

Aus der  
Universitätsklinikum Tübingen  
Klinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie

**Prospektive experimentelle Probandenstudie  
zum Einfluss des haptischen Feedbacks auf die  
roboterassistierte Chirurgie**

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

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

**vorgelegt von**

**Kai Tobias Jansen**

**2024**

Dekan: Professor Dr. B. Pichler

1. Berichterstatter: Professor Dr. A. Kirschniak

2. Berichterstatter: Privatdozent Dr. M. Lescan

Tag der Disputation: 29.02.2024

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Einleitung</b> .....	<b>1</b>
1.1. Geschichte und Entwicklung der Laparoskopie .....	1
1.2. Aktuelle und zukünftige Therapie des kolorektalen Karzinoms.....	1
1.3. Operationsverfahren über natürliche Körperöffnungen.....	4
1.4. Geschichte der Roboter-assistierten Chirurgie .....	6
1.5. Haptik und Force Feedback.....	13
1.6. Haptik in der Chirurgie .....	18
1.7. Chirurgische Präparationstechniken .....	21
1.8. Intraoperative Kraftanwendungen.....	22
1.9. Entwicklung eines Teleoperationssystems mit haptischer Bedieneinheit (FLEXMIN).....	23
1.10. Wissenschaftliche Zielsetzung der Arbeit .....	28
<b>2. Material und Methoden</b> .....	<b>29</b>
2.1. Studienpopulation .....	29
2.1.1 Beschreibung der Studienpopulation	29
2.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien	29
2.1.3 Rekrutierung	29
2.1.4 Fallzahl	30
2.2. Studienablauf und Untersuchungsmethoden.....	30
2.2.1 Beschreibung sämtlicher studienbedingter Untersuchungen	30
2.2.3 Verwendete Geräte	40
2.3. Risiko-/Nutzen-Bewertung der Studienteilnahme .....	41
2.4. Datenschutz (Datenerfassung, -auswertung, -weitergabe).....	41
2.4.1 Datenerfassung und Datenauswertung	41
2.4.2 Verschlüsselung der Daten und Wahrung der Schweigepflicht	42
2.5. Datenanalyse und Statistik .....	44
2.6. Ethik .....	44

<b>3. Ergebnisse .....</b>	<b>45</b>
3.1. Kohorte .....	45
3.2. Vorversuch Purdue-Pegboard Test .....	45
3.3. Gemessene Werte .....	46
3.3.1 Druckversuche .....	46
3.3.2 Zugversuche .....	48
3.2.3 Test auf systematische Fehler durch Sequenzeffekt .....	54
<b>4. Diskussion .....</b>	<b>56</b>
<b>5. Zusammenfassung .....</b>	<b>65</b>
<b>6. Literaturverzeichnis.....</b>	<b>67</b>
<b>7. Erklärung zum Eigenanteil.....</b>	<b>79</b>
<b>8. Publikationen .....</b>	<b>80</b>
<b>9. Appendix .....</b>	<b>80</b>
9.1. Abbildungsverzeichnis .....	80
9.2. Tabellenverzeichnis.....	81
9.3. Anhang.....	82
9.3.2 Erfassungsbögen der Aufgaben .....	82
9.3.3 Beispielhafter Einteilungsplan für den internen Gebrauch .....	83
9.3.4 Aushang für die Probanden ohne vorherige Nennung der Modi .....	84
9.3.5 Probanden Fragebogen und Einverständniserklärung .....	85
<b>10. Danksagung .....</b>	<b>87</b>

# **1. Einleitung**

## **1.1. Geschichte und Entwicklung der Laparoskopie**

Beginnend im 20. Jahrhundert wurde die Laparoskopie — initial durch den Münchner Gynäkologen Kurt Semm (Arezzo 2014) — als Diagnostikum in das Feld der Abdominalchirurgie eingeführt. Gerade in den Anfangszeiten vielfach als riskant kritisiert, fand die Laparoskopie zunehmend Akzeptanz in den chirurgischen Fachdisziplinen (Antoniou et al. 2015). Zu Beginn einzig zur Diagnosenstellung eingesetzt, wird auch die Versatilität im Einsatz als operativ interventionelles Verfahren erkannt. In der Folge führte 1985 der deutsche Arzt Professor Erich Mühe die erste laparoskopische Cholezystektomie durch (Orth et al. 1990). Hier noch mit einer direkten Sicht auf das Organ der Gallenblase (Carus 2013). Im weiteren Verlauf der Technologieentwicklung wurde das uns mittlerweile bekannte Verfahren der Video-Laparoskopie zunehmend verbreiteter und hat sich heutzutage als Goldstandard der Laparoskopie durchgesetzt (Arezzo 2014). Initial auf nur kleinere Bereiche und weniger komplexe Operationen beschränkt, wie beispielsweise die Cholezystektomie, woraufhin sich die Laparoskopie auf immer komplexere Operationen erweitert hat (Spaner and Warnock 1997). Auch werden chirurgisch schwierige Eingriffe wie Pankreaskopfresektionen an einigen spezialisierten Zentren laparoskopisch durchgeführt (Gagner and Palermo 2009). Auch wenn diese speziellen Anwendungen der laparoskopischen Chirurgie bisher zwar etabliert, aber nicht das Standardvorgehen sind, hat die Laparoskopie in einigen Bereichen, insbesondere bei Resektionen der Gallenblase und der Appendix, die offene konventionelle Chirurgie als Goldstandard abgelöst (Altuntas et al. 2018).

## **1.2. Aktuelle und zukünftige Therapie des kolorektalen Karzinoms**

Die Festlegung der totalen Mesorektalen Exzision (folgend TME) und damit die radikale En-Bloc Resektion des Rektumkarzinoms bezeichnet einen Meilenstein in der Geschichte der Krebschirurgie (Heald, Husband, and Ryall 1982). Dieses radikale chirurgische Vorgehen entlang embryologisch entstandener

Gewebeschichten und -grenzen führte zu einer zum damaligen Zeitpunkt unerwartet großen Verringerung von Lokalrezidivraten (Heald and Ryall 1986). In der Theorie sollte der Operateur immer dieser „heiligen“ Schicht folgen um eine möglichst perfekte TME zu erreichen, doch in der Praxis zeigt sich ein teilweises Abweichen von dieser Struktur. Sei es durch einen unübersichtlichen Situs oder aus anderen operativen Gründen (Quirke et al. 1986). Um den Operateur dabei zu unterstützen eine möglichst optimale Operation durchzuführen, werden chirurgische Techniken dynamisch weiterentwickelt (How et al. 2011). Zum aktuellen Zeitpunkt sind die beiden meist verbreiteten Standardansätze für die TME das offenchirurgische sowie das laparoskopisch minimalinvasive Vorgehen. Das offene oder auch konventionelle Vorgehen hat zum aktuellen Zeitpunkt, trotz zunehmender Verbreitung minimalinvasiver Vorgehen, noch einen hohen Stellenwert, insbesondere in der Tumorchirurgie des Rektums (Knol and Keller 2020). Der Ansatz der offenen Rektumchirurgie folgt immer dem Paradigma der größtmöglichen radikalen Entfernung des Tumors um ein Lokalrezidiv zu vermeiden und damit eine möglichst hohe Langzeitüberlebensrate zu erreichen (Lirici and Huscher 2016). In der heutigen chirurgischen Welt zeigt die offene Rektumchirurgie die im Vergleich zu anderen Verfahren onkologisch besten Ergebnisse und vereint diese Ergebnisse auch mit einem guten funktionellen Ergebnis bezüglich erhaltener Nervenfunktionen, wie z.B. Blasen-Mastdarm-Entleerung oder der Erektionsfunktion (de Lacy et al. 2018). Auch aus diesen Gründen ist die offene, konventionelle Chirurgie immer noch der Goldstandard, an dem sich alle anderen chirurgischen Verfahren messen lassen müssen (Knol and Keller 2020). Mit Beginn der Jahrtausendwende und dem zunehmenden Einsatz und Akzeptanz der Laparoskopie in der Chirurgie erhielt die laparoskopische Rektumchirurgie einen zunehmend großen Stellenwert (Arezzo et al. 2015). Der Wunsch der chirurgischen Welt und auch der Patienten nach immer weniger invasiven Operationen mit kleineren Zugangsmöglichkeiten bei jedoch gleichbleibenden onkologischen Ergebnissen verhalfen der laparoskopischen Tumorchirurgie, insbesondere im Bereich der kolorektalen Tumore, zu einem Siegeszug (Köckerling, H.L., and Gastinger 2002). Die laparoskopische

Rektumchirurgie konnte in vielfältigen Studien zeigen, dass Sie im Outcome dem offenen operativen Ansatz zumindest ebenbürtig ist (van der Pas et al. 2013; Arezzo et al. 2015). Neben den nahezu gleichwertigen Ergebnissen bezüglich des onkologischen Outcomes bietet die Laparoskopie zusätzlich einige augenscheinliche Vorteile, gerade im Bereich der anatomischen Enge des Beckens, gegenüber der konventionellen offenen Operation (Jeong et al. 2014). In Anbetracht der erklärten Wichtigkeit der TME und ihrer Güte (Heald 1988) bietet die Laparoskopie dem Operateur die Möglichkeit, eine vergrößerte Darstellung des Operationsgebiets zu bekommen (Heald et al. 2011). Diesem Ziel folgend wurde der transanale Ansatz einer TME eingeführt um die Identifizierung der richtigen Schicht für den Chirurgen möglichst einfach und intuitiv zu gestalten (Brecht 2014). Auf diesem Konzept des transanal Zuganges beruht auch das in dieser Dissertation entwickelte FLEXMIN-Projekt, welches die transanale Roboterchirurgie, insbesondere für die TME, voranbringen und wenn möglich verbessern soll (Neupert et al. 2014). FLEXMIN steht in diesem Fall für „Flexibilitätserweiterung in der Minimalinvasiven Chirurgie“. Das Ziel einer jeden neu eingeführten Operationstechnik ist immer mit dem der konventionellen Chirurgie identisch, nämlich das Erreichen einer möglichst perfekten totalen Exzision des Mesorektums (de Lacy et al. 2018). Mit der zunehmenden Verbreitung robotischer Operationssysteme hat auch die roboterassistierte TME zunehmend Einzug in die chirurgische Welt gefunden (Knol and Keller 2020). Obwohl die laparoskopische Operation Vorteile gegenüber der offenen Vorgehensweise hat (Lirici and Huscher 2016), zeigen sich auch bei der laparoskopischen Chirurgie Einschränkungen (Odermatt et al. 2017). Hierunter zählen insbesondere die zweidimensionale Bildprojektion, die eine Tiefenwahrnehmung erschweren kann, und auch die eingeschränkte Möglichkeiten in den Bewegungsebenen durch starre laparoskopische Instrumente, die gerade in beengten Räumen wie dem Becken zu einer erschwerten Operation führen können (Ahmed et al. 2016). Diese Hürden mit einem Roboter-assistierten Verfahren umzugehen scheint in der aktuellen Literatur ein valides Vorgehen zu sein (Collinson et al. 2012). Auch wenn die Überlegenheit aktueller Robotersysteme nicht belegt ist

und Faktoren wie ein deutlich erhöhtes Kostenprofil beim Einsatz von Operationsrobotern einen negativen Effekt auf die weitere Verbreitung und Anwendung haben, werden die Roboterassistenzsysteme von den Operateuren als positiv und wegweisend wahrgenommen (Chen and Liang 2017). Die Machbarkeit und auch die Sicherheit der robotischen Rektumchirurgie ist seit langem erwiesen und auch in der Fachliteratur allgemein anerkannt (Collinson et al. 2012). Um die Vorteile der transanal und auch der Roboterchirurgie bei der Behandlung rektaler Tumore zu vereinen wurde in Zusammenarbeit mit der TU Darmstadt und der Abteilung der Viszeralchirurgie der Universitätsklinik Tübingen das FLEXMIN-Projekt ins Leben gerufen. Dessen Kern bildet ein Operationsroboter, der speziell für den transanal Einsatz zur Resektion rektaler Tumore entwickelt wurde (Matich et al. 2015). Die Entwicklung und Anforderungen des FLEXMIN Roboters wird im Kapitel 1.9. noch gesondert und detailliert erläutert.

### **1.3. Operationsverfahren über natürliche Körperöffnungen**

Basierend auf den Erkenntnissen der Rektumchirurgie wurde der transanale Zugang weiter vorangetrieben, um neben den beiden weit verbreiteten Verfahren der konventionellen offenen und der minimalinvasiven Chirurgie die Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES) als ein neuer Ansatz entwickelt werden zu können (Waseda et al. 2005). NOTES beschreibt somit das Operieren über natürliche Körperöffnungen, z.B. transanal, transgastral und transvaginal. Der Gedanke von NOTES besteht im Operieren ohne offensichtliche Narben aber unter Nutzung von Vorteilen der minimalinvasiven Chirurgie (Buess 2008; Mofid et al. 2013; Brecht 2014). Auch wenn sich dadurch einige spezifische Probleme insbesondere im Hinblick auf den Bedarf neuer Instrumente oder die verlängerten OP-Zeiten bei Indexeingriffen ergeben, scheint das kosmetische Endergebnis dem klassischen minimalinvasiven Verfahren überlegen zu sein (Arezzo et al. 2013). Beginnend im Jahre 2004 wurde das NOTES-Konzept initial beschrieben (Buess and Frimberger 2007). Dies war der Beginn intensiver Forschungsaktivitäten, insbesondere auch an der Universitätsklinik Tübingen, zu dieser neuen Methode (Buess 2008). Als erster Fallbericht wurde 2007 eine transvaginale Cholezystektomie beim

Menschen veröffentlicht (Buess and Frimberger 2007). Ein reines NOTES-Verfahren hat sich jedoch auch in Deutschland nie durchgesetzt. Es wird in den allermeisten Fällen ein Hybrid-NOTES-Verfahren verwendet, in dem zusätzlich zum Zugang über eine natürlich Körperöffnung ein Unterstützungs-Trokar analog der konventionellen Laparoskopie benutzt wird (Lehmann et al. 2015). Zusätzlich wurde ein NOTES-Register geschaffen, in dem über einen Zeitraum von mehr als fünf Jahren mehr als 3000 Interventionen dokumentiert wurden (Arezzo et al. 2013). Ziel des NOTES-Registers war es, die neue Operationstechnik hinsichtlich der verwendeten Techniken und Behandlungsergebnisse zu begleiten und zu evaluieren (Bulian et al. 2015). Es ist jedoch zu beachten, dass die Anzahl der Fälle für NOTES um ein vielfaches niedriger ist als für die laparoskopische Chirurgie (Lehmann et al. 2015). Diese in quantitativer Hinsicht untergeordnete Rolle des NOTES-Verfahrens hat mehrere bekannte Gründe. Derzeit sind NOTES-Interventionen bezüglich des Materialaufwandes und des operativen Trainings komplexer als die etablierte laparoskopische Technik (Arezzo et al. 2013). Insbesondere bei der transvaginalen Technik werden immer wieder Kontaktängste, sowohl von Patientenseite als auch von Seiten medizinischer Fachkräfte, angegeben, die im Verlauf zu einem Entscheid gegen ein NOTES Verfahren führten (Mofid et al. 2013). Bei den weiteren Zugängen besonders transgastrisch und transrektal gibt es begründete Bedenken hinsichtlich Hygiene und Keimverschleppung, die noch nicht vollständig beseitigt wurden (Buess and Frimberger 2008). Abgesehen vom kosmetischen narbenfreien Ergebnis lassen sich wirkliche Vorteile eines NOTES Verfahrens nicht immer direkt erschließen (Bernhardt et al. 2017). Besonders in der technischen Durchführbarkeit hat sich dieses Verfahren jedoch wesentlich schwieriger als ursprünglich erwartet erwiesen (Borle, Mehra, and Ranjan Singh 2015). Die Daten aus dem deutschen NOTES-Register und anderen Veröffentlichungen zeigen jedoch, dass NOTES im Bereich der transoralen Chirurgie klinische Anwendung gefunden hat und sicher durchgeführt werden kann, insbesondere bei der transgastralen Cholezystektomie (Kahler 2017).

## **1.4. Geschichte der Roboter-assistierten Chirurgie**

Seit den 90er Jahren werden chirurgische Verfahren in der Viszeral- und Allgemeinchirurgie zunehmend minimalinvasiv durchgeführt. Hierbei werden mit minimierten Operationszugängen die großen Narben und Bauchwunden bei chirurgischen Eingriffen vermieden (Leal Ghezzi and Campos Corleta 2016). In der weiteren Entwicklung entstanden zunehmend Assistenzsysteme, die eine ferngesteuerte Durchführung bestimmter Operationsschritte erlauben sollten (Master-Slave-Systeme). Hier ist es möglich mittels einer Steuerungskonsole ferngesteuert Instrumente zu führen, welche die Bewegungen des Operateurs präzise und ohne Tremor wiedergeben (Hatzfeld, Neupert, and Werthschutzky 2013). Robotersysteme sollen hochkomplexe, feinmotorische Bewegungen und die volle Handgelenksartikulation simulieren, um Operationen effizient in engen anatomischen Grenzen zu ermöglichen (Antoniou et al. 2015).

Zu Beginn der 1950er Jahre wurde erstmals durch die US-amerikanische Luft und Raumfahrtbehörde (NASA) gezeigt, dass es technisch möglich wäre, telemedizinische und telerobotische Technologien für die medizinische Versorgung von Astronauten einzusetzen (Haidegger, Sandor, and Benyo 2011). Ziel war es zum damaligen Zeitpunkt die Astronauten während der Raumfahrt telemedizinisch zu überwachen und auch gegebenenfalls Fernoperationen, gesteuert von einer NASA-Basis auf der Erde, durchführen zu können (Yates, Vaessen, and Roupert 2011).

Aufgrund fehlender Finanzierung wurde zu diesem Zeitpunkt die zivile Nutzung der Roboterchirurgie verworfen. Die Idee wurde jedoch 15 Jahre später vom Stanford Research Institute (SRI) wieder aufgegriffen, diesmal initial für den militärischen Sektor gedacht (Ranev and Teixeira 2020). Das Ziel von SRI war es, den Roboter auf den Schlachtfeldern einzusetzen um damit Chirurgen die Möglichkeit zu schaffen, verwundete Soldaten aus der Ferne zu behandeln und zu operieren (Leal Ghezzi and Campos Corleta 2016). Eine relevante Entwicklung dafür war die primär militärische Entwicklung des Robotersystems PUMA 200 (Westinghouse Electric, Pittsburgh, USA). Ziel war es Operationen im Krisengebiet bzw. Kriegsgebiet durchführen zu können, ohne dass die

Operateure sich in den entsprechenden gefährlichen Regionen aufhalten müssen (Hockstein et al. 2007).

Diese Idee eines chirurgischen Roboters wurde auf dem zivilen Markt von den Firmen Computer Motion Inc. (Goleta, CA, USA), die das ZEUS Robotic Surgical System (ZRSS) entwickelte, und Intuitive Surgical Inc. (Raynham, CA, USA), welche das daVinci Surgical System hervorbrachte, maßgeblich vorangetrieben. Im Jahre 2003 kam es zu einem Zusammenschluss beider Firmen. Das Projekt der Operationsroboter wurde unter dem Siegel des daVinci Surgical Systems weitergeführt und das ZEUS-Projekt entsprechend eingestellt (Poon et al. 2018).

Mit dem sogenannten daVinci-System wurden in der Folge vermehrt urologische Eingriffe durchgeführt, die zum Ziel hatten radikaler und präziser, aber auch nervenschonender zu operieren (D'Souza et al. 2019).

Mit validierten präklinischen und klinischen Ergebnissen erfolgte schließlich im Jahr 2000 die Zulassung der FDA für das daVinci Robotic System für den zivilen medizinischen Einsatz in der minimalinvasiven Chirurgie (Hockstein et al. 2007). Seither werden die Anwendungsindikationen stetig erweitert und in vielen operativen Fächern wie in der Urologie, Gynäkologie, Orthopädie, Viszeralchirurgie und Kopf-Hals-Chirurgie genutzt (Lawrie et al. 2019).

Im Jahre 2002 beschrieben die Kollegen um Weber et al. die erste erfolgreich durchgeführte roboterassistierte Kolektomie, hier bei einer Divertikulitis des Coekums und des Sigmas (Weber et al. 2002). Noch im selben Jahr konnte die Arbeitsgruppe um Hashizume et al. den erfolgreichen und sicheren Einsatz bei einem Adenokarzinom des Colon sigmoideum demonstrieren (Hashizume et al. 2002). Seither werden zunehmend auch viszeralchirurgische Eingriffe roboterassistiert durchgeführt. Hierzu gehören insbesondere die Eingriffe im kleinen Becken sowie an der Speiseröhre zu den häufigsten Indikationen (Achiam, Jendresen, and Svendsen 2014; Leal Ghezzi and Campos Corleta 2016). Als Weiterentwicklung der laparoskopischen Chirurgie, welche in einigen Indexoperationen (i.e. Cholezystektomie, Appendektomie) das konventionell offene Vorgehen als Goldstandard abgelöst hat (Lammert et al. 2007; Bundesamt 2017; Gutt et al. 2018), wird an Robotersystemen geforscht, die

durch eine überlegene Technik hochkomplexe Operationen sicherer und schneller durchführen können und eine zusätzliche Unterstützung für den Operateur bedeuten können (Keus et al. 2006; Beckmann et al. 2018). Auch wenn sich eine Überlegenheit bezüglich des generellen Outcomes oder des Langzeitüberlebens zu diesem Zeitpunkt noch nicht statistisch belegen lässt, ist die roboterassistierte Chirurgie der Laparoskopie in vielen Einsatzbereichen zumindest ebenbürtig (Trastulli et al. 2012; Feroci et al. 2016; Kim et al. 2017; Roh, Nam, and Kim 2018).

Robotersysteme, im Besonderen das daVinci-System der Firma Intuitive Surgical (Sunnyvale, CA, USA), werden zunehmend im klinischen Alltag eingesetzt und die Indikationen zu dessen Einsatz fortlaufend erweitert (Chung and Kim 2012; Angell et al. 2013; Ayloo, Roh, and Choudhury 2014; Janssens, Beckmann, and Bonney 2015; Beckmann et al. 2018).

Als besondere Vorteile werden von den Operateuren und Nutzern der Robotersysteme die verbesserte Beweglichkeit der Instrumente und die ergonomischere Arbeitsposition während des Eingriffs angegeben (Satava 2011; Lendvay, Hannaford, and Satava 2013; Neupert et al. 2013). Auch wenn diese Vorteile gemeinhin als angenehm für den Operateur empfunden werden, lassen sich laparoskopische Skills nicht eins zu eins auf die Roboterchirurgie übertragen (Satava, Gallagher, and Pellegrini 2003; Haluck et al. 2007; Angell et al. 2013; Panait et al. 2014).

In vielen Fällen wird die fehlende Haptik als ein Nachteil der roboterassistierten Chirurgie angegeben (Wexner et al. 2009). Ob dies einen Einfluss auf das Outcome oder die operative Leistung hat, wurde jedoch noch nicht hinreichend untersucht (Wojcik et al. 2018).

Roboterassistenzen sind in den letzten Jahren zunehmend wichtiger in der Chirurgie geworden. Multiple Neuentwicklungen werden in den nächsten Jahren auf den Markt drängen und die minimalinvasive Chirurgie um einen neuen Aspekt erweitern (Knol and Keller 2020).

Das erste roboterchirurgische System, welches für die medizinische Anwendungen zugelassen wurde, war das von Intuitive Surgical Inc. (Sunnyvale, CA, USA) entwickelte daVinci Surgical System (Kenngott et al.

2012). Die Steuerkonsole, auch Master-Einheit genannt, verfügt über eine vergrößerte dreidimensionale Darstellung des Operationsgebietes und schafft so ein Umfeld, das eine präzise Positionierung der Instrumente ermöglicht (Sacco, Bientinesi, and Bassi 2015). In Abbildung 1-1 ist das aktuelle Operationssystem des daVinci Xi Roboters dargestellt. Welcher aus drei Komponenten besteht: der Master Einheit zur Steuerung, dem Instrumententurm und der eigentlichen Operationseinheit. Die Instrumente

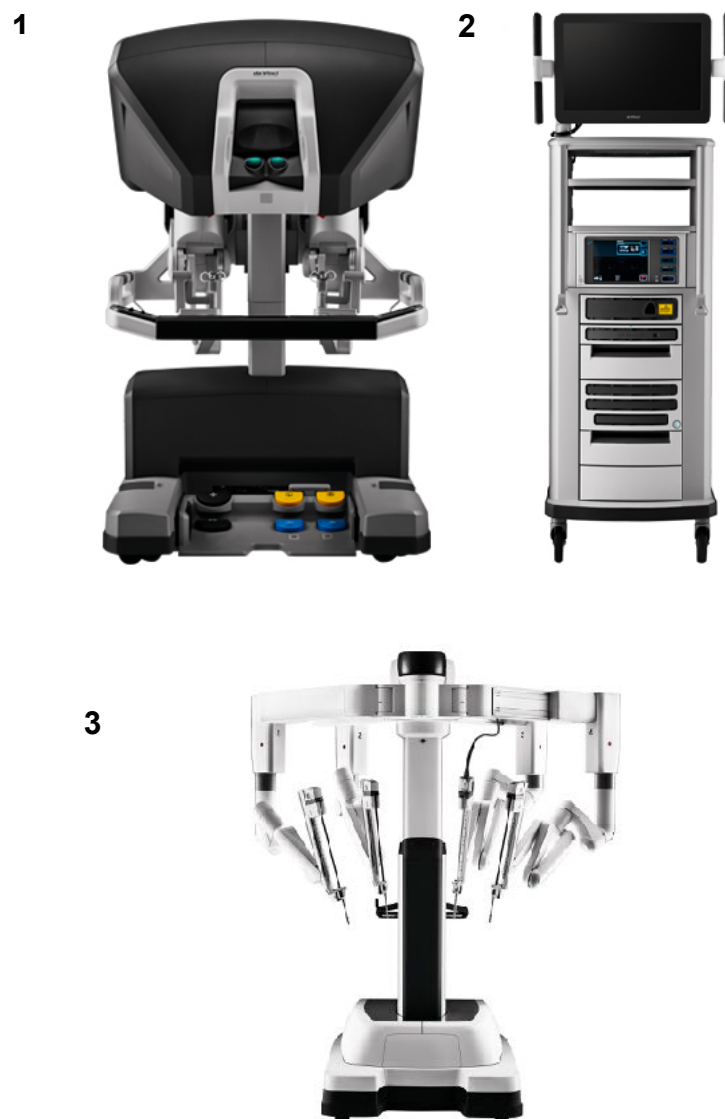


Abb.: 1-1: daVinci Xi System 1) Master Einheit des daVinci Xi 2) daVinci Instrumententurm mit integriertem Insufflator und Kameraeinheit 3) Operationseinheit des daVinci Xi mit Operationsarmen. ©2020 Intuitive Surgical, Inc.

werden über die Master-Einheit mit speziellen Griffen händisch gesteuert. Die eigene Handbewegung wird durch die Mastereinheit in einem wählbaren Maßstab (1:2, 1:3 oder 1:5) auf die Operationsarme und Instrumente übertragen. Als deutlicher Vorteil gegenüber der Laparoskopie sind die für den daVinci hergestellten Instrumente mit speziellen Gelenken, sogenannten EndoWrists®, ausgestattet (Beckmann et al. 2018). Diese ermöglichen es mit ihren sieben Freiheitsgraden auch in kleinen anatomischen Räumen, z.B. dem männlichen Becken, zu arbeiten. Während der Operation sitzt der Operateur an der Mastereinheit des daVinci und hat die 3D-Anzeige im Stereobild-Viewer möglichst ergonomisch im Blick (Chung and Kim 2012). Der Chirurg wird von der am Operationstisch stehenden Instrumentier-Assistenz und der OP-Assistenzen unterstützt. Sie wechseln die Instrumente auf Anweisung des Operateurs und unterstützen ihn gegebenenfalls mit zusätzlich eingesetzten Trokaren, über die gewöhnlichen laparoskopischen Instrumente, wie zum Beispiel ein laparoskopischer Sauger, eingeführt werden können (Sacco, Bientinesi, and Bassi 2015).

Das daVinci-System ermöglicht dem Chirurgen die direkte Kontrolle über die Bewegungen der Instrumente in Echtzeit, sodass er die minimalinvasive Operation von der Konsole aus durchführen kann. Mit dem daVinci hat der Chirurg die selben Vorteile analog zur konventionellen Laparoskopie, durch kleine Zugangswege eine Operation durchführen zu können (Roh, Nam, and Kim 2018). Der Vorteil der Elektronik des daVinci ist jedoch unter anderem die Skalierung der Handbewegungen des Chirurgen in Echtzeit um individuelle Faktoren wie zum Beispiel ein Eigentremor auszuschalten. Anstelle einer haptischen Erfahrung ist der Operateur beim daVinci-System auf eine rein visuelle Wahrnehmung angewiesen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass die Entwicklung des daVinci-Systems ohne implementiertes haptisches Feedback begann (Saracino et al. 2019). In neueren Systemen sind jedoch alle Möglichkeiten implementiert um zukünftig auch ein haptisches Feedback im daVinci-System zur Verfügung stellen zu können (Saracino et al. 2019).

Mit zunehmender Bedeutung der Roboterchirurgie wurde auch die Entwicklung der transoralen Mikrochirurgie vorangetrieben. Der transorale Zugang, eine

Form der NOTES-Technik, zeichnet sich besonders durch ein oberflächlich gutes kosmetisches Ergebnis aus (Van Abel and Moore 2012). 2003 erfolgte der erste transorale Roboter-assistierte Eingriff durch die Arbeitsgruppe um Haus et al. (Haus et al. 2003). Hierbei wurde gezeigt, dass sich ein Eingriff im Kopf-Hals Bereich sicher Roboter-assistiert durchführen lässt (Haus et al. 2003). Nachfolgend wurde 2009 das daVinci Surgical System der Firma Intuitive Surgical (Sunnyvale, CA, USA) für den Einsatz im oropharyngealen Bereich durch die FDA (Federal Drug Administration) der Gesundheitsbehörde der USA zugelassen (Fakhoury et al. 2015).

Als Weiterentwicklung der Operationen über natürliche Körperöffnung (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery, NOTES) und Implementierung in die bestehende Roboter-assistierte Chirurgie wurde im Jahre 2012 von der Firma Medrobotics Corporation (Raynham, MA, USA) das FLEX® Robotic System entwickelt (Johnson et al. 2013). In Abbildung 1-2 ist das aktuelle FLEX® Robotic System mit seinem an die Steuerungskonsole gekoppelten



Abb.: 1-2: FLEX-Robotic-System 1) Operationseinheit 2) gekoppelter Operationstisch 3) Mastereinheit

©2020 Medrobotics Corp.

<https://medrobotics.com/gateway/flex-robotic-system/?c=INTL>

Operationstisch abgebildet und gilt als Gegenentwurf für das in der Literatur teilweise als sperrig beschriebene daVinci-System der Firma Intuitive Surgical (Sunnyvale, CA, USA). Initial als flexibles endoskopisches Robotersystem für den Einsatz in der HNO-Chirurgie entwickelt, erhielt das Flex Robotic System 2017 ebenfalls die Zulassung für den Einsatz in der kolorektalen Chirurgie (Thaler 2020). Im Vergleich mit dem daVinci-System zeichnet sich das FLEX-Robotic-System durch seine flexible Instrumentenstruktur aus und zeigte sich beim Einsatz über kleine natürliche Öffnungen, hier transoral, dem daVinci-System bezüglich Handhabung und Implementierung in der klinischen Alltagsroutine überlegen (Friedrich et al. 2018).

Die Plattform des FLEX-Robotic-System verfügt über ein Endoskop, welches durch mehrere unabhängig voneinander beweglichen Verbindungen einen halbstarren oder flexiblen Zustand, je nach aktuellem Einsatzbereich, erreichen kann. Bewegungen erfolgen analog zu den Endoskopbewegungen in der Koloskopie über Kabelzugmechanismen (Poon et al. 2018). Die im FLEX-Robotic-System verbesserte Manövrierfähigkeit der Instrumente ermöglicht es auch tiefergelegene anatomische Strukturen, wie Kehlkopf und Hypopharynx beim transoralen Zugang zu erreichen (Newsome et al. 2016). Dieses System wurde weiterentwickelt und für weitere mögliche Einsätze, besonders für die transorale Anwendung, modifiziert (Degani et al. 2008). Im Jahr 2012 konnte Carlos M. Rivera-Serrano et al. mithilfe des FLEX-Robotic-Systems die Durchführbarkeit transoraler Kehlkopfoperationen bei Leichenpräparaten demonstrieren (Rivera-Serrano et al. 2012). Anschließend wurde der Einsatz des flexiblen Roboters für oropharyngeale und pharyngo-laryngeale Verfahren in Kadaverstudien validiert (Johnson et al. 2013). Aufgrund der Machbarkeitsstudien erhielt das FLEX-Robotic-System 2014 in Europa das CE-Zeichen (Remacle et al. 2015). Die Zulassung der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) für transorale Eingriffe erfolgte 2015 nach erfolgreichem Abschluss mehrerer Studien am Menschen (Pratt and Arora 2018).

Der entwickelte Ansatz der Flexibilität des FLEX-Robotic-Systems ermöglicht minimalinvasive Verfahren, die über einen einzigen Port gezielt durchgeführt

werden können (Mattheis et al. 2017). Das FLEX-Robotic-System verspricht Flexibilität und Manövrierfähigkeit auch in kleinen anatomischen Räumen und zielt darauf ab, Einschränkungen aktueller Operationsroboter Systeme bei transoralen Operationen zu überwinden (Weinstein et al. 2009). Des Weiteren konnte gezeigt werden, dass das FLEX-Robotic-System durch seine direkte Kraftübertragung im Bereich der haptischen Wahrnehmung deutlich bessere Ergebnisse gegenüber dem daVinci-System aufweist (Friedrich et al. 2018). Eine direkte schematische Gegenüberstellung beider Systeme wird in Abbildung 1-3 gezeigt. Auch wenn beide Systeme hinsichtlich der haptischen Wahrnehmung der konventionellen offenen Chirurgie noch unterlegen sind, zeigt die Weiterentwicklung eines Telemanipulators in Marktreife zum Einsatz im Rahmen eines TORS (Trans Orale Robotic Surgery) Verfahrens ein Operationsverfahren über natürliche Körperöffnungen, weiterhin die Aktualität des FLEXMIN Projektes und den weiteren Bedarf an Verbesserungen der haptischen Feedback-Möglichkeiten in der Roboterchirurgie (Pratt and Arora 2018; Thaler 2020).

Eigenschaften	da Vinci Surgical System	FLEX Robotic System
Master-Slave System	++	-
Mobilität	+++	++
3D HD Stereoskopie	+++	++
Haptisches Feedback	-	++
Flexible Operationsarme	-	+++

Abb.: 1-3 Vergleich daVinci-System und FLEX-Robotic-System beim Einsatz im Kopf-Hals Bereich modifiziert nach POON et al. 2018  
<https://doi.org/10.1016/j.oraloncology.2018.10.020>

## 1.5. Haptik und Force Feedback

Haptik bezeichnet die Wahrnehmung von Gegenständen und Oberflächen durch aktives Erkunden und Erfahren (S Mueller 2014). Seit ca. 1892 ist der Begriff durch den Psychologen Max Dessoir geprägt und als Sinnessystem neben Akustik und Optik definiert worden (Ash 1911; Le Malefan 1992).

Die Haptik fasst fünf verschiedene Aspekte der Wahrnehmung zusammen. Der erste Aspekt ist die haptische Sensibilität, welche als Bestandteil der Oberflächensensibilität mechanische Reize wie Druck, Vibration und Gewebedehnung verarbeitet (Mueller et al. 2016). Des Weiteren ist die Propriozeption, also die Tiefensensibilität und die Fähigkeit des Körpers seine Stellung und die der Gliedmaßen im Raum wahrzunehmen, zu nennen. Unter der Viszerozeption versteht man die Wahrnehmung der eigenen Organtätigkeit, zum Beispiel die Tätigkeit des Darms oder des Herzens, was jedoch im Allgemeinen nur unterbewusst geschieht (Le Malefan 1992; Mueller et al. 2016).

Physiologisch sind an den Prozessen zur haptischen Wahrnehmung eine Vielzahl diverser Rezeptoren beteiligt. So gibt es neben den Informationen aus den verschiedenen Rezeptoren der Haut auch Sensoren in Gelenken, Sehnen und der Muskulatur, welche Informationen zu Dehnung, Druck und Vibration der entsprechenden Gewebe liefern. Dieses Konglomerat an Informationen bildet das sogenannte haptische Perzept (Grunwald et al. 2014). Als großer Unterschied zu anderen Sinneseindrücken bedingt die haptische Wahrnehmung immer die Integration verschiedener Informationen aus multiplen Körperregionen und Rezeptorsystemen. Die kortikale Verarbeitung und Verbindung dieser Reizsysteme erfolgt über die afferenten sensorischen Bahnen im Rückenmark via Thalamus zum Cortex cerebri (Mugge et al. 2009). Zuständig für die multisensorische Integration sind die Neurone des posterioren Parietalkortex. Diese stellen die nötige Kurzzeitspeicherung für Aufmerksamkeit und motorische Kontrolle bereit, welche für die eigene Wahrnehmung im Raum entscheidend ist. Sie bildet somit die Grundlage für alle Prozesse die auf kognitiver Wahrnehmung beruhen (Grunwald et al. 2014; Mueller et al. 2014; Martin et al. 2020).

Die haptische Objekterkennung beruht hingegen nicht allein auf einer passiven Informationsaufnahme. Hier wurden insbesondere durch Grunwald et al. verschiedene Erkundungsprozeduren identifiziert um Objekteigenschaften wie Größe, Kontur, Gewicht, Festigkeit, Oberflächen- und Materialeigenschaften und Temperatur zur erfassen (Grunwald et al. 2014). Zu diesen Strategien

gehört unter anderem das Überstreichen der Oberfläche, das Nachfahren der Konturen, der statische Kontakt zum Objekt sowie das nicht unterstützte Halten, Drücken und Ziehen. Um eine virtuelle haptische Wahrnehmung zu simulieren, könnten diese verschiedenen Explorationsstrategien gegebenenfalls benutzt werden (Hatzfeld et al. 2018b).

Die Testplatte zur Erfassung der haptischen und taktilen Wahrnehmung, in Abbildung 1-4 gezeigt, wurde in der Arbeit von Mueller et al. (Mueller et al. 2016) genutzt, um zu evaluieren inwieweit sich die taktische Reizschwelle verändert, wenn taktile Stimuli verschiedener Komplexität den Probanden vorgelegt wurden. In ihrer Arbeit untersuchen Mueller et al. sowohl die Kraftdynamik als auch die Explorationsstrategien der Probanden. Sie haben gezeigt, dass sich sowohl Reizschwelle, ausgeübte Kraft als auch die Explorationszeit veränderten. In der Arbeit genutzt wurde der von der Arbeitsgruppe um Grunwald et al. entwickelte „Haptic Threshold Test“ (HTT; des Haptik Labors Leipzig) (S Mueller 2014). In diesem Testaufbau werden 13 Test Stimuli verwendet, welche beginnend bei Stimulus 1 in abnehmender Größe und somit zunehmender Schwierigkeit zu detektieren sind (S Mueller 2014). Zusammenfassend zeigte sich je komplexer ein taktiler Stimulus war, desto höher war die von den Probanden ausgeübte Kraft auf die in Abbildung 1-4 gezeigten Testscheiben. Dabei zeigte sich eine bis zu dreimal höhere ausgeübte Druckkraft bei Stimuli von höherer Schwierigkeit (Mueller et al. 2016).

Die normale Reizschwelle für haptische Wahrnehmung liegt beim gesunden Erwachsenen Menschen während der aktiven Exploration bei einer Objektgröße von ca. 1  $\mu\text{m}$ . Einzelne experimentelle Untersuchungen konnten jedoch zeigen, dass diese in Spezialfällen noch deutlich niedriger liegen kann (Martin et al. 2020). Die Auflösung ist in diesen Studien um ein vielfaches höher als die rein taktilen Wahrnehmung, welche durch eine einfache Objektberührung stattfindet (Mueller et al. 2014; Mueller et al. 2016). Da komplexe Objekte und ausgeübte Kräfte in der Viszeralchirurgie einen deutlichen Einfluss auf das postoperative Outcome haben können (van der Meijden and Schijven 2009), stellte sich gerade in der Entwicklung der Roboter-assistierten Chirurgie immer wieder die

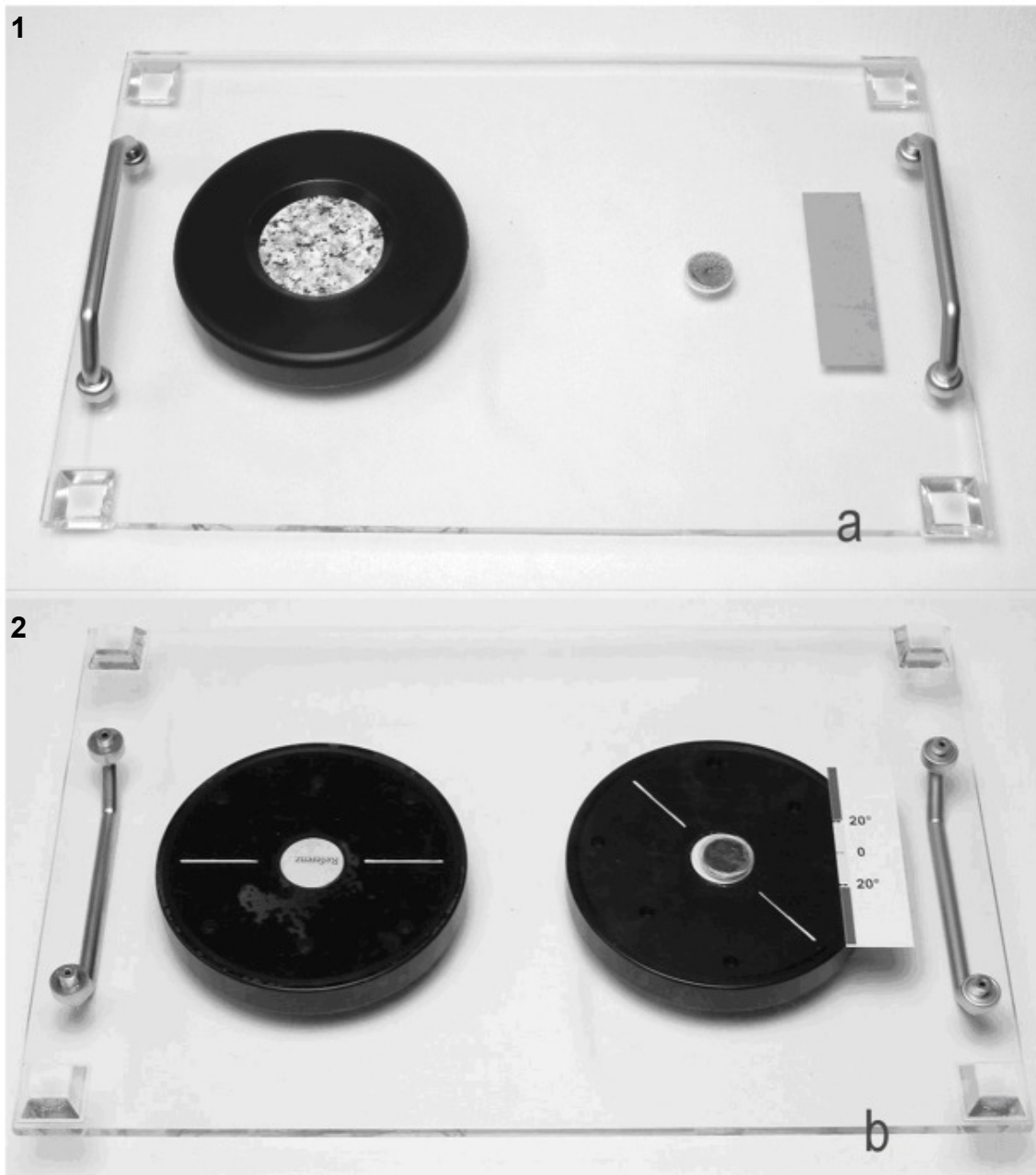


Abb.: 1-4 Testplatte zur Evaluation der haptischen Wahrnehmungsfähigkeit nach Mueller et al. 2016 1) Frontansicht 2) Rückansicht mit Teststimulus (weiße Linie) ©Springer Science + Business Media

DOI: [10.1371/journal.pone.0152897](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0152897).

Frage nach dem Einfluss des Verlustes haptischer Erfahrung im chirurgischen Setting (Cundy et al. 2014). In der Arbeit von Cundy et al. konnte gezeigt werden, dass es durch den Verlust der haptischen Erfahrung in der Roboterchirurgie, gerade bei unerfahrenen Chirurgen, zu einem vermehrten Auftreten an intraoperativen force-related Verletzungen kam, hier

Beschädigungen des Nahtmaterials. Die Autoren nehmen aber an, dass sich dieser Effekt durch zunehmende Erfahrung und Training sowie den Einsatz eines haptischen Substituts, wie z.B. ein Force Feedback, verringern lässt (Cundy et al. 2014).

Im Gegensatz zur physiologischen Haptik kann ein Force Feedback einen Gegenstand nicht direkt simulieren (Heijnsdijk et al. 2004). Ein Force Feedback kann jedoch durch eine Vibration mit zunehmender Stärke, zumeist mit einer Sampling Rate von 4kHz, einen Gewebewiderstand simulieren (Dargar, De, and Sankaranarayanan 2016). Das Force Feedback erzeugt in diesem Fall eine haptisch erfassbare Antwort. In den meisten Fällen handelt es sich dabei um Vibrationen mit variierender Impedanz und Stärke (Hatzfeld et al. 2016).

Das sogenannte Force Feedback, mit dem neuere Robotersysteme in der Chirurgie ausgestattet sind, ist keine neue Erfindung (Hatzfeld 2014; Hatzfeld et al. 2016). Initial kam Force Feedback bei Kampfflugzeugen zum Einsatz, die mit einem Fly-by-Wire System ausgestattet wurden (Kim et al. 2016). Ähnlich wie bei aktuellen Chirurgierobotersystemen herrscht hier keine direkte Kraftübertragung von den Steuerflächen zu den Instrumenten des Piloten im Cockpit. Somit fehlen dem Piloten wichtige Informationen über das aktuelle Flugverhalten und die entsprechend wirkenden Kräfte. Diese werden dem Piloten mittels Force Feedback künstlich widergespiegelt (Kim et al. 2016). Zusätzlich kann Force Feedback eingesetzt werden, um eine haptische Rückmeldung bei vorher festgelegten Grenzkraften zu erhalten, sodass vulnerable Strukturen geschützt werden können. Systeme mit einem integriertem Force Feedback werden mittlerweile in diversen Sparten der Industrie, Wissenschaft und der Medizin eingesetzt. Es dient bei ferngesteuerten Manipulatoren dazu eine Krafrückkopplung zu erzeugen und so dem Operateur exzessive Kräfte zu signalisieren, um die Gefahr von Verletzungen zu verringern (Bholat et al. 1999).

Im medizinischen Bereich sind die Anforderungen an ein solches System insbesondere hoch, da im Idealfall mehr Qualitäten als reine Grenzkraften abgebildet werden sollen. Das Ziel bleibt eine nahezu naturgetreue

Widerspiegelung des biologischen Materials zu erreichen (Hatzfeld, Neupert, and Werthschutzky 2013; Hatzfeld 2014).

## **1.6. Haptik in der Chirurgie**

Haptisches Feedback spielt eine wichtige Rolle bei alltäglichen Aktivitäten wie dem Gebrauch von Werkzeugen, dem Tragen von Gegenständen und der Bewertung von Objekten. In mehreren Studien wurden Vorteile der haptischen Rückmeldung in chirurgischen Geräten, wie eine verringerte Kontaktkraft und Fehleranzahl, festgestellt (Heijnsdijk et al. 2004; Wottawa et al. 2016; Alleblas et al. 2019; Saracino et al. 2019). Die Technik wird jedoch nicht in aktuellen medizinischen Robotersystemen implementiert. Daher wird intensiv nach Möglichkeiten gesucht, haptisches Feedback auf praktikable Weise zu integrieren (Amirabdollahian et al. 2018). Zu den Ansätzen gehört die Entwicklung neuer chirurgischer Systeme für anspruchsvolle Eingriffe, optimierte Komponenten und neue Interaktionsschemata zur Anpassung an die menschliche haptische Wahrnehmung. Um die Anforderungen an Haptiksysteme und die damit verbundenen Kosten ohne Qualitätseinbußen zu senken, werden umfangreiche Studien zu Eigenschaften und Einflüssen der menschlichen haptischen Wahrnehmung durchgeführt (Westebring-van der Putten et al. 2008; van der Meijden and Schijven 2009; Saracino et al. 2019). Zum Stand der Technik gehören die Berücksichtigung der Frequenzabhängigkeit der menschlichen haptischen Wahrnehmung als Mittel zur Minimierung dynamischer Anforderungen an haptische Systeme und die folgende systematische Analyse externer Einflüsse auf die Wahrnehmungsschwellenwerte (Okamura, 2004).

Eine äußerlich bedingte Änderung der absoluten und der differenziellen Schwelle verändert den haptischen Eindruck des Benutzers in einem Interaktionsszenario (Okamura 2004). Diese Änderung beeinträchtigt die Fähigkeit die haptische Interaktion an Aufgaben und Umgebungen anzupassen (Grunwald et al. 2014). Grundsätzlich ist keine Anpassung der haptischen Interaktion möglich, wenn eine Person die relevanten haptischen Hinweise nicht wahrnimmt (Reiley et al. 2008). Diese Anpassung wird auch als aktive

Berührung bezeichnet und spielt eine Schlüsselrolle bei der Erforschung von Oberflächen und Objekten (King et al. 2009). In der Chirurgie sollen verschiedene Aufgaben, wie das Binden eines Knotens oder das Tasten des Zielgewebes, durch Einbindung eines haptischen Feedbacks nach Möglichkeit erleichtert werden (Amirabdollahian et al. 2018). Im Bereich der Chirurgie wird der Effekt des Tragens von OP-Handschuhen als möglicher Einfluss auf die haptische Wahrnehmung in Betracht gezogen. Mehrere Studien zum Einfluss auf die haptische Interaktion in der aktuellen Literatur berichten über höhere Griffkräfte und eine verringerte Vibrationsübertragung bei zunehmender Dicke von OP-Handschuhen (Hatzfeld et al. 2016; Hatzfeld, Dorsch, et al. 2017). Ein Thema zur Reduzierung der haptischen Wahrnehmung des Chirurgen ist der Einsatz von Doppelhandschuhen während bestimmter Operationen (Hatzfeld et al. 2018a). Doppelhandschuhe werden bei Eingriffen mit erhöhtem Infektionsrisiko eingesetzt. Mehrere Studien untersuchen die Wirkung von Doppelhandschuhen auf haptische Interaktionen. Webb und Pentlow stellen keine Auswirkungen der Anzahl der Handschuhe auf die Fähigkeit zur Ausführung einer Knüpfaufgabe und die dynamische Zweipunktdiskrimination fest (Webb and Pentlow 1993). Der Effekt von Operationshandschuhen erscheint im Vergleich zu dem der verwendeten Instrumente vernachlässigbar. In der Arbeit von Friedrich et al. wurde die haptische Wahrnehmung von 15 Hals-Nasen-Ohren Chirurg\*innen unter der Verwendung verschiedener Systeme verglichen (Friedrich et al. 2018). In dem gestellten Szenario wurden sechs speziell angefertigte Silikonkissen mit im Vorfeld definierten Härtegraden verwendet und von den Probanden entsprechend kategorisiert. Zur Dehnungsbeurteilung setzten die Studienleiter\*innen Stahlspannfedern mit einer definierten Steifigkeit von 0,1 - 2,8 Newton pro mm ein. Als Instrumente wurden ein Standard-Laryngoskopgreifer, das daVinci-System mit einem starren Maryland-Greifer und das FLEX-Robotic-System der Firma Medrobotics (Raynham, MA, USA) mit einer fenestrierten Pinzette verwendet. In der Studie konnte gezeigt werden, dass das Verwenden der bloßen Hand und auch des starren chirurgischen Instrumentes eine signifikant bessere Beurteilung des

Gewebes zuließen als die beiden getesteten Robotersysteme ohne haptisches Feedback (Friedrich et al. 2018).

Bei den aktuell zugelassenen Roboterassistenzsystemen ohne Haptik müssen sich die Operateure auf visuelle Parameter verlassen um ihre applizierten Kräfte auf das von ihnen manipulierte Gewebe abzuschätzen. Hierzu zählen Reflexionen, Dehnung des Gewebes und dessen Beweglichkeit unter Manipulation (Mohr et al. 2001; Okamura 2004; Hagen et al. 2008; Okamura 2009). Zusätzlich Einfluss hat die Erfahrung des Operateurs, da die fehlende Haptik chirurgischen Novizen deutlich mehr Schwierigkeiten bereitet als fortgeschrittenen Operateuren (Hagen et al. 2008).

Eine taktile Haptik zu ermöglichen ist bisher nicht gelungen. Die taktile Haptik fehlt jedoch auch in der klassischen Laparoskopie (Okamura 2004, 2009; Neupert et al. 2015). Denn obwohl chirurgische Handschuhe keinen Einfluss auf die haptische Wahrnehmung haben, ist der Einsatz von Pinzetten, laparoskopisch oder konventionell mit einem Verlust der taktilen Haptik vergesellschaftet (Hatzfeld et al. 2018b).

Um die Einsetzbarkeit von Instrumenten mit haptischem Feedback zu untersuchen, entwickelte die Gruppe um Alleblas in Zusammenarbeit mit der Universität Nijmegen das FROI (Force Reflecting Operation Instrument; Abbildung 1-5) als ein OP Instrument welches ein haptisches Feedback in der Laparoskopie simulieren kann (Alleblas et al. 2019). Die Arbeitsgruppe konnte

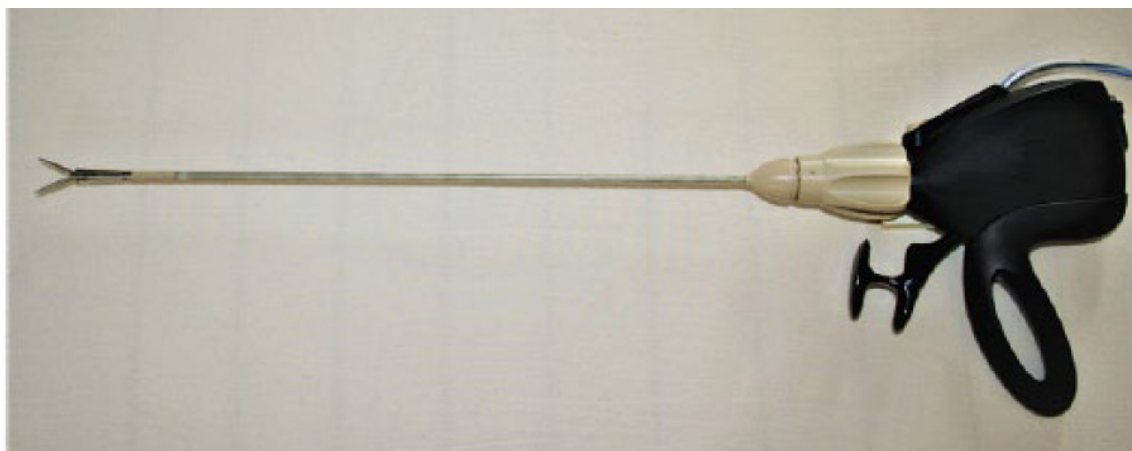


Abb. 1-5: FROI (Force Reflecting Operation Instrument) Instrument mit Force Feedback nach Alleblas et al. 2019 <https://doi.org/10.1177/1553350619848551>

zeigen, dass sich die intraoperativ ausgeübte Druckkraft auf Gewebe unter dem Einsatz eines haptischen Feedbacks signifikant reduzieren ließ (Alleblas et al. 2019). Zusätzlich scheint sich mithilfe eines haptischen Feedbacks die intraoperative Unterscheidung verschiedener Gewebearten zu erleichtern (Alleblas et al. 2019).

Auch wenn der direkte Nutzen für Operateur und Patienten noch nicht nachgewiesen ist, haben Probandenstudien gezeigt, dass durch den Einsatz eines haptischen Feedbacks die angewandte Kraft, die der Operateur auf das Gewebe ausübt, signifikant reduziert werden kann (King et al. 2009).

## **1.7. Chirurgische Präparationstechniken**

Das Vorgehen des Chirurgen in der Operation unterliegt speziellen individuellen Faktoren und ist abhängig von Art der Operation, Operationsgebiet und Erfahrung. Hierbei ist zu unterscheiden, ob es sich um eine konventionell-offene oder eine minimalinvasive (laparoskopisch oder roboterassistiert) Operation handelt (Niwa et al. 2013; Axt et al. 2016; Miller et al. 2018). Während der offenen Operation ist die Haptik über die eigenen Hände des Operators gegeben. Der Zugang zum Operationsgebiet erfolgt durch eine Laparotomie. Hierbei bekommt der Operateur eine direkte und im Idealfall unbeeinträchtigte Sicht auf den Situs und kann sowohl Textur als auch Härte direkt mit seinen Händen bestimmen. Während der Operation im konventionellen Setting ist die Kraftübertragung direkt in Echtzeit für den Operateur erlebbar und lässt sich durch direkte Bewegungen verändern. In der minimalinvasiven Chirurgie sind solche Kräfte nur indirekt spürbar (Axt, Storz, et al. 2018a). Das Operationsfeld wird über Arbeitstrokare zugänglich gemacht, welche zu Beginn der Operation in die Bauchdecke eingebracht werden und anschließend nach Kohlendioxidinsufflation das OP-Gebiet für laparoskopische Instrumente erreichbar machen. Sicht erhält der Operateur hier indirekt über eine laparoskopische Kamera, die auf das OP-Gebiet gerichtet ist. Hierbei gilt es zu beachten, dass nur ein Teil des Abdomens dargestellt werden kann. Möchte der Operateur ein anderen Aspekt des Abdomens betrachten, muss die Kameraposition geändert werden. Auch eine direkte taktile Beurteilung ist nicht

möglich. Lediglich ein Druck- und Zugkraftfeedback über die laparoskopischen Instrumente lässt sich ableiten (Alleblas et al. 2019). Bei der Roboterchirurgie sitzt der Operateur an einer Arbeitskonsole ohne direkten Kontakt zum Situs. Hier fehlt jegliche haptische Beurteilung des OP-Gebietes und der Organe. Manipulationen und ausgeübte Kräfte lassen sich nur an sekundären Merkmalen und der Erfahrung des Operateurs festmachen (Hatzfeld et al. 2016; Hatzfeld, Stefanova, et al. 2017; Hatzfeld et al. 2018b).

## **1.8. Intraoperative Kraftanwendungen**

Mit dem Aufkommen der minimalinvasiven Chirurgie wurden vermehrt lange starre Instrumente in die Hände des Chirurgen gelegt, wodurch die direkte Rückmeldung mechanischer Kräfte verloren geht. Gegenwärtige laparoskopische Instrumente behindern die Wahrnehmung von Gewebekräften und -bewegungen und die für die motorische Leistung erforderliche Propriozeption ist verzerrt (Ottermo et al. 2006)

Um diese Barrieren zu überwinden, ist eine Lernkurve erforderlich (Axt et al. 2016; Wottawa et al. 2016; Axt, Storz, et al. 2018b). Im Zuge der Verbreitung minimalinvasiver Techniken und der nur noch indirekten Sicht auf den Situs durch eine Kameraoptik erfordert vom durchführenden Operateur eine neue chirurgische Herangehensweise und stellt Chirurg\*innen vor eine Reihe neuer Herausforderungen. Durch die mit der Optik erreichten Vergrößerung erhält man zwar ein deutlich detailliertes und fokussiertes Bild, jedoch kann es zu einem Übersichtsverlust kommen. Als zweiter großer Aspekt kommt nun die nur indirekte Erfahrung der ausgeübten Kräfte zum Tragen, da man bei Operationen über Trokare keine direkte haptische Erfahrung des zu operierenden Organes erfährt (Susmitha et al. 2015). Auch ausgeübte Druck- und Zugkräfte lassen sich nur indirekt über die langen laparoskopischen Instrumente erfahren. Insbesondere bei kolorektalen Eingriffen konnten erhöhte Krafteinwirkungen durch die benutzten Greifer und Pinzetten gezeigt werden (Barrie et al. 2018; Alleblas et al. 2019).

Ähnlich der laparoskopischen Chirurgie ist auch anzunehmen, dass in der robotischen Chirurgie die Gefahr besteht, dass es auch hier zur Anwendung zu

großer Kräfte während des Eingriffs kommen kann (Mucksavage et al. 2011). Hier wurde in mehreren Arbeiten sowohl die Greifkraft, als auch die Beschleunigungskraft (Zugkraft) von Probanden verschiedener Erfahrungsstufen gemessen. In der Arbeit von Wottawa et al. konnte gezeigt werden, dass Darmverletzungen bei angewandten Kräften von etwa 2,5 Newton auftreten können (Wottawa et al. 2016). Dazu wurde ein Probandenkollektiv bestehend aus fünf Experten mit fünf oder mehr robotischen Eingriffen und 14 Anfängern der Roboterchirurgie mit weniger als fünf robotischen Eingriffen hinsichtlich der angewandten Kräfte miteinander verglichen. In dem Versuchsszenario wurde als Gewebematerial Schweinedünndarm gewählt und nach verschiedenen operativen Aufgabenstellung makroskopisch und histopathologisch auf etwaige Läsionen hin untersucht. In dieser Versuchsreihe konnte gezeigt werden, dass in beiden Gruppen Läsionen im Bereich des Dünndarmes auftraten (Wottawa et al. 2016). Gleichzeitig konnte gezeigt werden, dass es während des Einsatzes des Robotersystems vor allem bei unerfahrenen Probanden zur Kraftausübung von bis zu 4,1 Newton kommen kann.

Schlussfolgernd kann attestiert werden, dass es während der Roboter-assistierten Chirurgie zu potentiell gefährlichen Kraftausübungen kommen kann, welche auch zu Verletzungen von Organstrukturen führen können (Lee et al. 2011; Mucksavage et al. 2011; Wottawa et al. 2016).

## **1.9. Entwicklung eines Teleoperationssystems mit haptischer Bedieneinheit (FLEXMIN)**

Zum Beginn der Roboter-assistierten Chirurgie existierten lange keine marktreifen Systeme, die ein haptisches Feedback für den Operateur an der Steuerungskonsole simulieren konnte. Im Zuge eines von der Deutschen Forschungsgesellschaft (DFG) geförderten Forschungsprojektes mit der Projektnummer KI 1645 entwickelte die Arbeitsgruppe Chirurgische Technologie und Training unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. med. A. Kirschniak an der Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie

Tübingen (Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. univ. A. Königsrainer) in Zusammenarbeit mit Herrn Prof. Dr.-Ing. H. Schlaak und Herrn Prof. Dr.-Ing. R. Werthschützky des Instituts für Mikrotechnik und Elektromechanische Systeme an der Technischen Universität Darmstadt einen Telemanipulator mit integrierter Haptik.

Primärziel des Projekts FLEXMIN war die Entwicklung von Strategien und Konzepten von Effektoren für minimalinvasive Eingriffe (Wojcik et al. 2018), einschließlich den Bau und Test eines Prototypen (Hatzfeld 2014; Hatzfeld et al. 2016). Neu an dem gewählten Ansatz ist ein haptisches Feedback im Sinne eines Force Feedbacks zwischen dem FLEXMIN-Roboter und dem Operateur. Der Chirurg an der haptischen Bedieneinheit soll ein Gefühl für die Beschaffenheit des Gewebes und die aufgewendeten Kräfte bekommen. (Hatzfeld et al. 2013; Hatzfeld 2014; Hessinger et al. 2018; Wojcik et al. 2018). Der Aufbau befindet sich in einem starren Rohr, welches über einen Trokar oder über eine natürliche Körperöffnung (NOTES-Verfahren) in den Patienten eingeführt wird. Hierfür werden Kräfte mehrachsig hochdynamisch erfasst und in Echtzeit durch ein haptisches Bedienelement rückgemeldet (Hatzfeld 2014; Neupert et al. 2015; Matich et al. 2015 Sep; Wojcik et al. 2018). Der single-port Operationsarm besteht aus einem Rohr mit einem Durchmesser von 38mm, an dessen Ende zwei parallelkinematische Manipulationsarme (Abbildung 1-6) die Bewegungen ausführen, die der Operateur am Eingabegerät (Abbildung 1-7) vorgibt (Matich et al. 2013; Matich et al. 2015). Das Roboter-Gehäuse mit einem Durchmesser von 170mm und einer Länge von 260mm beinhaltet sechs Antriebseinheiten (Abbildung 1-8), die jeweils die Schubstangen (Abbildung 1-6) verschieben und drehen können. Damit können in der Endausbaustufe sechs Freiheitsgrade an der Instrumentenspitze realisiert werden (Matich et al. 2016). Die Antriebe basieren auf konventionellen Bürstenlosen-DC-Motoren (BLDC) und Miniatur-Kugelumlaufspindeln. Es können Kräfte bis 5N in allen Raumrichtungen dargestellt werden. Die Verfahrgeschwindigkeit beträgt +/-200 mm/s und die maximale Beschleunigung liegt bei +/-15 m/s<sup>2</sup> (Matich et al. 2015 Sep). Eine elektromechanische Schnittstelle ist vorgesehen, um den intrakorporalen, sterilisierbaren Teil mit der für das haptische Feedback

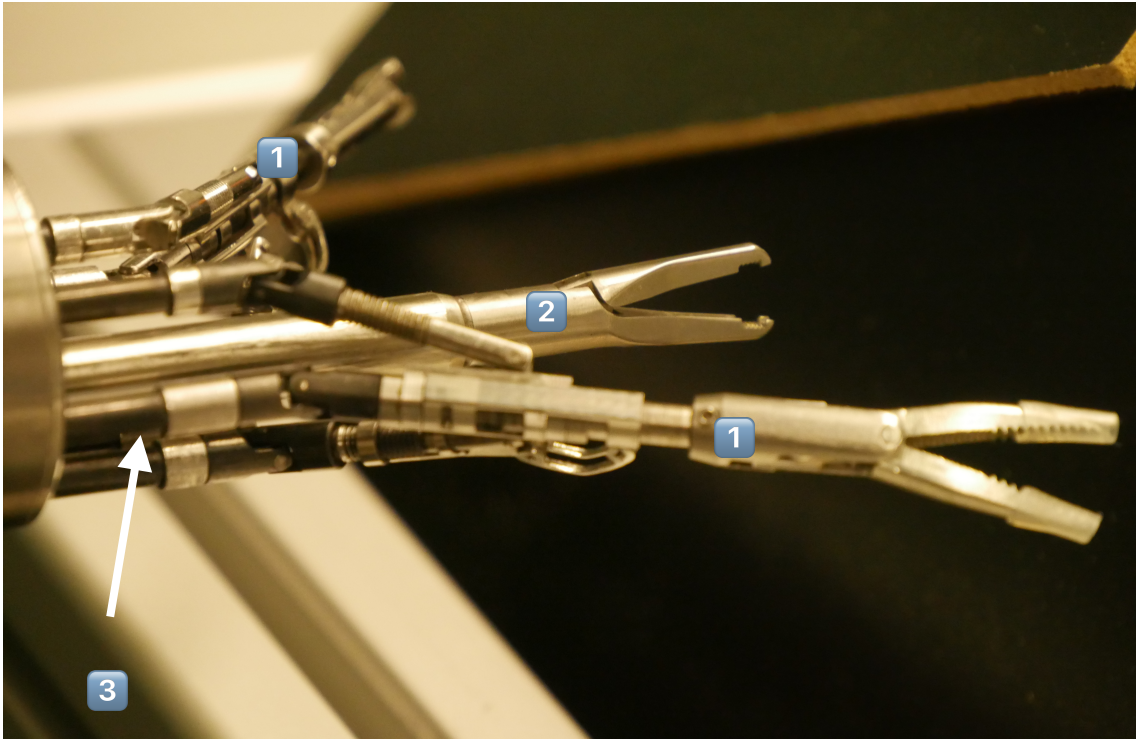


Abb.: 1-6 Manipulatoren des FLEXMIN in Nahaufnahme 1) Effektoren des Single-Port Roboters FLEXMIN 2) Klippapplikatorzange welche durch den Arbeitszugang des Roboters geführt wurde 3) Schubstangen der Antriebseinheit

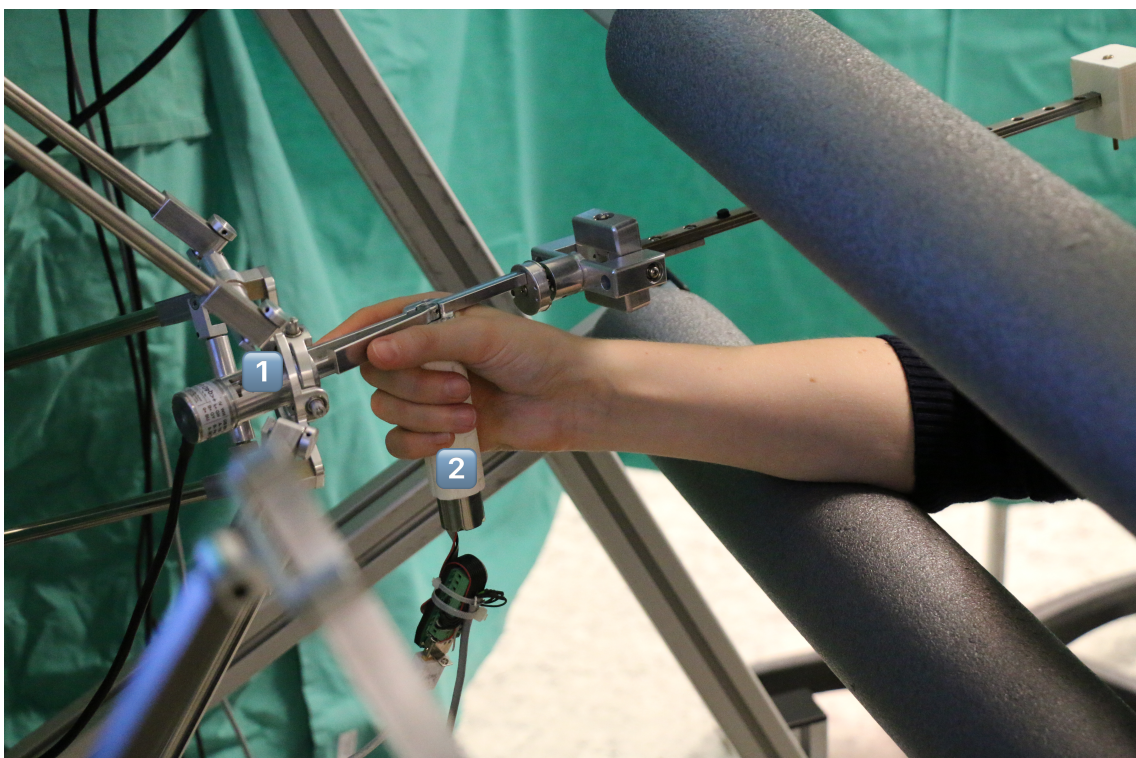


Abb.: 1-7 Systemkomponenten des aufgebauten Systems FLEXMIN. 1) Stangenführung der Handsteuerung 2) Haptischer Handgriff zur Wiedergabe des Forcefeedbacks und Steuerung der Roboter Funktionen

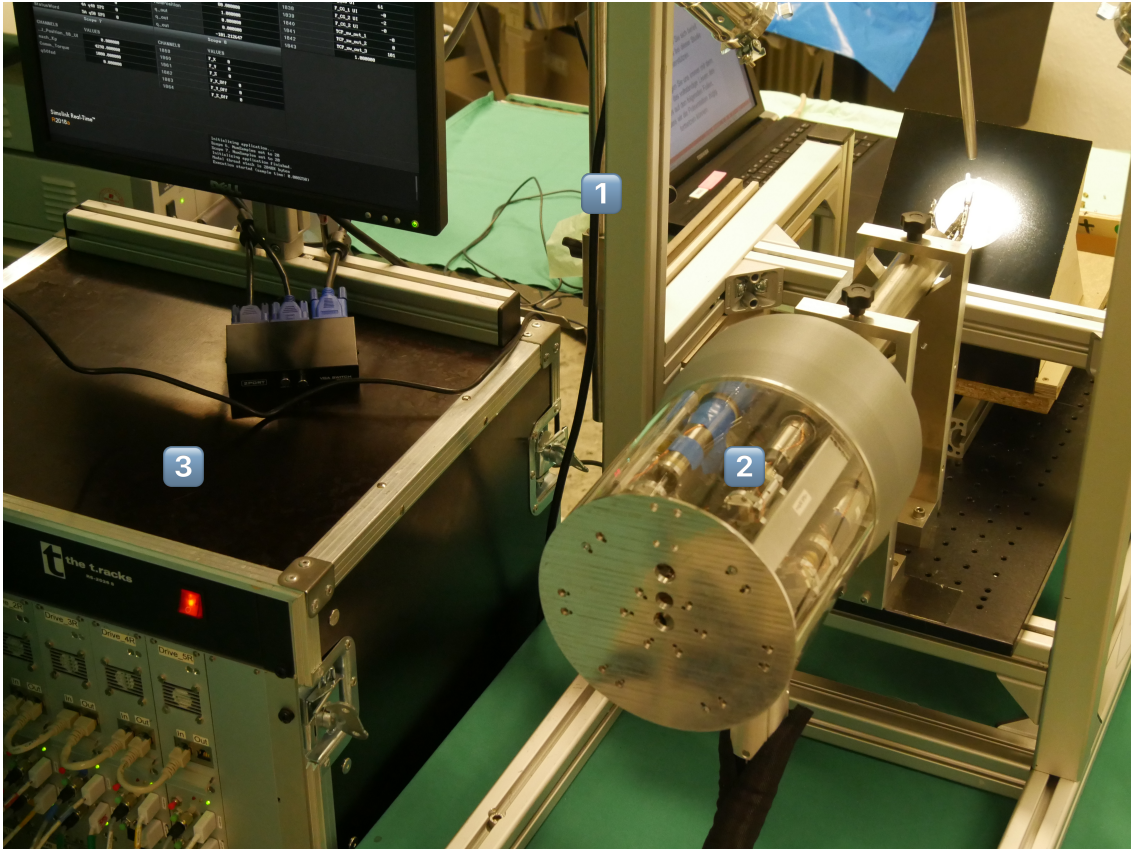


Abb.: 1-8: Rückansicht des FLEXMIN Roboters 1) Gehäuse der Antriebseinheit 2) Stangenrotationsmotoren der Effektoren 3) Steuerungseinheit des Force Feedbacks

notwendigen Kraftsensoren vom mechatronischen, extrakorporal angebrachten Teil abzukoppeln (Neupert 2017).

Für erste Tests wurde ein Manipulator mit vier Freiheitsgraden aufgebaut (siehe Abbildung 1-6), der die Anforderungen an Steifigkeit, Bewegungsraum und Integration der Bildgebung in Form einer Stablinse mit einem Durchmesser von 11mm erfüllt. Zusätzlich ist ein Arbeitskanal zum Anreichen von Zubehör und zum Abtransport z.B. von Resektaten gegeben. Das haptische Eingabegerät besitzt eine parallelkinematische Basis (Abbildung 1-7) mit einer zusätzlichen Rotationsachse und einer haptischen Pinzette (Abbildung 1-6) (Hatzfeld 2014).

Zum Schutz der Effektorstruktur wurde eine Abschaltautomatik mit einer Sicherheitsschwelle von  $F_p \geq 6N$  implementiert, um eine Beschädigung der Stangenführung zu verhindern (Axt, Dörflinger, et al. 2018).

Ziel des FLEXMIN-Vorhabens ist die Entwicklung eines haptisch transparenten Telerobotiksystems für minimalinvasive visceralchirurgische Eingriffe. Dazu wird ein System bestehend aus einem starren intrakorporalen Manipulator mit Bildgebung, einem Arbeitskanal, zwei Manipulationsarmen und einer haptischen Bedieneinheit so weiterentwickelt, dass transanale Eingriffe im gesamten Abdomen möglich werden. Wie in Abbildung 1-9 dargestellt, lässt sich der Operationsroboter in ein bestehendes Operationssaalkonzept platzsparend integrieren. Das FLEXMIN-Projekt stand zum Durchführungszeitpunkt der Studie als DFG gefördertes Projekt vor dem Abschluss. Der Operationsroboter war jedoch zu diesem Zeitpunkt soweit einsatzbereit, dass es möglich war mit diesem zuverlässig die in dieser Dissertation beschriebenen Versuche durchzuführen. Dies konnte in den Vorversuchen von Miller et al. gezeigt werden. Hier wurde mit Hilfe des haptischen Feedbacks die Einsatzfähigkeit des FLEXMIN-Roboters untersucht und bestätigt (Miller et al. 2020).

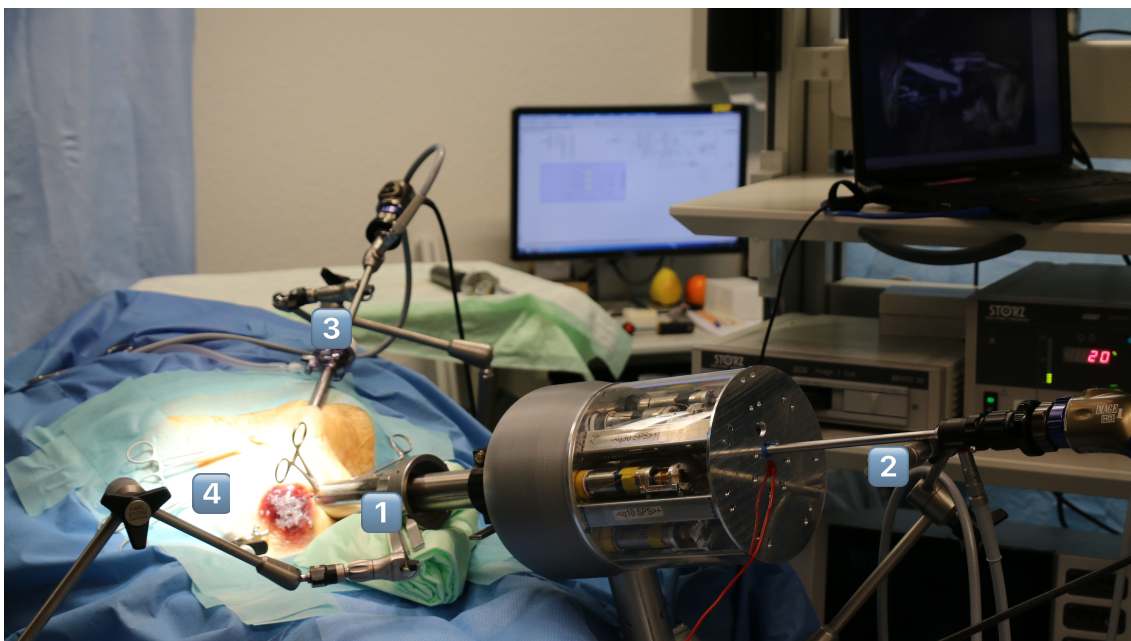


Abb.: 1-9 FLEXMIN-Roboter im anatomischen Modell zur Durchführung einer Single Port Cholezystektomie 1) Single Port Trokar zur Durchführung der SILS-Cholezystektomie 2) Extra Lange 30° Laparoskopie Optik der Firma Storz 3) 2. konventionelle Optik zur Bilddokumentation 4) anatomisches Modell

## **1.10. Wissenschaftliche Zielsetzung der Arbeit**

Nach vollständiger Entwicklung des FLEXMIN und der Initialerprobung in der Arbeit von Miller et al. wurde zwar die Anwendbarkeit des haptischen Feedbacks gezeigt, jedoch nicht, ob das haptische Feedback auch einen Vorteil bezüglich der Erkennung von Gewebeeigenschaften bieten kann. Dies soll nun im Rahmen dieser Studie überprüft werden.

Zur qualitativen Evaluierung des haptischen Feedbacks des FLEXMIN-Roboters wurde im chirurgischen Trainingszentrum in Tübingen im Zentrum für medizinische Forschung (ZMF) in der Waldhörnlestraße 22, 72072 Tübingen, eine prospektive Probandenstudie mit Studierenden der Humanmedizin durchgeführt.

Im Fokus der Studie standen ein qualitativer Härtegrad Bewertungstest (Druckkraft) und einen Zugkraft Unterscheidungstest. Der primäre Endpunkt dieses Versuchsaufbaus war die Genauigkeit der Erkennung von Gewebehärten und Gewichten mit Robotik mit haptischem Feedback, ohne haptisches Feedback, laparoskopisch, offen chirurgisch und mit der unbehandschuhten Hand.

Als sekundäre Endpunkte sind die Vergleiche der verschiedenen Verfahren zu bewerten, i.e. direkter Fingerkontakt im Vergleich zur Pinzette, haptisches Feedback im Vergleich zur laparoskopischen Pinzette.

Die Nullhypothese der Studie lautete: „Mit Hilfe des Roboter-assistierten haptischen Feedbacks ist eine vergleichbare Erkennung von Zug- und Druckkräften wie unter Verwendung einer konventionellen Pinzette möglich“.

## **2. Material und Methoden**

### **2.1. Studienpopulation**

#### **2.1.1 Beschreibung der Studienpopulation**

Die Studienpopulation ergab sich aus 25 Studierenden der Humanmedizin aller Semester der Eberhard Karls Universität Tübingen. Bei der Rekrutierung wurden die in 2.1.2 aufgeführten Einschluss- sowie Ausschlusskriterien beachtet.

#### **2.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien**

Als Einschlusskriterien wurden festgelegt:

- Freiwilligkeit
- vollendetes 18. Lebensjahr
- Studierende der Medizin an der Eberhard Karls Universität Tübingen

Als Ausschlusskriterien wurden festgelegt:

- Minderjährigkeit
- Fehlende Einwilligungsfähigkeit
- Eine obere Altersgrenze wurde nicht festgelegt.

#### **Gesundheitszustand:**

Der Gesundheitszustand bezüglich bestehender Begleiterkrankungen stellt kein Ausschlusskriterium der Studie dar, solange zum Zeitpunkt der Studie die Einwilligungsfähigkeit der Probandin/des Probanden gesichert ist.

#### **2.1.3 Rekrutierung**

Die Rekrutierung der Probandinnen und Probanden erfolgte aus der Kohorte an der Universität Tübingen immatrikulierter Studierenden der Humanmedizin. Die Kontaktaufnahme erfolgte über persönlichen Kontakt und E-Mail. Alle Probanden erklärten sich schriftlich zur Studienteilnahme einverstanden. Alle Tests fanden in den Räumlichkeiten des Zentrums für Medizinische Forschung (ZMF) der Universität Tübingen in der Waldhörnlestr. 22, 72072 Tübingen, statt.

### **2.1.4 Fallzahl**

Aufgrund fehlender vergleichender Pilotstudien erfolgte eine orientierende Fallzahleinschätzung anhand anderer prospektiver Probandenstudien. In den herangezogenen Studien lagen die Probandenzahlen jedoch teilweise sehr weit auseinander (Caston et al. 2016; Peden, Mercer, and Tatham 2016; De La Garza et al. 2017; Kowalewski et al. 2018; Kunert et al. 2018; Shaver, Yamada, and Hofmeister 2019). Selten wurden Fallzahlen von  $n > 59$  beschrieben. Da eine Effektstärke aufgrund fehlender Pilotstudien nicht eingeordnet werden konnte, war eine genaue statistische Fallzahlberechnung nicht sinnvoll. Bei dem vorliegenden Studiendesign erschien eine Proband\*innenzahl von  $10 < n < 59$  insgesamt als rational einzuschätzen. Die Gesamtzahl der Proband\*innen betrug letztlich  $n = 25$ .

## **2.2. Studienablauf und Untersuchungsmethoden**

### **2.2.1 Beschreibung sämtlicher studienbedingter Untersuchungen**

#### **Studienablauf und Untersuchungsmethoden**

Die Studie begann mit einer Belehrung der Studierenden gemäß Datenschutzverordnung. Anschließend wurde eine Einverständniserklärung zur Studienteilnahme ausgehändigt und von den Studierenden unterschrieben. Daraufhin erfolgte die Fragebogen basierte Erhebung von Alter, Geschlecht, Fachsemester, Händigkeit, laparoskopischer Vorerfahrung, Erfahrung mit Musikinstrumenten, Zeichnen, Computerspielen und plastischem Gestalten sowie Vorerkrankungen mit möglicher Auswirkung auf die Geschicklichkeit. Danach wurde ein Purdue-Pegboard Test durchgeführt um die allgemeine Geschicklichkeit der Probanden zu evaluieren. Die Einweisung in den Purdue-Pegboard Test erfolgte kontaktlos und standardisiert mittels eines ca. achtminütigen Videos um den Kontakt zum Prüfer möglichst gering zu halten und ungewollte Einflussnahme zu verhindern. Anschließend wurde der Purdue-Pegboard Test durchgeführt. Im Anschluss durchliefen die Probanden die Stationen der nachfolgend beschriebenen Modi in randomisierter Reihenfolge,

um einen möglichen Lerneffekt zu vermeiden. Geplant waren jeweils ein Durchgang als Zugversuch und ein Durchgang als Druckversuch in den oben beschriebenen Modi: manuell, konventionell, laparoskopisch assistiert, Roboter ohne Haptik und Roboter mit haptischem Feedback.

### **Purdue-Pegboard Test**

Die Durchführung erfolgte strikt nach den User Instructions der Firma Lafayette Instrument Company (Lafayette, IN, USA) zur Durchführung des standardisierten Purdue-Pegboard Testes. Der Purdue-Pegboard Test ist in seiner Form ein Test zur Evaluation der Fingerfertigkeit und Hand-Augen Koordination (Buddenberg and Davis 2000). Die zu bewertende Person sitzt dazu an einem Tisch und befolgt die Anweisungen des Instruktionsvideos (siehe Abb. 2-1). Die Proband\*innen sollten demzufolge demonstrieren wie viele Stifte sie aus einer Tasse bewegen und nacheinander in Stiftlöcher im Steckbrett stecken konnten. Anschließend erfolgte der sogenannte Montagetest

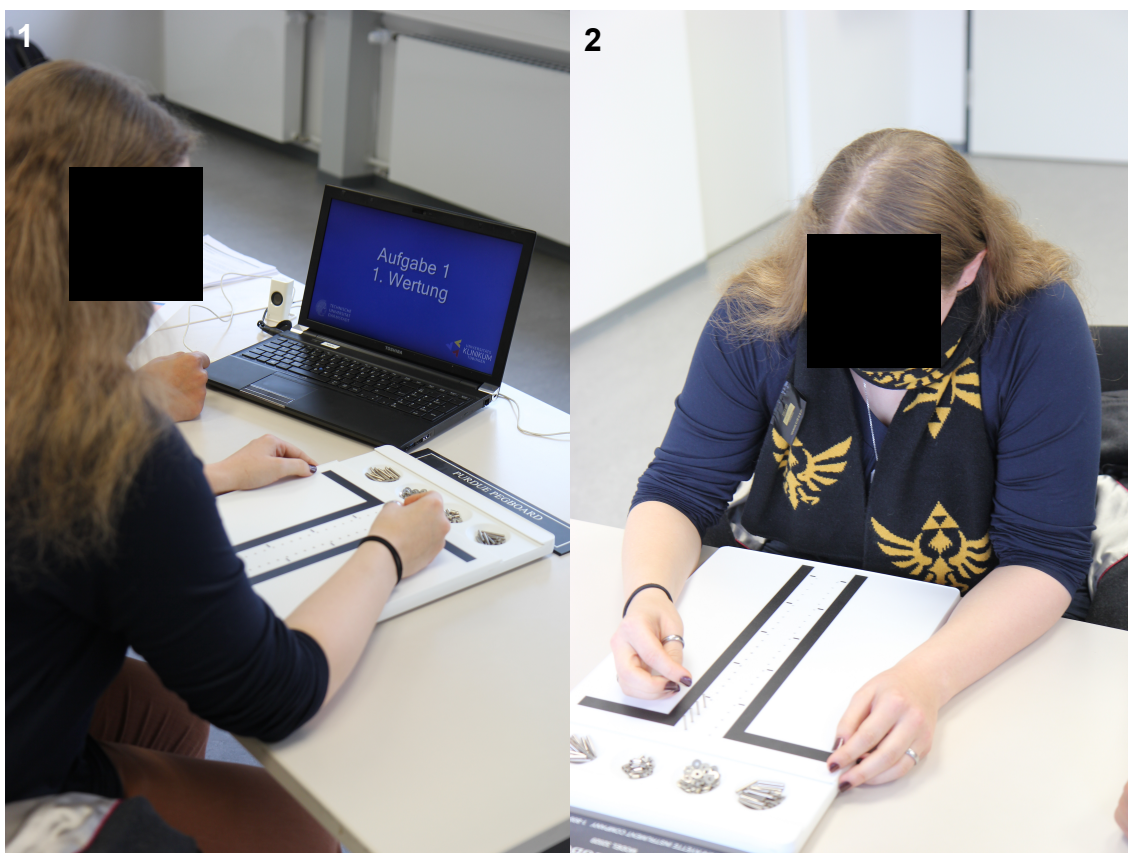


Abb. 2-1: Probandin bei der Durchführung des Purdue-Pegboard Tests 1) Laptop mit Instruktionen zur Durchführung 2) Pegboard in Draufsicht

dort wurde mit einer Kombination aus Stiften, Unterlegscheiben und Hülsen von der Testperson erwartet eine Baugruppe zu erstellen, die aus einem Stift, nachfolgend einer Unterlegscheibe sowie einer Hülse und anschließend einer weiteren Unterlegscheibe besteht.

Nach jeder Testsequenz wurde die Anzahl der korrekt abgeschlossenen Platzierungen oder Baugruppen gezählt und in einer Excel-Tabelle dokumentiert. Abbildung 2-1 zeigt den verwendeten Laptop mit Videoinstruktion und das verwendete Purdue-Pegboard.

### **Versuchsinstruktionen**

Um eine Einflussnahme der Versuchsleiter zu minimieren wurde der direkte Kontakt weitestgehend vermieden. Zu allererst gab es für die Probanden ein DinA4 Merkblatt mit allgemeinen Infos zum Versuchsablauf und Intention der Studie. Zur Aufgabenstellung wurden die Probanden beim Purdue-Pegboard Test per Video eingewiesen, welches auf einem Laptop im ersten Versuchsraum für jeden Probanden/jede Probandin gestartet wurde. Die weiteren Versuche und in welcher Reihenfolge diese durchzuführen waren konnten die Proband\*innen anhand eines individuell zugeteilten Curriculums entnehmen. Jeder Versuch fand in einem gesonderten Raum statt und es wurde Sorge getragen, dass auch der Kontakt unter den Proband\*innen möglichst minimiert wurde. Zur Einführung in jeden weiteren Versuch wurde den Proband\*innen vor jeder Durchführung eine PowerPoint Präsentation gezeigt. Alles in allem wurde den Proband\*innen ein Video und fünf PowerPoint Präsentationen mit Einweisungen in jede Übung gezeigt. In Abbildung 2-2 ist beispielhaft die erste Präsentationsseite zu sehen welche bei jedem Testmodus identisch war.

### **Manueller Druck- und Zugversuch**

Die Durchführung des Druck- und Zugversuches mittels Hand erfolgte nach vorheriger Anweisung durch eine PowerPoint Präsentation, hierfür wurde das Programm Microsoft PowerPoint 2016 (Microsoft Corporation, Redmond CA, USA) verwendet. Die Proband\*innen waren dazu angehalten von einem

**Vielen Dank, dass Sie sich bereit erklärt haben uns bei dieser Studie zu unterstützen.**

**Bitte bestätigen Sie uns immer mit dem Wort „ok“ das vollständige Lesen des Textes auf den folgenden Folien, sodass wir die Präsentation zügig fortsetzen können.**

Abb. 2-2: Beispiel Instruktionen

definierten Standpunkt zuerst eine Druckplatte mit wechselnden Einsätzen mit dem Zeigefinger der rechten Hand zu berühren, und diesen einmalig einzudrücken. So konnte festgestellt werden, ob der gezeigte Einsatz härter, weicher oder dieselbe Härte wie ein für alle drei Versuche festgelegter Referenzwert ist. Für die Einsätze wurde eine Silikonmembran von 3,3mm Dicke mit einem Diameter von ca. 80mm gewählt, welche in eine Sperrholzhaltevorrichtung eingespannt wurde. In den im Vorfeld durchgeführten Referenzmessungen zeigte sich eine Federkonstante:  $R = \Delta F / \Delta s$  [N/mm] . Die Konstanten der eingesetzten Membranen waren 0,57 [N/mm] bei einer Membran, 1,14 [N/mm] bei zwei Membranen und 1,70 [N/mm] bei drei Membranen. Diese Festlegung konnte erfolgen, da diese Werte die Grenzkraft des FLEXMIN-Roboters von 6N nicht überschreiten und eine gute Diskrimination ermöglichen (Grunwald et al. 2014). Als Referenz zur Vergleichbarkeit wurde die zweilagige Membran gewählt.

Die getasteten Vergleiche mussten dem Versuchsleiter jeweils mündlich mitgeteilt werden. In Abbildung 2-3 ist beispielhaft eine Durchführung des manuellen Druckversuches dargestellt, um die gewünschte Probandenposition und Höhe des Versuchsfeldes zu zeigen, welche für jeden Probanden angepasst werden konnte.



Abb. 2-3: Durchführung des Druckversuches 1) Durchführung im Stehen 2) Nahaufnahme

Im Anschluss wurde der Versuch umgebaut und es wurden zwei Gewichte in den Aufbau eingelassen. Die Proband\*innen mussten unterscheiden, ob das linke oder das rechte Gewicht schwerer ist. Hier bestand auch die Möglichkeit beide Gewichte als gleich schwer zu bewerten, auch wenn diese Gewichtspaarung in keiner Durchführung vorgesehen war und somit immer als falsche Antwort gewertet wurde. Folgende Paarungen wurden angeboten: 1g vs 2g, 2g vs 5g, 5g vs 10g, 10g vs 20g, 20g vs 50g und 50g vs 100g. Einen Gewichtsunterschied von 1g sollte gemäß Grundwald et al. bei Durchschnittspersonen problemlos wahrgenommen werden und ein Gewichtsunterschied von 50g selbst bei einer mittelschweren Polyneuropathie. Die weiteren Gewichtsunterschiedspaarungen wurden per Durchschnittswert ermittelt und ergaben sich aus diesen Maximalwerten (Grundwald et al. 2014; Martin et al. 2020). Die jeweiligen Einschätzungen mussten dem Versuchsleiter mündlich gemeldet werden. Die Einschätzungen beschränkte sich hier auf das einmalige anheben und das einmalige berühren zur Härteermittlung. Die Durchführung erfolgte ausschließlich mit der rechten Hand. Zur verbesserten Darstellung zeigt die Abbildung 2-4 die Durchführung des manuellen

Zugversuches. Die Standposition der Proband\*innen und die Höhe des Versuchsfeldes sind Abbildung 2-3 zu entnehmen.



Abb. 2-4: Nahaufnahme manueller Zugversuch

### **Druck- und Zugversuch mittels chirurgischer Pinzette (konventioneller Versuch)**

Die Durchführung des Druck- und Zugversuches erfolgte identisch zu dem manuell genannten Versuch und wird in Abbildung 2-5 verdeutlicht. Die Abläufe und auch die Rückmeldung durch den Probanden waren identisch. Die PowerPoint Präsentation wurde dahingehend angepasst, dass die Durchführung mittels Pinzette zu erfolgen hat, war ansonsten jedoch in Wortlaut

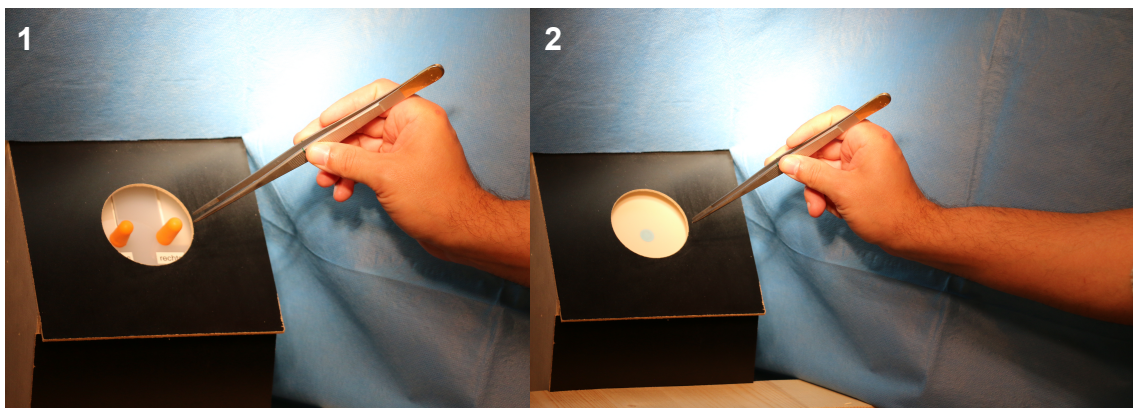


Abb.: 2-5: 1) Nahaufnahme Zugversuch 3) Nahaufnahme Druckversuch

und Layout sowie Slideabfolge identisch. In diesem Versuch waren die Proband\*innen angehalten die Einsätze und Gewichte mit einer atraumatischen Pinzette zu berühren bzw. zu greifen und hochzuheben, um ebenfalls eine Unterscheidung der Härtegrade bzw. des Gewichtsunterschiedes durchzuführen. Die Dokumentation erfolgte identisch zu der im manuellen Versuch. Standposition und Höhe des Versuchsfeldes waren für alle Modalitäten näherungsweise gleich, sodass der Auftreffwinkel der verschiedenen Instrumente vergleichbar war (Abbildung 2-3).

### **Druck- und Zugversuch mittels laparoskopischer Pinzette**

Die Durchführung des Druck- und Zugversuches erfolgte identisch zu dem manuell genannten Versuch und wird in Abbildung 2-6 verdeutlicht. Die Abläufe und auch die Rückmeldung durch die Proband\*innen waren identisch. Die PowerPoint Präsentation wurde dahingehend angepasst, dass die Durchführung mittels laparoskopischer Pinzette zu erfolgen hat, war ansonsten jedoch in Wortlaut und Layout sowie Slideabfolge identisch. In diesem Versuch waren die Proband\*innen angehalten die Einsätze und Gewichte mit einer atraumatischen Pinzette zu berühren bzw. zu greifen und hochzuheben, um ebenfalls eine Unterscheidung der Härtegrade bzw. des Gewichtsunterschiedes



Abb. 2-6: Nahaufnahme Zugversuch laparoskopische Pinzette

vorzunehmen. Die Dokumentation erfolgte identisch zu der im manuellen Versuch. In diesem Setup wurde eine laparoskopische Pinzette der Firma Karl Storz Endoskope SE & Co. KG (Tuttlingen, BW, Deutschland) verwendet, welche durch einen fixierten Trokar geführt wurde. Der Winkel des Trokars war in diesem Aufbau fixiert. Standposition und Höhe des Versuchsfeldes sollte für alle Modalitäten möglichst gleich sein, damit der Auftreffwinkel der verschiedenen Instrumente gleichbleibend ist, wie Abbildung 2-3 zu entnehmen ist.

### **Versuche am FLEXMIN mit und ohne Haptik**

Weitere Versuche fanden nun am FLEXMIN-Roboter statt. Der Versuchsaufbau ist exemplarisch sowohl für den Versuch mit Haptik als auch ohne Force Feedback. In diesem Versuch befanden sich die Proband\*innen in der entwickelten Steuerkonsole des FLEXMIN-Roboters und hatte mittels einer Storz 3D-Optik der Firma Karl Storz Endoskope SE & Co. KG (Tuttlingen, BW, Deutschland) Sicht auf das Operationsgebiet. Analog zu den Vorversuchen erfolgte erneut eine Unterscheidung der Härtegrade und Gewichte. Eine Versuchsreihe erfolgte in der der FLEXMIN-Roboter mit eingeschaltetem haptischen Feedback arbeitete und eine weitere Versuchsreihe jedoch ohne haptisches Feedback. Wie in den Vorversuchen erfolgten diese beiden Versuche ausschließlich mit Benutzung des rechten Effektors. Beide Versuchsreihen erfolgten in randomisierter Reihenfolge nach dem Zufallsprinzip. In Abbildung 2-7 ist exemplarisch die Sicht der Proband\*innen auf das Versuchsfeld über die 3D-Optik gezeigt. In Abbildung 2-8 ist der FLEXMIN-Roboter in Gänze im Versuchsaufbau abgebildet. Der Auftreffwinkel sollte auch in diesem Falle möglichst identisch zu den Vorversuchen sein.

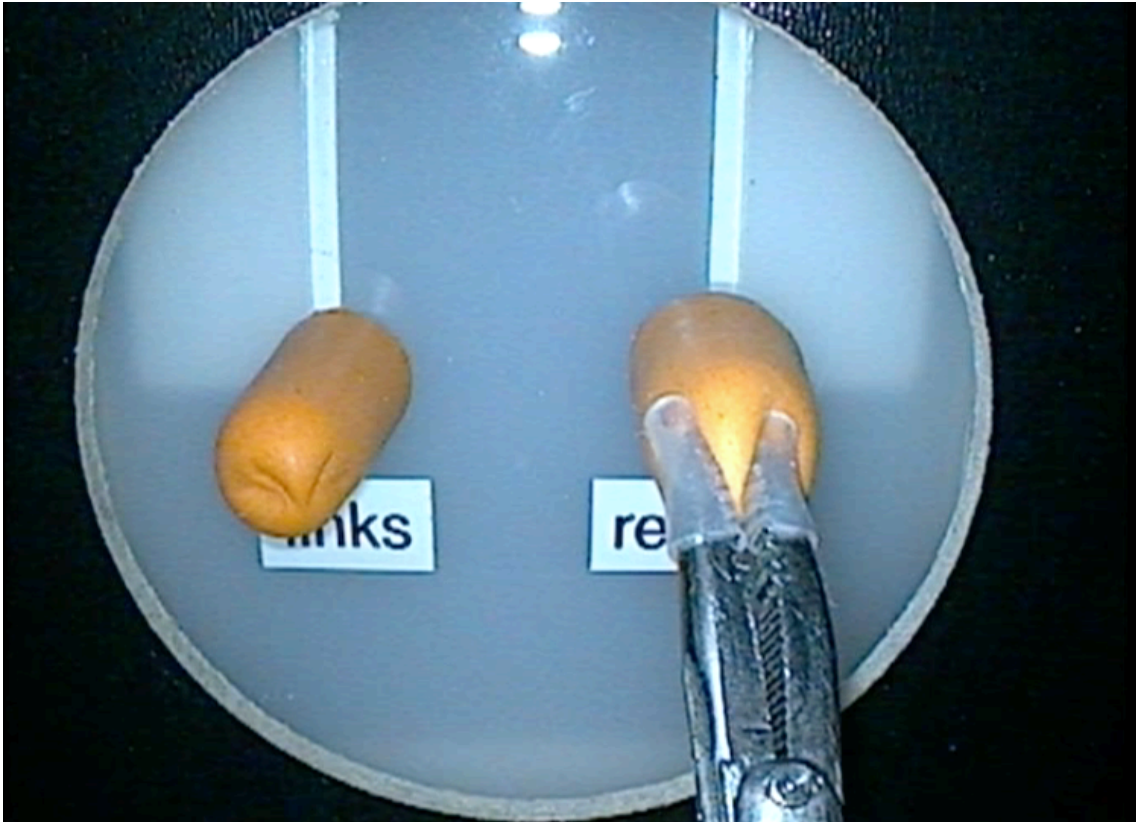


Abb. 2-7: Nahaufnahme Zugversuch mit FLEXMIN-Roboter (Probandensicht)

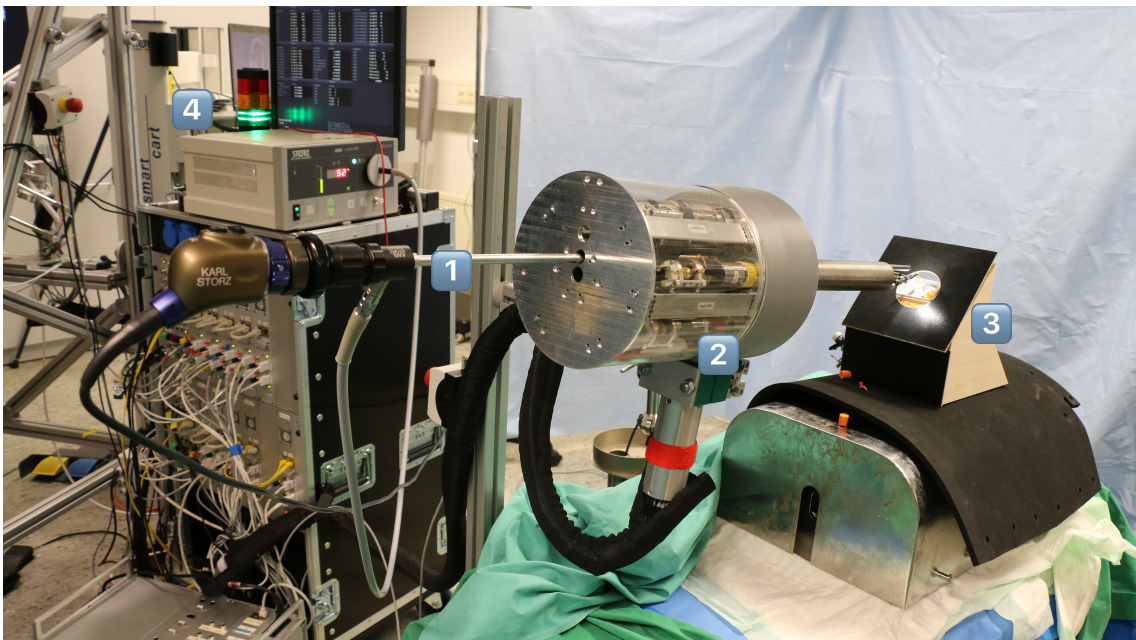


Abb. 2-8: FLEXMIN-Operationseinheit im Versuchsaufbau 1) Verlängerte Storz-Optik 2) Antriebseinheit des Roboters im Gehäuse 3) Versuchsaufbau im Zugversuch 4) „Steuerungsturm“ mit Lichteinheit

## Flussdiagramm zum Studienablauf

Zur besseren schematischen Veranschaulichung des nach dem Zufallsprinzip randomisierten Ablaufs der Studie, zeigt Abbildung 2-9 ein nach dem CONSORT Statement 2010 modifiziertes Flussdiagramm.

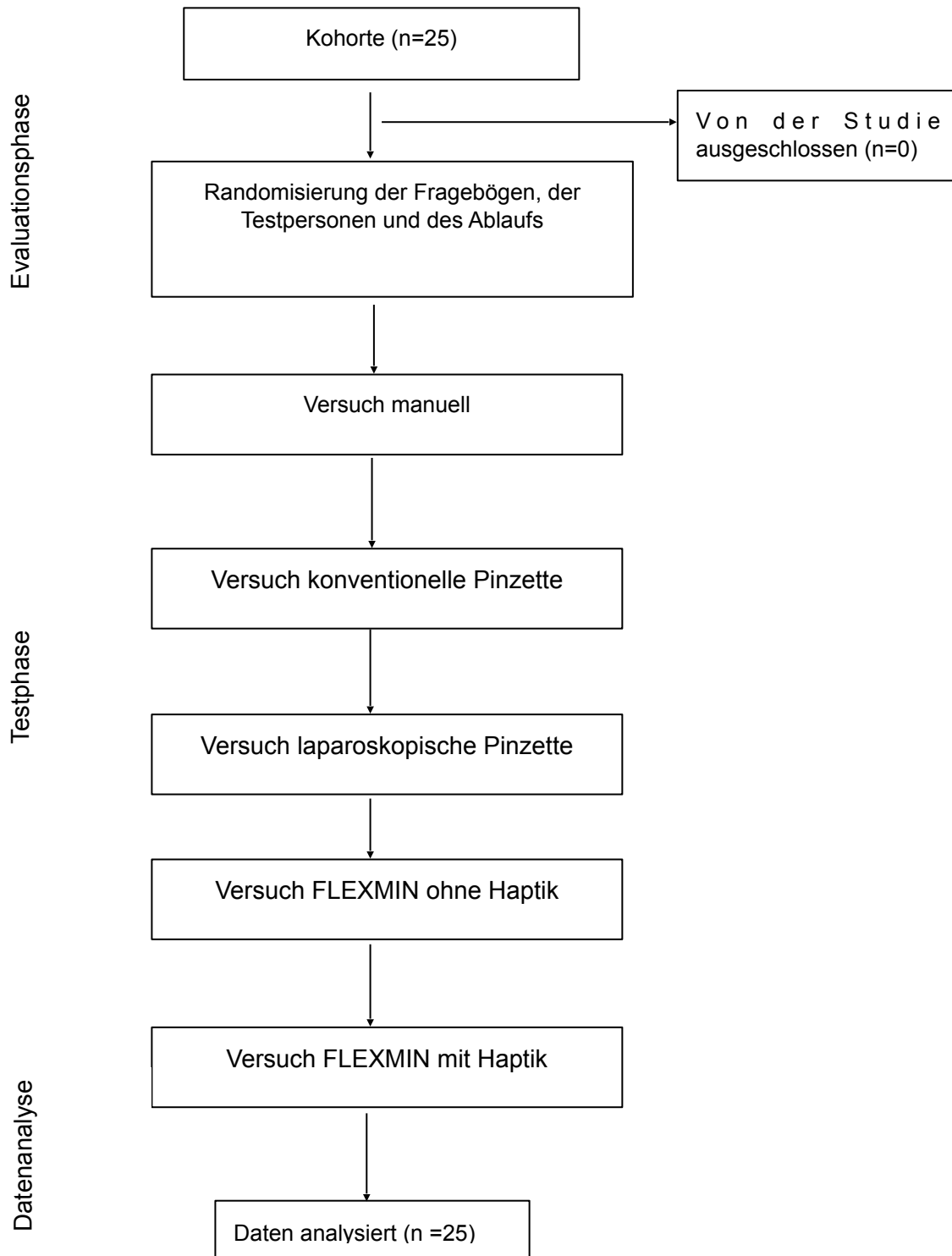


Abb. 2-9 Flussdiagramm des Studiendesigns modifiziert nach „CONSORT 2010©“

### 2.2.3 Verwendete Geräte

Der Aufbau der Studie und der Ablauf der insgesamt fünf Stationen sowie die Vorbereitungsstation mittels Purdue-Pegboard Testes erfolgten in den Räumlichkeiten des Chirurgischen Technologie und Trainingszentrums. Der Mechanismus des eingesetzten FLEXMIN-Roboters wird im vorangegangenen Abschnitt 1.9 ausführlich besprochen. In Abbildung 2-10 ist der exemplarische Aufbau des Versuches aus Versuchsleiterperspektive zu sehen. Die Probandenansichten werden in den Abbildungen für die jeweiligen Versuchsmodalitäten gezeigt.



Abb. 2-10: Panorama des Versuchsaufbaus 1) Versuchsleiterplatz zur Änderung der Modalitäten 2) Laparoskopiebildschirm für die Proband\*innen 3) Videoausgabegerät für den Versuchsleiter

Liste der verwendeten Instrumente:

- Purdue-Pegboard Test
- FLEXMIN-Roboter-System
- Storz 9826 NB 26" FULL HD-Monitor
- Storz TC 300 1 IMAGE1 S™ H3-LINK
- Storz TC 300 1 IMAGE1 S™ 3D Full HD-Kamerakopf
- Storz TH 102 1 IMAGE1 S™ H3-Z FI DreiChip-FULL-HD-Kamerakopf
- Storz 20133101-1 1 Kaltlicht-Fontäne XENON 300 SCB
- Storz 26003 BA 1 HOPKINS® Großbild-Vorausblick-Optik 30°

- Storz experimentelle Großbild-Vorausblick-Optik 30° 3D mit 90 cm Länge
- Storz 495 NCSC 1 Fiberglas-Lichtkabel
- Storz 33351 MD 1 CLICKLINE Präparier- und Faszange n. KELLY
- Storz 30103 AC 1 Trokar 10 mm
- Storz 28172 HK 1 Operationshaltearm
- Chirurgische Pinzette 1 x 2 Zähne 16,0 cm
- Toshiba Tecra A950-194 Notebook
- Handelsüblich Wägestücke in 100g, 50g, 20g, 10g, 5g, 2g und 1g
- Haltekorpuse für Druck und Zugplatten wurde in Eigenarbeit aus handelsübliche Bastelholz hergestellt.

### **2.3. Risiko-/Nutzen-Bewertung der Studienteilnahme**

Die Proband\*innen werden keinerlei invasiver Untersuchungsmodalität unterzogen.

### **2.4. Datenschutz (Datenerfassung, -auswertung, -weitergabe)**

#### **2.4.1 Datenerfassung und Datenauswertung**

##### **Datenerfassung**

Folgende Daten werden unter Pseudonymisierung gespeichert:

- a) Geburtsjahr
- b) Geschlecht
- c) Körpergewicht
- d) Körpergröße
- e) Welcher Art Arbeitstätigkeit gehen Sie nach?
- f) Sind bei Ihnen Vorerkrankungen bekannt?
  - Großflächige Beschädigungen der Hautoberfläche an einer Hand
  - Einschränkungen des Fühlens an einer Hand
  - Einschränkungen der Bewegungsmöglichkeiten von Arm, Hand und Fingern
- g) Ausbildungsstand
- h) Ausbildungsjahr
- i) Haben Sie bereits einen chirurgischen Trainingskurs besucht?

j) Wie häufig tun sie folgende Dinge?

- Tasteninstrument spielen
- Streichinstrument spielen
- Saiteninstrument spielen
- Handarbeit
- Malen und Zeichnen
- Plastisches Gestalten
- Computerspielen
- Geschicklichkeitsspiele

### **Datenauswertung**

Die Auswertung der Datensätze erfolgte stets pseudonymisiert anhand eines alphanumerischen Codes. Eine Rückführung zu individuellen Personen lediglich anhand dieses Codes ist nicht möglich. Die Daten wurden von ärztlichen Mitgliedern der Arbeitsgruppe für Chirurgische Technologie und Training ausgewertet. Eine Weitergabe an andere Arbeitsgruppen oder Kooperationspartner war und ist nicht vorgesehen.

### **2.4.2 Verschlüsselung der Daten und Wahrung der Schweigepflicht**

Die Speicherung der Daten wurde mittels alphanumerischer Pseudonymisierung vorgenommen, die keinen Informationsgehalt hinsichtlich der betreffenden Proband\*innen aufweist. Damit ist eine Zuordnung der erhobenen Datensätze zu einer individuellen Person nicht mehr möglich. Die Datenbank wird auf einem elektronischen Medium angelegt, welches nicht mit dem internen Kliniknetz oder anderen externen Systemen verbunden ist und in einem abgeschlossenen Raum der Arbeitsgruppe verwahrt wird. Weiterhin wird die Datenbank durch geeignete Maßnahmen vor ungerechtfertigtem Zugriff passwortgeschützt. Ausschließlich die Versuchsleiter haben entsprechenden Zugang zur dieser Datenbank. Die Weitergabe persönlicher und personenbezogener Daten an Dritte wird unter allen Umständen vermieden. Die Daten werden in keiner Form zur Leistungsbewertung von Mitarbeitern

herangezogen. Die Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht wird bei der Verwaltung der erhobenen Daten, im Zuge der ärztlichen Tätigkeit sowie bei Publikationen eingehalten. Der Umgang mit den erhobenen Daten erfolgt im Einklang mit der DSGVO und wurde entsprechend des Ethikantrages von der Ethikkommission im folgendem Wortlaut genehmigt: „Im Rahmen der Studie werden personenbezogene Daten (Namen, Geburtstag, Adresse, Vorbefunde, studienbezogene Befunde u.a.) erhoben und verarbeitet. Es werden keine Gesundheitsdaten erhoben. Die Dokumentation der Daten und deren Archivierung erfolgt pseudonymisiert in einer geschützten elektronischen Datenbank, zu der nur befugte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter einschließlich auf das Berufs- und Datengeheimnis verpflichteter Doktorandinnen und Doktoranden Zutritt haben. Alle beteiligten Mitarbeiter unterliegen der Schweigepflicht. Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten können auch für künftige Forschungsvorhaben der Klinik bzw. des Instituts genutzt und weiterverarbeitet werden. Die Verarbeitung und Nutzung der pseudonymisierten Daten erfolgt auf Erhebungsbögen und elektronischen Datenträgern im Regelfall für die Dauer von 10 Jahren, soweit der Zweck der Studie, z. B. bei Einbringung in eine Datenbank und bei Langzeitstudien, keine längere Speicherdauer erfordert. Die Forschungsergebnisse aus der Studie werden in anonymisierter Form in Fachzeitschriften oder in wissenschaftlichen Datenbanken veröffentlicht. Bei der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse wird die Identität der Probandinnen und Probanden nicht bekannt. Die Probandinnen und Probanden können jederzeit Auskunft über die gespeicherten Daten anfordern sowie die Überlassung einer kostenlosen Kopie verlangen und haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen. Sie können auch jederzeit verlangen, dass ihre Daten gelöscht oder anonymisiert werden, so dass ein Bezug zu ihrer Person nicht mehr hergestellt werden kann. Diese Rechte sind nach §13 des Landesdatenschutzgesetzes bzw. §27 des Bundesdatenschutzgesetzes insoweit beschränkt, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der jeweiligen Forschungszwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der jeweiligen Forschungszwecke notwendig ist.

Das Recht auf Auskunft besteht darüber hinaus nicht, wenn die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde. Die Studienleiter sind für die Datenverarbeitung und die Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzbestimmungen verantwortlich. Bei Beschwerden können sich die Probandinnen und Probanden an den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Tübingen oder den Landesdatenschutzbeauftragten des Landes Baden-Württemberg wenden. Für die Erhebung, Speicherung, Nutzung und Weitergabe der Daten ist die ausdrückliche Zustimmung durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zum Datenschutz erforderlich.“

## **2.5. Datenanalyse und Statistik**

Zur Datenanalyse und anschließenden statistischen Auswertung wurde das Tabellenprogramm Microsoft Excel 2016 (Microsoft Corporation, Redmond CA, USA) in der Version 16.0 verwendet. Die anschließende statistische Auswertung der im Versuch erhobenen Daten erfolgte mit der Statistik-Software SPSS von IBM (International Business Machines Corporation, Armonk NY, USA) in der Version 25.

Die Normalverteilung der Studiendaten wurden mithilfe des Shapiro-Wilks-Tests überprüft. Ob die erhobenen Daten einer Wahrscheinlichkeitsverteilung folgen, wurde mithilfe des Kolmogorow-Smirnow-Anpassungstest (KSA-Test) überprüft. Alle normalverteilten Daten wurden, sofern nicht anders angegeben, mit Mittelwert und Standardabweichung angegeben. Im Falle nicht normalverteilter Daten werden diese mit Median und Interquartilsabstand (IQR) angegeben.

Die Signifikanz der ausgewerteten Daten ist grundsätzlich auf  $p = 0,05$  festgelegt.

## **2.6. Ethik**

Der Prüfplan dieser Studie wurde der Ethikkommission der Eberhard Karls Universität mit der Projektnummer 240/2020BO1 vorgelegt und genehmigt.

### 3. Ergebnisse

#### 3.1. Kohorte

Die Kohorte der Proband\*innen bestand aus 25 Medizinstudent\*innen der Universität Tübingen mit einer Altersspanne von 20 bis 30 Jahren (Mittelwert 24,5 Jahre; SD +/- 2,2 Jahre). Von diesen waren 16 weiblich und neun männlich. Im Bezug auf die Händigkeit waren 23 Proband\*innen Rechtshänder\*innen und zwei Linkshänder\*innen.

Bezüglich der chirurgischen Vorerfahrung hatten 22 Proband\*innen im Vorfeld keinerlei Erfahrung in chirurgischen Tätigkeiten. Zwei Proband\*innen hatten schon einen chirurgischen Trainingskurs für Studierende besucht.

#### 3.2. Vorversuch Purdue-Pegboard Test

In dem vor den Versuchen durchgeführten Purdue-Pegboard Test erreichten die Probanden Punktzahlen von 65 bis 146 Punkte (Median 110 Punkte; Spannweite 81 Punkte; Interquartilbereich 53,0) und hatten keinen Effekt auf die später gemessenen Werte. Die Ergebnisse beim Purdue-Pegboard Test werden immer mit absoluten Punkten angegeben. In diesem Test wurde einzig der für die späteren Versuche relevante Score der rechten Hand betrachtet, da in den Versuchen nur die rechte Hand zu benutzen war. Es wurden Punktzahlen von 38 bis 65 Punkte (Median 49 Punkte; Spannweite 27 Punkte, IQR 7,0) erreicht. Bei alleiniger Betrachtung der rechten Hand konnte keinerlei Zusammenhang mit den gemessenen Werten und den Scores im Purdue-Pegboard Test hergestellt werden. In der Betrachtung des Pegboard-Purdue

	Median	Spannweite	IQR
Pegboard rechts	49 Punkte	27 (38- 65) Punkte	7
Pegboard bi-manuell	32 Punkte	18 (26 - 44) Punkte	6
Pegboard gesamt	110 Punkte	81 (65 - 146) Punkte	53

Tabelle 1: Purdue-Pegboard Testscores der Proband\*innen

hatte in Addition auch die Teilnahme an einem Laparoskopiekurs im Vorfeld keinen Effekt auf die Ergebnisse der durchgeführten Versuche der Proband\*innen. Der durchgeführte Shapiro-Wilk Test zeigte, dass die Daten des Pegboard-Tests nicht normalverteilt waren.

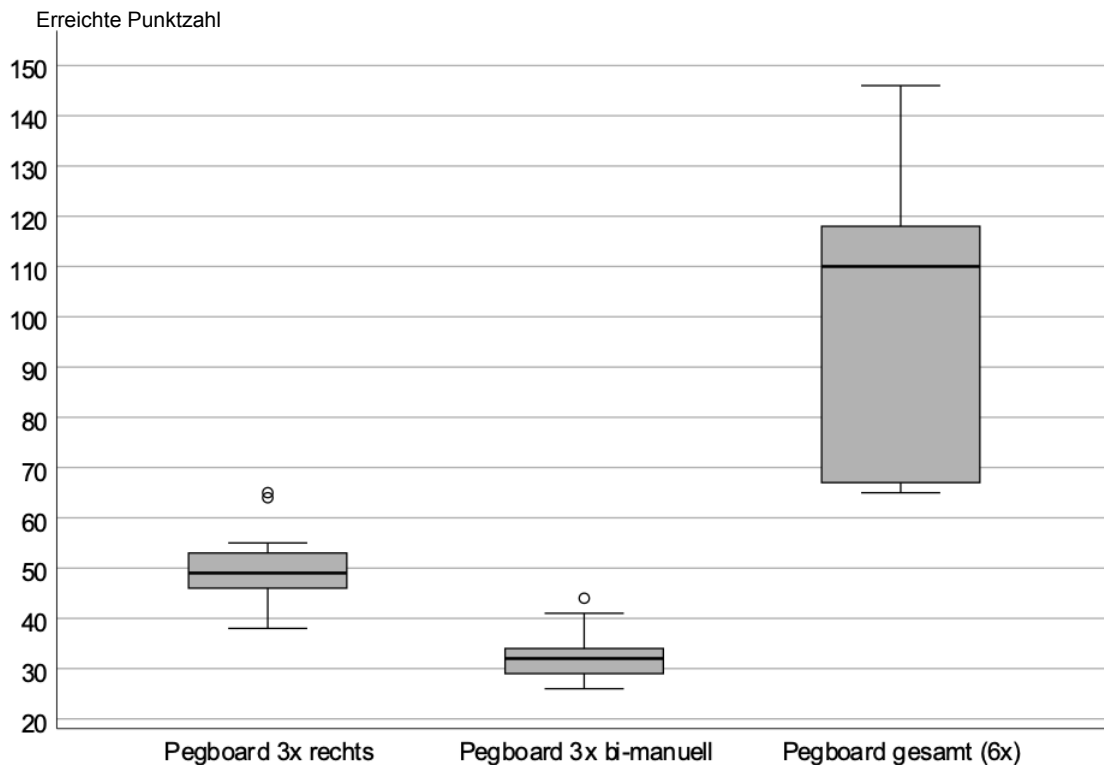


Abbildung 3-1: Purdue-Pegboard-Scores, n = 25 Studierende ohne chirurgische Erfahrung links: Summe aus drei Durchgängen, Stecken mit der rechten Hand; Mitte: Summe aus drei Durchgängen, Zusammenbau mit beiden Händen rechts: Gesamtsumme aus den sechs Durchgängen

### 3.3. Gemessene Werte

#### 3.3.1 Druckversuche

In den Druckversuchen, dem Härtevergleich der eingesetzten Membrane, konnten in jedem der Testmodi neun mögliche Einschätzungen getroffen werden. Insgesamt wurden bei 25 Proband\*innen also 1125 Einschätzungen abgegeben, hiervon entfielen 225 Einschätzungen pro Versuchsmodus. Der theoretische Zufallsbefund pro Modus liegt hier bei drei richtigen Einschätzungen und ergibt sich aus den neun Einschätzungen pro Modus und den drei möglichen Aussagen: „härter als“; „weicher als“ und „gleich“ des

Referenzwertes von 1,14 [N/mm]. Im Median wurden im manuellen Modus mit einem Finger der rechten Hand sechs richtige Einschätzungen getroffen. In den Versuchen mit chirurgischer Pinzette, welche in unserem Fall als konventioneller Modus benannt wurde, fünf richtige (siehe Tabelle 2). In der Verwendung einer laparoskopischen Pinzette konnten die Proband\*innen im Mittel drei mal richtig die Härten der eingebrachten Platten unterscheiden. Bezugnehmend auf den eingesetzten FLEXMIN-Roboter konnten die Proband\*innen bei ausgeschalteter Haptik vier richtige Einschätzungen treffen. Bei eingeschalteter Haptik wurden am Roboter drei richtige Vergleiche eingeschätzt. Anschließend wurden die verschiedenen Modi mit dem FLEXMIN-Roboter bei eingeschalteter Haptik verglichen. Hierbei zeigte sich der manuelle Modus der Haptik des eingesetzten FLEXMIN-Roboters signifikant mit einem p-Wert von 0,001 überlegen (siehe Abbildung 3-2 und Tabelle 2). Auch der konventionelle Modus zeigte sich dem FLEXMIN-Roboter überlegen (p-Wert von 0,017). Im Vergleich mit dem Laparoskopieversuch und dem FLEXMIN ohne Haptik konnte in den Berechnungen kein signifikanter Unterschied herausgearbeitet werden, wobei jedoch die Daten zu einer Überlegenheit des FLEXMIN-Roboters gegenüber dem Laparoskopie-Modus und des insensitiven Roboters hindeuten (siehe Tabelle 2 und Abbildung 3-2).

Korrekte Einschätzungen (Anzahl)	Median	Spannweite	IQR
Haptik	3	8 (1 - 9)	2
Manuell	6	8 (1 - 9)	1
Konventionell	5	6 (1 - 7)	2
Laparoskopie	3	6 (0 - 6)	2
Ohne Haptik	4	6 (1 - 7)	2

Tabelle 2: Anzahl richtige Antworten der Druckversuche, 9 mögliche Einschätzung pro Proband pro Modus

### Anzahl der korrekten Antworten

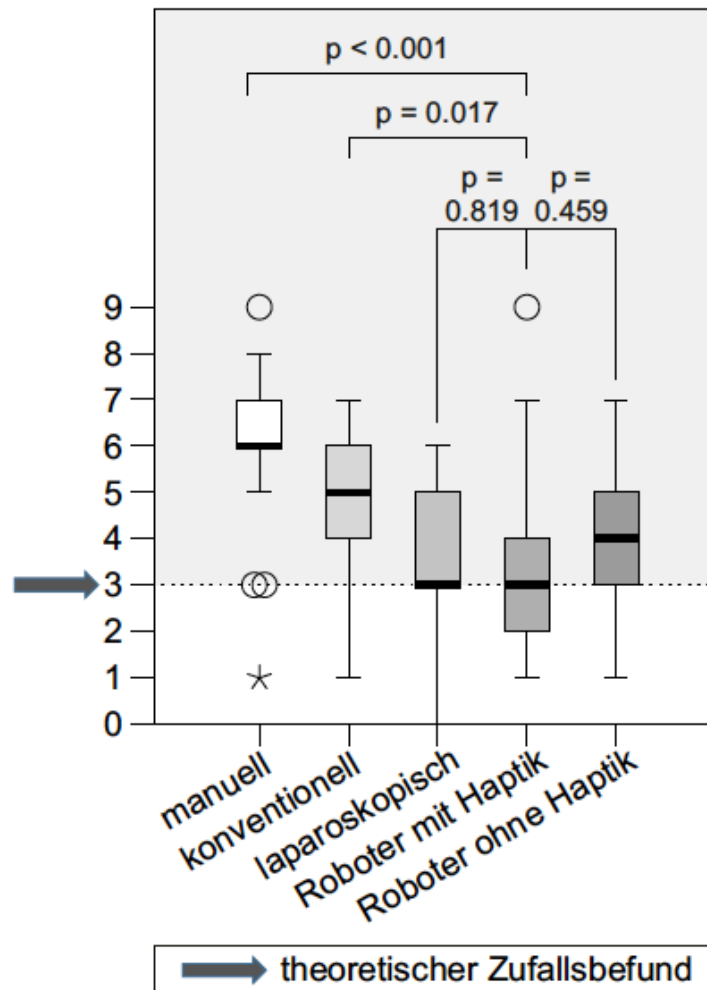


Abb. 3-2: Druckversuch (Härtevergleich), korrekte Antworten bei n=25 Probanden, 9 Vergleiche in jedem Modus (1125 Schätzungen total).

### 3.3.2 Zugversuche

Zur Auswertung der Zugversuche wurden den Proband\*innen folgende Unterschiede der Gewichtszugkraft  $\Delta F_p$  angeboten: 1cN; 3cN; 5cN; 10cN; 30cN; 50cN. Jeder Zugkraftunterschied wurde den Proband\*innen drei mal pro Modus eingesetzt. Die Einschätzungen erfolgten hierbei auch in drei möglichen Antworten: „links ist schwerer“, „rechts ist schwerer“ oder „keinen Unterschied“, sofern die Probanden die Unterschiede der Gewichtszugkraft als gleichwertig einschätzten. Da es in jedem Fall einen Gewichtskraftunterschied in der Testreihe gab wurde diese Antwort in jedem Fall als falsch gewertet. Insgesamt

ergeben sich so 2250 Testreihen bei 25 Proband\*innen, fünf Testmodi und sechs Paarungen, die jeweils drei mal präsentiert wurden. Hieraus ergibt sich der theoretische Zufallsbefund von 1 bei dreimaligem Auftreten jeder Gewichtspaarung und drei Antwortmöglichkeiten. Der durchgeführte Shapiro-Wilk Test zeigte, dass die Daten des Zugversuches nicht normalverteilt waren. Bei einem Zugkraftunterschied von  $\Delta F_p = 1\text{cN}$  und  $\Delta F_p = 3\text{cN}$  konnte keiner der durchgeführten Modi einen Unterschied zum theoretischen Zufallsbefund herstellen, somit kann hier keine Aussage zur Überlegenheit eines der Modi getroffen werden. Beginnend mit einem Zugkraftunterschied von  $F_p \geq 5\text{cN}$  zeigte der manuelle Modus eine zuverlässige Unterscheidung und die höchste Diskriminationsdichte (Median 2; Spannweite 3; IQR 2,0). Die übrigen Modi rangierten auch hier im Bereich der Ratewahrscheinlichkeit (Tabelle 3).

Modus	Median	Spannweite	IQR
Haptik	1	3 (0 - 3)	2
Manuell	2	3 (0 - 3)	2
Konventionell	1	3 (0 - 3)	1
Laparoskopie	1	1 (0 - 3)	2
Ohne Haptik	1	1 (0 - 2)	2

Tabelle 3: Anzahl korrekte Einschätzungen bei  $\Delta F_p = 5\text{cN}$ . 375 Schätzungen total.

Ab einem Schwellenwert  $F_p \geq 10\text{cN}$  zusätzlich zeigt auch die Einschätzung des konventionellen Modus eine bessere Einschätzung als der theoretische Zufallsbefund (Tabelle 4). Der manuelle Modus ist hier im Median mit drei richtigen Einschätzungen ebenfalls zuverlässig in der Gewichtsunterscheidung.

Modus	Median	Spannweite	IQR
Haptik	1	3 (0 - 3)	2
Manuell	3	1 (2 - 3)	1
Konventionell	2	3 (0 - 3)	2
Laparoskopie	1	3 (0 - 3)	1
Ohne Haptik	1	3 (0 - 3)	2

Tabelle 4: Anzahl korrekte Einschätzungen bei  $\Delta F_p = 10\text{cN}$ . 375 Schätzungen total.

Hier blieb der eingesetzte FLEXMIN mit eingeschalteter Haptik im Bereich der Ratewahrscheinlichkeit.

Ab einem Zugkraftunterschied von  $F_p \geq 30\text{cN}$  konnten die Probanden im Durchschnitt eine zutreffende Einschätzung des Gewichtsunterschiedes treffen. Bei  $F_p = 30\text{cN}$  erreichte der FLEXMIN Operationsroboter mit eingeschalteter Haptik im Median zwei richtige Einschätzungen (Spannweite 2; IQR 1,0). Im Vergleich befinden sich bei diesem Gewichtsunterschied der durchgeführte Modus mit der Laparoskopiepinzette (Median 1; Spannweite 3; IQR 1,0) und der FLEXMIN ohne Haptik (Median 1; Spannweite 3; IQR 2,0) noch im Bereich des Zufallsbefundes (siehe Tabelle 5).

Modus	Median	Spannweite	IQR
Haptik	2	2 (1 - 3)	1
Manuell	3	3 (0 - 3)	0
Konventionell	3	2 (1 - 3)	0
Laparoskopie	1	3 (0 - 3)	1
Ohne Haptik	1	3 (0 - 3)	2

Tabelle 5: Anzahl korrekte Einschätzungen bei  $\Delta F_p = 30\text{cN}$ . 375 Schätzungen total.

Der Laparoskopieversuch konnte sich erst ab einem Gewichtsunterschied von  $F_p \geq 50\text{cN}$  zumindest gegenüber dem theoretischen Zufallsbefund mit Median 2 verbessern (Spannweite 3; IQR 2,0). Die eingesetzte Haptik zeigte beginnend mit dem Gewichtskraftunterschied von  $F_p \geq 30\text{cN}$  zuverlässige Einschätzungen und auch bei  $F_p \geq 50\text{cN}$  zeigten die Proband\*innen bei der Verwendung des FLEXMIN-Roboters Ergebnisse, die im Median besser als der Zufallswert waren. Der manuelle Modus und auch der Einsatz der konventionellen Pinzette zeigten ab Überschreitung des Schwellenwertes zuverlässige Einschätzungen des Gewichtsunterschiedes. Dies änderte sich auch mit zunehmendem Gewicht nicht. In Tabelle 6 sind die Einschätzungen der Probanden für  $F_p = 50\text{cN}$  aufgeschlüsselt.

Modus	Median	Spannweite	IQR
Haptik	3	2 (1 - 3)	1
Manuell	3	1 (2 - 3)	1
Konventionell	3	2 (1 - 3)	0
Laparoskopie	2	3 (0 - 3)	2
Ohne Haptik	2	3 (0 - 3)	1

Tabelle 6: Anzahl korrekte Einschätzungen bei  $\Delta F_p = 50\text{cN}$ . 375 Schätzungen total.

Im folgenden laparoskopischen Modus wurden nur noch Gewichtsunterschiede ab  $F_p \geq 50\text{cN}$  im Mittel richtig erkannt. Zum Vergleich wurden im Durchschnitt im FLEXMIN-Versuch ohne Haptik die gleiche Gewichtsdiskrimination ab  $F_p \geq 50\text{cN}$  erreicht. Zur besseren Veranschaulichung der verschiedenen Grenzwertschwellen in der Versuchsreihe sind diese in Abbildung 3-3 noch einmal nach Modus aufgeschlüsselt. Auch hier ist zu sehen, dass die Haptik des FLEXMIN-Roboters ab  $F_p \geq 30\text{cN}$  eine zuverlässige Aussage zum Gewichtsunterschied machen kann. Betrachtet man die Messergebnisse nach den Gewichtsunterschieden, siehe Abbildungen 3-4, ist zu erkennen, dass in den Unterscheidungsklassen von  $F_p = 1\text{cN}$  und  $F_p = 3\text{cN}$  in keinem der Modi ein zuverlässiges Ergebnis, also besser als die Ratewahrscheinlichkeit, getroffen werden konnte.

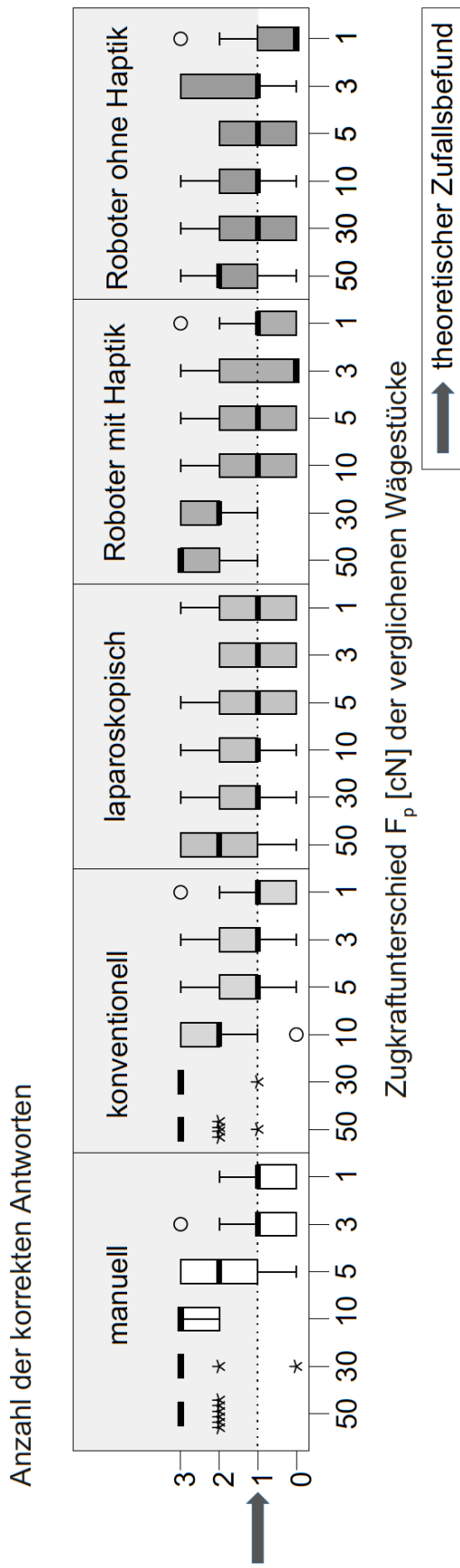
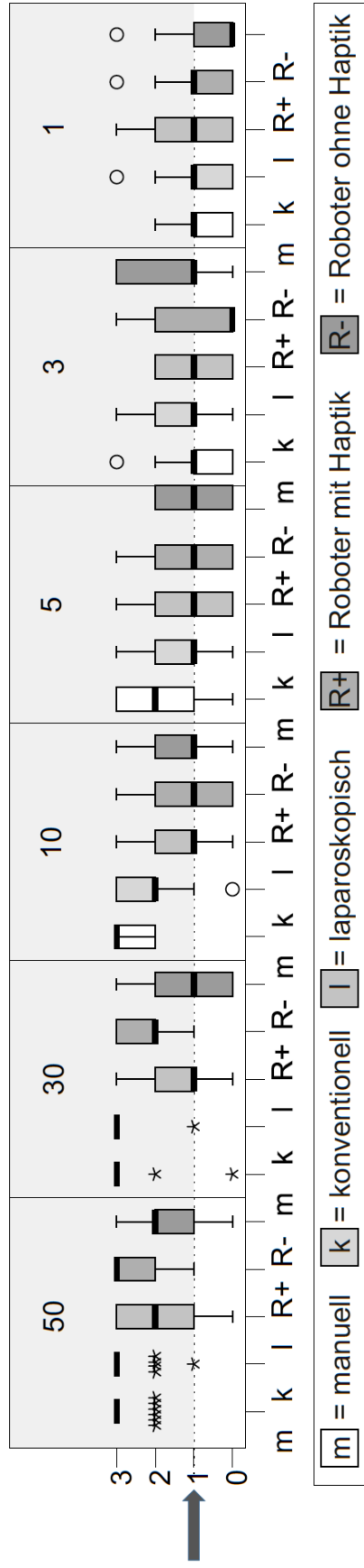


Abb. 3-3: Zugkraftunterscheidungstest aufgeschlüsselt nach Versuchsmodus, korrekte Antworten  $n = 25$  Probanden, 3 Vergleiche für jeden Gewichtsunterschied (2250 Einschätzungen insgesamt).

Anzahl der korrekten Antworten



Zugkraftunterschied  $F_p$  [cN] der verglichenen Wägestücke

Abb. 3-4: Zugkraftunterscheidungstest aufgeschlüsselt nach Gewichtsunterschied, Anzahl korrekte Antworten  $n = 25$  Probanden, 3 Vergleiche für jeden Gewichtsunterschied (2250 Einschätzungen insgesamt).

### 3.2.3 Test auf systematische Fehler durch Sequenzeffekt

Alle Proband\*innen arbeiteten unter verschiedenen Modi. Die Randomisierung der sequentiellen Anordnung hätte zu einem systematischen Fehler durch eine mögliche Lernkurve oder einer Ermüdung der Proband\*innen führen können. Es ließ sich jedoch keine systematische Korrelation zwischen dem Gesamtergebnis und der sequentiellen Anordnung finden.

Lediglich konnte bei den Proband\*innen festgestellt werden, dass der Modus, welcher an dritter Stelle eingesetzt wurde, häufiger richtig eingeschätzt wurde. Das arithmetische Mittel des linearen Regressionsgradienten liegt bei den korrekten Antworten bei -0,27% und bei den falschen Antworten bei +1,26%. Es kann davon ausgegangen werden, dass der Versuchsaufbau nicht zu einem systematischen Bias aufgrund von Lernkurve oder Ermüdung führt. Die Abbildungen 3-5 und 3-6 zeigen die Anzahl der richtigen Antworten sowohl für den Druckversuch als auch für den Zugversuch.

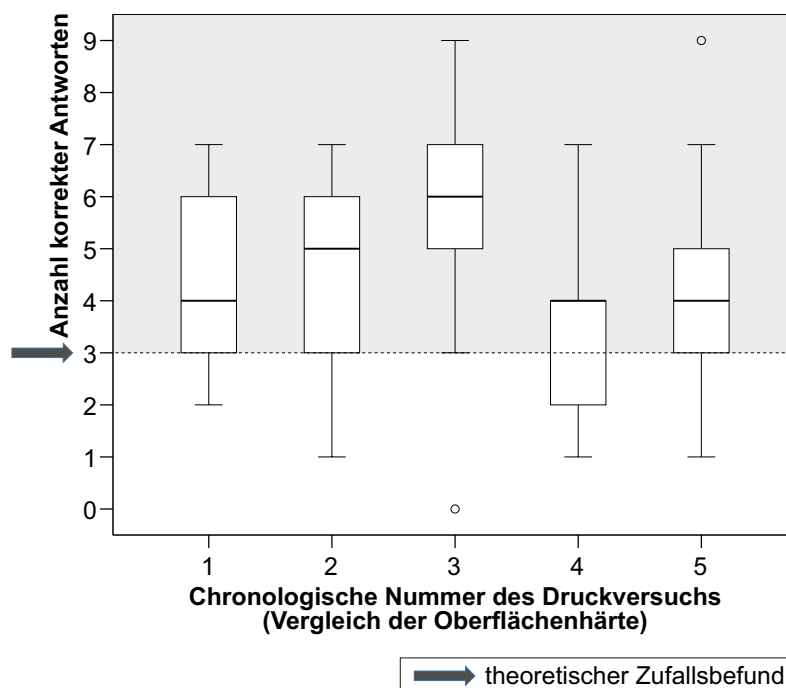


Abb. 3-5: graphische Aufschlüsselung der Reihenfolge zur Analyse eines möglichen Lern- oder Ermüdungseffektes für die durchgeführten Druckversuche.

**Vergleich von Zugkräften: 25 Studenten ohne chirurgische Erfahrung, 3 Versuche pro Bedingung ( $\Delta F$ )**

Anzahl der korrekten Antworten in Abhängigkeit von der chronologischen Reihenfolge

Manueller Modus (450 Einzelversuche)

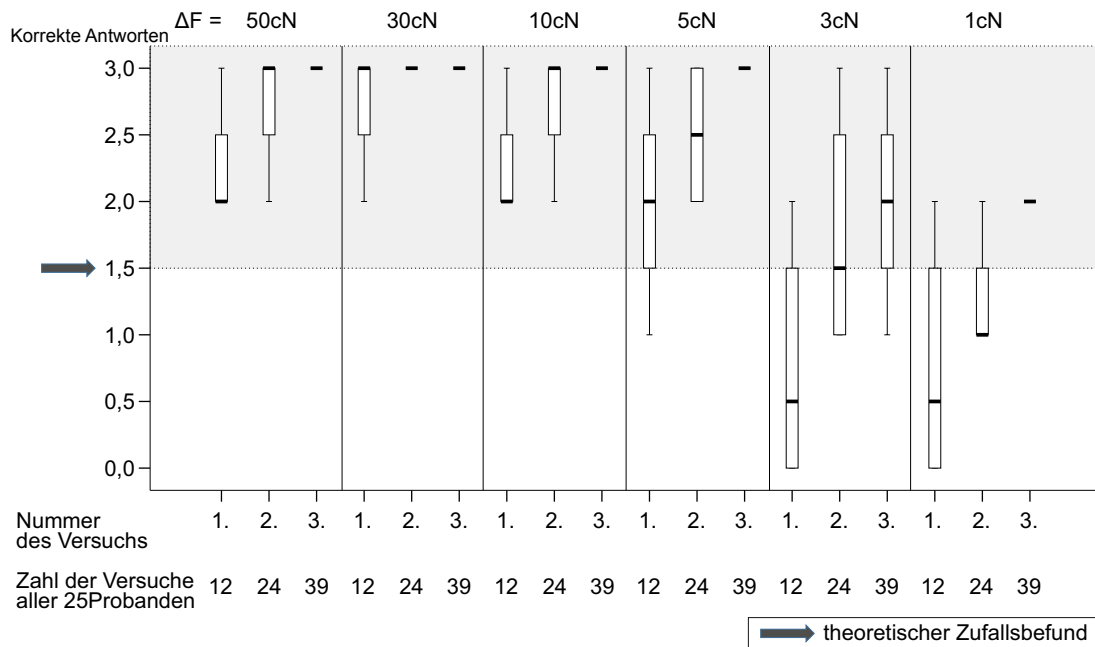


Abb. 3-6: graphische Aufschlüsselung der Sequenz beispielhaft für den manuellen Modus zur Analyse eines möglichen Lern- oder Ermüdungseffektes für die durchgeführten Zugversuche.

## 4. Diskussion

Die Roboterchirurgie hat zum heutigen Zeitpunkt ihren festen Stellenwert in der operativen Medizin erlangt und gefestigt (Brodie and Vasdev 2018).

Eine neue Generation von Roboter-Systemen mit der Möglichkeit des haptischen Feedbacks ist im Inbegriff die Vormachtstellung von Intuitive mit dem daVinci-System herauszufordern (Farinha et al. 2022). Das Hugo™ RAS System der Firma Medtronic (Medtronic Limited, UK) und das Versius System von CMR Surgical (CMR Limited, UK), welche ebenfalls für den europäischen Markt freigegeben wurden, verfolgen mit einem Baukastenprinzip unterschiedliche Ansätze als der daVinci von Intuitive. Sie agieren mit mobilen Einheiten im Operationssaal, bei denen die Roboterarme nicht mehr in einem einzigen Telemanipulator integriert sind (Sighinolfi et al. 2023). So überzeugen sie durch die individuelle Flexibilität der Einrichtung (Bravi et al. 2023). Im Gegensatz zu Intuitives Ansatz mit vier integrierten Armen an einem einzigen Roboter, bestehen die beiden alternativen Systeme aus bis zu vier von einander unabhängigen Roboterarmen, die mit einer Konsole gekoppelt werden können (Farinha et al. 2022).

Dieses sogenannte Baukastenprinzip des Hugo™ RAS System der Firma Medtronic (Medtronic Limited, UK) und das Versius System von CMR Surgical (CMR Limited, UK) sind jedoch noch am Anfang ihrer wissenschaftlichen Validierung. Unabhängig der Vorteile von flexiblen Roboterarmen, ist auch hier noch kein haptisches Feedback integriert (Rao 2018). Dies verdeutlicht noch einmal die Notwendigkeit von weiteren wissenschaftlichen Untersuchungen. So gilt es Schwierigkeiten und Unzulänglichkeiten der Roboterchirurgie weiter zu verbessern (Achiam 2019). Ein besonderer Fokus der aktuellen Entwicklungen liegt auf der Implementierung eines haptischen Feedbacks, um die Arbeit am Telemanipulator für den Operateur möglichst intuitiv und sicher zu gestalten (Amirabdollahian et al. 2018).

In den von Miller et al. durchgeführten Vorversuchen zu unserer Studie wurde in einer prospektiven randomisierten Cross-over Studie der Effekt des haptischen Feedbacks auf die intrakorporal applizierten Kräfte untersucht. Hierbei wurde der FLEXMIN-Roboter eingesetzt, um zu evaluieren, ob sich diese Kräfte durch

den Einsatz eines haptischen Feedbacks reduzieren lassen. In dieser Vorarbeit wurden 31 Proband\*innen ohne chirurgische Vorerfahrung in der laparoskopischen oder Roboter-assistierten Chirurgie zuerst ebenfalls mittels des Purdue-Pegboard Testes hinsichtlich ihrer motorischen Fähigkeiten evaluiert und sollten anschließend mehrere Aufgaben mithilfe des FLEXMIN-Roboters durchführen. Die Proband\*innen sollten mit einem an den Effektor gekoppelten Stift so sanft wie möglich vorgezeichnete Ringe nachfahren um einen Kreis zu komplettieren. Die hierbei applizierten Kräfte wurden über eine Druckaufnehmerplatte gemessen. Insgesamt führten die Proband\*innen die in Abbildung 4-1 gezeigten Aufgabe in sechs Durchläufen mit und ohne haptisches Feedback in einem Cross-over Design durch. In den Ergebnissen konnte gezeigt werden, dass sich die applizierten Maximalkräfte (vgl. Abb. 4-2) signifikant reduzieren ließen. Auch konnte gezeigt werden, dass die durchschnittlich applizierten Kräfte während der Durchführung mittels eines haptischen Feedbacks signifikant reduziert wurden (vgl. Abb. 4-3).

Mit diesen Erkenntnissen aus der am Institut für Chirurgische Technologie und Training durchgeführten Vorstudie wurde die in dieser Dissertation vorgestellte prospektive Probandenstudie entwickelt.

Die Nullhypothese dieser Arbeit befasste sich mit der Evaluation des in den FLEXMIN der TU-Darmstadt integrierten haptischen Feedbacks und dessen

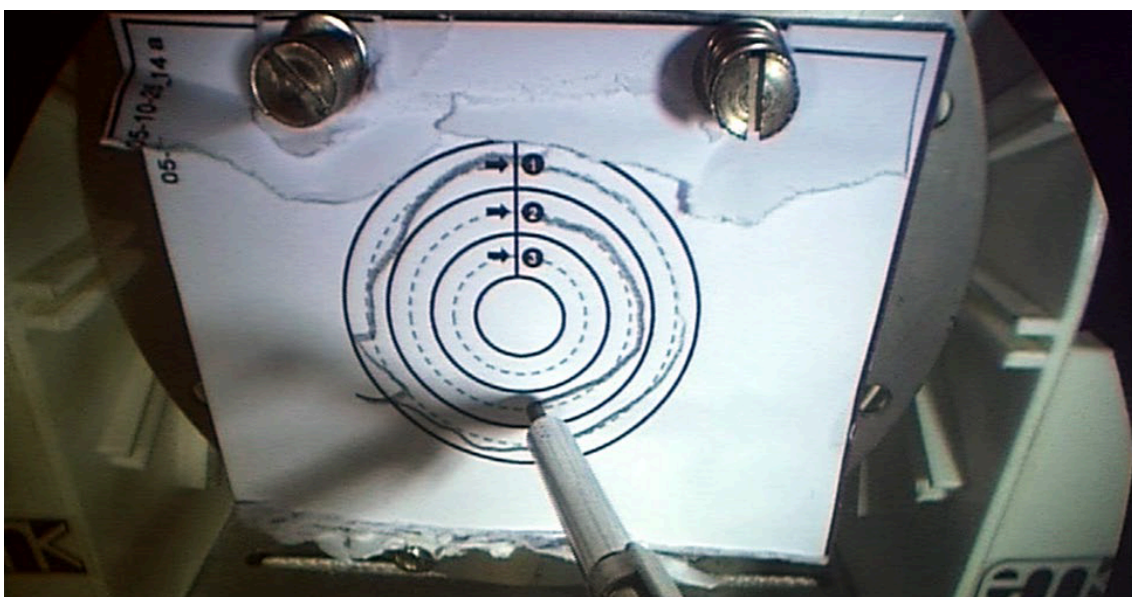


Abb. 4-1: Haupttask in der Vorstudie von Miller et al. (Aus Miller et al. 2020)

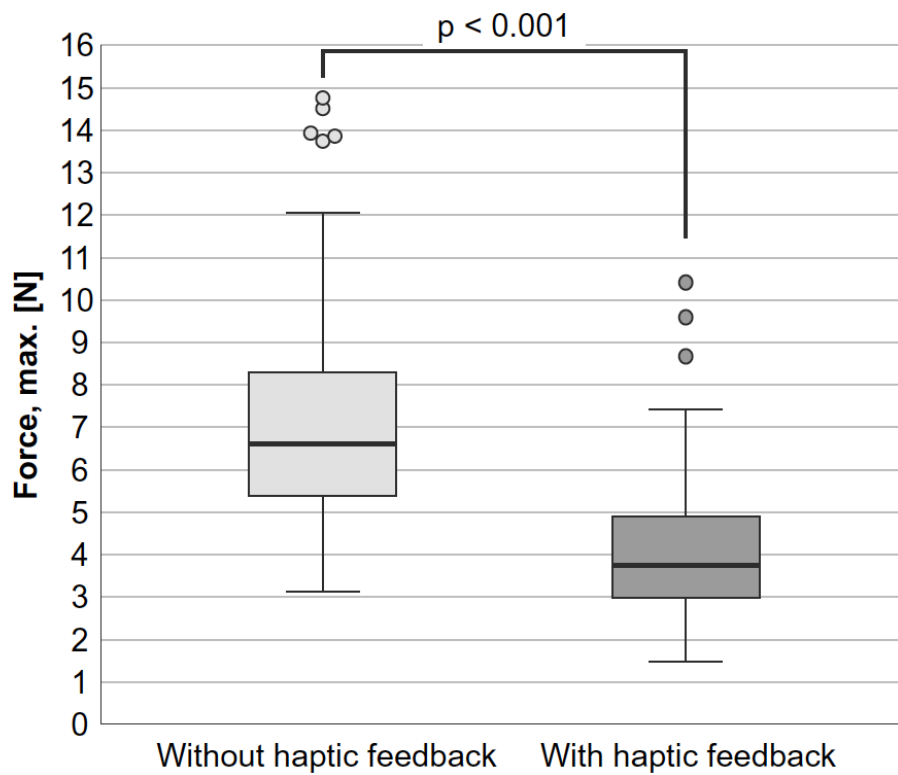


Abb.: 4-2: Applizierte Maximalkräfte aus Miller et al. 2020

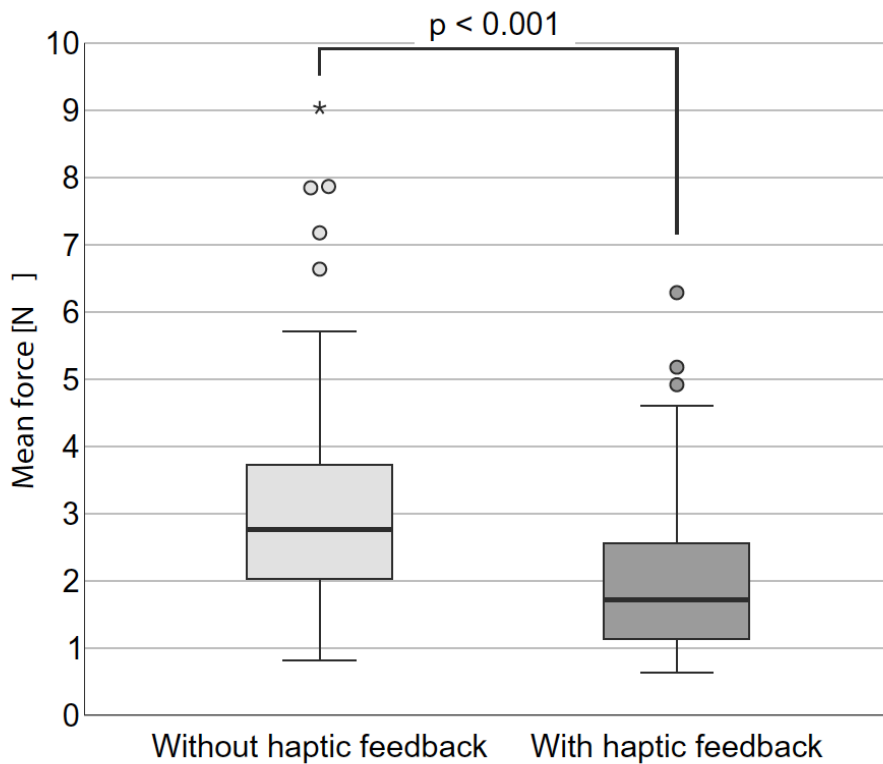


Abb. 4-3: Durchschnittlich applizierte Kräfte aus Miller et al. 2020

Vergleich mit den beschriebenen gängigen Operationsverfahren. In den von uns durchgeführten Versuchen sollte untersucht werden, ob es mit Hilfe des haptischen Feedbacks möglich ist, Druck- und Zugkräfte signifikant besser einzuschätzen als mit den anderen etablierten Operationsverfahren. In der Betrachtung der Druckversuche (3.3.1) ist klar erkennbar, dass die Einschätzung mit der bloßen Hand allen anderen Modi signifikant überlegen ist. Betrachtet man jedoch die Ergebnisse des FLEXMIN-Roboters, zeigt sich deutlich, dass sich das haptische Feedback des Roboters nicht gegenüber den anderen Modi und auch nicht gegenüber dem theoretischen Zufallsbefund durchsetzen konnte (vgl. Abb. 3-2). Die von uns gemessenen Ergebnisse des FLEXMIN-Roboters rangieren im Bereich des theoretischen Zufallsbefundes und haben bei den Druckversuchen keinen erkennbaren Einfluss auf die Einschätzung von Druckkräften auf eine Membran. Diese deutliche Verringerung der Einschätzbarkeit von Druckkräften ist beim Einsatz von laparoskopischen Pinzetten bekannt und untersucht (Pinzon, Byrns, and Zheng 2016). Die Annahme war jedoch eine signifikant bessere Einschätzungen der Druckkräfte durch die Implementierung des haptischen Feedbacks zu gewährleisten. Der Vergleich mit den Ergebnissen des FLEXMIN bei ausgeschaltetem haptischen Feedback zeigt auf, dass die Proband\*innen auch hier keine signifikant schlechtere Einschätzung des Gewebes treffen konnten. Dies ist in soweit relevant, da es bei ausgeschalteter Haptik keinerlei direkte Rückschlüsse auf Härte und Gewicht der Objekte für den Operateur, welcher an einer Steuerungskonsole räumlich getrennt vom Op-Gebiet arbeitet, geben kann. Im Rahmen der Druckversuche wurde unsere Nullhypothese verworfen. Im Falle der durchgeführten Zugkräfte stellt sich der Sachverhalt jedoch deutlich anders dar. Bei den in 3.3.2 durchgeführten Tests zeigte sich, dass bei der Gewichtsdiskrimination ein gewisser Schwellenwert, ab dem eine Unterscheidung erst möglich ist, erreicht werden muss (vgl. Abb. 3-3). Im Falle des FLEXMIN mit haptischem Feedback scheint dieser Schwellenwert bei einem Gewichtsunterschied von  $F_p \geq 30\text{cN}$  zu liegen. Ab diesem Schwellenwert übertrifft die Gewichtsdiskrimination der Probanden den theoretischen Zufallsbefund, also die Ratewahrscheinlichkeit. Im Vergleich hierzu kann

Gewichtsdiskrimination am FLEXMIN ohne Haptik in unseren Versuchen keine Verbesserung zur Ratewahrscheinlichkeit herstellen. In diesem Vergleich zeigt sich auch, dass die Gewichtsdiskriminationsschwelle im Laparoskopieversuch bei  $F_p \geq 50\text{cN}$  liegt und damit über dem Schwellenwert des FLEXMIN-Roboters mit eingeschalteter Haptik.

Vergleicht man die Vorarbeit von Miller et al. (Miller et al. 2020) zeigt sich, dass sich die in der Vorarbeit erreichte signifikante Reduktion applizierter Kräfte bei der Aufgabenausführung nicht in eine bessere Unterscheidung von Gewebewiderständen bei applizierten Drücken übertragen lassen. Betrachtet man die Durchführung der Druckversuche und die dabei entstandenen Probleme, ist festzuhalten, dass es gerade bei den Druckversuchen mit dem FLEXMIN-Roboter zu zahlreichen Systemabstürzen bei Überschreitung der Sicherheitsschwelle von  $F_p \geq 6\text{N}$  kam. Diese Systemabstürze durch zu starkes Berühren der Testfläche wurden in der Studie jedoch nicht festgehalten und quantifiziert, können jedoch eine Erklärung für das schlechtere Ergebnis des haptischen Feedbacks bei den Druckversuchen sein. Diese Systemabstürze bei zu großer Kraftapplikation wurden von den Probanden in den Fragebögen teilweise als „nervig“ und „zu früh“ beschrieben. Bei den Zugversuchen kam es unter Einsatz des FLEXMIN-Roboters auch zu Grenzkraftüberschreitungen der 6N, zumeist jedoch bei fehlerhaftem sich dem Arbeitsfeld Nähern und hierbei Berühren der Umgebung und Auslösung des Sicherheitsmechanismus, der zu einer Notabschaltung des FLEXMIN-Roboters führt. In der Durchführung des alleinigen Anhebevorganges kam es zu keinerlei Abstürzen durch Überschreitungen der 6N Grenze. Diese eingesetzte Grenzkraft von 6N zur Schonung des FLEXMIN-Roboters (vgl. Kapitel 1.9) scheint eine der größeren technischen Einschränkungen im Studienaufbau zu sein. Es wurde von den Probanden als unangenehm empfunden, dass es zu einem totalen Shutdown des FLEXMIN bei Überschreitung kommt. Möglicherweise hat dies die Gewebehärtendiskrimination negativ beeinflusst. In der Vorarbeit von Miller et al. gab es ebenfalls erhebliche technische Probleme mit der Abschaltautomatik, so dass hier die Daten einer Proband\*in aus der Analyse ausgeschlossen werden mussten. Diese Anfälligkeit gegenüber exzessiven ausgeübten Kräften

zeigte sich schon in der Entwicklung des FLEXMIN als problematisch, ließ sich jedoch im Projektverlauf technisch nicht verbessern (Hatzfeld 2014). Um einen flüssigen und auch zügigen Versuchsablauf zu gewährleisten und Ausfälle des FLEXMIN zu vermeiden, wurde ein möglichst einfacher Ablauf gewählt. Ob es in diesem Zusammenhang zu einer Beeinträchtigung der Ergebnisse gekommen ist, lässt sich im Nachhinein nicht mehr sicher feststellen, könnte jedoch in weiteren Arbeiten zum FLEXMIN untersucht werden.

Eine weitere Einschränkung dieser Arbeit ist das mit 25 Proband\*innen sehr kleine Kollektiv, jedoch wurde bei der Powerberechnung für eine Pilotstudie diese Kollektivgröße als ausreichend betrachtet (vgl. Kapitel 2.1.4).

Bezugnehmend auf das Probandenkollektiv wurden bewusst Medizinstudent\*innen mit wenig bis keiner chirurgischen Vorerfahrung ausgewählt, um einen möglichen Erfahrungsbias vorzubeugen. In diversen Vorarbeiten, insbesondere zum laparoskopischen Training, konnte gezeigt werden, dass es mit steigender Erfahrung zu einer deutlichen Verbesserung der operativen Fähigkeiten und zur Abnahme von intraoperativen Fehlern kommt (Zendejas, Hernandez-Irizarry, and Farley 2012; Axt et al. 2016; Crespín et al. 2018). Ein Vergleich zu einer Expertengruppe bestehend aus erfahrenen Chirurg\*innen und an anderen Robotersystemen geschulten Operateur\*innen könnte eine sinnvolle Ergänzung zur durchgeführten Versuchsreihe darstellen (Zendejas, Hernandez-Irizarry, and Farley 2012; Axt, Storz, et al. 2018b).

Arbeiten der Arbeitsgruppe um Hu et al. konnten 2015 zeigen, dass mit Haptik robotisches Arbeiten sicherer und auch feinfühlicher vonstatten gehen kann. Dies konnte in der durchgeführten Studie nicht nachgewiesen werden. Jedoch wurde im dargestellten Versuchsaufbau eine komplett andere und deutlich weniger komplexe Bewegungsabfolge gewählt. In der Arbeit der Kolleg\*innen wurde eine Nadel in einen Schwamm eingeführt, dies benötigte mehrere verschiedene Bewegungen und Ausrichtungen der Greifer und gegebenenfalls auch der Nadel (Hu et al. 2016). Im Versuch wurde auch diese Bewegungsanpassung reduziert, um einen möglichst reproduzierbaren Versuchsaufbau zu erhalten. Möglicherweise ist der gewählte Ansatz zu einfach gehalten. Der grundlegend unterschiedliche Aufbau der beiden Systeme ist

ebenfalls zu berücksichtigen. Eine Lernkurve und auch ein möglicher Ermüdungseffekt konnte aus unserer Sicht jedoch ausgeschlossen werden. Lediglich der dritte Versuch in der chronologischen Reihe zeigte, dass hier signifikant häufiger die richtige Qualität eingeschätzt wurde, unabhängig davon, um welchen Versuchsmodus es sich hierbei handelte.

Das Studiendesign wurde mit einer größtmöglichen Randomisierung gewählt, sodass alle Proband\*innen eine individuelle Mutation bezüglich der Abfolge der Versuchsmodi, sowie in der Abfolge der verschiedenen Gewichte und Härtegrade innerhalb eines speziellen Modus erhielten, um einen möglichen Lerneffekt zu verhindern. Aufgrund der durchgeführten Randomisierung wurde die Versuchsreihe auf einen Reihenfolgefehler und auf eine mögliche Ermüdung der Proband\*innen hin untersucht. Wir konnten jedoch weder einen Lerneffekt noch einen möglichen Reihenfolgefehler aufgrund von Ermüdung feststellen.

Bezugnehmend auf den Versuchsaufbau wurde in diversen Arbeiten gezeigt, dass sowohl in der laparoskopischen als auch in der Roboter-assistierten Chirurgie deutliche Zugkräfte auf das bearbeitete Gewebe ausgeübt werden (Heijnsdijk et al. 2004; Mugge et al. 2009; Prasad et al. 2016). Diese Kräfte können, sollte die ausgeübte Kraft zu stark sein, auch zu intraoperativen Schäden führen (Ottensmeyer, Ben-Ur, and Salisbury 2000; Heijnsdijk et al. 2004). Diese variieren deutlich je nach Erfahrung und Ausbildungsstand des Chirurgen/der Chirurgin und sind davon abhängig, ob die Proband\*innen sowohl ein haptisches als auch ein visuelles Feedback bekommen. In Kombination erscheinen die ausgeübten Zugkräfte deutlich niedriger als bei einem rein haptischen Feedback (Mugge et al. 2009; Prasad et al. 2016; Khurshid et al. 2017).

In dieser Arbeit konnte gezeigt werden, dass der Einsatz der Force-Feedback Haptik des FLEXMIN-Roboters die Unterscheidung der Zuggewichte gegenüber dem Zufallsbefund verbessert werden konnte. Genauer konnte ab einem Gewichtsunterschied von  $F_p \geq 30\text{cN}$  zuverlässig eine Aussage getroffen werden. In der Arbeit von Wottawa et al. Wird deutlich, dass ein haptisches Feedback zu einer deutlichen Verbesserung der ausgeführten Arbeiten mit verringerter

Fehleranzahl und weniger Verletzungen umliegender Strukturen führt (Wottawa et al. 2016). Die Kolleg\*innen zeigen auch in ihren durchgeführten Tests, dass es bei Zugkräften ab 2,5N gehäuft zu einer Zunahme von Beschädigungen des hier getesteten Schweinedünndarmes kam. In der Arbeit konnte dargestellt werden, dass es einen linearen Zusammenhang zwischen Anstieg der angewandten Kräfte und der Erhöhung der Anzahl von Läsionen und deren Schwere besteht. In der Arbeit werden verschiedene Messreihen mit Abstufungen von 50cN betrachtet.

In dieser Arbeit kann davon ausgegangen werden, dass eine Möglichkeit der Diskrimination von 30cN einen Effekt auf die applizierten Kräfte und somit auch auf die Anzahl und Schwere von Dünndarmläsionen haben kann.

Zusammenfassend ist hier zu sagen, dass diese Arbeit nicht zeigen konnten, dass der von der TU Darmstadt des FLEXMIN-Roboters eine signifikante Verbesserung der Unterscheidungsqualitäten mit sich bringt. Jedoch ist zumindest anzunehmen, dass allein der Einsatz eines haptischen Systems schon zu einer vorsichtigeren Herangehensweise und somit zur Verringerung von intraoperativen Schäden durch exzessive Kraftausübung führen kann.

In zukünftigen Arbeiten kann jedoch mit dem bestehenden Operationssystem untersucht werden, ob Proband\*innen weniger Kraft einsetzen und gegebenenfalls auch weniger Scherkräfte auf biologisches Material ausüben. Hierbei könnte im weiteren Verlauf die Kraftlimitation des FLEXMIN auf 6N nützlich sein, da es bei Überschreitung dieser Kräfte zu einer automatischen Abschaltung des Systems kommt, um Beschädigungen des Prototyps vorzubeugen (Kern and Hatzfeld 2014). In Folgeuntersuchungen könnte die Anzahl der Grenzkraftüberschreitungen bei zunehmend komplexen Aufgaben gemessen werden.

Dass eine exzessive Kraftanwendung ein Problem während einer Roboterassistierten Operation mittels eines Robotersystems ohne Haptik darstellen kann, zeigen in Ansätzen die Arbeiten von Ricciuti et al. und Hirano et al.. In diesen Arbeiten wurde gezeigt, dass es nach Manipulation von Nahtmaterial und Anlegen von Nähten mit dem daVinci-Roboter ohne Haptik zu einer deutlich höheren Inzidenz von Nadelschäden und verbogenen Nadeln durch zu große

Krafteinwirkung der Effektoren beim Ausrichten der Nadeln und des Fadens kam (Hirano, Ishikawa, and Watanabe 2010; Ricchiuti et al. 2010). In beiden Arbeiten wird dies als potentielles Risiko beim Einsatz von Robotersystemen ohne Haptik eingeschätzt, insbesondere Anastomosen werden als besonders gefährdet angesehen. Beide Arbeiten vergleichen jedoch nicht den Unterschied zu einem Operationsroboter mit inkludierter Haptik. Angesichts der Entwicklungen im Bereich der Roboterchirurgie und der Erkenntnisse bezüglich des Nutzens eines haptischen Feedbacks scheint es, dass, anders als anfangs angenommen, ein rein visuelles Feedback einem kombinierten Feedback aus Haptik und visuellen Feedback unterlegen ist. Ein haptisches Feedback ist somit eine äußerst sinnvolle und nützliche Erweiterung des robotischen Operierens, welche sich in Zukunft auch in Robotersystemen niederschlagen wird (Wottawa et al. 2016). Insbesondere die Entwicklung des Senhance Surgical Robot System (früher Telelap ALF-X) der Firma Transentrix (Transentrix, USA) mit integriertem Force Feedback, der 2018 die CE-Kennzeichnung für den europäischen Markt erhalten hat, zeigt die Aktualität unserer durchgeführten Studie (Rao 2018). Mittlerweile konnte gezeigt werden, dass das Senhance Surgical Robot System mit seinem haptischen Feedback in der kolorektalen Chirurgie gutes Sicherheitsprofil bezüglich Konversionsraten und intraoperativen Verletzungen hat (McKechnie et al. 2022). Dieser Trend der zusätzlichen Sicherheit durch haptisches Feedback bei adäquatem Kostenprofil wird in der Zukunft der Roboterchirurgie ein ausschlaggebendes Merkmal sein (Oshio et al. 2023; Yu et al. 2023).

## 5. Zusammenfassung

Im Zuge der zunehmenden Verbreitung robotischer Operationssysteme stellt sich immer mehr die Frage, ob eine haptische Wahrnehmung implementierbar ist und welchen Effekt diese auf das Operationsergebnis, insbesondere auf intraoperative Verletzungen durch „use of excessive force“, haben kann. Im Rahmen dieser Fragestellung wurde in Zusammenarbeit mit der Technischen Universität Darmstadt das DFG-geförderte Projekt FLEXMIN ins Leben gerufen. Ein Operationsroboter mit Master-Slave Einheit, welcher durch ein sogenanntes Force-Feedback eine haptische Wahrnehmung simulieren soll. Ausgangspunkt dieser Dissertationschrift war die Untersuchung und Evaluation der Qualität des haptischen Feedbacks im FLEXMIN-Roboter. Des Weiteren sollte der Vergleich mit den gängigsten Operationsmethoden, wozu manuelle, konventionelle und laparoskopische Methoden gehören, erfolgen und die Frage beantwortet werden, in wie weit die haptische Wahrnehmung durch den Einsatz bestimmter Operationsinstrumente beeinflusst wird. Die Evaluation erfolgte im Rahmen einer prospektiven experimentellen Probandenstudie mit 25 Medizinstudierenden, welche Härteeinschätzungen und Gewichtsdiskrimination in fünf verschiedenen Modi durchführen mussten: manuell, mit einer konventionellen Pinzette, mit einer laparoskopischen Pinzette, mit dem FLEXMIN-Roboter ohne Force Feedback und mit Force Feedback. Abschließend zeigte sich, dass einzig die Härteeinschätzung und die Gewichtsdiskrimination mit der bloßen Hand signifikant besser als alle anderen Modi war. Signifikante Unterschiede zwischen dem FLEXMIN-Roboter mit und ohne Force Feedback, in der Durchführung einer Oberflächenhärten Einschätzung zeigten sich nicht.

Für die korrekte Gewichtsdiskrimination von Zugkräften zeigte sich jedoch, dass ab einem Schwellenwert von  $F_p \geq 30\text{cN}$  die Proband\*innen zuverlässig zwischen zwei unterschiedlichen Gewichten unterscheiden konnten. Es wird geschlussfolgert, dass der Einsatz des FLEXMIN zu einer Reduktion intraoperativ angewandter Kräfte und damit zur Minimierung von Verletzungen beitragen kann. Unsere Arbeit zeigt zusätzlich, dass jedwede Nutzung eines Operationsinstrumentes einen Einfluss auf die haptische Wahrnehmung des

Operateurs oder der Operateurin hat. Das haptische Feedback im Rahmen der Roboter-assistierten Chirurgie wird gemeinhin als ein sehr wichtiges zusätzliches Feature angesehen. Weiterentwicklungen unter Verwendung von Technologien auf dem Gebiet des Force Feedbacks zur Verbesserung der Operationssicherheit sind zum aktuellen Zeitpunkt von verschiedenen kommerziellen Herstellern untersucht und zur Marktreife gebracht worden.

## 6. Literaturverzeichnis

- Achiam. 2019. 'Erratum: Robotic-Assisted Spine Surgery: History, Efficacy, Cost, And Future Trends [Corrigendum]', *Robot Surg*, 6: 25.
- Achiam, M. P., M. Jendresen, and L. B. Svendsen. 2014. '[The current and future use of robot-assisted surgery for gastro-oesophageal cancer]', *Ugeskr Laeger*, 176: 219-22.
- Ahmed, J., M. Nasir, K. Flashman, J. Khan, and A. Parvaiz. 2016. 'Totally robotic rectal resection: an experience of the first 100 consecutive cases', *Int J Colorectal Dis*, 31: 869-76.
- Alleblas, C. C. J., M. P. H. Vleugels, M. W. J. Stommel, and T. E. Nieboer. 2019. 'Performance of a Haptic Feedback Grasper in Laparoscopic Surgery: A Randomized Pilot Comparison With Conventional Graspers in a Porcine Model', *Surg Innov*: 1553350619848551.
- Altuntas, Y. E., M. Oncel, M. Haksal, M. Kement, E. Gundogdu, N. Aksakal, and F. C. Gezen. 2018. 'Gallbladder perforation during elective laparoscopic cholecystectomy: Incidence, risk factors, and outcomes', *North Clin Istanb*, 5: 47-53.
- Amirabdollahian, F., S. Livatino, B. Vahedi, R. Gudipati, P. Sheen, S. Gawrie-Mohan, and N. Vasdev. 2018. 'Prevalence of haptic feedback in robot-mediated surgery: a systematic review of literature', *Journal of Robotic Surgery*, 12: 11-25.
- Angell, J., M. S. Gomez, M. M. Baig, and R. Abaza. 2013. 'Contribution of laparoscopic training to robotic proficiency', *J Endourol*, 27: 1027-31.
- Antoniou, S. A., G. A. Antoniou, A. I. Antoniou, and F. A. Granderath. 2015. 'Past, Present, and Future of Minimally Invasive Abdominal Surgery', *JLS*, 19.
- Arezzo, A. 2014. 'The past, the present, and the future of minimally invasive therapy in laparoscopic surgery: a review and speculative outlook', *Minim Invasive Ther Allied Technol*, 23: 253-60.
- Arezzo, A., R. Passera, A. Salvai, S. Arolfo, M. E. Allaix, G. Schwarzer, and M. Morino. 2015. 'Laparoscopy for rectal cancer is oncologically adequate: a systematic review and meta-analysis of the literature', *Surg Endosc*, 29: 334-48.
- Arezzo, A., C. Zornig, H. Mofid, K. H. Fuchs, W. Breithaupt, J. Noguera, G. Kaehler, R. Magdeburg, S. Perretta, B. Dallemagne, J. Marescaux, C. Copaescu, F. Graur, A. Szasz, A. Forgione, R. Pugliese, G. Buess, H. K. Bhattacharjee, G. Navarra, M. Godina, K. Shishin, and M. Morino. 2013. 'The EURO-NOTES clinical registry for natural orifice transluminal endoscopic surgery: a 2-year activity report', *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*.
- Ash, E. 1911. 'Hypnotism in Relation to Surgical Anaesthesia', *Proc R Soc Med*, 4: 13-24.

- Axt, S., A. Dörflinger, P. Wilhelm, P. Storz, W. Kunert, and A. Kirschniak. 2018. "Entwicklung eines telemedizinischen Eingabebereichs zur Steuerung eines parallelkinematischen Operationsroboters und Evaluation verschiedener Eingabebereiche." In *Viszeralmedizin 2018*, edited by Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York, 1. Munich: Z Gastroenterol.
- Axt, S., J. Johannink, P. Storz, S. T. Mees, A. A. Roth, and A. Kirschniak. 2016. '[Surgical Training in Germany: Desire and Reality]', *Zentralbl Chir*, 141: 290-6.
- Axt, S., P. Storz, C. Ehrenberg, C. Falch, M. Immenroth, A. Kirschniak, and S. Muller. 2018a. 'Evaluation of self-educational training methods to learn laparoscopic skills - a randomized controlled trial', *BMC Med Educ*, 18: 85.
- Axt, Steffen, Pirmin Storz, Carolin Ehrenberg, Claudius Falch, Marc Immenroth, Andreas Kirschniak, and Sven Muller. 2018b. *Evaluation of self-educational training methods to learn laparoscopic skills - A randomized controlled trial*.
- Ayloo, S., Y. Roh, and N. Choudhury. 2014. 'Robotic cholecystectomy: training of residents in use of the robotic platform', *Int J Med Robot*, 10: 88-92.
- Barrie, J., L. Russell, A. J. Hood, D. G. Jayne, A. Neville, and P. R. Culmer. 2018. 'An in vivo analysis of safe laparoscopic grasping thresholds for colorectal surgery', *Surg Endosc*, 32: 4244-50.
- Beckmann, J. H., H. Aselmann, J. H. Egberts, A. Bernsmeier, M. Laudes, T. Becker, C. Schafmayer, and M. Ahrens. 2018. '[Robot-assisted vs laparoscopic gastric bypass : First experiences with the DaVinci system in bariatric surgery]', *Chirurg*, 89: 612-20.
- Bernhardt, J., S. Sasse, K. Ludwig, and P. N. Meier. 2017. 'Update in Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES)', *Curr Opin Gastroenterol*, 33: 346-51.
- Bholat, O. S., R. S. Haluck, R. H. Kutz, P. J. Gorman, and T. M. Krummel. 1999. 'Defining the role of haptic feedback in minimally invasive surgery', *Stud Health Technol Inform*, 62: 62-6.
- Borle, F. R., B. Mehra, and A. Ranjan Singh. 2015. 'Comparison of Cosmetic Outcome Between Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy and Conventional Laparoscopic Cholecystectomy in Rural Indian Population: A Randomized Clinical Trial', *Indian J Surg*, 77: 877-80.
- Bravi, C. A., M. Paciotti, E. Balestrazzi, A. Piro, F. Piramide, M. Peraire, L. Sarchi, A. Mottaran, L. Nocera, P. De Backer, G. De Naeyer, F. D'Hondt, R. De Groote, and A. Mottrie. 2023. 'Outcomes of Robot-assisted Radical Prostatectomy with the Hugo RAS Surgical System: Initial Experience at a High-volume Robotic Center', *Eur Urol Focus*.
- Brecht, S. 2014. "Entwicklung eines neuen Instrumentariums für die Transanale Endoskopische Rektumresektion." In, 122. Tübingen.
- Brodie, A., and N. Vasdev. 2018. 'The future of robotic surgery', *Ann R Coll Surg Engl*, 100: 4-13.
- Buddenberg, L. A., and C. Davis. 2000. 'Test-retest reliability of the Purdue Pegboard Test', *Am J Occup Ther*, 54: 555-8.

- Buess, G. F. 2008. 'Natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES)', *Minim Invasive Ther Allied Technol*, 17: 329-30.
- Buess, G. F., and E. Frimberger. 2008. 'The Dirty Way to the Gallbladder', *Endoskopie Heute*, 21: 15-16.
- Buess, G., and E. Frimberger. 2007. 'The dirty way to the gallbladder', *Endoscopy*, 39: 893-94.
- Bulian, D. R., J. Knuth, K. S. Lehmann, A. Sauerwald, and M. M. Heiss. 2015. 'Systematic analysis of the safety and benefits of transvaginal hybrid-NOTES cholecystectomy', *World J Gastroenterol*, 21: 10915-25.
- Bundesamt, Statistisches. 2017. 'DRG-Statistik 2016 Vollstationäre Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern Operationen und Prozeduren (OPS Version 2016)', *Fachserie 12 Reihe 6.4*.
- Carus, T. 2013. 'Geschichte und Entwicklung der Laparoskopie.' in, *Operationsatlas Laparoskopische Chirurgie* (Springer: Heidelberg).
- Caston, S. S., J. A. Schleining, J. A. Danielson, K. D. Kersh, and E. L. Reinertson. 2016. 'Efficacy of Teaching the Gambee Suture Pattern Using Simulated Small Intestine versus Cadaveric Small Intestine', *Vet Surg*, 45: 1019-24.
- Chen, T. C., and J. T. Liang. 2017. 'Revisiting Rectosacral and Waldeyer's Fascia by Laparoscopic or Robotic Approach - Video Vignette', *Colorectal Dis*.
- Chung, Y. J., and M. R. Kim. 2012. 'Robot-assisted surgery in gynecology: indications and efficacy', *Journal of the Korean Medical Association*, 55: 635-40.
- Collinson, F. J., D. G. Jayne, A. Pigazzi, C. Tsang, J. M. Barrie, R. Edlin, C. Garbett, P. Guillou, I. Holloway, H. Howard, H. Marshall, C. McCabe, S. Pavitt, P. Quirke, C. S. Rivers, and J. M. Brown. 2012. 'An international, multicentre, prospective, randomised, controlled, unblinded, parallel-group trial of robotic-assisted versus standard laparoscopic surgery for the curative treatment of rectal cancer', *Int J Colorectal Dis*, 27: 233-41.
- Crespin, O. M., A. Okrainec, A. V. Kwong, I. Habaz, M. C. Jimenez, P. Szasz, E. Weiss, C. G. Gonzalez, J. D. Mosko, L. W. C. Liu, L. L. Swanstrom, S. Perretta, and E. Shlomovitz. 2018. 'Feasibility of adapting the fundamentals of laparoscopic surgery trainer box to endoscopic skills training tool', *Surg Endosc*.
- Cundy, T. P., N. E. Gattas, G. Z. Yang, A. Darzi, and A. S. Najmaldin. 2014. 'Experience related factors compensate for haptic loss in robot-assisted laparoscopic surgery', *J Endourol*, 28: 532-8.
- D'Souza, M., J. Gendreau, A. Feng, L. H. Kim, A. L. Ho, and A. Veeravagu. 2019. 'Robotic-Assisted Spine Surgery: History, Efficacy, Cost, And Future Trends', *Robot Surg*, 6: 9-23.
- Dargar, S., S. De, and G. Sankaranarayanan. 2016. 'Development of a Haptic Interface for Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery Simulation', *Ieee Transactions on Haptics*, 9: 333-44.

- De La Garza, J. R., K. F. Kowalewski, M. Friedrich, M. W. Schmidt, T. Bruckner, H. G. Kenngott, L. Fischer, B. P. Muller-Stich, and F. Nickel. 2017. 'Does rating the operation videos with a checklist score improve the effect of E-learning for bariatric surgical training? Study protocol for a randomized controlled trial', *Trials*, 18: 134.
- de Lacy, F. B., S. A. Chadi, M. Berho, R. J. Heald, J. Khan, B. Moran, Y. Panis, R. Perez, P. Tekkis, N. J. Mortensen, A. M. Lacy, S. D. Wexner, and M. Chand. 2018. 'The Future of Rectal Cancer Surgery: A Narrative Review of an International Symposium', *Surg Innov*, 25: 525-35.
- Degani, A., H. Choset, B. Zubiante, T. Ota, and M. Zenati. 2008. 'Highly articulated robotic probe for minimally invasive surgery', *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc*, 2008: 3273-6.
- Fakhoury, R., V. M. Prasad, I. Sayin, S. Van der Vorst, M. Remacle, and G. Lawson. 2015. 'The da Vinci robotic system in head and neck surgery', *B-ENT*, Suppl 24: 1-6.
- Farinha, R., S. Puliatti, E. Mazzone, M. Amato, G. Rosiello, S. Yadav, R. De Groot, P. Piazza, C. A. Bravi, P. Koukourikis, K. H. Rha, G. Cacciamani, S. Micali, P. Wiklund, B. Rocco, and A. Mottrie. 2022. 'Potential Contenders for the Leadership in Robotic Surgery', *J Endourol*, 36: 317-26.
- Feroci, F., A. Vannucchi, P. P. Bianchi, S. Cantafio, A. Garzi, G. Formisano, and M. Scatizzi. 2016. 'Total mesorectal excision for mid and low rectal cancer: Laparoscopic vs robotic surgery', *World J Gastroenterol*, 22: 3602-10.
- Friedrich, D. T., L. Durselen, B. Mayer, S. Hacker, F. Schall, J. Hahn, T. K. Hoffmann, P. J. Schuler, and J. Greve. 2018. 'Features of haptic and tactile feedback in TORS-a comparison of available surgical systems', *Journal of Robotic Surgery*, 12: 103-08.
- Gagner, M., and M. Palermo. 2009. 'Laparoscopic Whipple procedure: review of the literature', *J Hepatobiliary Pancreat Surg*, 16: 726-30.
- Grunwald, M., M. Muniyandi, H. Kim, J. Kim, F. Krause, S. Mueller, and M. A. Srinivasan. 2014. 'Human haptic perception is interrupted by explorative stops of milliseconds', *Front Psychol*, 5: 292.
- Gutt, C., C. Jenssen, A. P. Barreiros, T. O. Gotze, C. S. Stokes, P. L. Jansen, M. Neubrand, F. Lammert, Konsensuskonferenz für die Teilnehmer der, V. Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e, Hepatologie Österreichische Gesellschaft für Gastroenterologie und, Gastroenterologie Schweizer Gesellschaft für, Humangenetik Gesellschaft für, Medizin Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der, Chirurgie Deutsche Gesellschaft für, Gesundheitswesen Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im, Leber Deutsche Arbeitsgemeinschaft zum Studium der, Röntgengesellschaft Deutsche, and V. Deutsche Leberhilfe e. 2018. '[Updated S3-Guideline for Prophylaxis, Diagnosis and Treatment of Gallstones. German Society for Digestive and Metabolic Diseases (DGVS) and German Society for Surgery of the Alimentary Tract (DGAV) - AWMF Registry 021/008]', *Z Gastroenterol*, 56: 912-66.

- Hagen, M. E., J. J. Meehan, I. Inan, and P. Morel. 2008. 'Visual clues act as a substitute for haptic feedback in robotic surgery', *Surg Endosc*, 22: 1505-8.
- Haidegger, T., J. Sandor, and Z. Benyo. 2011. 'Surgery in space: the future of robotic telesurgery', *Surg Endosc*, 25: 681-90.
- Haluck, R. S., R. N. Satava, G. Fried, C. Lake, E. M. Ritter, A. K. Sachdeva, N. E. Seymour, M. L. Terry, and D. Wilks. 2007. 'Establishing a simulation center for surgical skills: what to do and how to do it', *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*, 21: 1223-32.
- Hashizume, M., M. Shimada, M. Tomikawa, Y. Ikeda, I. Takahashi, R. Abe, F. Koga, N. Gotoh, K. Konishi, S. Maehara, and K. Sugimachi. 2002. 'Early experiences of endoscopic procedures in general surgery assisted by a computer-enhanced surgical system', *Surg Endosc*, 16: 1187-91.
- Hatzfeld, C. (Hrsg.). 2014. "Engineering haptic devices : a beginner's guide." In *Springer Series on Touch and Haptic Systems*, edited by C. Hatzfeld. London u.a.
- Hatzfeld, C., S. Cao, M. Kupnik, and R. Werthschutzky. 2016. 'Vibrotactile Force Perception - Absolute and Differential Thresholds and External Influences', *IEEE Trans Haptics*, 9: 586-97.
- Hatzfeld, C., S. Dorsch, C. Neupert, and M. Kupnik. 2017. 'Influence of surgical gloves on haptic perception thresholds', *Int J Med Robot*.
- — —. 2018a. 'Influence of surgical gloves on haptic perception thresholds', *Int J Med Robot*, 14.
- — —. 2018b. 'Influence of surgical gloves on haptic perception thresholds', *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, 14: e1852.
- Hatzfeld, C., T. A. Kern, C. Neupert, J. Lotichius, and R. Werthschützky. 2013. "Network Representation of User's Mechanical Impedance as Design and Evaluation Basis for Task-Specific Haptic Systems." In *Sensor 2013*. Nürnberg.
- Hatzfeld, C., C. Neupert, and R. Werthschutzky. 2013. 'Systematic Consideration of Haptic Perception in the Design of Task-Specific Haptic Systems', *Biomed Tech (Berl)*.
- Hatzfeld, C., N. Stefanova, T. Opitz, T. Meiss, M. Degunther, J. Genzel, M. Kupnik, W. Voelker, and R. Werthschutzky. 2017. 'Measurement Setup to Evaluate Haptic Interaction in Catheterization Procedures for Training Purposes', *2017 IEEE World Haptics Conference (Whc)*: 412-17.
- Haus, B. M., N. Kambham, D. Le, F. M. Moll, C. Gourin, and D. J. Terris. 2003. 'Surgical robotic applications in otolaryngology', *Laryngoscope*, 113: 1139-44.
- Heald, R. J. 1988. 'The 'Holy Plane' of rectal surgery', *J R Soc Med*, 81: 503-8.
- Heald, R. J., E. M. Husband, and R. D. Ryall. 1982. 'The mesorectum in rectal cancer surgery--the clue to pelvic recurrence?', *Br J Surg*, 69: 613-6.
- Heald, R. J., and R. D. Ryall. 1986. 'Recurrence and survival after total mesorectal excision for rectal cancer', *Lancet*, 1: 1479-82.
- Heald, R., B. Moran, L. Pahlman, and H. K. Christensen. 2011. '[Optimising surgery for rectal cancer]', *Ugeskr Laeger*, 173: 1044-7.

- Heijnsdijk, E. A., A. Padeloup, A. J. van der Pijl, J. Dankelman, and D. J. Gouma. 2004. 'The influence of force feedback and visual feedback in grasping tissue laparoscopically', *Surg Endosc*, 18: 980-5.
- Hessinger, M., E. Christmann, R. Werthschutzky, and M. Kupnik. 2018. 'User interaction measurements of an exoskeleton using EMG and joint torque', *Tm-Technisches Messen*, 85: 487-95.
- Hirano, Y., N. Ishikawa, and G. Watanabe. 2010. 'Suture damage after grasping with EndoWrist of the da Vinci Surgical System', *Minim Invasive Ther Allied Technol*, 19: 203-6.
- Hockstein, N. G., C. G. Gourin, R. A. Faust, and D. J. Terris. 2007. 'A history of robots: from science fiction to surgical robotics', *Journal of Robotic Surgery*, 1: 113-8.
- How, P., O. Shihab, P. Tekkis, G. Brown, P. Quirke, R. Heald, and B. Moran. 2011. 'A systematic review of cancer related patient outcomes after anterior resection and abdominoperineal excision for rectal cancer in the total mesorectal excision era', *Surg Oncol*, 20: e149-55.
- Hu, Z., C. H. Yoon, S. B. Park, and Y. H. Jo. 2016. 'Design of a haptic device with grasp and push-pull force feedback for a master-slave surgical robot', *Int J Comput Assist Radiol Surg*, 11: 1361-9.
- Janssens, S., M. Beckmann, and D. Bonney. 2015. 'Introducing a laparoscopic simulation training and credentialing program in gynaecology: an observational study', *Aust N Z J Obstet Gynaecol*, 55: 374-8.
- Jeong, S. Y., J. W. Park, B. H. Nam, S. Kim, S. B. Kang, S. B. Lim, H. S. Choi, D. W. Kim, H. J. Chang, D. Y. Kim, K. H. Jung, T. Y. Kim, G. H. Kang, E. K. Chie, S. Y. Kim, D. K. Sohn, D. H. Kim, J. S. Kim, H. S. Lee, J. H. Kim, and J. H. Oh. 2014. 'Open versus laparoscopic surgery for mid-rectal or low-rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial): survival outcomes of an open-label, non-inferiority, randomised controlled trial', *Lancet Oncol*, 15: 767-74.
- Johnson, P. J., C. M. Rivera Serrano, M. Castro, R. Kuenzler, H. Choset, S. Tully, and U. Duvvuri. 2013. 'Demonstration of transoral surgery in cadaveric specimens with the medrobotics flex system', *Laryngoscope*, 123: 1168-72.
- Kahler, G. 2017. '[NOTES in visceral surgery : Current status]', *Chirurg*, 88: 664-68.
- Kenngott, H. G., L. Fischer, F. Nickel, J. Rom, J. Rassweiler, and B. P. Muller-Stich. 2012. 'Status of robotic assistance--a less traumatic and more accurate minimally invasive surgery?', *Langenbecks Arch Surg*, 397: 333-41.
- Kern, T. A., and C. Hatzfeld. 2014. 'Identification of Requirements.' in Christian Hatzfeld and Thorsten A. Kern (eds.), *Engineering Haptic Devices: A Beginner's Guide* (Springer London: London).
- Keus, F., J. A. de Jong, H. G. Gooszen, and C. J. van Laarhoven. 2006. 'Laparoscopic versus open cholecystectomy for patients with symptomatic cholecystolithiasis', *Cochrane Database Syst Rev*: CD006231.

- Khurshid, R. P., N. T. Fitter, E. A. Fedalei, and K. J. Kuchenbecker. 2017. 'Effects of Grip-Force, Contact, and Acceleration Feedback on a Teleoperated Pick-and-Place Task', *IEEE Trans Haptics*, 10: 40-53.
- Kim, J., S. J. Baek, D. W. Kang, Y. E. Roh, J. W. Lee, H. D. Kwak, J. M. Kwak, and S. H. Kim. 2017. 'Robotic Resection is a Good Prognostic Factor in Rectal Cancer Compared with Laparoscopic Resection: Long-term Survival Analysis Using Propensity Score Matching', *Dis Colon Rectum*, 60: 266-73.
- Kim, M., C. Lee, W. J. Park, Y. S. Suh, H. K. Yang, H. J. Kim, and S. Kim. 2016. 'A development of assistant surgical robot system based on surgical-operation-by-wire and hands-on-throttle-and-stick', *Biomed Eng Online*, 15: 58.
- King, C. H., M. O. Culjat, M. L. Franco, C. E. Lewis, E. P. Dutton, W. S. Grundfest, and J. W. Bisley. 2009. 'Tactile Feedback Induces Reduced Grasping Force in Robot-Assisted Surgery', *IEEE Trans Haptics*, 2: 103-10.
- Knol, J., and D. S. Keller. 2020. 'Total Mesorectal Excision Technique-Past, Present, and Future', *Clin Colon Rectal Surg*, 33: 134-43.
- Köckerling, F., H.L., and I. Gastinger. 2002. 'Fortschritte in der kolorektalen Chirurgie', 1. Auflage.
- Kowalewski, K. F., M. W. Schmidt, T. Proctor, M. Pohl, E. Wennberg, E. Karadza, P. Romero, H. G. Kenngott, B. P. Muller-Stich, and F. Nickel. 2018. 'Skills in minimally invasive and open surgery show limited transferability to robotic surgery: results from a prospective study', *Surg Endosc*, 32: 1656-67.
- Kunert, W., T. Auer, P. Storz, M. Braun, A. Kirschniak, and C. Falch. 2018. 'How Much Stereoscopic Effect Does Laparoscopy Need? Controlled, Prospective Randomized Trial on Surgical Task Efficiency in Standardized Phantom Tasks', *Surg Innov*, 25: 515-24.
- Lammert, F., M. W. Neubrand, R. Bittner, H. Feussner, L. Greiner, F. Hagenmuller, K. H. Kiehne, K. Ludwig, H. Neuhaus, G. Paumgartner, J. F. Riemann, T. Sauerbruch, Stoffwechselkrankheiten Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Gallensteine Deutschen Gesellschaft für Viszeralchirurgie zur Diagnostik und Behandlung von. 2007. '[S3-guidelines for diagnosis and treatment of gallstones. German Society for Digestive and Metabolic Diseases and German Society for Surgery of the Alimentary Tract]', *Z Gastroenterol*, 45: 971-1001.
- Lawrie, T. A., H. Liu, D. Lu, T. Dowswell, H. Song, L. Wang, and G. Shi. 2019. 'Robot-assisted surgery in gynaecology', *Cochrane Database Syst Rev*, 4: CD011422.
- Le Malefan, P. 1992. '[The introduction of parapsychology by Max Dessoir, philosopher and physician (1867-1947)]', *Frenesie*: 237-48.
- Leal Ghezzi, T., and O. Campos Corleta. 2016. '30 Years of Robotic Surgery', *World J Surg*, 40: 2550-7.
- Lee, J. Y., P. Mucksavage, C. P. Sundaram, and E. M. McDougall. 2011. 'Best practices for robotic surgery training and credentialing', *J Urol*, 185: 1191-7.

- Lehmann, K. S., C. Zornig, G. Arlt, M. Butters, D. R. Bulian, R. Manger, J. Burghardt, N. Runkel, A. Purschel, J. Koninger, and H. J. Buhr. 2015. '[Natural orifice transluminal endoscopic surgery in Germany: Data from the German NOTES registry]', *Chirurg*, 86: 577-86.
- Lendvay, T. S., B. Hannaford, and R. M. Satava. 2013. 'Future of Robotic Surgery', *Cancer Journal*, 19: 109-19.
- Lirici, M. M., and C. G. Huscher. 2016. 'Techniques and technology evolution of rectal cancer surgery: a history of more than a hundred years', *Minim Invasive Ther Allied Technol*, 25: 226-33.
- Martin, S., U. H. Thome, M. Grunwald, and S. M. Mueller. 2020. 'Light or Deep Pressure: Medical Staff Members Differ Extensively in Their Tactile Stimulation During Preterm Apnea', *Front Pediatr*, 8: 102.
- Matich, S., C. Neupert, A. Kirschniak, R. Werthschützky, H. F. Schlaak, and P. P. Pott. 2013. "Teleoperation System with Haptic Feedback for Single-Incision Surgery - Concept and System Design." In *CARS 2013*. Heidelberg.
- Matich, S., C. Neupert, H. F. Schlaak, and P. P. Pott. 2015. "A Single Port Robotic System for Transanal Surgery." In *49th DGBMT Annual Conference*. Lübeck.
- — — . 2016. "A single port robot with parallel manipulators, latest results." In *50th DGBMT Annual Conference*. Basel.
- Matich, S., C. Neupert, H. Schlaak, and P. P. Pott. 2015 Sep. 'A Single Port Robotic System for Transanal Surgery - Track G. Modelguided decision making in surgery', *Biomed Tech (Berl)*, 60: 132-69.
- Mattheis, S., P. Hasskamp, L. Holtmann, C. Schafer, U. Geisthoff, N. Dominas, and S. Lang. 2017. 'Flex Robotic System in transoral robotic surgery: The first 40 patients', *Head Neck*, 39: 471-75.
- McKechnie, T., J. Khamar, R. Daniel, Y. Lee, L. Park, A. G. Doumouras, D. Hong, M. Bhandari, and C. Eskicioglu. 2022. 'The Senhance Surgical System in Colorectal Surgery: A Systematic Review', *J Robot Surg*.
- Miller, J., M. Braun, J. Bilz, S. Matich, C. Neupert, W. Kunert, and A. Kirschniak. 2020. 'Impact of haptic feedback on applied intracorporeal forces using a novel surgical robotic system-a randomized cross-over study with novices in an experimental setup', *Surg Endosc*.
- Miller, J., J. Johannink, M. Braun, W. Kunert, and A. Kirschniak. 2018. "Haptisches Feedback in der laparoskopischen und Roboterchirurgie." In *Viszeralmedizin 2018*, edited by Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York, 1. Munich: Z Gastroenterol.
- Mofid, H., A. Emmermann, M. Alm, H. A. von Waldenfels, C. Felixmuller, and C. Zornig. 2013. 'Is the transvaginal route appropriate for intra-abdominal NOTES procedures? Experience and follow-up of 222 cases', *Surg Endosc*, 27: 2807-12.
- Mohr, F. W., V. Falk, A. Diegeler, T. Walther, J. F. Gummert, J. Bucerius, S. Jacobs, and R. Autschbach. 2001. 'Computer-enhanced "robotic" cardiac surgery: experience in 148 patients', *J Thorac Cardiovasc Surg*, 121: 842-53.

- Mucksavage, P., D. C. Kerbl, D. L. Pick, J. Y. Lee, E. M. McDougall, and M. K. Louie. 2011. 'Differences in grip forces among various robotic instruments and da Vinci surgical platforms', *J Endourol*, 25: 523-8.
- Mueller, S., S. Martin, M. Schwarz, and M. Grunwald. 2016. 'Temporal Modulations of Contact Force during Haptic Surface Exploration', *PLoS One*, 11: e0152897.
- Mueller, S., C. Winkelmann, F. Krause, and M. Grunwald. 2014. 'Occupation-related long-term sensory training enhances roughness discrimination but not tactile acuity', *Exp Brain Res*, 232: 1905-14.
- Mugge, W., J. Schuurmans, A. C. Schouten, and F. C. van der Helm. 2009. 'Sensory weighting of force and position feedback in human motor control tasks', *J Neurosci*, 29: 5476-82.
- Neupert, C. 2017. 'Haptische Bedieneinheit zum Einsatz in einem Teleoperationssystem für die Single-Port-Chirurgie', Dissertation, Technische Universität Darmstadt.
- Neupert, C., F. Klug, S. Matich, A. Kirschniak, P. P. Pott, H. F. Schlaak, and R. Werthschützky. 2013. 'New Device for Ergonomic Control of a Surgical Robot with 4 DOF Including Haptic Feedback', *Biomed Tech (Berl)*.
- Neupert, C., S. Matich, A. Kirschniak, R. Werthschützky, H. F. Schlaak, and P. P. Pott. 2014. "Single-Port Robotik mit haptischem Feedback zur Verbesserung der Patientensicherheit." In *Gemeinsamer Kongress für Patientensicherheit*. Hamburg.
- Neupert, C., S. Matich, P. P. Pott, C. Hatzfeld, and R. Werthschützky. 2015. *Pseudo-haptic feedback in medical teleoperation*.
- Newsome, H., M. Mandapathil, Y. W. Koh, and U. Duvvuri. 2016. 'Utility of the Highly Articulated Flex Robotic System for Head and Neck Procedures: A Cadaveric Study', *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 125: 758-63.
- Niwa, U. C., S. Axt, C. Falch, S. Muller, J. A. Kreuzer, P. Nedela, and A. Kirschniak. 2013. '[Laparoscopic cholecystectomy as standardised teaching operation to treat symptomatic cholecystolithiasis]', *Zentralbl Chir*, 138: 141-2.
- Odermatt, M., J. Ahmed, S. Panteleimonitis, J. Khan, and A. Parvaiz. 2017. 'Prior experience in laparoscopic rectal surgery can minimise the learning curve for robotic rectal resections: a cumulative sum analysis', *Surg Endosc*, 31: 4067-76.
- Okamura, A. M. 2004. 'Methods for haptic feedback in teleoperated robot-assisted surgery', *Ind Rob*, 31: 499-508.
- — —. 2009. 'Haptic feedback in robot-assisted minimally invasive surgery', *Current Opinion in Urology*, 19: 102-07.
- Orth, K., S. Haas, W. Oettinger, and H. G. Beger. 1990. '[Risk in elective cholecystectomy]', *Z Gastroenterol*, 28: 616-20.
- Oshio, H., T. Konta, Y. Oshima, G. Yunome, S. Okazaki, I. Kawamura, Y. Ashitomi, M. Kawai, H. Musha, and F. Motoi. 2023. 'Learning curve of robotic rectal surgery using risk-adjusted cumulative summation: a 5-year institutional experience', *Langenbecks Arch Surg*, 408: 89.

- Ottensmeyer, M. P., E. Ben-Ur, and J. K. Salisbury. 2000. 'Input and output for surgical simulation: devices to measure tissue properties in vivo and a haptic interface for laparoscopy simulators', *Stud Health Technol Inform*, 70: 236-42.
- Ottermo, M. V., M. Ovstedal, T. Lango, O. Stavadahl, Y. Yavuz, T. A. Johansen, and R. Marvik. 2006. 'The role of tactile feedback in laparoscopic surgery', *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, 16: 390-400.
- Panait, L., S. Shetty, P. A. Shewokis, and J. A. Sanchez. 2014. 'Do laparoscopic skills transfer to robotic surgery?', *J Surg Res*, 187: 53-8.
- Peden, R. G., R. Mercer, and A. J. Tatham. 2016. 'The use of head-mounted display eyeglasses for teaching surgical skills: A prospective randomised study', *Int J Surg*, 34: 169-73.
- Pinzon, D., S. Byrns, and B. Zheng. 2016. 'Prevailing Trends in Haptic Feedback Simulation for Minimally Invasive Surgery', *Surgical Innovation*, 23: 415-21.
- Poon, H., C. Li, W. Gao, H. Ren, and C. M. Lim. 2018. 'Evolution of robotic systems for transoral head and neck surgery', *Oral Oncology*, 87: 82-88.
- Prasad, M. S., M. Manivannan, G. Manoharan, and S. M. Chandramohan. 2016. 'Objective Assessment of Laparoscopic Force and Psychomotor Skills in a Novel Virtual Reality-Based Haptic Simulator', *J Surg Educ*, 73: 858-69.
- Pratt, P., and A. Arora. 2018. 'Transoral Robotic Surgery: Image Guidance and Augmented Reality', *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec*, 80: 204-12.
- Quirke, P., P. Durdey, M. F. Dixon, and N. S. Williams. 1986. 'Local recurrence of rectal adenocarcinoma due to inadequate surgical resection. Histopathological study of lateral tumour spread and surgical excision', *Lancet*, 2: 996-9.
- Ranev, D., and J. Teixeira. 2020. 'History of Computer-Assisted Surgery', *Surg Clin North Am*, 100: 209-18.
- Rao, P. P. 2018. 'Robotic surgery: new robots and finally some real competition!', *World J Urol*, 36: 537-41.
- Reiley, C. E., T. Akinbiyi, D. Burschka, D. C. Chang, A. M. Okamura, and D. D. Yuh. 2008. 'Effects of visual force feedback on robot-assisted surgical task performance', *J Thorac Cardiovasc Surg*, 135: 196-202.
- Remacle, M., M. N. Prasad V, G. Lawson, L. Plisson, V. Bachy, and S. Van der Vorst. 2015. 'Transoral robotic surgery (TORS) with the Medrobotics Flex System: first surgical application on humans', *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 272: 1451-5.
- Ricchiuti, D., J. Cerone, S. Shie, A. Jetley, D. Noe, and M. Kovacik. 2010. 'Diminished suture strength after robotic needle driver manipulation', *J Endourol*, 24: 1509-13.
- Rivera-Serrano, C. M., P. Johnson, B. Zubiato, R. Kuenzler, H. Choset, M. Zenati, S. Tully, and U. Duvvuri. 2012. 'A transoral highly flexible robot: Novel technology and application', *Laryngoscope*, 122: 1067-71.
- Roh, H. F., S. H. Nam, and J. M. Kim. 2018. 'Robot-assisted laparoscopic surgery versus conventional laparoscopic surgery in randomized controlled trials: A systematic review and meta-analysis', *PLoS One*, 13.

- S Mueller, C Winkelmann, M Grunwald. 2014. 'Messung und Training der haptischen Wahrnehmung. Vorstellung des Haptik-Schwellen-Tests sowie des Haptik-Figuren-Test-und Trainingssets', *pt - Zeitschrift für Physiotherapeuten*, 66:91–95.
- Sacco, E., R. Bientinesi, and P. F. Bassi. 2015. '[Current status of robotic urologic surgery in Italy]', *Urologia*, 82 Suppl 1: S8-10.
- Saracino, A., A. Deguet, F. Staderini, M. N. Boushaki, F. Cianchi, A. Menciasci, and E. Sinibaldi. 2019. 'Haptic feedback in the da Vinci Research Kit (dVRK): A user study based on grasping, palpation, and incision tasks', *Int J Med Robot*, 15: e1999.
- Satava, R. M. 2011. 'Future Directions in Robotic Surgery', *Surgical Robotics: Systems Applications and Visions*: 3-11.
- Satava, R. M., A. G. Gallagher, and C. A. Pellegrini. 2003. 'Surgical competence and surgical proficiency: Definitions, taxonomy, and metrics', *Journal of the American College of Surgeons*, 196: 933-37.
- Shaver, S. L., N. Yamada, and E. H. Hofmeister. 2019. 'In vitro security of 3 surgical knots placed by novice veterinary students', *Vet Surg*, 48: 209-15.
- Sighinolfi, M. C., S. Terzoni, E. Scanferla, P. P. Bianchi, G. Formisano, G. Gaia, A. M. Marconi, D. Chiumello, V. Patel, M. C. Moschovas, F. Turri, P. Dell'Orto, S. Maruccia, A. Grasso, M. Sangalli, S. Centanni, M. Stocco, S. Assumma, L. Sarchi, T. Calcagnile, E. Panio, G. Bozzini, and B. Rocco. 2023. 'Impact of hands-on practice with HugoRAS and Versius System simulators on the attractiveness of robotic surgery among medical and nurse undergraduate students', *J Robot Surg*.
- Spaner, S. J., and G. L. Warnock. 1997. 'A brief history of endoscopy, laparoscopy, and laparoscopic surgery', *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*, 7: 369-73.
- Susmitha, W. K., G. Mathew, S. R. Devasahayam, B. Perakath, and S. K. Velusamy. 2015. 'Factors influencing forces during laparoscopic pinching: Towards the design of virtual simulator', *Int J Surg*, 18: 211-5.
- Thaler, E. R. 2020. 'History and Acceptance of Transoral Robotic Surgery', *Otolaryngol Clin North Am*, 53: 943-48.
- Trastulli, S., E. Farinella, R. Ciocchi, D. Cavaliere, N. Avenia, F. Sciannameo, N. Gulla, G. Noya, and C. Boselli. 2012. 'Robotic resection compared with laparoscopic rectal resection for cancer: systematic review and meta-analysis of short-term outcome', *Colorectal Dis*, 14: e134-56.
- Van Abel, K. M., and E. J. Moore. 2012. 'The rise of transoral robotic surgery in the head and neck: emerging applications', *Expert Rev Anticancer Ther*, 12: 373-80.
- van der Meijden, O. A., and M. P. Schijven. 2009. 'The value of haptic feedback in conventional and robot-assisted minimal invasive surgery and virtual reality training: a current review', *Surg Endosc*, 23: 1180-90.
- van der Pas, M. H., E. Haglind, M. A. Cuesta, A. Furst, A. M. Lacy, W. C. Hop, H. J. Bonjer, and C. Olorectal cancer Laparoscopic or Open Resection II Study Group. 2013. 'Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer (COLOR II): short-term outcomes of a randomised, phase 3 trial', *Lancet Oncol*, 14: 210-8.

- Waseda, M., N. Inaki, L. Mailaender, and G. F. Buess. 2005. 'An innovative trainer for surgical procedures using animal organs', *Minim Invasive Ther Allied Technol*, 14: 262-6.
- Webb, J. M., and B. D. Pentlow. 1993. 'Double gloving and surgical technique', *Ann R Coll Surg Engl*, 75: 291-2.
- Weber, P. A., S. Merola, A. Wasielewski, and G. H. Ballantyne. 2002. 'Telerobotic-assisted laparoscopic right and sigmoid colectomies for benign disease', *Dis Colon Rectum*, 45: 1689-94; discussion 95-6.
- Weinstein, G. S., B. W. O'Malley, Jr., S. C. Desai, and H. Quon. 2009. 'Transoral robotic surgery: does the ends justify the means?', *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*, 17: 126-31.
- Westebring-van der Putten, E. P., R. H. Goossens, J. J. Jakimowicz, and J. Dankelman. 2008. 'Haptics in minimally invasive surgery--a review', *Minim Invasive Ther Allied Technol*, 17: 3-16.
- Wexner, S. D., R. Bergamaschi, A. Lacy, J. Udo, H. Brolmann, R. H. Kennedy, and H. John. 2009. 'The current status of robotic pelvic surgery: results of a multinational interdisciplinary consensus conference', *Surg Endosc*, 23: 438-43.
- Wojcik, Sarah Anna, Carsten Neupert, Johannes Bilz, Roland Werthschützky, Mario Kupnik, and Christian Hatzfeld. 2018. 'Pseudohaptic Feedback for Teleoperated Gripping Interactions.' in.
- Wottawa, C. R., B. Genovese, B. N. Nowroozi, S. D. Hart, J. W. Bisley, W. S. Grundfest, and E. P. Dutson. 2016. 'Evaluating tactile feedback in robotic surgery for potential clinical application using an animal model', *Surg Endosc*, 30: 3198-209.
- Yates, D. R., C. Vaessen, and M. Roupret. 2011. 'From Leonardo to da Vinci: the history of robot-assisted surgery in urology', *BJU Int*, 108: 1708-13; discussion 14.
- Yu, H., H. Wang, J. Chang, W. Liu, F. Wang, and J. Niu. 2023. 'Design and evaluation of vascular interventional robot system for complex coronary artery lesions', *Med Biol Eng Comput*.
- Zendejas, B., R. Hernandez-Irizarry, and D. R. Farley. 2012. 'Does simulation training improve outcomes in laparoscopic procedures?', *Adv Surg*, 46: 61-71.

## 7. Erklärung zum Eigenanteil

Die vorliegende Arbeit wurde an der Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie in Tübingen (Ärztlicher Direktor: Herr Prof. Dr. Alfred Königsrainer) unter Betreuung von Herrn Prof. Dr. Andreas Kirschniak, ärztlicher Leiter der Arbeitsgruppe „Chirurgische Technologie und Training“ und Leitender Oberarzt der Klinik, durchgeführt. Die Konzeption der vorliegenden Arbeit erfolgte durch Herrn Prof. Dr. Andreas Kirschniak und mich, Herrn Kai Tobias Jansen, als Doktoranden, heute wissenschaftlicher und ärztlicher Mitarbeiter der Klinik. Die Entwicklung des Operationsroboters erfolgte durch die TU-Darmstadt unter der Leitung von Prof. Dr. Helmut F. Schlaak und Johannes Bilz, M.Sc. im Rahmen des durch die Deutsche Forschungsgesellschaft geförderten Projektes KI 1645 entwickelt. Die medizinischen Aspekte dieses Projektes wurde durch die Arbeitsgruppe von Herrn Prof. Dr. Andreas Kirschniak und seiner Arbeitsgruppe für Chirurgische Technologien an der Uniklinik Tübingen, welcher Ich Herr Kai Tobias Jansen angehöre, festgelegt. Die Konzeption und Planung der Probandenstudie erfolgte durch mich, Herrn Jens Rolinger (ärztlicher Mitarbeiter der Arbeitsgruppe) und Frau Johanna Miller (ärztliche Mitarbeiterin der Arbeitsgruppe) in Absprache mit Herrn Prof. Dr. Andreas Kirschniak. Die Evaluationsbögen für die Probandinnen und Probanden wurden von Herrn Jens Rolinger erstellt. Die Probandenstudie wurde von Herrn Jens Rolinger, Frau Johanna Miller, und mir durchgeführt. Die statistische Aufarbeitung und Auswertung geschahen durch mich mit Unterstützung von Herrn Dipl.-Ing. (FH) Wolfgang Kunert, ebenfalls wissenschaftlicher Mitarbeiter der Arbeitsgruppe. Ich versichere, das Manuskript selbstständig unter Betreuung durch Herrn Prof. Dr. Andreas Kirschniak verfasst und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Tübingen, den 24. August 2023

---

Kai Tobias Jansen

## 8. Publikationen

Teile der vorliegenden Dissertationsschrift wurden bisher in keiner Publikation veröffentlicht.

## 9. Appendix

### 9.1. Abbildungsverzeichnis

1-1: daVinci Xi System ©Intuitive Surgical, Inc.....	9
1-2: FLEX-Robotic-System© Medrobotics, Inc.....	11
1-3 Vergleich daVinci-System und FLEX-Robotic-System.....	13
1-4: Testplatte des haptischen Wahrnehmungstests ©Springer Business + Science Media.....	16
1-5: Force Reflecting Operation Instrument nach Alleblas et al. ....	20
1-6: Manipulatoren des FLEXMIN in Nahaufnahme.....	25
1-7: Systemkomponenten des aufgebauten Systems FLEXMIN.....	25
1-8: Rückansicht des FLEXMIN Roboters.....	26
1-9: FLEXMIN-Roboter im anatomischen Modell.....	27
2-1: Probandin bei der Durchführung des Purdue-Pegboard Tests.....	31
2-2: Beispiel Instruktion.....	33
2-3: Durchführung des Druckversuches.....	34
2-4: Nahaufnahme manueller Zugversuches.....	35
2-5: Nahaufnahme Zugversuch und Druckversuch.....	35
2-6: Nahaufnahme Zugversuch laparoskopische Pinzette.....	36
2-7: Nahaufnahme Zugversuch mit FLEXMIN-Roboter (Probandensicht).....	38
2-8: Flexmin-Operationseinheit im Versuchsaufbau.....	38
2-9: Flussdiagramm zum Studienablauf.....	39
2-10: Panorama des Versuchsaufbaus.....	40
3-1: Purdue-Pegboard Scores.....	46
3-2: Druckversuch (Härtevergleich).....	48
3-3: Zugkraftunterscheidungstest aufgeschlüsselt nach Versuchsmodus.....	52
3-4: Zugkraftunterscheidungstest aufgeschlüsselt nach Gewichtsunterschied.....	53
3-5: Graphische Aufschlüsselung Druckversuche.....	54
3-6: Graphische Aufschlüsselung Zugversuche.....	55
4-1: Haupttask in der Vorstudie von Miller et al. 2020.....	57
4-2: Applizierte Maximalkräfte aus Miller et al. 2020.....	58
4-3: Durchschnittlich applizierte Kräfte aus Miller et al. 2020.....	58

## 9.2. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Purdue-Pegboardtestscores der Proband*innen.....	45
Tabelle 2: Anzahl richtige Antworten der Druckversuche.....	47
Tabelle 3: Anzahl korrekte Einschätzungen bei $\Delta F_p = 5\text{cN}$ . 375 Schätzungen total.....	49
Tabelle 4: Anzahl korrekte Einschätzungen bei $\Delta F_p = 10\text{cN}$ . 375 Schätzungen total.....	49
Tabelle 5: Anzahl korrekte Einschätzungen bei $\Delta F_p = 30\text{cN}$ . 375 Schätzungen total.....	50
Tabelle 6: Anzahl korrekte Einschätzungen bei $\Delta F_p = 50\text{cN}$ . 375 Schätzungen total.....	51

### 9.3. Anhang

#### 9.3.2 Erfassungsbögen der Aufgaben

Proband Nr.	Station	Durchgang	Pegboard-Test		Fragebogen															
			rechte Hand	Zusammenbau	geburtsjahr:	Alter [aj]:	Geschlecht (w/m):	Händigkeit (ref/lj):	Gewicht [kg]:	Größe [cm]:	Ausbildung [°]:	Vorerkrankungen	Vorerkrankungen	Fingertaubheit (x):	Rheuma (x):	Arbeit (x) Büro:	Trainingskurs (j/m):	Fein:	Körp.:	
1	a	1	1	1	118	m	l	70	170	gpf. Semester:										
1	a	2	3	3																
1	a	3	2	2																
					Härten		Antworten													
					+ = 1 ++ = 2 +++ = 3		härter weicher links rechts gleich													
Proband Nr.	Station	Modus	Durchgang	Druckversuch		Zugversuch														
				tatsächliche Härte	Einschätzung durch Proband	Wäge-Stück	Antwort	Wäge-Stück	Antwort	Wäge-Stück	Antwort	Wäge-Stück	Antwort	Wäge-Stück	Antwort	Wäge-Stück	Antwort			
1	b	h	1	1	1	10	5	re	2	1	re	20	50	li	5	2	re	20	10	re
1	b	h	2	2	2	10	5	re	5	2	re	20	10	re	1	2	li	20	50	li
1	b	h	3	3	3	20	10	re	2	1	re	##	50	re	10	5	re	20	50	li
1	b	r	1	1	2	10	20	li	2	1	re	##	50	re	5	10	li	20	50	li
1	b	r	2	2	1	10	5	re	2	1	re	##	50	li	20	50	li	1	2	li
1	b	r	3	3	1	10	5	re	1	2	li	5	2	re	10	20	li	50	20	re
1	b	h	1	1	3	20	10	re	##	50	re	5	2	re	5	10	li	20	50	li
1	b	h	2	2	3	20	10	re	1	2	li	20	50	li	5	2	re	10	5	re
1	b	h	3	3	2	20	10	re	20	50	li	##	50	re	10	5	re	2	1	re
1	b	r	1	1	2	20	10	re	5	2	re	20	50	li	2	1	re	50	##	li
1	b	r	2	2	1	5	2	re	2	1	re	10	20	re	2	1	re	10	20	li
1	b	r	3	3	2	20	50	li	5	10	li	5	2	re	50	##	li	10	20	li
1	b	h	1	2	1	20	10	re	50	##	li	2	1	re	10	5	re	2	5	li
1	b	h	2	1	2	5	10	li	5	10	li	5	2	re	50	20	re	5	2	re
1	b	h	3	1	2	5	10	li	10	20	re	5	2	re	##	50	re	5	2	re
1	b	h	3	3	2	50	20	re	5	10	li	2	1	re	##	50	re	20	10	re
					Härten		Antworten													
					+ = 1 ++ = 2 +++ = 3		härter weicher links rechts gleich													
Proband Nr.	Station	Modus	Durchgang	Pegboard-Test		Fragebogen														
				rechte Hand	Zusammenbau	geburtsjahr:	Alter [aj]:	Geschlecht (w/m):	Händigkeit (ref/lj):	Gewicht [kg]:	Größe [cm]:	Ausbildung [°]:	Vorerkrankungen	Vorerkrankungen	Fingertaubheit (x):	Rheuma (x):	Arbeit (x) Büro:	Trainingskurs (j/m):	Fein:	Körp.:
2	a		1	1																
2	a		2	2																
2	a		3	3																
					Härten		Antworten													
					+ = 1 ++ = 2 +++ = 3		härter weicher links rechts gleich													
Arbeitsmodi	Abkürzung																			
	manuel	m																		
konventionell	k																			
laparoskopisch	l																			
FLEXMIN-Roboter	r																			
FLEXMIN-Roboter MIT Haptik	h																			

### 9.3.3 Beispielhafter Einteilungsplan für den internen Gebrauch

Datum	29.10.18				
Wochentag	Mo				
Uhrzeit \ Station	Pegboardtest / Fragebogen	Flexmin	Übungsaufgabe mit Lap	Übungsaufgabe ohne Lap	Proband
\ Ort					
08:00					
08:30					
09:00	p				1
09:30	p	h			2
10:00	p	h	l		3
10:30		h	m	m	
11:00		r	k	k	
11:30		r	k	m	
12:00		r	l		
12:30			l		
13:00					
13:30					
14:00	p				4
14:30	p	r			5
15:00	p	r	l		6
15:30		r	m	m	
16:00		h	k	k	
16:30		h	k	m	
17:00		h	l		
17:30			l		
18:00					
18:30					
Kontrolle	3				
Plausibilität	3				
Randomisierung:	3				
Zahlen müssen	3				
dunkelgrün sein	3				
	3				
	3				
	3				

### 9.3.4 Aushang für die Probanden ohne vorherige Nennung der Modi

Datum	29.10.18				
Wochentag	Mo				
Uhrzeit \ Station	Station A	Station B	Station C	Station D	Proband
\ Ort					
08:00					
08:30					
09:00	1				1
09:30	2	1			2
10:00	3	2	1		3
10:30		3	2	1	
11:00		1	3	2	
11:30		2	1	3	
12:00		3	2		
12:30			3		
13:00					
13:30					
14:00	4				4
14:30	5	4			5
15:00	6	5	4		6
15:30		6	5	4	
16:00		4	6	5	
16:30		5	4	6	
17:00		6	5		
17:30			6		
18:00					
18:30					

## 9.3.5 Probanden Fragebogen und Einverständniserklärung



UNIVERSITÄTS  
KLINIKUM  
TÜBINGEN



TECHNISCHE  
UNIVERSITÄT  
DARMSTADT

Probanden-Nummer: \_\_\_\_\_

### Evaluationsbogen für Probanden der Studie

### Flexibilitätserweiterung in der Minimalinvasiven Chirurgie (FLEXMIN)

*Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie*

*Arbeitsgruppe für Chirurgische Technologie & Training*

*Waldhörnlestrasse 22 • 72072 Tübingen*

*Leiter: PD Dr. med. Andreas Kirschniak, MBA*

*TELEFON: 07071/29-81233 • TELEFAX: 07071/29-5569*

*E-MAIL: andreas.kirschniak@med.uni-tuebingen.de • INTERNET: www.mic.uni-tuebingen.de*

*in Kooperation mit der Technischen Universität Darmstadt, Institut Elektromechanische Konstruktion (EMK)*

Wissenschaftliche Untersuchungen können häufig nur dann richtig gedeutet werden, wenn diese mit bestimmten den Probanden betreffenden Informationen in Verbindung gebracht werden. Wir bitten Sie daher um die Angabe einiger persönlicher Daten, welche zu Studienzwecken in eine elektronische Datenbank übertragen werden. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt ausschließlich nach den entsprechenden Datenschutzvereinbarungen.

#### Angaben zur statistischen Auswertung

Geburtsjahr: \_\_\_\_\_

Geschlecht:  weiblich  männlich

Händigkeit:  rechtshändig  linkshändig

Körpergewicht: \_\_\_\_\_

Körpergröße: \_\_\_\_\_

#### Welche Art von Arbeitstätigkeit gehen Sie nach?

- Schreibtischtätigkeit (z. B. Studierende, Büroarbeitsplatz)
- Feinmotorische Tätigkeit (z. B. Augenoptiker, Künstler, Elektroniker)
- Körperliche Tätigkeit (z. B. Schreiner, Baugewerbe, verarbeitendes Gewerbe)

#### Sind bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Vorerkrankungen bekannt?

- großflächige Beschädigungen der Hautoberfläche an einer Hand (z. B. Verbrennungen)
- Einschränkungen des Fühlens an einer Hand (z. B. Taubheit)
- Einschränkungen der Bewegungsmöglichkeiten von Arm, Hand und Fingern (z. B. Rheuma, Folgeerscheinungen von Verletzungen von Muskeln und Knochen)

Ausbildungsstand: \_\_\_\_\_  
(Bsp.: stud. med., cand. med., Arzt, Facharzt)

Ausbildungsjahr: \_\_\_\_\_  
(bei Studenten Fachsemester)

Haben Sie bereits einen chirurgischen Trainingskurs besucht?  ja  nein  
(vor Teilnahme an dieser Studie)

Wie häufig tun Sie die folgenden Dinge?	mehr als 1x pro Woche	mehr als 1x pro Monat	gar nicht
Tasteninstrument (z. B. Klavier) spielen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Streichinstrument (z. B. Geige) spielen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Saiteninstrument (z. B. Gitarre) spielen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Handarbeit (z. B. Häkeln, Stricken, Nähen)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Malen und Zeichnen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Plastisches Gestalten (z. B. Keramik)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Computer spielen (z. B. PC, Konsolen)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Geschicklichkeitsspiele (z. B. Mikado)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

### Einverständniserklärung zur Anfertigung und Veröffentlichung von Bildmaterial

Mit der Teilnahme an der benannten Studie und Unterzeichnung des vorliegenden Dokuments erklären Sie sich damit einverstanden, dass im Rahmen des Aufenthalts in den Räumlichkeiten der Arbeitsgruppe für Chirurgische Technologie & Training der Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie Foto- bzw. Videoaufnahmen von Ihnen angefertigt werden. Bildmaterial, welches zur Identifikation eines Probanden (z. B. durch Abbildung des Gesichts) beitragen könnte, wird ausdrücklich nicht verwendet oder gespeichert. Zweck des entsprechenden Bildmaterials ist die Dokumentation des Versuchsablaufs und als solches kann es zur Veröffentlichung über das Internet (jederzeit weltweit durch jedermann abrufbar), als Dokument in gedruckter Form und zur Präsentation auf wissenschaftlichen Kongressen verwendet werden. Aus der Zustimmung zur Veröffentlichung leiten sie keine Rechte (z. B. Entgelt) für Sie ab.

### Datenschutz

Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung der hier erhobenen, studienbezogenen Daten erfolgt nach den gesetzlichen Bestimmungen (§ 4 Absatz 3 des Landesdatenschutzgesetzes) und setzt vor Teilnahme an der Studie Ihre schriftliche Einwilligung voraus. Eine Auswertung der erhobenen Daten erfolgt ausschließlich nur in verschlüsselter, pseudonymisierter Form. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Namen oder Initialen benutzt werden, sondern nur ein Nummern- oder Buchstabencode.

### Entscheidungsfreiheit

Ihre Einwilligung zur wissenschaftlichen Untersuchung und zur Teilnahme an der vorliegenden Studie ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden. Die zu Ihrer Person während des Kurses gesammelten Daten sowie das entsprechende Bildmaterial werden von uns in diesem Fall unverzüglich gelöscht.

Ort, Datum

Unterschrift des Probanden / der Probandin

## 10. Danksagung

Mein großer Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Andreas Kirschniak, für die Erarbeitung des Projektes und Ermöglichung der Durchführung am Institut. Durch seine fachliche Unterstützung und stete Motivation und Betreuung hat er die Durchführung des Projektes überhaupt erst möglich gemacht. Insbesondere durch seine bedarfsadaptierte Unterstützung meiner klinischen und wissenschaftlichen Tätigkeit am Institut für Chirurgische Technologie und Training hat Herr Prof. Dr. Andreas Kirschniak meinen beruflichen Weg maßgeblich mit geprägt.

Darüberhinaus möchte ich meinem lieben Freund und Kollegen Herrn Dr. Jens Rolinger für langjährige Zusammenarbeit und Entwicklung des Probandenversuches meine außerordentliche Dankbarkeit bekunden. Durch seine stoische Ruhe haben wir es durch die mühevollen und von Rückschlägen geprägten Teile der Arbeit geschafft. Durch seine unentwegte Motivation, insbesondere beim literarischen Teil, hat er mich letztendlich zur Vollendung der Arbeit getrieben.

Einen weiteren besonderen Dank schulde ich meinem Freund und Kollegen Herrn Dr. Peter Wilhelm, der durch seine Mitwirkung an den Korrekturen die Fertigstellung der Arbeit maßgeblich unterstützt hat.

Ich bedanke mich bei Herrn Dipl.-Ing. (FH) Wolfgang Kunert für die vielen kleinen als auch großen technischen Hilfestellungen im Rahmen der Durchführung des Projekts und insbesondere für die beratende Unterstützung bei der statistischen Auswertung. Ebenso konnten wir bei der Einteilung, Randomisierung und technischen Umsetzung auf seinen großen Wissensschatz und sein Know-how zurückgreifen.

Ein besonderer Dank gilt der TU Darmstadt und Herrn Dr. Johannes Bilz für die Bereitstellung und Instandhaltung des FLEXMIN-Roboters, der das Kernstück des Versuches darstellte.

Weiter möchte ich mich bei Frau Selina Eggstein und Herrn Patrick Beyersdorffer für die Unterstützung bei der Durchführung des Probandenversuches bedanken.

Mein Dank gilt darüberhinaus meiner Frau Sandra Jansen für die Motivation auch nach so langer Zeit an dieser Dissertation festzuhalten.

Darüberhinaus möchte Ich mit bei allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Arbeitsgruppe für Chirurgische Technologie bedanken.