

Aus der Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Inselspital Bern
Direktoren: Prof. Dr. med. Daniel Surbek, Prof. Dr. med. Michael Mueller

Arbeit unter Leitung von Prof. Dr. med. Michael Mueller
Betreuung durch Dr. med. Bernhard Fellmann-Fischer

Konventionelle Laparoskopie versus Handheld Roboter

Eine Pelvitainer Studie zum objektiven und subjektiven Vergleich des
Terumo© Kymerax© Precision-Drive Articulating Surgical System mit
konventionellen laparoskopischen Instrumenten

Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde der Humanmedizin
der Medizinischen Fakultät der Universität Bern

vorgelegt von

Sieber Marco Alain

von Fraubrunnen BE

Originaldokument gespeichert auf dem Webserver der Universitätsbibliothek Bern



Dieses Werk ist unter einem
Creative Commons Namensnennung-Keine kommerzielle Nutzung-Keine Bearbeitung 2.5
Schweiz Lizenzvertrag lizenziert. Um die Lizenz anzusehen, gehen Sie bitte zu
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.5/ch/> oder schicken Sie einen Brief an
Creative Commons, 171 Second Street, Suite 300, San Francisco, California 94105, USA.

Urheberrechtlicher Hinweis

Dieses Dokument steht unter einer Lizenz der Creative Commons
Namensnennung-Keine kommerzielle Nutzung-Keine Bearbeitung 2.5 Schweiz.
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.5/ch/>

Sie dürfen:



dieses Werk vervielfältigen, verbreiten und öffentlich zugänglich machen

Zu den folgenden Bedingungen:



Namensnennung. Sie müssen den Namen des Autors/Rechteinhabers in der von ihm festgelegten Weise nennen (wodurch aber nicht der Eindruck entstehen darf, Sie oder die Nutzung des Werkes durch Sie würden entlohnt).



Keine kommerzielle Nutzung. Dieses Werk darf nicht für kommerzielle Zwecke verwendet werden.



Keine Bearbeitung. Dieses Werk darf nicht bearbeitet oder in anderer Weise verändert werden.

Im Falle einer Verbreitung müssen Sie anderen die Lizenzbedingungen, unter welche dieses Werk fällt, mitteilen.

Jede der vorgenannten Bedingungen kann aufgehoben werden, sofern Sie die Einwilligung des Rechteinhabers dazu erhalten.

Diese Lizenz lässt die Urheberpersönlichkeitsrechte nach Schweizer Recht unberührt.

Eine ausführliche Fassung des Lizenzvertrags befindet sich unter
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.5/ch/legalcode.de>

**Von der Medizinischen Fakultät der Universität Bern auf Antrag der
Dissertationskommission als Dissertation genehmigt.**

Promotionsdatum:

Der Dekan der Medizinischen Fakultät:

Inhaltsverzeichnis

1.0 Einleitung	5
1.1 Roboterassistierte Operationssysteme.....	5
1.2 Der handheld Roboter.....	6
1.3 Ziel der Studie.....	8
2.0 Methode	9
2.1 Erklärungen zu den einzelnen Übungen	13
2.1.1 Instruktionsübung 1	13
2.1.2 Instruktionsübung 2	13
2.1.3 Studienübung 1: „Stifte stecken“	14
2.1.4 Studienübung 2: Nähen	14
2.1.5 Studienübung 3: „Rund schneiden“	15
2.1.6 Studienübung 4: „Gerade schneiden“	16
2.2 „Ausfransfaktor“	17
3.0 Resultate	18
3.1 Gruppenzusammensetzung	18
3.2 Varianzanalyse	18
3.3 Die einzelnen Übungen.....	20
3.3.1 Studienübung 1: „Stifte stecken“	20
3.3.2 Studienübung 2: Nähen	21
3.3.3 Studienübung 3: „Rund schneiden“	24
3.3.4 Studienübung 4: „Gerade schneiden“	26
4.0 Auswertung der Fragebögen	29
4.1 Schwierigkeit der Übungen	29
4.2 Gewöhnung an die Bedienung der Instrumente	29
4.3 Konzentrationsverlust.....	30
4.4 Bringt Kymerax einen Vorteil?.....	31
4.5 Innovationspunkte.....	31
4.6 Bemerkungen	32
5.0 Diskussion.....	33
5.1 Fazit.....	37
5.2 Darlegung möglicher Interessenskonflikten.....	37
5.3 Was bringt die Zukunft?	37
5.4 Dank	38
6.0 Anhang.....	39
6.1 Literaturverzeichnis.....	39
6.2 Tabellen- und Abbildungsverzeichnis.....	41
6.3 Fragebögen	42

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht.

1.0 Einleitung¹

Die Laparoskopie bietet gegenüber der Laparotomie viele Vorteile: bessere kosmetische Ergebnisse, geringerer Blutverlust, weniger Infektionen, kürzere Hospitalisationen und schnellere postoperative Erholung [1,2]. Dies hat in der Gynäkologie dazu geführt, dass eine Vielzahl von Eingriffen routinemässig laparoskopisch durchgeführt werden, von der Hysterektomie bis zur paraaortalen Lymphadenektomie [3].

Doch die Laparoskopie hat auch Nachteile: teilweise längere Operationszeiten, erschwertes Erreichen bestimmter Operationsgebiete, zweidimensionale Bilddarstellung, eingeschränkte Beweglichkeit der Instrumente und schnelleres Ermüden des Operateurs [4,5].

1.1 Roboterassistierte Operationssysteme¹

Hier kommen die Vorteile der roboterassistierten Chirurgie zur Geltung. Aktuell existiert weltweit nur ein roboterassistiertes Operationssystem, welches klinisch routinemässig genutzt wird: das da Vinci Surgical System® von Intuitive Surgical® Inc. [6]. Durch diese Monopolstellung fehlt die Konkurrenz, was Innovationen teilweise verhindert und den Preis hoch hält.

Zur Bedienung des da Vinci sitzt der Operateur in einer unsterilen Konsole. Theoretisch muss sich diese nicht im Operationssaal befinden und kann völlig ausgelagert sein. Das Operationsfeld wird in 3D Qualität dargestellt. Die Unterarme des Operateurs liegen auf und die Steuerung der Instrumente erfolgt intuitiv über Ringe, welche über die Finger gezogen werden [7]. Dadurch ist das Arbeiten mit minimalem Tremor möglich und weniger rasch ermüdend [8]. Die Bewegungen des Chirurgen werden übersetzt, wobei die Distanz der Bewegung des Instruments kleiner ist als die des Fingers des Operateurs [9]. Auf diese Weise werden sehr feine Bewegungen möglich. Im Gegensatz zu herkömmlichen laparoskopischen Operationsinstrumenten haben die Instrumente des da Vinci eine zusätzliche Abwinkelungs- und Rotationfunktion [10]. Damit können die Bewegungen innerhalb der 6 Freiheitsgrade kombiniert werden. Trotz der hohen Komplexität des Systems

¹ Übernommen aus: Sieber MA, Fellmann-Fischer B, Mueller MD (2014). Aufbau einer randomisierten Pelvitruainer Studie - Eine Illustration am Beispiel der Studie: „Konventionelle Laparoskopie versus Handheld Roboter (Kymerax)“ - Masterarbeit von Marco Alain Sieber. Seite 3.

lässt sich das Operieren mit da Vinci schnell erlernen, da die Bedienung intuitiv erfolgt und dem herkömmlichen offenen Operieren sehr nahe kommt [6].

Nachteile des da Vinci Systems sind die hohen Anschaffungs- und Unterhaltskosten (Wartung, beschränkte Benutzungsmöglichkeit der Instrumente) sowie lange Aufbau- und Einrichtungszeiten. Ein wesentlicher Nachteil gegenüber der konventionellen Laparoskopie ist die fehlende haptische Rückmeldung [11]. Dieser Mangel, verbunden mit der erhöhten Kraft der Instrumente, wird sogar für iatrogene Gewebeverletzungen verantwortlich gemacht (ungewollte Magenperforation bei Fundoplikatio) [12]. Im Rahmen einer Studie wurde versucht, ein solches Feedback durch vibrierende Instrumente zu ermöglichen, was die Teilnehmer klar bevorzugten, jedoch im klinischen Alltag noch keine Verwendung findet [9]. Ebenfalls als Nachteil wird beschrieben, dass der Operateur keinen direkten Kontakt zum Patienten hat [13]. Des Weiteren konnte nur bei einzelnen komplexen Eingriffen sowie bei besonders adipösen Patienten ein objektivierbarer Vorteil gegenüber der herkömmlichen Laparoskopie nachgewiesen werden [14].

1.2 Der handheld Roboter²

Ein neuer Trend ist deshalb der sogenannte handheld Roboter, welcher den Raum zwischen herkömmlicher Laparoskopie und roboterassistierter Chirurgie ausfüllen soll. Im Gegensatz zum da Vinci liefert er, wie die konventionellen laparoskopischen Instrumente, eine haptische Rückmeldung und der Operateur steht direkt am Patienten.

In unserer Studie wird das Instrument Kymerax© Precision-Drive Articulating Surgical System von Terumo© Medical Corporation verwendet. Es handelt sich dabei um 7mm Instrumente, die über eine zusätzliche Abwinkelungs- und Rotationsfunktion der Instrumentenspitze verfügen (Abb. 2).

Die Steuereinheit sitzt im Handgriff und erfolgt per Knopfdruck (Abb.1 auf der nächsten Seite). Erhältlich sind monopolare Schere, Greifzange (Maryland Dissector), Nadelhalter und monopolarer Haken. Wie beim da Vinci sind sämtliche Freiheitsgrade im Raum möglich. Dies bedeutet aber nicht, dass Kymerax eine kleine Version des da Vinci darstellt, denn die Steuerung erfolgt nicht über eine intuitiv zu bedienende Steuereinheit. Schafrotation und axiale Bewegungen werden wie bei herkömmlichen Instrumenten durch die Handbewegung des Operateurs ausgeführt, Abwinkelung und Endrotation werden mittels Knopfdruck digital angesteuert. In der Chirurgie ist man es gewohnt, analog zu arbeiten. In der Praxis stellt man

² Übernommen aus: Sieber MA, Fellmann-Fischer B, Mueller MD (2014). Aufbau einer randomisierten Pelvitruiner Studie - Eine Illustration am Beispiel der Studie: „Konventionelle Laparoskopie versus Handheld Roboter (Kymerax)“ - Masterarbeit von Marco Alain Sieber. Seite 3-4.

mit dem handheld Roboter im ersten Schritt die richtige Ebene des Instrumentes per Tastendruck ein und im zweiten Schritt wird in konventioneller Weise in dieser Ebene gearbeitet. Beim Nähen wird nach Einstellung der Nadelposition die Rotation mittels Tastendruck ausgeführt. Hierbei muss mit dem Handgriff eine gewisse Ausgleichsbewegung durchgeführt werden, um zu verhindern, dass die Nadel das Gewebe durchschneidet.

Da es sich um ein relativ schweres Instrument handelt (725 - 755g) empfiehlt der Hersteller, beide Zugänge des Operateurs auf dessen Seite zu legen (ipsilaterale Zugänge). In dieser ergonomischen Position liegen die Instrumente des Operateurs in einem Winkel von ca. 40° zueinander. Ein Nachteil der ipsilateralen Zugänge ist die optisch ungünstige Narbe des kranialen Trokars.

Die Rotation des Kymerax ist auf 270° begrenzt. Aus der Neutralposition kann man 135° in jede Richtung rotieren. Das Abwinkeln ist in jede Richtung bis 85° möglich.

Terumo hat aus Gründen der Restrukturierung das Kymeraxsystem per Ende Oktober 2013 nach zwei Jahren aus dem Markt zurückgezogen.



Abbildung 1: Kymerax Handgriff (kymerax.info)



Abbildung 2: Kymerax Spitze (sunstoneonline.com)

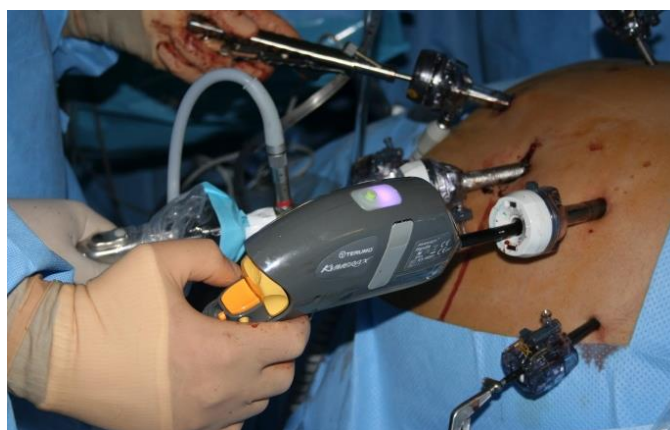


Abbildung 3: Kymerax Intraoperativ (drignaciocastillon.blogspot.com)

1.3 Ziel der Studie

Die Studie hat zum Ziel, zu untersuchen ob mit dem Kymeraxsystem Vorteile, respektive Nachteile gegenüber der konventionellen Laparoskopie nachweisbar sind. Das primäre Ziel war es, objektivierbar nachzuweisen, mit welchem Instrument die Probanden präziser, schneller und mit weniger Fehler die standardisierten Pelvitainer Aufgaben lösten.

Als sekundäres Ziel wurde die subjektive Meinung der Probanden zu den beiden Systemen mittels Fragebögen ermittelt.

2.0 Methode³

Die Studie wurde im Rahmen der Masterarbeit [Aufbau einer randomisierten Pelvitainer Studie - Eine Illustration am Beispiel der Studie: „Konventionelle Laparoskopie versus Handheld Roboter (Kymerax)“ von Marco Alain Sieber, Betreuung: Dr. med. Bernhard Fellmann-Fischer, Leitung: Prof. Dr. med. M. Mueller] entwickelt. Das aktuelle Kapitel „2.0 Methode“ enthält den Inhalt der Masterarbeit sinngemäss in gekürzter Fassung.

Verschiedene Übungen wurden im Pelvitainer durchgeführt. Die Studienpopulation wurde in 2 Erfahrungsgruppen eingeteilt: Experten (Oberärzte oder höher mit mehr als 50 laparoskopischen Eingriffen pro Jahr) und Medizinstudenten (keine eigene Laparoskopieerfahrung). Die Experten wurden am „Praktischen Kurs in gynäkologischer Endoskopie Davos 2013“, oder an der Universitätsklinik für Frauenheilkunde in Bern, rekrutiert. Die Studenten wurden an der medizinischen Fakultät der Universität Bern mittels Mailkontakt rekrutiert.

Durch eine Poweranalyse wurde eine Mindestanzahl von 16 Probanden pro Erfahrungsgruppe ermittelt. Da jedoch die Möglichkeit bestand, mehr Probanden zu berücksichtigen, wurden insgesamt 20 Experten und 25 Studenten in die Studie miteinbezogen.

Nach Unterzeichnung einer Einverständniserklärung wurde jeder Proband einer Gruppe randomisiert zugeteilt; die Gruppe TK hat die Übungen zuerst mit den konventionellen Instrumenten durchgeführt und dann auf das „Kymerax“ System gewechselt, die Gruppe KT ging genau umgekehrt vor.

Wir beschränkten uns auf 4 Übungen pro System, bei welchen wir die benötigte Zeit, die Anzahl Fehler und die Präzision der Durchführung registrierten. Um die Bedienung der Instrumente zu erlernen wurden vorgängig 2 Instruktionsübungen durchgeführt. Sämtliche Übungen wurden mittels standardisierter Videoinstruktion erklärt.

Am Ende der Übungen wurde durch die Probanden ein Fragebogen beantwortet (siehe Anhang).

Der Ablauf der Studie ist in Abbildung 4 als Flussdiagramm auf der folgenden Seite ersichtlich.³

³ Sinngemäss übernommen aus: Sieber MA, Fellmann-Fischer B, Mueller MD (2014). Aufbau einer randomisierten Pelvitainer Studie - Eine Illustration am Beispiel der Studie: „Konventionelle Laparoskopie versus Handheld Roboter (Kymerax)“ - Masterarbeit von Marco Alain Sieber

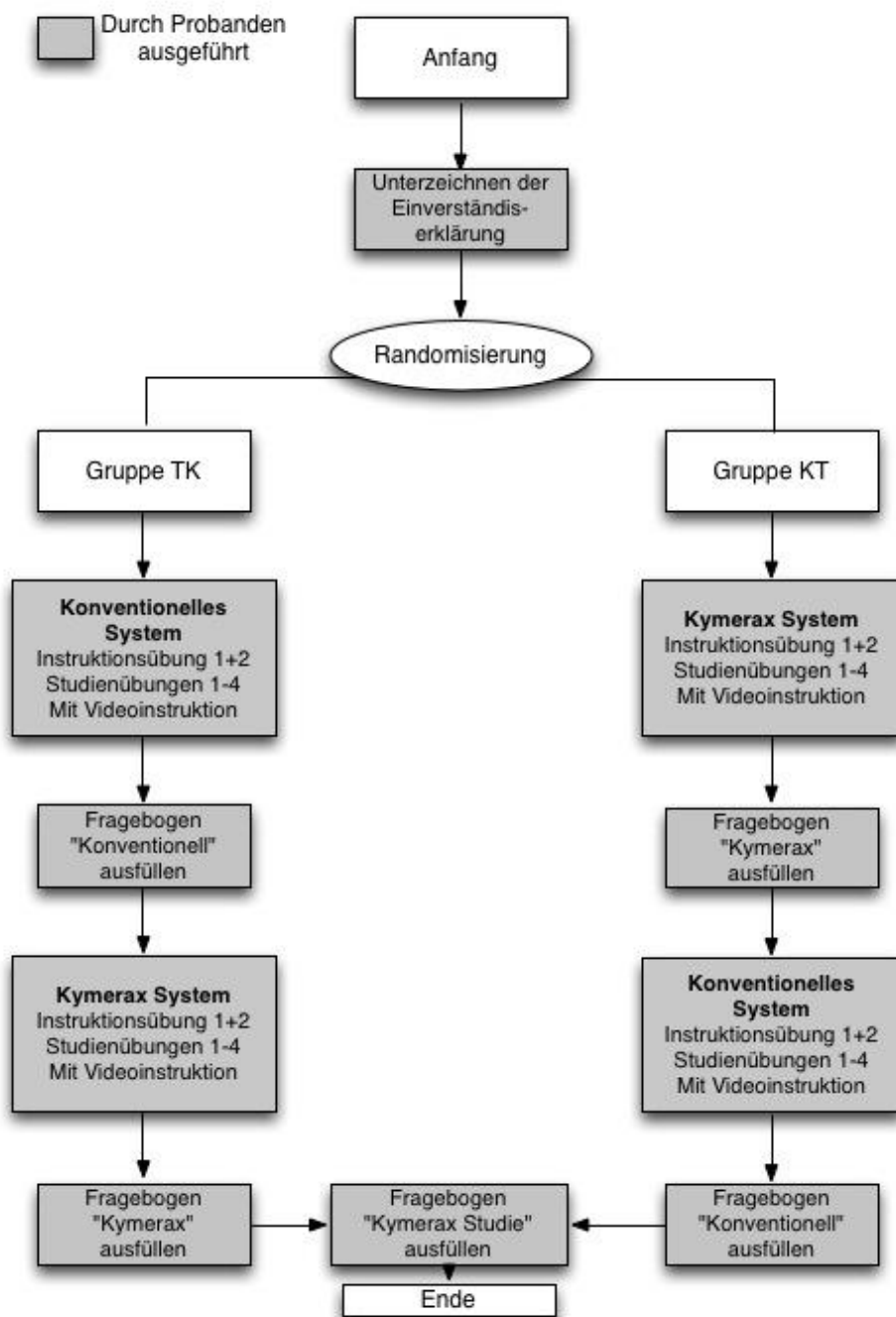


Abbildung 4: Ablauf der Studie

In der Regel wird in der Gynäkologie im Becken operiert. Um möglichst realistische anatomische Gegebenheiten zu simulieren, konzipierten wir einen eigenen Pelvitainer. Die Bauchform wurde mittels Kunststoffgips abgeformt, und die Abstände der Trokareinstichstellen bis zum Douglasraum ausgemessen. Die Abstände der Trokareinstichstellen sind der Abbildung 5 zu entnehmen. Der Douglas-Raum diente als Referenzebene. Die Distanz vom umbilicalen Zugang bis zum Douglas betrug 24cm, die Distanz vom suprapubischen Zugang bis zum Douglas betrug 16cm. Auf Höhe des Douglas wurde ein Schubladensystem eingesetzt, auf dem die verschiedenen Übungen platziert waren. Somit konnten die Übungen schnell und einfach ausgewechselt werden.

Um die freie Beweglichkeit der Trokare zu gewährleisten, wurden diese mittels Gummipplatten im Kunststoffgips fixiert.



Abbildung 5: Pelvitainer (Kranial=rechts)
w=13.5cm; x=10cm; y=10cm; z=9.5cm

Der Laparoskopieturm (Storz „Wide View HD“ 23 Zoll), die Kameraeinheit (Storz „Image 1 H3-Z Full HD“), Optik (Storz Hopkins II 30° Optik) und Lichtquelle (Storz Xenon Nova 300), sowie die konventionellen Instrumente (Storz „Macro needle holder right curved und left curved 5mm x 33cm“ und „Laparoscopic scissors Clickline 5mm x 36cm“) wurden von der Firma Anklin (Schweizer Vertretung der Firma Storz) zur Verfügung gestellt. Das Kymeraxsystem (Terumo „Kymerax mit Nadelhalter und monopolarer Schere“) wurde von der Firma Terumo ausgeliehen.

Die Firma Terumo empfiehlt, gleichzeitig mit zwei handheld-Geräten, eines in der rechten und eines in der linken Hand, zu arbeiten. Da wir aufgrund unseres Studiendesigns nur eine begrenzte Instruktionszeit zur Verfügung hatten und das Erlernen des Kymeraxsystems sehr komplex ist, verwendeten wir nur ein Gerät in der rechten Hand. In der linken Hand verwendeten die Probanden einen konventionellen Nadelhalter.

Um möglichst gleiche Übungsbedingungen für alle Probanden zu erreichen wurde mit einer starren Kamerahalterung gearbeitet (siehe Abb. 5 und 6).

Es war ein linksseitiger inguinaler, sowie ein linksseitiger paraumbilikaler Zugang definiert (ipsilateraler Zugang). Diese Zugänge wurden für die konventionelle, wie auch für die handheld Chirurgie verwendet.

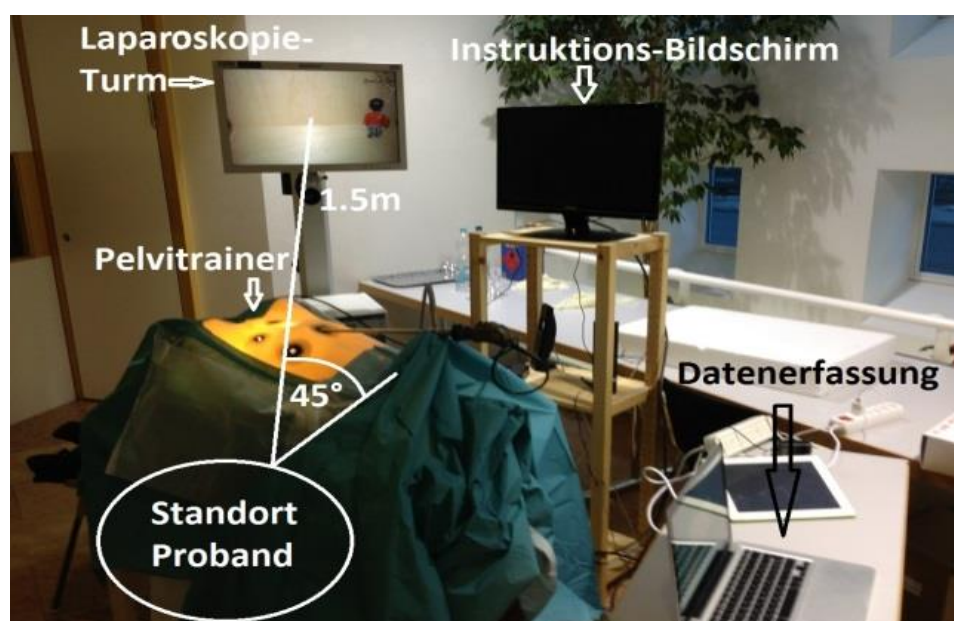


Abbildung 6: Versuchs-Setting

Die erzielten Resultate wurden mit dem Datenbankprogramm „Microsoft Access“ registriert. Anschliessend wurde mit dem Statistikprogramm „Systat“ (Cranes Software International Ltd.) eine Varianzanalyse (ANOVA) durchgeführt und Boxplot-Diagramme erstellt. Falls sich innerhalb der Reihenfolge in den Boxplots Unterschiede zeigten, wurde zusätzlich der T-Test angewendet.

2.1 Erklärungen zu den einzelnen Übungen

2.1.1 Instruktionsübung 1

Bei dieser Übung wurden die Bewegungsmöglichkeiten der Instrumente erklärt und die Probanden hatten die Möglichkeit, die Distanzen auf dem zweidimensionalen Bild richtig einschätzen zu lernen. Ein Messing-Stäbchen konnte ergriffen werden und damit an einem aufgemalten Zifferblatt wie bei einer Uhr die Rotationsbewegung geübt werden. Dauer: 3min40sec.



Abbildung 7: Aufbau Instruktionsübung 1

2.1.2 Instruktionsübung 2

Bei dieser Übung wurde mit einer Marionette ein vorgezeigtes Programm „getanzt“. Diese Übung beinhaltete alle Bewegungsrichtungen der Instrumente. Beim „Tanz“ mussten die Bewegungsabläufe mehrfach repetiert werden, um ein Verinnerlichen des Handlings zu erreichen. Dauer 6min.



Abbildung 8: Aufbau Instruktionsübung 2

Studenten wie auch Experten führten die Instruktionsübungen sowohl mit dem Kymeraxsystem, als auch mit den konventionellen Instrumenten durch. Die beiden Übungen wurden nicht bewertet und dienten nur dazu, dass alle Probanden gleich viel Erfahrung auf beiden Systemen sammeln konnten.

Bei den nachfolgend aufgelisteten Studienübungen wurden Fehler, Zeit und Präzision gemessen.

2.1.3 Studienübung 1: „Stifte stecken“

Bei dieser Übung mussten 6 Messing Stäbchen, welche auf einem Podest lagen, ergriffen werden und vertikal in ein vorgegebenes Loch gesteckt werden. Gemessen wurden die Zeit und die Fehler. Jeder Stift der auf den Boden fallengelassen wurde, zählte als Fehler.



Abbildung 9: Aufbau Studienübung 1

2.1.4 Studienübung 2: Nähen

Die Probanden mussten 3, mit Punkten angezeichnete Stiche, möglichst exakt nähen. Dazu wurde ein 5,5cm x 5cm Filzpad verwendet. Es wurden Ein- und Ausstichstelle von drei Stichen mittels eingezeichneten Punkten definiert: bei 30°, 140° und 270° in Blickrichtung. Der Abstand der Punkte betrug jeweils 9mm (siehe Abb. 10, nächste Seite). Registriert wurden die Zeit und die mittlere Abweichung des Ein- und Ausstichs in mm pro Stich. Ebenfalls wurde ein Zurückziehen der Nadel, sobald sie einmal im Filz gesteckt hat, als Fehler gewertet.

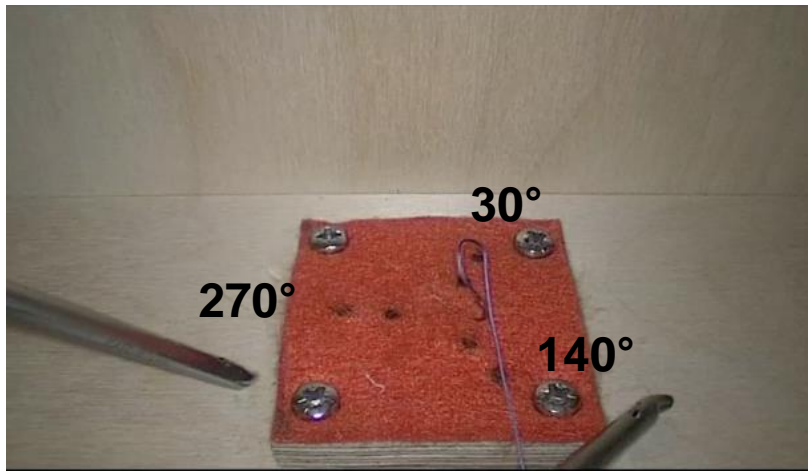


Abbildung 10: Aufbau Studienübung 2

2.1.5 Studienübung 3: „Rund schneiden“

Auf einem 6,5cm x 6,5 cm Moosgummi Pad mussten die Probanden einer runden Linie nachschneiden. Der Kreis umfasste 30° bis 330° in Blickrichtung. Der Radius betrug 2,5 cm. Als Startpunkt war ein Loch vorgestanzt bei 180°. Es musste bei diesem Loch mit schneiden begonnen werden, ein neues Durchstechen des Moosgummis war verboten. Gemessen wurden wiederum die Zeit, die maximale Abweichung von der Linie in mm sowie ein blind ausgewerteter „Ausfransfaktor“ (siehe Kap. 2.2).



Abbildung 11: Aufbau Studienübung 3

2.1.6 Studienübung 4: „Gerade schneiden“

Es musste wieder auf einem 5,5cm x 8cm Moosgummi Pad zwei geraden Linien nachgeschnitten werden. Die Linien kreuzten sich in einem 110° Winkel und waren je 6cm lang. Als Startpunkt war ein Loch am kranial linken Ende der einen Linie ausgestanzt. Ein neues Durchstechen des Moosgummis war nicht erlaubt. Man musste, nachdem eine Linie fertig geschnitten war, an der bereits geschnittenen Kante wieder einsteigen. Es wurden die gleichen Parameter wie bei Übung 3 ausgewertet.



Abbildung 12: Aufbau Studienübung 4

2.2 „Ausfransfaktor“

Typischerweise wird mit den konventionellen Instrumenten beim Schneiden einer nicht geraden, oder einer nicht in Verlängerung zur Trokareinstichstelle liegenden Linie, immer wieder neu angesetzt: Die Kanten fransen aus. Um die Grössenordnung der „Ausfransung“ zu bestimmen, wurde ein „Ausfransfaktor“ definiert und blind ausgewertet: Subjektiv wurde jedes Moosgummi einer analogen Skalierung entsprechen der „Schmerzskala“ (iPainScale by Odeesoftware, siehe Abb. 13) zugeteilt. Minimal entsprach der Skalierung 0 (glatte Schnittfläche) und Maximal der Skalierung 10 (stark ausgefransete Schnittfläche).

Nachfolgend sind zwei Beispiele zu sehen: Abb. 14 zeigt eine relativ glatte Schnittfläche, welche mit 0.6 bewertet wurde (die maximale Abweichung von der vorgegebenen Linie wurde bei dieser Auswertung ausser Acht gelassen). Abb.15 zeigt eine stark ausgefransete Schnittfläche und wurde mit 7.9 bewertet.



Abbildung 14: Beispiel Ausfransfaktor 0.6

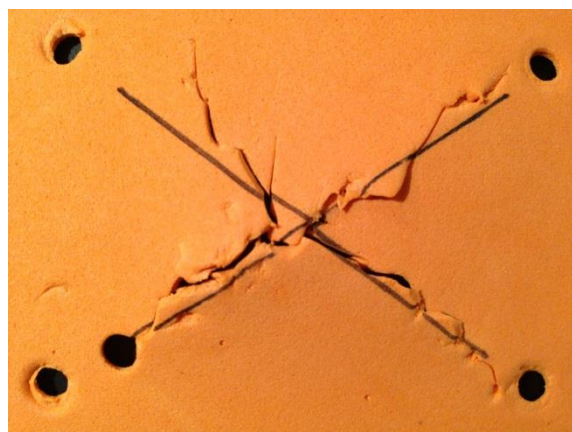


Abbildung 15: Beispiel Ausfransfaktor 7.9

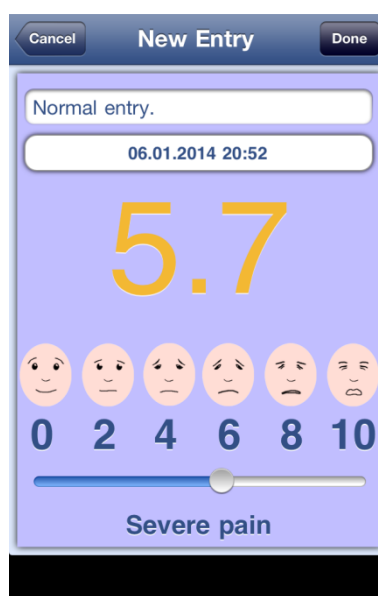


Abbildung 13: Schmerzskala „iPainScale“

3.0 Resultate

Zum Vereinfachen des Verständnisses der Abkürzungen wird im Ergebnisteil der Begriff „konventionelle Laparoskopie“ durch „traditionelle Laparoskopie“ ersetzt.

3.1 Gruppenzusammensetzung

<u>Probanden</u>	<u>n</u>	<u>Alter</u>	<u>Geschlecht</u>
Studenten	25	22 (19-26)	w 48%
Experten	20	43.5 (34-58)	w 25%

Tabelle 1: Gruppenzusammensetzung

Zwei Experten haben bereits zweimal mit dem Kymerax operiert und sechs Experten haben maximal dreimal vorgängig mit dem Kymerax in einem Pelvitrainer trainiert.

3.2 Varianzanalyse

Die Varianzanalyse wurde mittels ANOVA durchgeführt. Mit Erfahrung (E) wird die Unterteilung in Experten und Studenten bezeichnet. Die Reihenfolge (R) beschreibt die Einteilung in Gruppe TK (zuerst traditionelle Laparoskopie und dann Kymeraxsystem) und Gruppe KT (zuerst Kymeraxsystem und dann traditionelle Laparoskopie). Methode (M) bezeichnet das System selbst: also traditionelle Laparoskopie oder das Kymeraxsystem.

	1t	1f	2t	2f	2Ei1 140°	2Ei2 30°	2Ei3 270°	2Au1 140°	2Au2 30°	2Au3 270°	3t	3Abw	3Auf	4t	4Abw	4Auf
E	0.022	0.027	0.004	0.002				0.022			0.000			0.000		
R																
R*E																
M	0.000		0.002					0.004			0.012		0.000	0.004	0.02	0.000
M*E											0.021					
M*R	0.003		0.049								0.001			0.038		0.049
M*R*E											0.004			0.027		

Tabelle 2: Liste aller signifikanten p-Werte (<0.05)

Legende:

E: Erfahrung; **R:** Reihenfolge; **M:** Methode

Die erste Zahl entspricht der **Nr.** der Übung; **t:** benötigte Zeit für Übung; **f:** Fehler bei Übung; **Ei 1-3** Abweichung des Einstichs 1-3 (mit Gradangabe); **Au1-3:** Abweichung des Ausstichs 1-3 (mit Gradangabe); **Abw:** Abweichung von vorgegebener Linie beim Schneiden; **Auf:** Ausfransfaktor.

Die Varianzanalyse zeigt, dass sich die Erfahrungsgruppen insbesondere bei der Geschwindigkeit (t) signifikant unterscheiden.

Die Reihenfolge war weder alleine, noch in Abhängigkeit von der Erfahrung in keiner der 16 Messungen signifikant.

In 8 Messungen unterschieden sich die Methoden signifikant. 4 der signifikanten Unterschiede betrafen erneut den Faktor Zeit.

Einzig bei der benötigten Zeit („t“) der Übung 3 zeigte sich ein signifikanter Unterschied der Methoden in Abhängigkeit der Erfahrung.

In 5 Messungen war die Methode in Abhängigkeit der Reihenfolge signifikant. Bei all diesen Messungen war auch die Methode unabhängig von der Reihenfolge signifikant. Bei der genaueren Besprechung der Übungen (Kap. 3.3) wird detaillierter auf dieses Phänomen eingegangen.

In 2 Übungen war die Methode in Abhängigkeit der Reihenfolge und der Erfahrung signifikant. Bei diesen zwei Übungen war auch die Methode in Abhängigkeit der Reihenfolge signifikant. Auch darauf wird in Kap. 3.3 detaillierter eingegangen.

Nachfolgend werden die Ergebnisse der Übungen einzeln vorgestellt. Dies geschieht mittels Boxplot-Diagrammen. Falls keine Signifikanzen vorliegen oder falls sich nur die Erfahrungsgruppen signifikant unterscheiden, wird auf das Boxplot-Diagramm verzichtet. Alle dargestellten Boxplots beinhalten immer folgende Reihenfolge: Die Boxplots beginnen mit einer Zusammenfassung der Erfahrungsgruppen (M*R), danach werden die Erfahrungsgruppen separat aufgelistet (M*R*E). Die Gruppen mit dem Kymeraxsystem werden schwarz dargestellt, die mit der traditionellen Laparoskopie blau. Nimmt man die zwei blauen, respektive die zwei schwarzen Boxplots aller Erfahrungsgruppen zusammen, erhält man M. Nimmt man jeweils die schwarzen und blauen Boxplots der einzelnen Erfahrungsgruppen zusammen, erhält man M*E.

3.3 Die einzelnen Übungen

3.3.1 Studienübung 1: „Stifte stecken“

In der nachfolgenden Tabelle sind die Mittelwerte der Zeiten (in Sekunden) ersichtlich, welche für das Absolvieren der ersten Studienübung benötigt wurden, aufgeteilt in Erfahrungsgruppen und Reihenfolge:

<u>Übung 1</u>	Kymerax		Traditionell	
	TK	KT	TK	KT
Studenten	166	278	161	161
Experten	166	161	134	95
Gesamt	166	220	147	128

Tabelle 3: Übung 1 Zeit [sec] Mittelwerte

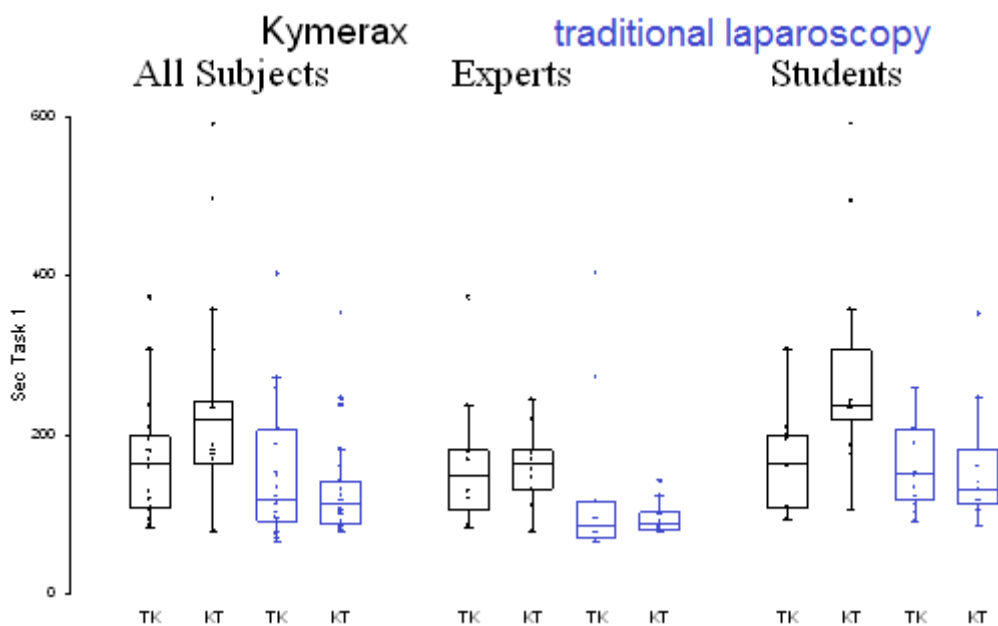


Abbildung 16: Übung 1 Zeit

Die Erfahrungsgruppen unterschieden sich signifikant. Mit dem Kymeraxsystem wurde signifikant mehr Zeit gebraucht (40%). Die Probanden, die im ersten Durchgang das Kymeraxsystem verwendeten, wurden im zweiten Durchgang mit dem traditionellen System signifikant schneller ($p=0.002$), wer jedoch mit dem traditionellen System begann, konnte sich mit dem Kymeraxsystem im zweiten Durchgang nicht verbessern.

Auf folgender Tabelle ist die durchschnittliche Fehlerzahl bei der Übung 1 ersichtlich (Stifte versehentlich fallen gelassen):

<u>Übung 1</u>	Kymerax		Traditionell	
	TK	KT	TK	KT
Studenten	0.9	1.2	0.75	0.8
Experten	0.5	0.7	0.4	0.3
Gesamt	0.7	0.9	0.6	0.6

Tabelle 4: Übung 1 Fehler Mittelwerte

Die Experten machten signifikant weniger Fehler als die Studenten. Ansonsten zeigten sich keine Signifikanzen bei den Fehlern der Übung 1.

3.3.2 Studienübung 2: Nähen

Die benötigte Zeit (in Sekunden) für Übung 2 ist in den folgenden zwei Abbildungen dargestellt:

<u>Übung 2</u>	Kymerax		Traditionell	
	TK	KT	TK	KT
Studenten	361	497	398	344
Experten	350	386	236	203
Gesamt	356	441	317	273

Tabelle 5: Übung 2 Zeit [sec] Mittelwerte

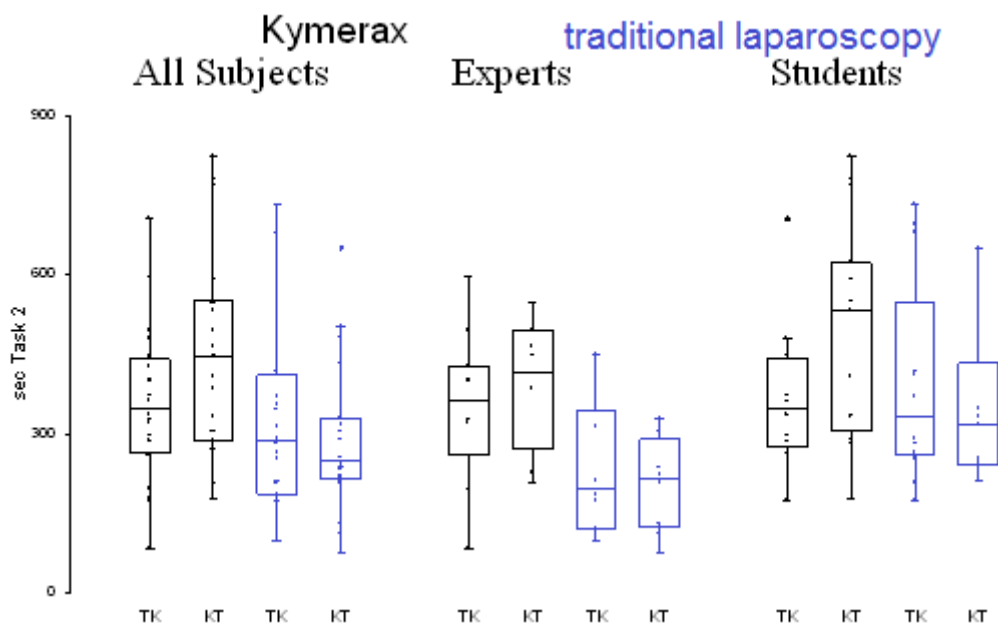


Abbildung 17: Übung 2 Zeit

Die Zeitergebnisse der Übung 2 unterschieden sich nicht wesentlich von denen der Übung 1. Es besteht wieder ein signifikanter Unterschied zwischen den Erfahrungsgruppen. Die Probanden waren mit dem Kymerax 35% langsamer als mit den traditionellen Instrumenten. Die Personen, die im ersten Durchgang das Kymeraxsystem verwendeten, wurden im zweiten Durchgang mit dem traditionellen System signifikant schneller ($p=0.0014$), wer jedoch mit dem traditionellen System begann, konnte sich mit dem Kymeraxsystem im zweiten Durchgang nicht verbessern.

Betreffend Fehlerrate (Zurückziehen der Nadel) sehen die Verteilungen folgendermassen aus:

Übung 2	Kymerax		Traditionell	
	TK	KT	TK	KT
Studenten	3.2	3.2	4.0	2.7
Experten	1.2	1.9	1.6	1.0
Gesamt	2.2	2.6	2.8	1.8

Tabelle 6: Übung 2 Fehler

Auch die Fehlerrate ist mit Übung 1 vergleichbar. Ein signifikanter Unterschied besteht lediglich zwischen den Erfahrungsgruppen, ansonsten waren keine Signifikanzen nachweisbar.

In den untenstehenden Tabellen sind die Mittelwerte der Abweichungen von der vorgesehenen Ein- resp. Ausstichstelle in mm aufgelistet. Tabelle Nr.7 zeigt den Mittelwert aller Abweichungen beim Einstich, jeweils für Stich 1 (140°) - Stich 2 (30°) - Stich 3 (270°). Tabelle Nr. 8 gilt sinngemäss für die Ausstiche:

Einstich	Kymerax		Traditionell	
	TK	KT	TK	KT
Studenten	1.7 - 1.8 - 1.0	1.5 - 2.2 - 3.0	0.8 - 2.0 - 1.3	0.8 - 1.2 - 1.0
Experten	0.9 - 1.3 - 1.4	0.2 - 2.5 - 1.1	0.7 - 1.6 - 0.8	0.5 - 2.1 - 1.0
Gesamt	1.3 - 1.6 - 1.2	1.0 - 2.4 - 2.2	0.7 - 1.9 - 1.1	0.6 - 1.6 - 1.0

Tabelle 7: Übung 2, Abweichung Einstich [mm]

Ausstich	Kymerax		Traditionell	
	TK	KT	TK	KT
Studenten	4.3 – 5.5 – 4.4	4.4 – 6.8 – 5.4	3.8 – 7.9 – 4.5	4.2 – 6.9 – 3.4
Experten	3.2 – 3.1 – 5.2	3.7 – 4.3 – 5.0	3.1 – 8.1 – 4.2	3.0 – 6.0 – 5.0
Gesamt	3.8 – 4.4 – 4.8	4.1 – 5.7 – 5.2	3.4 – 8.0 – 4.4	3.7 – 6.6 – 4.1

Tabelle 8: Übung 2, Abweichung Ausstich [mm]

Einzig beim Ausstich 1 (140°) zeigte sich ein signifikanter Unterschied der Erfahrungsgruppen.

Bei den Einstichen und Ausstichen 1 (140°) und 3 (270°) fällt auf, dass die Genauigkeit nicht stark variiert, egal welches Instrument benutzt wurde oder welcher Stich gestochen wurde.

Beim Stich 2 (30° = auf sich zu stechen) verhielt es sich anders. Während sich beim Einstich auch keine signifikanten Unterschiede zwischen den Systemen zeigten, war der Ausstich mit dem Kymeraxsystem signifikant genauer (um 45%).

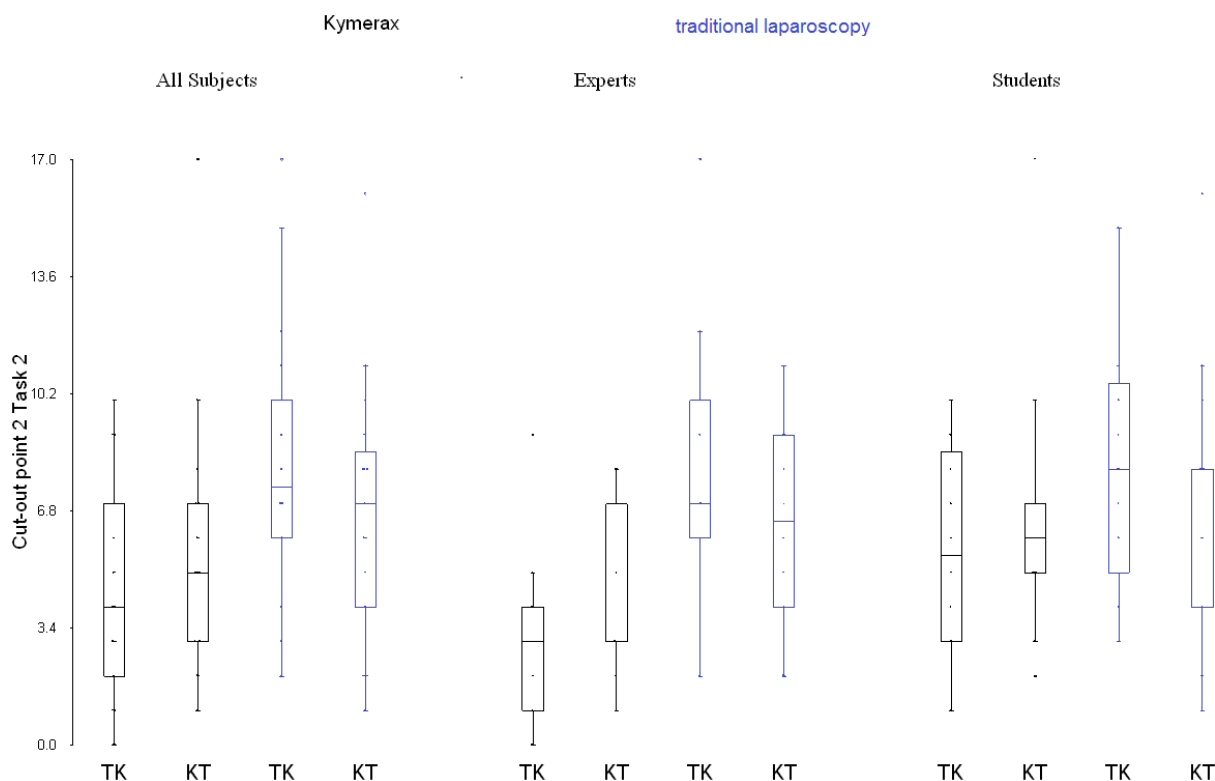


Abbildung 18: Übung 2, Abweichung Ausstich 2 (30°) [mm]

3.3.3 Studienübung 3: „Rund schneiden“

Die durchschnittlich benötigte Zeit in Sekunden für das Absolvieren dieser Übung stellt sich wie folgt dar:

Übung 3	Kymerax		Traditionell	
	TK	KT	TK	KT
Studenten	168	253	217	201
Experten	133	134	100	91
Gesamt	150	194	159	146

Tabelle 9: Übung 3, Zeit [sec] Mittelwerte

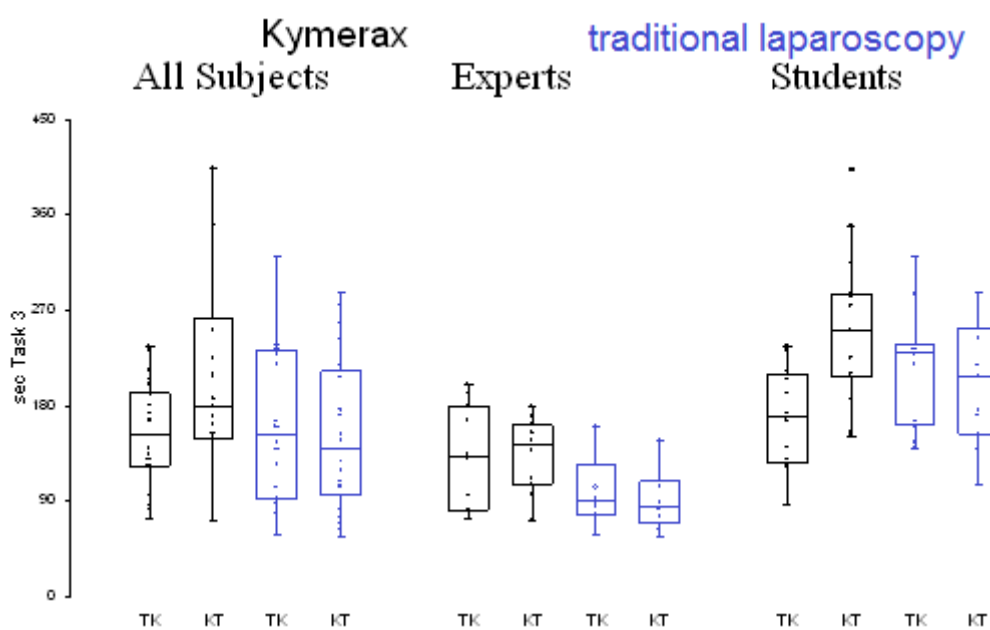


Abbildung 19: Übung 3, Zeit

Die Erfahrungsgruppen unterschieden sich signifikant. Mit dem Kymeraxsystem brauchten die Experten mehr Zeit (40%). Die Studenten waren mit beiden Systemen gleich schnell.

Experten, die mit dem Kymeraxsystem begannen, waren mit den traditionellen Instrumenten in der zweiten Runde signifikant schneller ($p=0.009$). Anders verhielt es sich bei den Studenten. Verglichen mit der ersten Kymerax-Runde konnte im zweiten Durchgang mit dem Kymeraxmodell ein signifikanter Lernerfolg erzielt werden ($p=0.003$).

Die durchschnittliche maximale Abweichung (in mm) von der vorgegebenen Schnittlinie ist auf der nächsten Seite in Tabelle 10 ersichtlich.

Übung 3	Kymerax		Traditionell	
	TK	KT	TK	KT
Studenten	4.7	5.2	4.7	6.4
Experten	5.5	4.2	5.7	6.3
Gesamt	5.1	4.7	5.2	6.3

Tabelle 10: Übung 3, Abweichung [mm] Mittelwerte

Tendenziell waren die Abweichungen mit dem Kymeraxsystem geringer. Dies betraf insbesondere die Experten. Dieses Phänomen war jedoch nicht signifikant. Der „Ausfransfaktor“ wird in Tabelle 11 und Abbildung 20 dargestellt.

Übung 3	Kymerax		Traditionell	
	TK	KT	TK	KT
Studenten	3.2	3.1	4.8	5.4
Experten	3.4	3.8	4.7	4.9
Gesamt	3.3	3.5	4.8	5.2

Tabelle 11: Übung 3, „Ausfransfaktor“ Mittelwerte

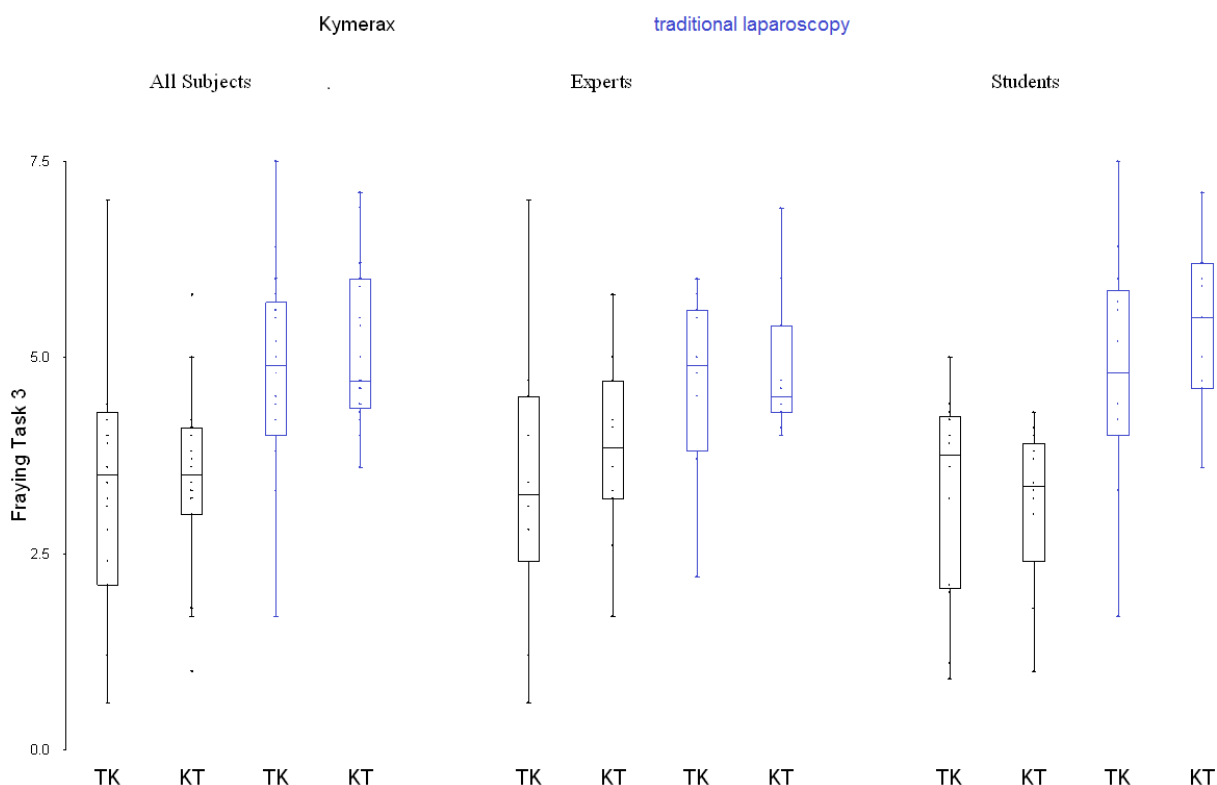


Abbildung 20: Übung 3, „Ausfransfaktor“

Die Erfahrungsgruppen unterschieden sich nicht signifikant. Mit dem Kymerax war der Ausfransfaktor signifikant geringer als mit der traditionellen Schere (um 32%).

3.3.4 Studienübung 4: „Gerade schneiden“

Die Übung 4 war ähnlich konzipiert wie die vorherige Übung 3, nur das hier die Linien zum Nachschneiden gerade verliefen. Zuerst wird wieder die durchschnittlich benötigte Zeit (in Sekunden) dargestellt.

Übung 4	Kymerax		Traditionell	
	TK	KT	TK	KT
Studenten	134	182	142	131
Experten	98	91	77	72
Gesamt	116	137	109	102

Tabelle 12: Übung 4, Zeit [sec] Mittelwerte

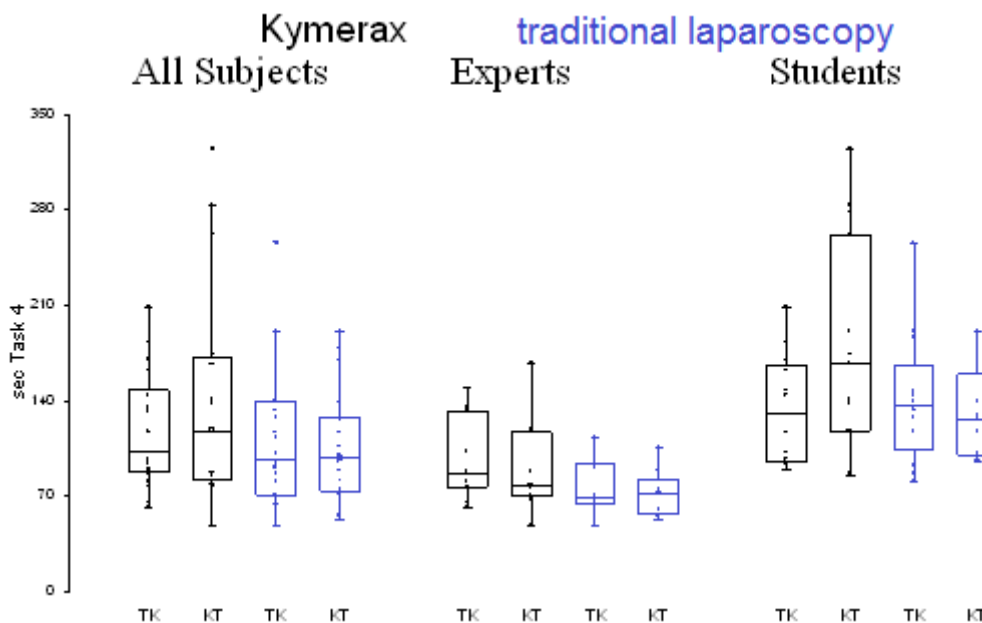


Abbildung 21: Übung 4, Zeit

Wie auch in den anderen Übungen unterschieden sich die Erfahrungsgruppen punkto Zeit signifikant. Es wurde mit dem Kymeraxsystem 20% mehr Zeit gebraucht.

Die Probanden, die im ersten Durchgang das Kymeraxsystem verwendeten, wurden im zweiten Durchgang mit dem traditionellen System schneller, jedoch war dies an der Grenze zur Signifikanz ($p=0.052$). Wer jedoch mit den traditionellen Instrumenten begann, konnte sich mit dem Kymeraxsystem im zweiten Durchgang nicht verbessern. Im Gegensatz zu den Studenten waren Experten, die das Kymeraxsystem in der zweiten Runde verwendeten, signifikant langsamer als Ihre Kollegen, die das traditionelle Instrument in der zweiten Runde benutzten ($p=0.037$).

Auch bei dieser Übung wurde die maximale Abweichung von der vorgegebenen Linie ausgewertet. Der Durchschnitt pro Gruppe ist hier aufgezeigt:

Übung 4	Kymerax		Traditionell	
	TK	KT	TK	KT
Studenten	3.9	4.0	4.3	4.4
Experten	3.7	3.6	4.5	5.4
Gesamt	3.8	3.8	4.4	4.9

Tabelle 13: Übung 4, Abweichung [mm] Mittelwerte

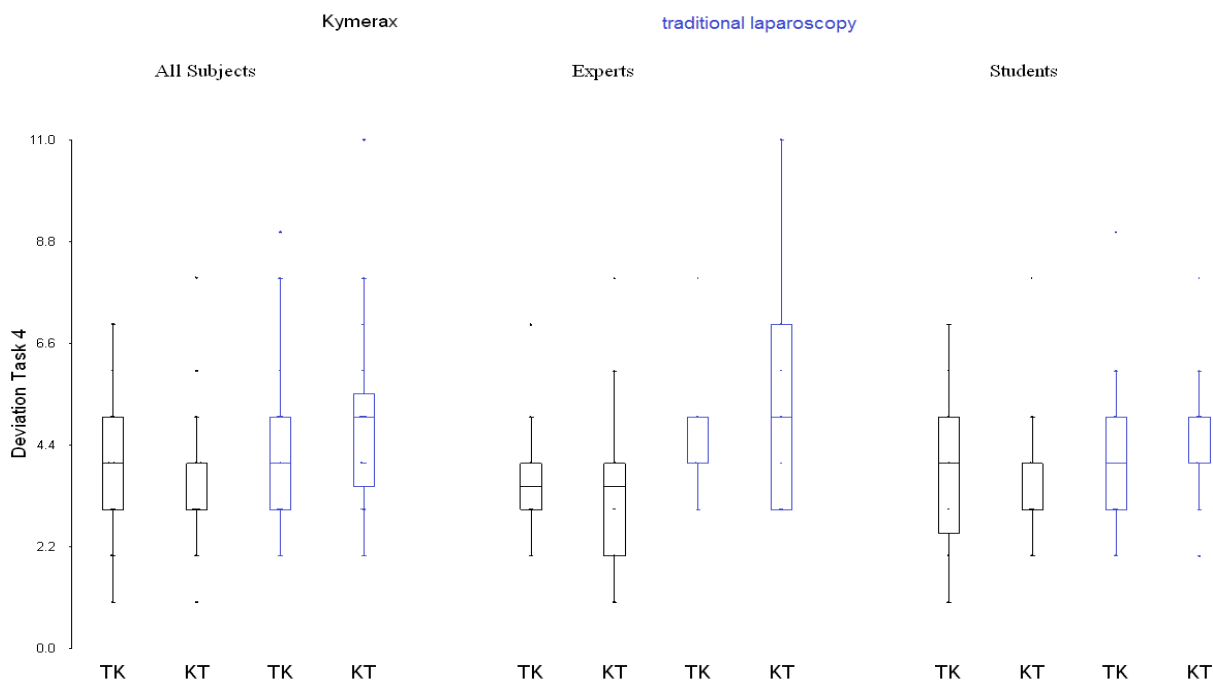


Abbildung 22: Übung 4, Abweichung [mm]

Die Erfahrungsgruppen unterschieden sich nicht signifikant. Mit dem Kymeraxsystem war die maximale Abweichung signifikant geringer als mit den konventionellen Instrumenten (um 18%).

Der Ausfransfaktor wird in Tabelle 14 und in Abbildung 23 dargestellt:

Übung 4	Kymerax		Traditionell	
	TK	KT	TK	KT
Studenten	3.6	3.6	4.4	5.1
Experten	3.6	2.8	4.9	5.6
Gesamt	3.6	3.2	4.7	5.3

Tabelle 14: Übung 4, „Ausfransfaktor“ Mittelwerte

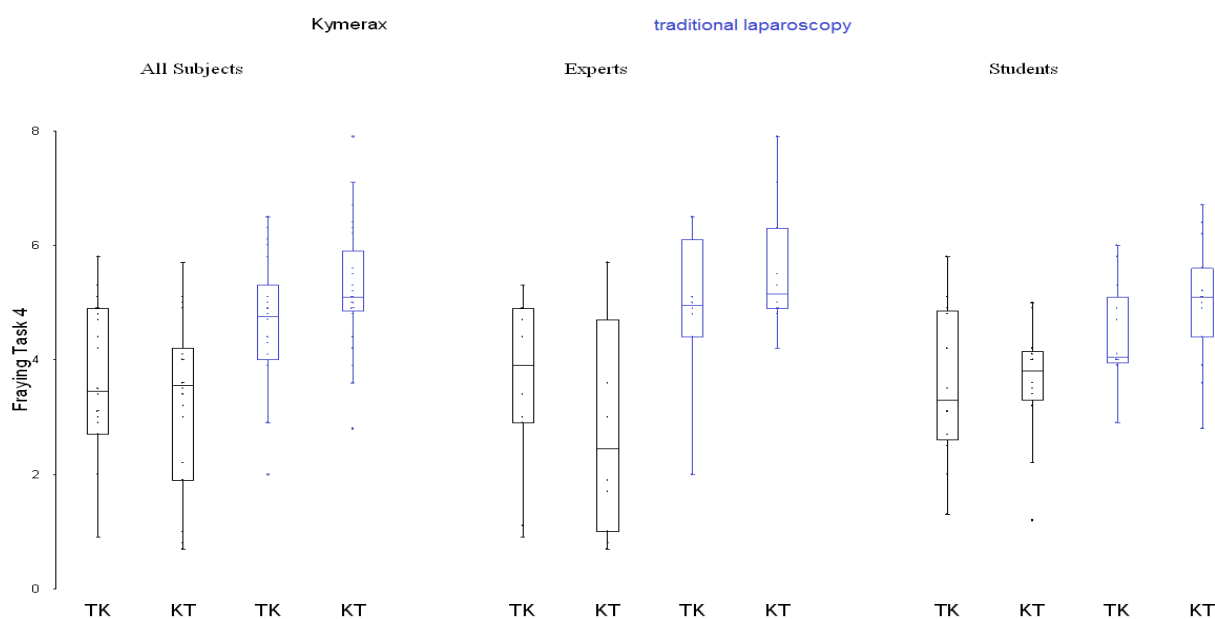


Abbildung 23: Übung 4, „Ausfransfaktor“

Die Erfahrungsgruppen unterschieden sich nicht signifikant. Der Ausfransfaktor war mit dem Kymeraxsystem signifikant geringer (um 32%). Wer mit dem Kymerxsystem begann, verschlechterte sich im zweiten Durchgang mit dem traditionellen System signifikant ($p=0.0002$). Ebenfalls konnten sich die Probanden, welche mit dem traditionellen System begannen, im zweiten Durchgang mit dem Kymeraxsystem signifikant verbessern ($p=0.009$).

4.0 Auswertung der Fragebögen

In diesem Kapitel werden die Antworten, welche aus den Fragebögen (Kap. 6.3) gewonnen wurden, wiedergegeben.

4.1 Schwierigkeit der Übungen

Die erste Frage bezog sich darauf, wie schwierig die Probanden die Übungen empfanden. Dies wurde mit einer Skala von 1-10 erfasst, wobei 1 „sehr einfach“, und 10 „sehr schwierig“ bedeutete. Auf der X-Achse ist die jeweilige Übungsnummer zu erkennen, ebenfalls ist die Standardabweichung der Antworten mittels Whisker (=“Antenne“) angegeben. Pro Frage wurde der Mittelwert aller Antworten genommen. Übung 1 (Stifte stecken) wurde als die einfachste empfunden, Übung 2 (Nähen) als die schwierigste. Experten und Studenten unterschieden sich kaum in den gegebenen Antworten, deshalb wurden beide Erfahrungsgruppen zusammengefasst. Ebenfalls wurden die Übungen mit Kymerax und mit dem konventionellen System als ungefähr gleich schwierig empfunden.

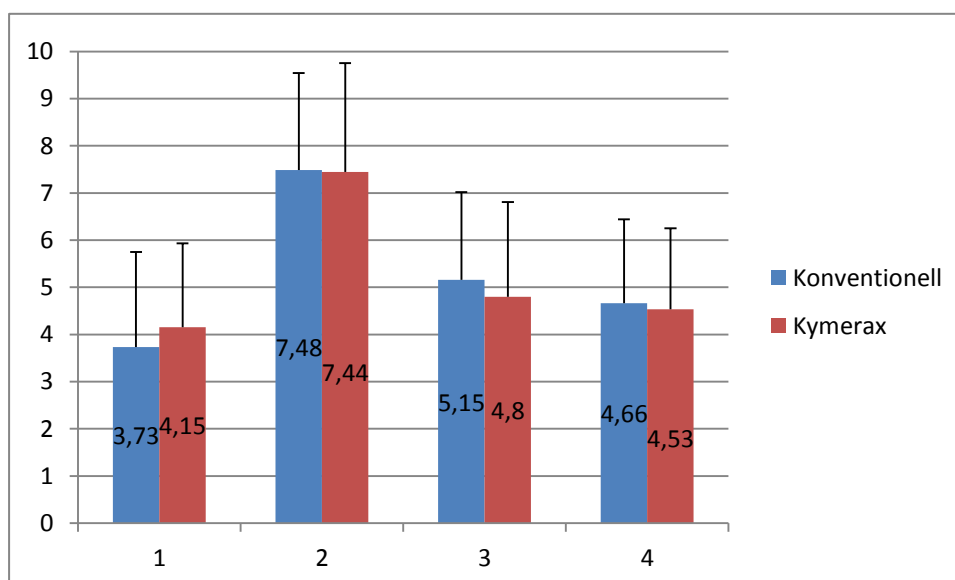


Abbildung 24: Fragebogen, Schwierigkeit

4.2 Gewöhnung an die Bedienung der Instrumente

Hier wurde erfragt, nach welcher Übung die Probanden sich an die Bedienung des Instrumentes gewöhnt haben. Falls die Probanden sich sofort, respektive gar nicht daran gewöhnt haben, konnten sie dies ankreuzen, andernfalls wurde gefragt nach welcher Übung sie vertraut waren mit der Handhabung.

Die meisten Experten haben sich sofort an die Bedienung des traditionellen Systems gewöhnt, 5% haben sich sogar sofort an die Bedienung des Kymerax gewöhnt. Ansonsten ist zu erkennen, dass Kymerax im Vergleich zur traditionellen Laparoskopie in der Bedienung eher gewöhnungsbedürftig ist. 9 Probanden gaben sogar an, dass sie sich nach 2 Instruktionsübungen und 4 Studienübungen noch nicht an die Bedienung des Kymerax gewöhnt hatten.

Falls die Probanden sich weder sofort noch gar nicht an die Bedienung gewöhnt haben, hatten sie die Möglichkeit, anzugeben nach welcher Übung sie sich in der Handhabung sicher fühlten. Der Durchschnitt der Antworten ist in folgender Tabelle dargestellt:

Gewöhnung nach...	Kymerax	Traditionell
Studenten	...Studienübung 2	...Studienübung 1
Experten	...Studienübung 3	...Studienübung 1
Gesamt	...Studienübung 2	...Studienübung 1

Tabelle 15: Fragebogen, Gewöhnung nach Übung X

Man erkennt, dass sowohl Studenten, wie auch Experten weniger Übungen benötigten, um sich mit dem traditionellen System vertraut zu machen als mit dem Kymerax.

4.3 Konzentrationsverlust

Die dritte Frage eruierte, ob bei den Probanden zu einem Zeitpunkt der Studie die Konzentrationsfähigkeit nachliess. Für die 6 Übungen mit dem traditionellen System konnten sich 80% bis zum Schluss konzentrieren. Bei den Übungen mit Kymerax liess die Konzentration jedoch bei 40% zwischenzeitlich nach. In beiden Erfahrungsgruppen und bei beiden Laparoskopie-Systemen war dies durchschnittlich nach Studienübung 2 (Nähen) der Fall. In der Studentengruppe konnte sich jedoch ein Proband bei den Übungen mit Kymerax bereits nach der zweiten Instruktionsübung nicht mehr konzentrieren.

Die bisherigen Fragen waren spezifisch auf das jeweils verwendete System ausgerichtet. Die Fragen wurden gleich nach Beendigung der Studienübung 4 mit dem jeweiligen Instrument gestellt. So konnte ein direkter Vergleich zwischen beiden Systemen erhoben werden. Die folgenden Fragen sind eher allgemeiner Natur und erfragen, wie die Probanden die Bedienung von Kymerax erlebten.

4.4 Bringt Kymerax einen Vorteil?

Die Probanden wurden gefragt, ob sie im neuen Kymerax-System einen Vorteil für die Durchführung der Übungen sehen, welche absolviert werden mussten. Zum einen wurde gefragt, ob gesamthaft ein Vorteil besteht, zum anderen, für welche Übungen das Instrument konkret einen Vorteil bringt. Mehr als 90% gaben an, dass Kymerax einen Vorteil bringt. Den grössten Vorteil sahen über 70% bei der Studienübung 3 (U3, rund schneiden). Für die Studienübung 1 (Stifte stecken) jedoch wurde eher das traditionelle System bevorzugt.

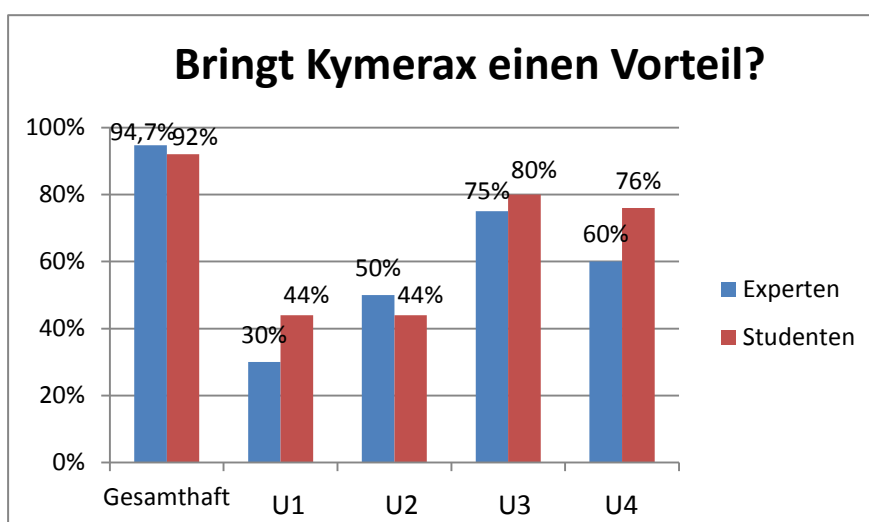


Abbildung 25: Fragebogen: Bringt Kymerax einen Vorteil?

4.5 Innovationspunkte

Die letzten 8 Fragen bezogen sich konkret auf Kymerax. Die Probanden konnten angeben, wie sehr sie etwas an diesem Instrument gestört hat, beziehungsweise wie stark sie sich eine Verbesserung des Systems wünschten. Die Bewertung konnte von 1-10 abgegeben werden, wobei 1 als pro-Kymerax zu verstehen ist und 10, dass bei diesem Thema noch grosser Handlungsbedarf besteht.

Hier sind die Fragen noch einmal aufgelistet:

1. Das Gewicht des „Kymerax“ stört mich.
2. Die Ansteuerung des „Kymerax“ Systems ist digital; eine analoge Ansteuerung wäre von Vorteil.
3. Die Rotation des „Kymerax“ Systems ist in beide Richtungen auf 135° beschränkt; eine freie Rotation wäre wünschenswert.
4. Die Abwinkelung des „Kymerax“ Systems ist auf 85° beschränkt; eine grössere Abwinkelung wäre sinnvoll.

5. Teilweise ist das Sichtfeld durch den „Kymerax“ eingeschränkt.
6. Der Handgriff des „Kymerax“ Systems ist ergonomisch.
7. Die Rotationskraft des „Kymerax“ Systems ist ausreichend.
8. Die Verschlusskraft des Nadelhalters beim „Kymerax“ System ist ausreichend.

In den Boxplots der Abbildung 26 werden die Antworten der Gewichtung nach grafisch dargestellt:

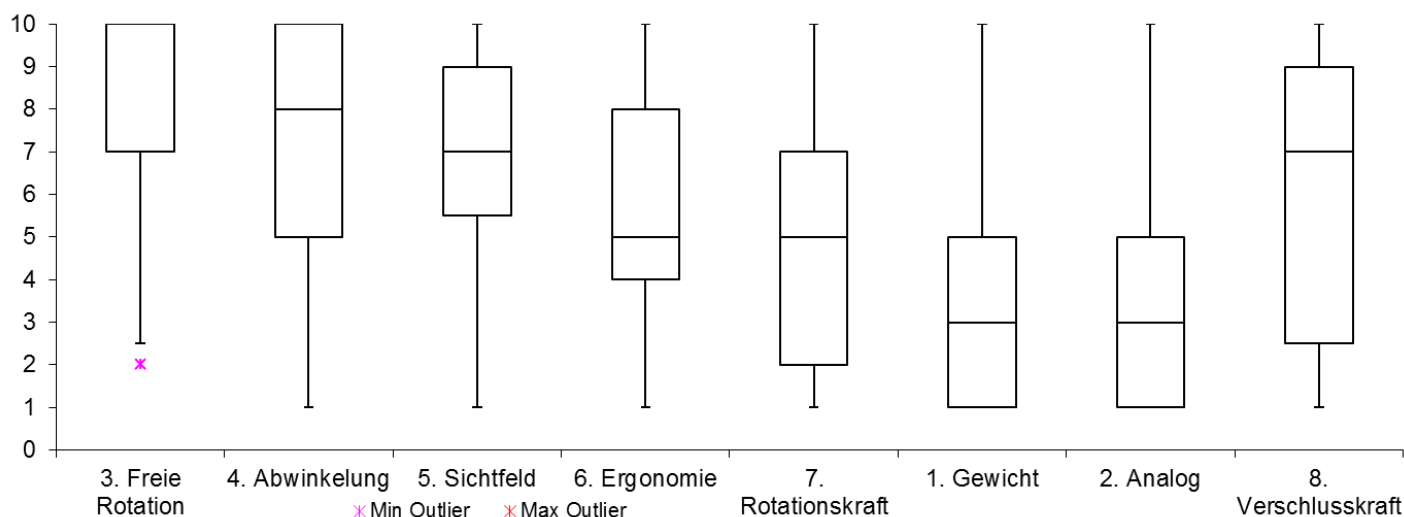


Abbildung 26: Fragebogen, Innovationspunkte

4.6 Bemerkungen

Bei der letzten Frage hatten die Probanden noch die Möglichkeit, als Freitext weitere Bemerkungen zu notieren. Nachfolgend sind die wichtigsten Kommentare aufgelistet:

- „Die Übungen sind zum Vorteil gewinkelter Instrumente gedacht, was nicht mit der Wirklichkeit übereinstimmt.“
- „Das Setzen von Nähten, resp. das Feedback beim Durchstechen ist (noch) nicht ausreichend beim Kymerax.“
- „Ergonomie mit Daumen ist gut, aber es ist zu wenig intuitiv. Der Daumen muss zu stark verrenkt werden, Grösse der Hand sollte keine Rolle spielen.“
- „Bei grossen Händen ist die Bedienung mühsam.“
- „Beim Nähen ist der Nadelhalter etwas zu schwach. Die Steuerung mit dem Daumen ist nicht besonders ergonomisch.“
- „Mir ist eine unangenehme Erwärmung des Kymerax-Griffs aufgefallen.“
- „Das Kymerax System ist sehr anfängerfreundlich.“
- „Sehr gute Idee. Damit ist präziser arbeiten z.B. genau an einer Linie entlang zu schneiden, leichter. Allerdings ist das Handling ungewohnt und verbesserungsfähig.“
- „Unhandlich. Zu wenig "manuell".“

5.0 Diskussion

Zum aktuellen Zeitpunkt liegt keine weitere Studie zum Kymeraxsystem vor. Verschiedene Studien lassen sich zum so genannten „Radius Surgical System“ (Tuebingen Scientific) finden [15,16,17,18,19]. Dies ist ein Instrument, bei welchem eine zusätzliche Abwinkelung und Rotation der Instrumentenspitze mechanisch durch den Operateur direkt am Handgriff ausgeführt werden kann. Die Bewegungen können somit analog ausgeführt werden und das Gerät liefert ein taktiler Feedback. Der Schaftdurchmesser des Radius Systems beträgt 10mm [15].⁴

Bei unserer Studie waren bei sämtlichen Zeitmessungen die Experten signifikant schneller als die Studenten. Ebenfalls machten die Experten weniger Fehler in Übung 1 und 2 und stachen bei Stich 1 (140°) genauer aus. Wir interpretieren dies im Sinne einer korrekten Einteilung der Erfahrungsgruppen. In keiner der Messungen war die Reihenfolge alleine oder die Reihenfolge in Abhängigkeit der Erfahrung signifikant. Ein Zeichen dafür, dass richtig randomisiert wurde.

Wir suchten bewusst Übungen, für deren Bewältigung eine dreidimensionale Bewegung im Raum notwendig ist. Auch wurde absichtlich bei der konventionellen Laparoskopie der ipsilaterale Zugang gewählt und ein kontralateraler Zugang verboten. Ein kontralateraler Zugang hätte bei der konventionellen Laparoskopie mit Sicherheit häufig eine Erleichterung gebracht. So gesehen geben wir dem Kommentar des Teilnehmers recht, der schrieb: „Die Übungen sind zum Vorteil gewinkelter Instrumente gedacht, was nicht mit der Wirklichkeit übereinstimmt.“⁴

Mit unserem Pelvitrainermodell versuchten wir anatomisch realistische Gegebenheiten zu schaffen. Dies erschien uns wichtig, denn das Handling sollte möglichst realistisch sein. Aus Zeitgründen mussten wir uns aber auf für die Fragestellung relevante Übungen konzentrieren. Wir sind davon ausgegangen, dass wir den Probanden maximal 60 min Übungszeit zumuten konnten, bei einer Instruktionszeit von jeweils 10 min und jeweils 4 Übungen, verbleiben noch 5 Minuten pro Übung. Uns war bewusst, dass die Instruktionszeit knapp bemessen war. Terumo empfiehlt ein mehrstündiges Übungsprogramm, wir hatten jedoch nur 10 Minuten für die Angewöhnung an das Instrument zur Verfügung. Wir versuchten, mittels zwei Instruktionsübungen diese Zeit optimal zu nutzen.⁴

⁴ Sinngemäß übernommen aus: Sieber MA, Fellmann-Fischer B, Mueller MD (2014). Aufbau einer randomisierten Pelvitrainer Studie - Eine Illustration am Beispiel der Studie: „Konventionelle Laparoskopie versus Handheld Roboter (Kymerax)“ - Masterarbeit von Marco Alain Sieber

In der ersten Übung erlernte der Proband parallel zur Videoinstruktion die Bedienung der Geräte, in der zweiten Instruktionsübung musste der Proband mit einer Marionette einen vorgegebenen „Tanz“ durchführen. Dieser Tanz setzte das vollständige Beherrschen der Geräte voraus.

Die Absicht war, durch das im Tanz gegebene Repetieren von Bewegungen die Bedienung der Geräte zu verinnerlichen.

Die Studie gibt verschiedene Hinweise darauf, dass eine längere Instruktion durchaus vorteilhaft gewesen wäre: Im Gegensatz zu den Experten wurden die Studenten, verglichen mit der ersten Kymeraxrunde, in der zweiten Kymeraxrunde schneller. Signifikant war dies jedoch nur in der Übung 3. Interessanterweise konnte selbiges Phänomen nicht mit den konventionellen Instrumenten beobachtet werden.

Beim Radiussystem wird eine steile Lernkurve beschrieben [15]. Wir können mit unserer Studie keine Antwort darauf geben, ob bei entsprechendem Übungsaufwand das Kymeraxsystem gleichschnell oder vielleicht sogar schneller als die konventionelle Laparoskopie gewesen wäre. Auch ist es denkbar, dass in der Realität mit dem Kymeraxsystem dadurch Zeit gespart werden kann, indem durch die freie Instrumentenbeweglichkeit ein häufiger Zugangswechsel erspart bleibt.

In unserem Versuchssetting wurden sämtliche Übungen mit dem Kymeraxsystem langsamer ausgeführt. Wer mit dem konventionellen System anfang war mit dem Kymerax in der zweiten Runde signifikant langsamer. Sowohl Studenten wie auch Experten gaben an, dass es länger braucht, sich an das Kymeraxsystem zu gewöhnen und beide Erfahrungsgruppen ermüdeten mit dem Kymeraxsystem früher. Bezüglich Zeitbedarf wird beim Radiussystem ebenfalls eine Verlängerung der Operationszeit beschrieben [17], es sei denn, der Winkel ist so extrem, dass er mit dem traditionellen System kaum zu bewältigen ist [16]. Die benötigte Zeit korreliert mit dem Trainingsaufwand. Wie viel Übung ist man bereit zu investieren, um ein neues Operationssystem zu beherrschen? Nach unserer Meinung muss ein Gerät intuitiv erlernbar, einfach in der Benutzung und ermüdungsfrei anwendbar sein. Dies ist wahrscheinlich auch der Grund, warum der da Vinci Roboter nach wie vor erfolgreich ist, trotz hoher Kosten und eingeschränkter Studienlage [6].

Unsere Studie konnte aber auch eindeutige Vorteile des Kymeraxsystems in gewissen „Extremsituationen“ nachweisen: Eine Stichbewegung in Richtung Schaft des Nadelhalters (Stich 2 (30°) Übung 2), ist mit konventionellen Instrumenten sehr schwierig. Hier stellt sich schon fast die Frage, wieso der Ausstich mit dem Kymeraxsystem nur 45% genauer war.

Vergleichbare Studienergebnisse bietet das Radiusystem, bei denen Stiche in der Sagittalebene ebenfalls genauer ausgeführt werden konnten [15].

Ebenfalls war eine grössere Maximalabweichung beim Schneiden mit den konventionellen Instrumenten zu erwarten. Diese konnte beim Kreisausschneiden (Studienübung 3) nicht signifikant nachgewiesen werden ($p=0,062$), war aber beim Kreuzschneiden (Studienübung 4) signifikant ($p=0,02$). Eine Erklärung mag sein, dass beim Kreisschneiden der Winkel der Instrumentenspitze ständig korrigiert werden musste, während beim Kreuzschneiden nur dreimal eine Neueinstellung nötig war. Eine andere Erklärung könnte sein, dass die Probanden das Schneiden noch in Übung 3 erlernen mussten, und daher erst in Übung 4 ein signifikant besseres Ergebnis erbringen konnten.

Ein weiterer, mit Sicherheit nicht unwesentlicher Punkt ist der „Ausfransfaktor“. Stimmt die Ebene des Instrumentes nicht mit der Schnittebene überein, neigt der Operateur dazu, immer wieder neu anzusetzen. Die Schnittkante bildet Zacken, das Gewebe franst aus. Da auch im ausgefransten Gewebe die Blutstillung gewährleistet sein muss, bedeutet dies eine breitere Nekrosezone mit potentiell grösserer Gefahr von Verletzung umgebender Strukturen und einem potentiell höherem Infektionsrisiko. So gesehen kann mit dem Kymerax atraumatischer operiert werden.

Interessanterweise profitierten die Erfahrungsgruppen nicht wesentlich unterschiedlich vom Kymeraxsystem. Einzig Übung 3 weist unabhängig von der Reihenfolge eine längere Ausführungszeit der Experten mit dem Kymerax System im Gegensatz zu den Studenten nach. Wird die Reihenfolge mitberücksichtigt kann man beobachten, dass Studenten einen grösseren Lernerfolg in der zweiten Kymeraxrunde, verglichen mit der ersten Kymeraxrunde, als die Experten erzielen konnten. Dies ist aber nur in Übung 3 signifikant. Andererseits sind, in Übung 4, die Experten im Gegensatz zu den Studenten in der ersten Runde mit dem Kymeraxsystem signifikant langsamer als in der ersten Runde mit dem traditionellen System. Dies lässt sich mit den bereits vorhandenen Fähigkeiten der Experten in der traditionellen Laparoskopie erklären.

Ein grosser Vorteil des handheld Roboters ist es, dass die Instrumente immer in die optimale Ebene gebracht werden können. Theoretisch würde man erwarten, dass dadurch auch die Sicht auf das Operationsfeld optimiert werden kann. Interessanterweise zeigte die Studie genau das Gegenteil. Die Probanden bemängelten eine schlechtere Sicht mit dem Kymeraxsystem. Verantwortlich hierfür ist wahrscheinlich der grössere Schaftdurchmesser (7mm statt 5mm) des Instrumentes. Dadurch, dass mit einer starren Optik gearbeitet wurde, verstärkte sich das Problem zusätzlich. Mit einer flexiblen Kameraführung hätte man das

Operationsfeld sicherlich besser einsehen können. Auch beim Radius System wird in verschiedenen Studien der 10mm Schaftdurchmesser als für zu gross angesehen und eine Sichtbehinderung beschrieben [15,16].

In unserer Studie waren Hauptkritikpunkte in der Bewertung die nicht freie Rotation und die zu geringe Möglichkeit zur Abwinkelung der Instrumentenspitze. Der Operateur muss dies ständig berücksichtigen. Die von den Probanden erwartete freie Beweglichkeit im Raum bietet das Instrument nicht.

Die Rotationskraft ist eingeschränkt. Dies könnte bei festem Gewebe Schwierigkeiten verursachen. Das Gerät blockiert sich für einige Sekunden, wenn der Widerstand bei einer Rotationsbewegung zu gross wird.

Bezüglich Verschlusskraft des Kymerax-Nadelhalters waren sich die Probanden am wenigsten einig. Dies wahrscheinlich deshalb, weil es bei einigen vorkam, dass der Nadelhalter zu wenig Klemmkraft aufwies und somit die Nadel bei Studienübung 2 (Nähen) oder die Stifte bei Studienübung 1 (Stifte stecken) wiederholt fallengelassen wurden. Es gab jedoch Probanden, bei denen solch eine Situation nie auftrat, wonach diese die Verschlusskraft des Nadelhalters als besser einstufen als ihre Kollegen. Auch beim Radiussystem scheint die Verschlusskraft des Nadelhalters zu schwach zu sein [15]. Interessanterweise zeigt sich in der Literatur über das Da Vinci System diesbezüglich kein Problem.

Ebenfalls unzufrieden waren viele mit der Ergonomie des Handgriffs, welcher auch in den Kommentaren als „mühsam“ und „unhandlich“ beschrieben wurde.

Obwohl das Gerät 725 - 755g wiegt, wird das Gewicht des Kymerax nicht als grosser Nachteil betrachtet. Wir erklären uns dies durch die ipsilateralen Zugänge, bei denen der Operateur das Gerät mit gebeugtem Unterarm hält. Aus selbigem Grund wird die ipsilaterale Technik auch von der Herstellerfirma empfohlen.

Eine analoge Ansteuerung anstelle einer digitalen Ansteuerung der Rotations- und Abwinkelbewegung wird nicht als wesentlich erachtet.

5.1 Fazit

- Mit dem Kymerax arbeiteten die Probanden langsamer und ermüdeten schneller. Grund hierfür ist die Komplexität des Instrumentes. Die Studie kann keine Antwort darauf geben, ob bei einer längeren Eingewöhnungsphase die Probanden mit dem Kymeraxsystem gleichschnell oder vielleicht sogar schneller als mit den konventionellen Instrumenten gewesen wären.
- Das Gerät ist sehr gut dafür geeignet, in Ebenen zu arbeiten, die mit konventionellen Laparoskopieinstrumenten bei gleichen Zugängen kaum zu erreichen gewesen wären. Bei der Stichführung in Richtung Schaft des Nadelhalters und beim Schneiden komplexer Strukturen kann mit dem Kymeraxsystem präziser und atraumatischer gearbeitet werden. Die Studie kann nicht die Frage beantworten, ob die konventionellen Instrumente vergleichbare Ergebnisse erbracht hätten, wenn man kontralaterale Zugänge erlaubt hätte.
- Wie die meisten Probanden (über 90%) sehen wir ein grosses Potential im handheld Roboter. Es ist aber unsere Überzeugung, dass sich ein solches System nur auf dem Markt durchsetzen wird, wenn es intuitiv zu bedienen, ergonomisch geformt und eine adäquate Kraftübertragung gewährleistet ist.

5.2 Darlegung möglicher Interessenskonflikten

Laparoskopiesysteme und traditionelle Instrumente wurden uns von der Firma Anklin zur Verfügung gestellt. Das Kymerax System wurde von der Firma Terumo ausgeliehen. Ansonsten erfolgten keinerlei finanzielle oder nichtfinanzielle Zuwendungen der Firmen.

5.3 Was bringt die Zukunft?

Die Kosten von roboterassistierten Operationssystemen, wie dem da Vinci, werden mit zunehmender Konkurrenz vermutlich sinken. Weniger Gewicht, vereinfachter Transport oder eventuell eine fixe Installation an der Decke des Operationssaales werden deren Attraktivität weiter steigern. Deshalb ist zu erwarten, dass sich roboterassistierte Systeme weiterhin verbreiten und für immer mehr Operateure zugänglich sein werden [20].

Mikro- und Nanotechnik schreiten immer weiter voran. Es gibt bereits Operationssysteme, bei denen sich Roboter und Kamera im Situs befinden und über einen einzigen Zugang eingeführt werden (sog. Single Incision Laparoscopic Surgery SILS) [21].

Die Bezeichnung „handheld Roboter“ ist eigentlich irreführend, denn es handelt sich um ein konventionelles Instrument, bei welchem zwei zusätzliche Bewegungen über Servomotoren angesteuert werden.

Gelingt es, intuitiv zu bedienende und ergonomisch geformte Instrumente zu entwickeln, die alle Freiheitsgrade im Raum ermöglichen, könnten diese zur wirklichen Konkurrenz für roboterassistierte Operationssysteme werden.

5.4 Dank

Hiermit möchte ich noch meinen Dank an alle Personen aussprechen, welche mir beim Erstellen dieser Arbeit geholfen haben:

Als allererstes möchte ich Dr. med. Bernhard Fellmann-Fischer danken, welcher ein sehr hilfsbereiter und motivierter Betreuer ist und mich immer unterstützt hat. Die Zusammenarbeit war äusserst angenehm, und wir standen in engmaschigem Kontakt. Er hat meine Fragen immer zügig und kompetent beantwortet, und selbst einen grossen Beitrag am Gelingen dieser Arbeit geleistet.

Weiter möchte ich Herrn Helmut Vorkauf danken, welcher uns bei der statistischen Auswertung eine grosse Hilfe war und ebenfalls jederzeit für Fragen bereit stand.

Ein weiterer Dank geht an Herrn Dominik Lacher, er hat mir geholfen beim Erstellen der Datenbanken und mir viele nützliche Tipps aus seiner eigenen Erfahrung mit seiner Masterarbeit gegeben.

Des Weiteren gebührt mein Dank Herrn Dr. med. Robert Oehler, der mir bei Problemen bezüglich Video- und Filmbereitstellung geholfen hat.

Ebenfalls danke ich Herrn Prof. M. Mueller, er hat als Dissertationsleiter diese Studie erst ermöglicht.

Ich möchte zudem allen Probanden danken, die sich Zeit genommen haben, an dieser Studie teilzunehmen.

Der letzte Dank geht an meine Eltern, Adrian und Danielle Sieber, die mich in allen Lebensbereichen unterstützen.

Vielen Dank!

6.0 Anhang

6.1 Literaturverzeichnis

- [1] Zullo F, Falbo A, Palomba S (2012). Safety of laparoscopy vs laparotomy in the surgical staging of endometrial cancer: a systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials. *Am J Obstet Gynecol.* 207: 94-100.
- [2] Yeung PP Jr, Bolden CR, Westreich D, Sobolewski C (2013). Patient preferences of cosmesis for abdominal incisions in gynecologic surgery. *J Minim Invasive Gynecol.* 20: 79-84.
- [3] Morales S, Zapardiel I, Grabowski JP (2013). Surgical outcome of extraperitoneal paraaortic lymph node dissections compared with transperitoneal approach in gynecologic cancer patients. *J Minim Invasive Gynecol.* 20: 611-5.
- [4] Park JY, Kim DY, Kim JH (2012). Laparoscopic versus open radical hysterectomy for elderly patients with early-stage cervical cancer. *Am J Obstet Gynecol.* 207: 195-8.
- [5] Pérez-Duarte FJ, Sánchez-Margallo FM, Díaz-Güemes Martín-Portugés I (2011). Ergonomics in laparoscopic surgery and its importance in surgical training. *Cir Esp.* 90: 284-91.
- [6] Bianchi PP, Luca F, Petz W (2013). The role of the robotic technique in minimally invasive surgery in rectal cancer. *Ecancermedicalscience* 26;7:357.
- [7] Sándor J, Hasdegger T, Kormos K (2013). Robotic surgery. *Magy Seb.* 66:236-44.
- [8] Zhang L, Zhou N, Wang S (2013). Direct manipulation of tool-like masters for controlling a master-slave surgical robotic system. *Int J Med Robot* 10(4):427-37.
- [9] Koehn JK, Kuchenbecker KJ (2014). Surgeons and non-surgeons prefer haptic feedback of instrument vibrations during robotic surgery. *Surg Endosc.* (Epub ahead of print).
- [10] Jiang ZW, Li JS (2012). Current status and future perspectives of robotic surgery and laparoscopic surgery for gastric cancer. *Chinese Journal of gastrointestinal surgery* 15:776-7.
- [11] Sinno AK, Fader AN (2014). Robotic-assisted surgery in gynecologic oncology. *Fertil Steril* 102(4):922-32.
- [12] Falkenback D, Lehane CW, Lord RV (2015). Robot-assisted oesophageal and gastric surgery for benign disease: antireflux operations and Heller's myotomy. *ANZ J Surg* 85(3):113-20.
- [13] Sarlos D, Kots L, Stevanovic N (2010). Robotic hysterectomy versus conventional laparoscopic hysterectomy: outcome and cost analyses of a matched case-control study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 150(1):92-6.
- [14] Sundi D, Reese AC, Mettee LZ (2013). Laparoscopic and robotic radical prostatectomy outcomes in obese and extremely obese men. *Urology* 82:600-5.

- [15] Frede T, Hammady A, Klein J (2006). The Radius Surgical System – A New Device for Complex Minimally Invasive Procedures in Urology? *European Urology* 51: 1015-22.
- [16] Waseda M, Inaki N, Torres Bermudez JR (2007). Precision in stitches: Radius Surgical System. *Surg. Endosc.* 21: 2056-62
- [17] Inaki N, Waseda M, Schurr MO (2006). Experimental results of mesh fixation by a manual manipulator in a laparoscopic inguinal hernia repair model. *Surg. Endosc.* 21: 197-201.
- [18] Di Lorenzo N, Camperchioli I, Gaspari AL (2007). Radius surgical system and conventional laparoscopic instruments in abdominal surgery: Application, learning curve and ergonomics. *Surgical Oncology* 16: 69-72.
- [19] Torres Bermudez JR, Buess G, Waseda M (2009). Laparoscopic intracorporeal colorectal sutured anastomosis using the Radius Surgical System in a phantom model. *Surg. Endosc.* 23: 1624-1632.
- [20] Herrell SD, Webster R, Simaan N (2014). Future robotic platforms in urologic surgery: recent developments. *Curr Opin Urol* 24(1):118-26.
- [21] Rink AD, Vestweber B, Paul C, Vestweber KH (2013). Lymph node harvest in single incision laparoscopic surgery for colorectal malignancy. *Colorectal Dis* 16(4):265-70.

6.2 Tabellen- und Abbildungsverzeichnis

Tabelle 1: Gruppenzusammensetzung	18
Tabelle 2: Liste aller signifikanten p-Werte (<0.05)	18
Tabelle 3: Übung 1 Zeit (sec) Mittelwerte	20
Tabelle 4: Übung 1 Fehler Mittelwerte	21
Tabelle 5: Übung 2 Zeit (sec) Mittelwerte	21
Tabelle 6: Übung 2 Fehler	22
Tabelle 7: Übung 2, Abweichung Einstich (mm)	22
Tabelle 8: Übung 2, Abweichung Ausstich (mm)	23
Tabelle 9: Übung 3, Zeit (sec) Mittelwerte	24
Tabelle 10: Übung 3, Abweichung (mm) Mittelwerte	25
Tabelle 11: Übung 3, Ausfransfaktor	25
Tabelle 12: Übung 4, Zeit (sec) Mittelwerte	26
Tabelle 13: Übung 4, Abweichung (mm) Mittelwerte	27
Tabelle 14: Übung 4, Ausfransfaktor	28
Tabelle 15: Fragebogen, Gewöhnung nach Übung X	30
Abbildung 1: Kymerax Handgriff (kymerax.info)	7
Abbildung 2: Kymerax Spitze (sunstoneonline.com)	7
Abbildung 3: Kymerax Intraoperativ (drignaciocastillon.blogspot.com)	7
Abbildung 4: Ablauf der Studie	10
Abbildung 5: Pelvitainer (Kranial=rechts) w=13.5cm; x=10cm; y=10cm; z=9.5cm	11
Abbildung 6: Versuchs-Setting	12
Abbildung 7: Aufbau Instruktiionsübung 1	13
Abbildung 8: Aufbau Instruktiionsübung 2	13
Abbildung 9: Aufbau Studienübung 1	14
Abbildung 10: Aufbau Studienübung 2	15
Abbildung 11: Aufbau Studienübung 3	15
Abbildung 12: Aufbau Studienübung 4	16
Abbildung 13: Schmerzskala „iPainScale“	17
Abbildung 14: Beispiel Ausfransfaktor 0.6	17
Abbildung 15: Beispiel Ausfransfaktor 7.9	17
Abbildung 16: Übung 1 Zeit	20
Abbildung 17: Übung 2 Zeit	21
Abbildung 18: Übung 2, Abweichung Ausstich 2 (30°) [mm]	23
Abbildung 19: Übung 3, Zeit	24
Abbildung 20: Übung 3, „Ausfransfaktor“	25
Abbildung 21: Übung 4, Zeit	26
Abbildung 22: Übung 4, Abweichung [mm]	27
Abbildung 23: Übung 4, „Ausfransfaktor“	28
Abbildung 24: Fragebogen, Schwierigkeit	29
Abbildung 25: Fragebogen: Bringt Kymerax einen Vorteil?	31
Abbildung 26: Fragebogen, Innovationspunkte	32

6.3 Fragebögen

Fragebogen „Konventionelle Laparoskopie“

Wie schwierig waren die Übungen für Sie?

Bitte bewerten Sie die Schwierigkeit von 1-10, wobei 1 „sehr einfach“ und 10 „sehr schwierig“ bedeutet.

Übung 1 (Stifte stecken): Übung 2 (Nähen):
Übung 3 (rund schneiden): Übung 4 (gerade Schneiden):

Nach welcher Übung (Instruktionsübung 1-2/ Übung 1-4) haben Sie sich an die Bedienung des Instrumets gewöhnt?

.....

0 Ich habe mich gar nicht an die Bedienung gewöhnt

0 Ich habe mich sofort an die Bedienung gewöhnt

Nach welcher Übung (Instruktionsübung 1-2/ Übung 1-4) liess Ihre Konzentration nach?

..... 0 Die Konzentration liess nie nach

Fragebogen „Handheld Roboter“

Wie schwierig waren die Übungen für Sie?

Bitte bewerten Sie die Schwierigkeit von 1-10, wobei 1 „sehr einfach“ und 10 „sehr schwierig“ bedeutet.

Übung 1 (Stifte stecken): Übung 2 (Nähen):
Übung 3 (rund schneiden): Übung 4 (gerade Schneiden):

Nach welcher Übung (Instruktionsübung 1-2/ Übung 1-4) haben Sie sich an die Bedienung des Instrumets gewöhnt?

.....

0 Ich habe mich gar nicht an die Bedienung gewöhnt

0 Ich habe mich sofort an die Bedienung gewöhnt

Nach welcher Übung (Instruktionsübung 1-2/ Übung 1-4) liess Ihre Konzentration nach?

..... 0 Die Konzentration liess nie nach

Fragebogen „Kymerax Studie“

Bringt das „Kymerax“ System bei der Durchführung der Übungen einen Vorteil?

0 Ja 0 Nein

Wenn ja, bei welchen Übungen hat das „Kymerax“ System gegenüber dem konventionellen System Vorteile gebracht? (bitte ankreuzen)

0 Übung 1 (Stifte stecken)

0 Übung 2 (Nähen)

0 Übung 3 (rund schneiden)

0 Übung 4 (gerade schneiden)

Das Gewicht des „Kymerax“ Systems stört mich.

Bitte von 1 – 10 bewerten, wobei 1 „trifft nicht zu“ und 10 „trifft voll zu“ bedeutet

.....

Die Ansteuerung des „Kymerax“ Systems ist digital; eine analoge Ansteuerung wäre von Vorteil.

Bitte von 1 – 10 bewerten, wobei 1 „trifft nicht zu“ und 10 „trifft voll zu“ bedeutet.

.....

Die Rotation des „Kymerax“ Systems ist in beide Richtungen auf 135° beschränkt; eine freie Rotation wäre wünschenswert.

Bitte von 1 – 10 bewerten, wobei 1 „trifft nicht zu“ und 10 „trifft voll zu“ bedeutet.

.....

Die Abwinkelung des „Kymerax“ System ist auf 85° beschränkt; eine grössere Abwinkelung wäre sinnvoll.

Bitte von 1 – 10 bewerten, wobei 1 „trifft nicht zu“ und 10 „trifft voll zu“ bedeutet.

.....

Teilweise ist das Sichtfeld durch den „Kymerax“ eingeschränkt.

Bitte von 1-10 bewerten, wobei 1 „trifft nicht zu“ und 10 „trifft voll zu“ bedeutet.

.....

Der Handgriff des „Kymerax“ Systems ist ergonomisch.

Bitte von 1 – 10 bewerten, wobei 1 „trifft voll zu“ und 10 „trifft nicht zu“ bedeutet

.....

Die Rotationskraft des „Kymerax“ Systems ist ausreichend.

Bitte von 1 – 10 bewerten, wobei 1 „trifft voll zu“ und 10 „trifft nicht zu“ bedeutet.

.....

Die Verschlusskraft des Nadelhalters beim „Kymerax“ System ist ausreichend.

Bitte von 1 – 10 bewerten, wobei 1 „trifft voll zu“ und 10 „trifft nicht zu“ bedeutet.

.....

Haben Sie noch weitere Bemerkungen?

.....
.....
.....
.....

Vielen Dank für Ihre Antworten!