität sehr wichtig. Zu bedenken ist zudem, dass Folgeeingriffe, um zum Beispiel unvollständig abgetragene Läsionen komplett zu entfernen, erschwert sein können, wie es auch Kähler (2016) am Beispiel der Piece-meal-resection beschreibt. Cheng et al. (2016) berichten von einem geringeren intraoperativen Blutverlust, weniger perioperativen Komplikationen und kürzeren Krankenhausaufenthalten unter Verwendung der 3D-Darstellung bei Laparoskopien.

Das Ergebnis unserer Studie steht im Einklang mit dem Review von Sørensen et al. (2016) zur Laparoskopie. Von 19 Studien, die Fehlerraten unter 3D untersuchten, hätten 12, beziehungsweise 63 %, von einer signifikanten Reduzierung dieser berichtet. In keiner Studie habe 3D die Präzision negativ beeinflusst.

In den Studien von Akizue et al. (2018) und Higuchi et al. (2019) seien sowohl unter 2D als auch unter 3D alle ESD en bloc und ohne Perforation gelungen. Bei Higuchi et al. sei es in der Gruppe der Novizen unter 2D jedoch tendenziell zu einer höheren Anzahl unerwünschter technischer Zwischenfälle (Schädigung der Muskelschicht oder des Präparats) gekommen. In einer weiteren Studie überprüften Higuchi et al. (2021) in einem klinischen Setting den Einfluss der Visualisierung auf die Genauigkeit der Markierungen der ESD. Sie berichten, dass die mittlere Entfernung von pathologischen und endoskopischen Rändern der Läsion unter 3D signifikant kleiner gewesen sei als unter 2D.

In einer klinischen Studie führten Shinmura et al. (2022) mit einem Prototypen eines 3D-Endoskops ESD durch. Eine 2D-Darstellung erfolgte jedoch nicht, die Autoren vergleichen ihre Ergebnisse mit Literaturdaten zur 2D-ESD. Sie äußern, dass unerwünschte Ereignisse im gleichen Bereich lägen wie die der 2D-ESD und ordnen die 3D-ESD als entsprechend sicher ein.

In unserer Studie waren auch in den Subgruppen Experten und Novizen bei 3D die Polypektomien präziser als bei 2D. Wie auch hinsichtlich Dauer bereits erwähnt, erfolgte für die Subgruppen keine statistische Testung. Auch die Präzision könnte in einer Folgestudie zwischen Experten und Novizen explizit als primärer Endpunkt definiert und verglichen werden.

6.2.3 Belastung der Teilnehmer

Die Auswertung des NASA-TLX ergab keine höhere Arbeitsbelastung bei Nutzung der 3D-Methode. Auch in den Reaktions- und Konzentrationstests zeigte sich kein Anhalt für eine höhere Belastung der Probanden.

Smith et al. (2014) untersuchten in einem simulierten Setting den Einfluss von 3D auf die chirurgische Performance unter erfahrenen Laparoskopikern. Sie verwendeten ein passiv polarisierendes System und verglichen Performance und Arbeitsbelastung mit einer 2D-Visualisierung. Im NASA-TLX zeigte sich in 4 der 6 Unterkategorien eine signifikant geringere Arbeitsbelastung unter der 3D-Visualisierung. Buia et al. (2017) fanden in ihrer klinischen Studie zur 3D-Laparoskopie keinen signifikanten Unterschied zwischen 2D und 3D im ungewichteten NASA-TLX. In dem von ihnen verwendeten „Surgical Comfort Scale“ verbesserten sich jedoch für 3D das Sicherheitsgefühl und die Effizienz bei der Aufgabenerfüllung signifikant. Wilhelm et al. (2014) zeigten in ihrer Studie, dass heutige 3D-Displays laparoskopische Interventionen verbessern können, indem sie ein schnelleres und präziseres Arbeiten erlauben, ohne eine Erhöhung der mentalen Belastung, gemessen mit dem NASA-TLX.

Sørensen et al. (2016) berichten in ihrem Review, dass 18 der von ihnen betrachteten Studien untersucht hätten, ob die Teilnehmer Nebeneffekte bei der 3D-Visualisierung verspürt hätten. In der Hälfte dieser Studien sei von Nebeneffekten berichtet worden. Am häufigsten seien Unwohlsein, Schwindel, Augenbelastung, Übelkeit und Müdigkeit untersucht worden. Die Ergebnisse seien inkonsistent ausgefallen. Bei jüngeren Studien seien tendenziell weniger Nebeneffekte aufgetreten als bei früheren 3D-Modellen. Die Autoren ziehen in Erwägung, dass dies damit zu tun haben könnte, dass in früheren Studien eine schlechtere Bildqualität vorgelegen haben könnte.

Feng et al. (2015) verglichen 2D- und 3D-Laparoskopie in einer Studie am Tiermodell. Sie nutzten zur Erfassung der Belastung und Konzentration der Teilnehmer unter anderem Herzfrequenz, Ampeltest und Pacman. Sie konnten in ihrer Studie keinen signifikanten Unter-

schied dieser Parameter zwischen den beiden Visualisierungen feststellen.

In der Studie von Higuchi et al. (2019) sei das Sicherheitsgefühl der Novizen unter 3D signifikant höher gewesen als unter 2D. Bei den Experten sei es bei beiden Darstellungsformen gleichwertig gewesen. Augenbeschwerden seien unter 3D bei den Novizen signifikant häufiger aufgetreten als unter 2D, bei den Experten habe es auch hier keinen Unterschied gegeben. Ermüdung habe sich bei beiden Gruppen sowie Visualisierungen nicht signifikant unterschieden. Shinmura et al. (2022) berichten, dass in ihrer klinischen Studie, bei der 3D-ESD durchgeführt wurden, kein signifikanter Unterschied in der Bewertung von Augenbeschwerden und Kopfschmerzen vor und nach der ESD vorgelegen habe. Es habe ferner keinen signifikanten Unterschied in der critical flicker fusion frequency (CFFF) als objektives Messinstrument der Augenbelastung gegeben. In der Studie von Akizue et al. (2018) gaben 2 von 4 Teilnehmern Augenbeschwerden und Schwindel an.

Gemäß aktueller Forschungslage erhöht die 3D-Darstellung die Belastung der Teilnehmer nicht oder verringert sie sogar. Dies steht im Einklang mit den Ergebnissen unserer Studie, bei der sich ebenfalls keine signifikante Erhöhung der Belastung fand.

6.2.4 Qualität der Visualisierung

Die Teilnehmer unserer Studie schätzten den Tiefeneindruck bei Verwendung der 3D-Visualisierung als deutlich besser ein. Unschärfe im Nahbereich wurde bei der ESD für 2D und bei der Polypektomie für 3D als bedeutender angegeben. Eine Unschärfe im Fernbereich unterschied sich in beiden Versuchsteilen und bei beiden Visualisierungen nicht wesentlich.

Auch Akizue et al. (2018) berichten in ihrer Pilotstudie zur 3D-ESD im Schweinemagen von einem signifikant besseren Tiefeneindruck unter 3D, verglichen mit 2D. Laut Higuchi et al. (2021) sei bei der 3D-ESD die technische Durchführung der Markierungen signifikant einfacher gewesen als unter 2D.

Ali und Naik (2017) berichten in ihrer Veröffentlichung von ihren ersten Erfahrungen mit der 3D-Darstellung bei Operationen mit nasaler Endoskopie. Die verbesserte Tiefenwahrnehmung sei als sehr nützlich empfunden worden, Hand-Auge-Koordination und Geschicklichkeit seien verbessert gewesen. Vor allem in komplizierten Fällen habe es Vorteile der 3D-Darstellung gegeben. Sie berichten jedoch auch, dass intraoperativ teils der 3D-Effekt durch Verunrei-

nigung der Linse verloren gegangen sei. Dies habe sich jedoch unproblematisch beheben lassen.

In der Studie von Buia et al. (2017) sei Schleier im Bereich der Optik und Nebel unter der Brille aufgetreten. Es sei weder Ghosting noch Crosstalk angegeben worden, jedoch Schwindel bei einem Teilnehmer. Diesen interpretieren die Autoren nichtsdestotrotz als Zeichen von Ghosting.

Laut Chiu et al. (2019) sei im klinischen Teil ihrer Studie zur Evaluierung eines neuartigen 3D-Endoskops in einem Fall der Wechsel von 3D zu 2D notwendig gewesen. Der Grund sei Verlust des 3D-Effektes auf Grund beeinträchtigter Sicht durch Flüssigkeit gewesen. Der durchführende Endoskopiker habe in ihrer Studie keinen Schwindel angegeben, bei den Assistenten sei jedoch bei länger andauernder ESD Kinetose aufgetreten.

Der verbesserte Tiefeneindruck in unserer Studie steht im Einklang mit der aktuellen Datenlage. Bezüglich der Unschärfe im Nahbereich bei der Polypektomie lag eine hohe Standardabweichung vor. Dies legt eine Folgestudie mit Fokus auf die Qualität der Visualisierung als primärem Endpunkt sowie höherer Teilnehmerzahl nahe. Verunreinigungen der Optik traten im Rahmen des ex vivo Settings nur bedingt auf. Die Einflussfaktoren auf die Qualität der Visualisierung erscheinen komplex und wie in Unterabschnitt 6.1.3 bereits erwähnt, ist eine Evaluierung im Rahmen einer klinischen Studie anzustreben.

7 Zusammenfassung

Die vorliegende Studie erfolgte ausgehend vom aktuellen Stand der Technik der gastrointestinalen Endoskopie sowie Laparoskopie. In der starren Endoskopie, zu der die Laparoskopie gehört, ist bereits eine 3D-Darstellung möglich und diese wird auch im klinischen Setting genutzt. Für die flexible Endoskopie liegen jedoch lediglich Prototypen vor. Ziel unserer Studie war darum die Evaluation eines flexiblen 3D-Endoskops. Dafür wurde zunächst in einer kleinen Vorversuchsreihe eine ESD in explantierten Schweinemägen durchgeführt und der Versuchsstand sowie die Durchführung optimiert. Der Vorversuch lieferte bereits erste Ergebnisse. Es zeigte sich eine Tendenz zu einer schnelleren Durchführung unter 3D. Deutlich war eine erhöhte Präzision. Es ergaben sich keine wesentlichen Unterschiede hinsichtlich des Konzentrationslevels und der Arbeitsbelastung zwischen den beiden Visualisierungen. In der subjektiven Einschätzung der Teilnehmer ergaben sich diskrete Unterschiede. Für die 2D-Visualisierung wurde von Unschärfe im Nahbereich berichtet, für beide Visualisierungen von Unschärfe im Fernbereich.

Darauf aufbauend erfolgte das eigentliche Experiment: die Durchführung von Polypektomien unter den beiden Visualisierungen. An diesem Versuchsteil nahm eine größere Probandenzahl teil, sodass auch eine statistische Auswertung möglich war. Der Versuchsteil Polypektomie untermauerte die Ergebnisse des Vorversuchs. Auch hier zeigte sich tendenziell, wenn auch nicht statistisch signifikant, eine kürzere Zeit pro Polypektomie für 3D. Die Polypektomien wurden signifikant häufiger korrekt durchgeführt, dies bestätigte die Tendenz, die bereits bei den ESD zu sehen war. Erneut zeigten sich keine wesentlichen Unterschiede hinsichtlich Konzentration, Arbeitsbelastung und subjektiver Einschätzung. Eine Unschärfe im Nahbereich war in diesem Versuchsteil jedoch bei der 3D-Darstellung größer.

Bei beiden Versuchsteilen wurde von den Teilnehmern abschließend die 3D-Visualisierung bevorzugt.

Unsere Ergebnisse stehen im Einklang mit der aktuellen Studienlage. Als nächster Schritt erscheint die weitere Überprüfung in einem klinischen Umfeld bedeutend. Dabei sind eine

7 Zusammenfassung

Erhöhung der Fallzahl sowie ein Parallelgruppendesign erstrebenswert. Der NASA-TLX sollte weiterhin verwendet werden, auch die verwendeten Fragebögen erscheinen passend und könnten durch einen objektiven Test zur Erfassung der Augenbelastung ergänzt werden.

8 Danksagung

Diese Arbeit wäre ohne die großartige Unterstützung zahlreicher Personen nicht möglich gewesen.

Zunächst möchte ich mich bei Hrn. Prof. Dr. med. Stefan von Delius sowie Hrn. Prof. Dr. med. Dirk Wilhelm bedanken. Danke, dass Sie mich immer unterstützt haben.

Selbstverständlich gebührt mein Dank auch Hrn. Prof. Dr. med. Hubertus Feußner und der gesamten Arbeitsgruppe MITI. Ganz besonders danken möchte ich Hrn. Dipl.-Ing. Nils Kohn für die Entwicklung der Bauteile und seine Unterstützung.

Hrn. Dr. med. Mohamed Abdelhafez und Fr. Tereza Baude danke ich ebenfalls für ihre unermüdliche Hilfe.

Und schließlich danke ich von ganzem Herzen meiner Familie und meinen Freunden, die mich immer ermutigt und unterstützt haben.

A Case Report Forms ESD

A.1 Teilnehmercharakteristika

Case Report Form	
ESD	
Proband Nr. __	Datum __. __. __ Uhrzeit Beginn

Charakteristika

Name

Fachrichtung

Randomisierung: ☐ 3D – 2D

☐ 2D – 3D

Körpergröße :

Evaluation durch:

Rechts / Links - Händigkeit

A) Angaben zur Person:

1.	Alter	 Jahre
2.	Geschlecht	☐ männlich ☐ weiblich
3.	Seit wie vielen Jahren arbeiten Sie als Endoskopiker?	 Jahre
4.	Wie viele ESDs haben Sie bisher ungefähr durchgeführt?	 ESDs

Einstufung: Anfänger / Fortgeschrittener

Charakteristika S. 2

Einstellungen zur Technik:

Fragen	stimmt nicht	stimmt wenig	stimmt teilweise	stimmt ziemlich	stimmt sehr
Technik macht vieles im Leben leichter.	☐	☐	☐	☐	☐
Nicht alles, was technisch möglich ist, ist auch sinnvoll.	☐	☐	☐	☐	☐
Technik führt dazu, dass die Menschen aus dem Blick geraten.	☐	☐	☐	☐	☐

A.2 Sehtest

Sehtest

Brillenträger	☐ ja	☐ nein
Kontaktlinsen	☐ ja	☐ nein
Sehstörungen bekannt	☐ ja	☐ nein

Stereoskopisches Sehvermögen ☐ ja ☐ nein

(Lang – Test)

Untersucher

Datum

A.3 Baseline Ampeltest und Pacman

Case Report Form
ESD
BASELINE

Ampel: __ min __ sec

Pacman: __ min __ sec

A.4 Intervention

Case Report Form
ESD
2D

ESD 1: __ min __ sec Perforation (j/n): Loch Resektat (j/n): Verfehlte Markierungen: _

HR 0 min:
 3 min:
 6 min:
 9 min:
 12 min:
 15 min:
 18 min:
 21 min:
 24 min:
 27 min:
 30 min:

ESD 2: __ min __ sec Perforation (j/n): Loch Resektat (j/n): Verfehlte Markierungen: _

HR 0 min:
 3 min:
 6 min:
 9 min:
 12 min:
 15 min:
 18 min:
 21 min:
 24 min:
 27 min:
 30 min:

ESD 3: __ min __ sec Perforation (j/n): Loch Resektat (j/n): Verfehlte Markierungen: _

HR 0 min:
 3 min:
 6 min:
 9 min:
 12 min:
 15 min:
 18 min:
 21 min:
 24 min:
 27 min:
 30 min:

Ampel: __ min __ sec

Pacman: __ min __ sec

NASA-TLX (+Ausdruck): __

➔ Fragebögen

A Case Report Forms ESD

Case Report Form
ESD
3D

ESD 1: __ min __ sec Perforation (j/n): Loch Resektat (j/n): Verfehlte Markierungen: _

HR 0 min:
 3 min:
 6 min:
 9 min:
 12 min:
 15 min:
 18 min:
 21 min:
 24 min:
 27 min:
 30 min:

ESD 2: __ min __ sec Perforation (j/n): Loch Resektat (j/n): Verfehlte Markierungen: _

HR 0 min:
 3 min:
 6 min:
 9 min:
 12 min:
 15 min:
 18 min:
 21 min:
 24 min:
 27 min:
 30 min:

ESD 3: __ min __ sec Perforation (j/n): Loch Resektat (j/n): Verfehlte Markierungen: _

HR 0 min:
 3 min:
 6 min:
 9 min:
 12 min:
 15 min:
 18 min:
 21 min:
 24 min:
 27 min:
 30 min:

Ampel: __ min __ sec

Pacman: __ min __ sec

NASA-TLX (+Ausdruck): __

➔ Fragebögen

A.5 Fragebögen

A) Fragebogen zum Tiefeneindruck und zur Erkennbarkeit der Oberflächenstruktur

1) Bewerten Sie bitte die **Qualität des Tiefeneindrucks** beim Versuchsaufbau, den Sie gerade benutzt haben?

10	☐	hervorragend
9	☐	
8	☐	gut
7	☐	
6	☐	mittelmäßig
5	☐	
4	☐	dürrtig
3	☐	
2	☐	schlecht
1	☐	

2) Wie wurde die **Oberflächenstruktur** der Schleimhaut und Submukosa beim gerade benutzten Versuchsaufbau wiedergegeben?

10	☐	hervorragend
9	☐	
8	☐	gut
7	☐	
6	☐	mittelmäßig
5	☐	
4	☐	dürrtig
3	☐	
2	☐	schlecht
1	☐	

A Case Report Forms ESD

B) Fragebogen zu visuellen und Augenproblemen

Welche Phänomene traten während der Durchführung der Aufgabe mit der gerade benutzten Version des Versuchsaufbaus auf (1 = gar nicht, 10 = stark)?

		gar nicht										stark	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
1	müde Augen												
2	Augendruck												
3	Augenschmerzen												
4	trockene Augen												
5	tränenende Augen												
6	Flimmern oder Flackern												
7	Unschärfe im Nahbereich												
8	Unschärfe im Fernbereich												
9	Kopfschmerzen												
10	Übelkeit												

C) Fragebogen zur Usability

		stimmt nicht					stimmt sehr				
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Mit dem gerade benutzten System ließ sich die Versuchsaufgabe einfach durchführen.										
2	Unter dieser Versuchsbedingung ließen sich die Instrumente nicht präzise an die von mir gewünschte Stelle positionieren.										
3	Das gerade benutzte System hat es mir ermöglicht, leicht zwischen vorne und hinten zu unterscheiden.										
4	Bei dieser Versuchsbedingung fiel es mir leicht, die Struktur der Mukosa und Submukosa zu erkennen.										
5	Bei dieser Versuchsbedingung hat mir die Aufgabe Spaß gemacht.										
6	Ich kann mir vorstellen, dass ich mit der gerade benutzten Visualisierung eine reale ESD gut durchführen kann.										
7	Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit der gerade benutzten Visualisierung?										

A.6 Abschlussfragen

Abschlussfragen

Welche Visualisierung würde Sie bei der aktuellen Aufgabenbearbeitung am meisten unterstützen:

☐ 2D ☐ 3D

Haben Sie abschließend noch weitere Anregungen oder Bemerkungen zu den von Ihnen benutzten Systemen?
2D
3D

B Case Report Forms Polypektomie

B.1 Teilnehmercharakteristika

Case Report Form	
Polypektomie	
Proband Nr. __	Datum __. __. __. __ Uhrzeit Beginn

Charakteristika

Name

Fachrichtung

Randomisierung: ☐ 3D – 2D

☐ 2D – 3D

Körpergröße :

Evaluation durch:

Rechts / Links - Händigkeit

A) Angaben zur Person:

1.	Alter	 Jahre
2.	Geschlecht	☐ männlich ☐ weiblich
3.	Seit wie vielen Jahren arbeiten Sie als Endoskopiker?	 Jahre
4.	Wie viele Polypektomien haben Sie bisher ungefähr durchgeführt?	 Polypektomien

Einstufung: Anfänger / Fortgeschrittener

Charakteristika S. 2

Einstellungen zur Technik:

Fragen	stimmt nicht	stimmt wenig	stimmt teilweise	stimmt ziemlich	stimmt sehr
Technik macht vieles im Leben leichter.	☐	☐	☐	☐	☐
Nicht alles, was technisch möglich ist, ist auch sinnvoll.	☐	☐	☐	☐	☐
Technik führt dazu, dass die Menschen aus dem Blick geraten.	☐	☐	☐	☐	☐

B.2 Sehtest

Sehtest

Brillenträger	☐ ja	☐ nein
Kontaktlinsen	☐ ja	☐ nein
Sehstörungen bekannt	☐ ja	☐ nein

Stereoskopisches Sehvermögen ☐ ja ☐ nein

(Lang – Test)

Untersucher

Datum

B.3 Baseline Ampeltest

Case Report Form
POLYPEKTOMIE
BASELINE

Ampel: __ min __ sec

B.4 Intervention

Case Report Form	
Polypektomie	
2D	

Polypektomie 1: __ min __ sec Unterhalb Gummiband (j/n):

Polypektomie 2: __ min __ sec Unterhalb Gummiband (j/n):

Polypektomie 3: __ min __ sec Unterhalb Gummiband (j/n):

Polypektomie 4: __ min __ sec Unterhalb Gummiband (j/n):

Polypektomie 5: __ min __ sec Unterhalb Gummiband (j/n):

Polypektomie 6: __ min __ sec Unterhalb Gummiband (j/n):

Ampel: __ min __ sec

NASA-TLX (+Ausdruck): __

➔ Fragebögen

B Case Report Forms Polypektomie

Case Report Form
Polypektomie
3D

Polypektomie 1: __ min __ sec Unterhalb Gummiband (j/n):

Polypektomie 2: __ min __ sec Unterhalb Gummiband (j/n):

Polypektomie 3: __ min __ sec Unterhalb Gummiband (j/n):

Polypektomie 4: __ min __ sec Unterhalb Gummiband (j/n):

Polypektomie 5: __ min __ sec Unterhalb Gummiband (j/n):

Polypektomie 6: __ min __ sec Unterhalb Gummiband (j/n):

Ampel: __ min __ sec

NASA-TLX (+Ausdruck): __

➔ Fragebögen

B.5 Fragebögen

A) Fragebogen zum Tiefeneindruck und zur Erkennbarkeit der Oberflächenstruktur

1) Bewerten Sie bitte die **Qualität des Tiefeneindrucks** beim Versuchsaufbau, den Sie gerade benutzt haben?

10	☐	hervorragend
9	☐	
8	☐	gut
7	☐	
6	☐	mittelmäßig
5	☐	
4	☐	dürrtig
3	☐	
2	☐	schlecht
1	☐	

2) Wie wurde die **Oberflächenstruktur** der Schleimhaut beim gerade benutzten Versuchsaufbau wiedergegeben?

10	☐	hervorragend
9	☐	
8	☐	gut
7	☐	
6	☐	mittelmäßig
5	☐	
4	☐	dürrtig
3	☐	
2	☐	schlecht
1	☐	

B) Fragebogen zu visuellen und Augenproblemen

Welche Phänomene traten während der Durchführung der Aufgabe mit der gerade benutzten Version des Versuchsaufbaus auf (1 = gar nicht, 10 = stark)?

		gar nicht										stark	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
1	müde Augen												
2	Augendruck												
3	Augenschmerzen												
4	trockene Augen												
5	tränenende Augen												
6	Flimmern oder Flackern												
7	Unschärfe im Nahbereich												
8	Unschärfe im Fernbereich												
9	Kopfschmerzen												
10	Übelkeit												

C) Fragebogen zur Usability

		stimmt nicht					stimmt sehr				
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Mit dem gerade benutzten System ließ sich die Versuchsaufgabe einfach durchführen.										
2	Unter dieser Versuchsbedingung ließen sich die Instrumente nicht präzise an die von mir gewünschte Stelle positionieren.										
3	Das gerade benutzte System hat es mir ermöglicht, leicht zwischen vorne und hinten zu unterscheiden.										
4	Bei dieser Versuchsbedingung fiel es mir leicht, die Oberflächenstrukturen zu erkennen.										
5	Bei dieser Versuchsbedingung hat mir die Aufgabe Spaß gemacht.										
6	Ich kann mir vorstellen, dass ich mit der gerade benutzten Visualisierung eine reale Polypektomie gut durchführen kann.										
7	Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit der gerade benutzten Visualisierung?										

B.6 Abschlussfragen

Abschlussfragen

Welche Visualisierung würde Sie bei der aktuellen Aufgabenbearbeitung am meisten unterstützen:

☐ **2D** ☐ **3D**

Haben Sie abschließend noch weitere Anregungen oder Bemerkungen zu den von Ihnen benutzten Systemen?
2D
3D

Literaturverzeichnis

- Akizue, N., Matsumura, T., Maruoka, D., Ishikawa, K., Hang, D. V., Okimoto, K., Saito, K., Nakagawa, T., Arai, M., & Kato, N. (2018). Novel three-dimensional imaging system may facilitate gastric endoscopic submucosal dissection procedure: an ex vivo animal study. *Endoscopy International Open*, 6(12), E1431–E1435. <https://doi.org/10.1055/a-0761-9649>
- Ali, M. J., & Naik, M. N. (2017). First intraoperative experience with three-dimensional (3D) high-definition (HD) nasal endoscopy for lacrimal surgeries. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 274(5), 2161–2164. <https://doi.org/10.1007/s00405-017-4466-2>
- Allen, J. (2002). *Online Reaction Time Test*. Verfügbar 30. März 2016 unter <https://faculty.washington.edu/chudler/java/redgreen.html>
- Antoniou, S. A., Antoniou, G. A., Koutras, C., & Antoniou, A. I. (2012). Endoscopy and laparoscopy: a historical aspect of medical terminology. *Surgical Endoscopy*, 26(12), 3650–3654. <https://doi.org/10.1007/s00464-012-2389-y>
- Brown, B. W. (1980). The crossover experiment for clinical trials. *Biometrics*, 69–79. <https://doi.org/10.2307/2530496>
- Buia, A., Stockhausen, F., Filmann, N., & Hanisch, E. (2017). 2D vs. 3D imaging in laparoscopic surgery—results of a prospective randomized trial. *Langenbeck's Archives of Surgery*, 402(8), 1241–1253. <https://doi.org/10.1007/s00423-017-1629-y>
- Cheng, J., Gao, J., Shuai, X., Wang, G., & Tao, K. (2016). Two-dimensional versus three-dimensional laparoscopy in surgical efficacy: a systematic review and meta-analysis. *Oncotarget*, 7(43), 70979.
- Chiu, P. W. Y., Yip, H. C., Xia, X. F., Chan, S. M., Ng, E. K. W., & Lau, J. Y. W. (2019). How I do it: Flexible 3-D endoscope for endoscopic submucosal dissection. *Digestive Endoscopy*, 31(3), 323–328. <https://doi.org/10.1111/den.13315>
- Feng, X., Morandi, A., Boehne, M., Imvised, T., Ure, B. M., Kuebler, J. F., & Lacher, M. (2015). 3-Dimensional (3D) laparoscopy improves operating time in small spaces without impact on hemodynamics and psychomental stress parameters of the surgeon. *Surgical endoscopy*, 29(5), 1231–1239.

- Fergo, C., Burcharth, J., Pommergaard, H.-C., & Rosenberg, J. (2016). Age is highly associated with stereo blindness among surgeons: a cross-sectional study. *Surgical Endoscopy*, 30(11), 4889–4894. <https://doi.org/10.1007/s00464-016-4826-9>
- Gamesbasis. (n. d.). *Pacman spielen*. Verfügbar 30. März 2016 unter <https://www.gamesbasis.com/pacman.html>
- Gmeiner, S., Delius, S., Abdelhafez, M., Kohn, N., Reiser, S., Wießner, J., Feußner, H., & Wilhelm, D. (2019). 3D POLYPECTOMY: RANDOMISED COMPARISON TO 2D POLYPECTOMY IN AN EX-VIVO MODEL. *ESGE Days 2019*. <https://doi.org/10.1055/s-0039-1681268>
- Hart, S. G. (2006). NASA-task load index (NASA-TLX); 20 years later. *Proceedings of the human factors and ergonomics society annual meeting*, 50(9), 904–908. <https://doi.org/10.1037/e577632012-009>
- Hart, S. G., & Staveland, L. E. (1988). Development of NASA-TLX (Task Load Index): Results of empirical and theoretical research. In *Advances in psychology* (S. 139–183, Bd. 52). Elsevier. [https://doi.org/10.1016/s0166-4115\(08\)62386-9](https://doi.org/10.1016/s0166-4115(08)62386-9)
- Heron, S., & Lages, M. (2012). Screening and sampling in studies of binocular vision. *Vision Research*, 62, 228–234. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.visres.2012.04.012>
- Higuchi, K., Kaise, M., Noda, H., Ikeda, G., Akimoto, T., Yamawaki, H., Goto, O., Ueki, N., Futagami, S., & Iwakiri, K. (2019). Usefulness of 3-dimensional flexible endoscopy in esophageal endoscopic submucosal dissection in an ex vivo animal model. *Gastroenterology Research and Practice*, 2019.
- Higuchi, K., Kaise, M., Noda, H., Kirita, K., Koizumi, E., Umeda, T., Akimoto, T., Omori, J., Akimoto, N., Goto, O., Tatsuguchi, A., & Iwakiri, K. (2021). Three-dimensional flexible endoscopy enables more accurate endoscopic recognition and endoscopic submucosal dissection marking for superficial gastric neoplasia: a pilot study to compare two-and three-dimensional imaging. *Surgical Endoscopy*, 35(11), 6244–6250.
- Hills, M., & Armitage, P. (1979). The two-period cross-over clinical trial. *British journal of clinical pharmacology*, 8(1), 7. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.1979.tb05903.x>
- Huber, J. W., Taffinder, N., Russell, R. C. G., & Darzi, A. (2003). The effects of different viewing conditions on performance in simulated minimal access surgery. *Ergonomics*, 46(10), 999–1016. <https://doi.org/10.1080/0014013031000109197>
- Irion, K.-M., & Leonhard, M. (2017). *Medizintechnik* (R. Kramme, Hrsg.). Springer Berlin Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-48771-6>

- Kähler, G. (2016). *Therapeutische Endoskopie im Gastrointestinaltrakt* (G. Kähler, M. Götz & N. Senninger, Hrsg.). Springer Berlin Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-45194-6>
- Keller, D. (2012). *Parametrisch oder nichtparametrisch? Das ist hier die Frage*. Verfügbar 14. Dezember 2022 unter <https://statistik-und-beratung.de/2012/09/parametrisch-oder-nichtparametrisch-das-ist-hier-die-frage/>
- Krummenauer, F., Al-Nawas, B., & Baulig, C. (2008). Primäre klinische Endpunkte: Es sollte nur einen geben. *Z Zahnärztl Imp*, 24, 215–7.
- Kummer, J. (n. d.). *Generator für Zufallszahlen*. Verfügbar 30. März 2016 unter <https://rechneronline.de/zufallszahlen/>
- Kunert, W., Storz, P., Müller, S., Axt, S., & Kirschniak, A. (2013). 3-D in der Laparoskopie. *Der Chirurg*, 84(3), 202–207. <https://doi.org/10.1007/s00104-012-2459-7>
- Lambooij, M., Fortuin, M., Heynderickx, I., & IJsselstein, W. (2009). Visual Discomfort and Visual Fatigue of Stereoscopic Displays: A Review. *Journal of Imaging Science and Technology*, 53(3), 30201–1–30201–14. <https://doi.org/10.2352/j.imagingsci.technol.2009.53.3.030201>
- Lipton, L. (2009, 16. März). *Glossary*. Verfügbar 12. Dezember 2022 unter <https://lennylipton.wordpress.com/2009/03/16/glossary/>
- Probst, A., Pagitz, M., Messmann, H., & Albert, J. (2020). Endoskopische Resektionsverfahren EMR und ESD–Schritt für Schritt. *Onkologie up2date*, 2(04), 263–272. <https://doi.org/10.1055/a-1248-8349>
- Sakata, S., Grove, P. M., Hill, A., Watson, M. O., & Stevenson, A. R. L. (2016). The viewpoint-specific failure of modern 3D displays in laparoscopic surgery. *Langenbeck's Archives of Surgery*, 401(7), 1007–1018. <https://doi.org/10.1007/s00423-016-1495-z>
- Sakata, S., Grove, P. M., Watson, M. O., & Stevenson, A. R. L. (2017). The impact of crosstalk on three-dimensional laparoscopic performance and workload. *Surgical Endoscopy*, 31(10), 4044–4050. <https://doi.org/10.1007/s00464-017-5449-5>
- Sakata, S., Watson, M. O., Grove, P. M., & Stevenson, A. R. L. (2016). The Conflicting Evidence of Three-dimensional Displays in Laparoscopy. *Annals of Surgery*, 263(2), 234–239. <https://doi.org/10.1097/sla.0000000000001504>
- Schumacher, M., & Schulgen, G. (2002). *Methodik klinischer Studien*. Springer Berlin Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-540-85136-3>
- Senn, S. (2002). *Cross-over trials in clinical research* (Bd. 5). John Wiley & Sons. <https://doi.org/10.1002/0470854596>
- Senn, S. (2022). Do not resurrect the two-stage procedure. *Pharmaceutical Statistics*, 21(4), 808–814.

- Sheedy, J. E., Hayes, J., & Engle, J. (2003). Is all asthenopia the same? *Optometry and vision science*, 80(11), 732–739. <https://doi.org/10.1097/00006324-200311000-00008>
- Shinmura, K., Yamamoto, Y., Inaba, A., Okumura, K., Nishihara, K., Kumahara, K., Sunakawa, H., Furue, Y., Ito, R., Sato, D., Minamide, T., Suyama, M., Takashima, K., Nakajo, K., Murano, T., Kadota, T., Yoda, Y., Hori, K., Oono, Y., . . . Yano, T. (2022). The safety and feasibility of endoscopic submucosal dissection using a flexible three-dimensional endoscope for early gastric cancer and superficial esophageal cancer: A prospective observational study. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 37(4), 749–757. <https://doi.org/10.1111/jgh.15784>
- Smith, R., Schwab, K., Day, A., Rockall, T., Ballard, K., Bailey, M., & Jourdan, I. (2014). Effect of passive polarizing three-dimensional displays on surgical performance for experienced laparoscopic surgeons. *BJS*, 101(11), 1453–1459. <https://doi.org/10.1002/bjs.9601>
- Solimini, A. G. (2013). Are there side effects to watching 3D movies? A prospective crossover observational study on visually induced motion sickness. *PloS one*, 8(2), e56160. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0056160>
- Sørensen, S. M. D., Savran, M. M., Konge, L., & Bjerrum, F. (2016). Three-dimensional versus two-dimensional vision in laparoscopy: a systematic review. *Surgical Endoscopy*, 30(1), 11–23. <https://doi.org/10.1007/s00464-015-4189-7>
- Vertanen, K. (n.d.). *NASA Task Load Index*. Verfügbar 30. März 2016 unter https://www.keithv.com/software/nasatlx/nasatlx_german.html
- Vettoretto, N., Foglia, E., Ferrario, L., Arezzo, A., Cirocchi, R., Cocorullo, G., Currò, G., Marchi, D., Portale, G., Gerardi, C., Nocco, U., Tringali, M., Anania, G., Piccoli, M., Silecchia, G., Morino, M., Valeri, A., & Lettieri, E. (2018). Why laparoscopists may opt for three-dimensional view: a summary of the full HTA report on 3D versus 2D laparoscopy by S.I.C.E. (Società Italiana di Chirurgia Endoscopica e Nuove Tecnologie). *Surgical Endoscopy*, 32(6), 2986–2993. <https://doi.org/10.1007/s00464-017-6006-y>
- Watanabe, Y., Kezuka, T., Harasawa, K., Usui, M., Yaguchi, H., & Shioiri, S. (2007). A new method for assessing motion-in-depth perception in strabismic patients. *British Journal of Ophthalmology*, 92(1), 47–50. <https://doi.org/10.1136/bjo.2007.117507>
- Wellek, S., & Blettner, M. (2012). On the Proper Use of the Crossover Design in Clinical Trials. *Deutsches Ärzteblatt international*. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2012.0276>
- Wilhelm, D., Reiser, S., Kohn, N., Witte, M., Leiner, U., Mühlbach, L., Ruschin, D., Reiner, W., & Feussner, H. (2014). Comparative evaluation of HD 2D/3D laparoscopic monitors and benchmarking to a theoretically ideal 3D pseudodisplay: even well-experienced

Literaturverzeichnis

- laparoscopists perform better with 3D. *Surgical Endoscopy*, 28(8), 2387–2397. <https://doi.org/10.1007/s00464-014-3487-9>
- Woods, A. J. (2011). How are crosstalk and ghosting defined in the stereoscopic literature? *Stereoscopic Displays and Applications XXII*, 7863, 302–313. <https://doi.org/10.1117/12.877045>

Abbildungsverzeichnis

1	Ablaufschema ESD	5
2	ESD: Einstellung zur Technik	8
3	Großes Verbindungsstück	10
4	Zylinder	11
5	Großes Verbindungsstück, Zylinder und Laparoskop (Grafiken mit freundlicher Genehmigung von Nils Kohn)	12
6	Versuchstisch mit zwei kleinen Verbindungsstücken und Gummimatte	12
7	Insufflierter Magen mit Verbindungsstücken und Zylinder	13
8	Dauer der ESD	14
9	Herzfrequenz während der ESD	15
10	Sauerstoffsättigung während der ESD	16
11	Reaktionszeit im Ampeltest	18
12	Spieldauer im Onlinespiel Pacman	19
13	Punktezahl im Onlinespiel Pacman	20
14	Ablaufschema Polypektomie	26
15	Polypektomie: Einstellung zur Technik	29
16	Herstellung der Polypen mit dem Hämorrhoidenligator	30
17	Schweinemagen nach Anbringen der Verbindungsstücke	31
18	Insufflierter Schweinemagen	32
19	Dauer einer Polypektomie	35
20	Dauer der Polypektomie, verschiedene Erfahrungslevel	37
21	Berücksichtigung der Reihenfolge der Polypektomie	37
22	Präzision der Polypektomie abhängig von der Visualisierung	39
23	Präzision bei der Polypenabtragung in Abhängigkeit vom Erfahrungslevel	40
24	Präzision der Polypektomie, verschiedene Erfahrungslevel	41
25	Polypektomie Ampeltest	43
26	Bevorzugtes System	46

Tabellenverzeichnis

1	Auswertung des NASA-TLX ESD	21
2	Fragebogen zum Tiefeneindruck und zur Oberflächenstruktur ESD	21
3	Fragebogen zu visuellen und Augenproblemen ESD	22
4	Fragebogen zur Usability ESD	23
5	Mittelwerte der technischen Replikate Dauer	35
6	Intraindividuelle Summen und Differenzen Dauer	36
7	Anzahl korrekt entfernter Polypen	39
8	Intraindividuelle Summen und Differenzen Präzision	40
9	Auswertung NASA-TLX Polypektomie	43
10	Fragebogen zum Tiefeneindruck und zur Oberflächenstruktur Polypektomie	44
11	Fragebogen zu visuellen und Augenproblemen Polypektomie	45
12	Fragebogen zur Usability Polypektomie	45