

Universitätsklinikum für Allgemeine, Viszeral- und  
Transplantationschirurgie

Arbeitsgruppe Chirurgische Technologie und Training

**Entwicklung eines Feedbacksystems zur Optimierung  
der laparoskopischen Instrumentenführung durch  
Integration einer automatisierten Bildklassifizierung**

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

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

vorgelegt von

**Rolinger, Jens**

**2020**

Dekan: Professor Dr. B. Pichler

1. Berichterstatter: Professor Dr. A. Kirschniak

2. Berichterstatter: Professor Dr. B. Krämer

Tag der Disputation: 25.05.2020

*Für meine Familie*

# INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG.....	1
1.1. Die Laparoskopie im Kontext der modernen Medizin.....	2
1.1.1 Bedeutung der Laparoskopie für die moderne Medizin.....	2
1.1.2 Nutzen und Risiken der laparoskopischen Chirurgie.....	3
1.1.3 Iatrogene Verletzungen in der laparoskopischen Chirurgie.....	5
1.2. Laparoskopische Cholezystektomie.....	9
1.2.1 Die Cholezystektomie als laparoskopische Indexoperation.....	9
1.2.2 Anatomie der Gallenblase sowie des biliären Systems.....	10
1.2.3 Indikationsstellung zur Cholezystektomie.....	12
1.2.4 Durchführung der laparoskopischen Cholezystektomie.....	12
1.2.5 Nutzen und Risiken der laparoskopischen Cholezystektomie.....	14
1.2.6. Sicherheit der laparoskopischen Cholezystektomie.....	16
1.2.6.1 „Critical View of Safety“ als Sicherheitskultur.....	16
1.2.6.2 Intraoperative Cholangiographie.....	18
1.2.6.3 Multimodale Bildgebung.....	18
1.3 Chirurgisches Training.....	19
1.4 Klassifizierung chirurgischer Bilddaten.....	21
1.5 Wissenschaftliche Zielsetzung.....	23
2. MATERIAL UND METHODEN.....	24
2.1 Entwicklungskonzept des Studienprojekts.....	24
2.2 Definition „Adverse Event“.....	25
2.3. Chirurgisches Trainingszentrum Tübingen.....	25
2.3.1 Trainingsmodell „Tübinger Trainer“.....	25
2.3.2 Laparoskopische Cholezystektomie am Trainingsmodell.....	26
2.3.3 Laparoskopische Instrumente und Geräte.....	28
2.4. Pilotstudie.....	31
2.4.1 Studiendesign und Endpunkte der Pilotstudie.....	31
2.4.2 Auswertung des Videomaterials.....	31
2.4.3 Datenerhebung und statistische Auswertung.....	32
2.5. Entwicklung des binären Klassifizierungssystems.....	32
2.5.1 Entwicklungskonzept des binären Klassifizierungssystems.....	32

2.5.2 JavaScript-basierte Applikation zur Bildklassifizierung.....	33
2.5.3 C#-basierte Applikation zur Bildklassifizierung.....	36
2.5.4 Datenerhebung und statistische Auswertung.....	42
2.6. Entwicklung des audiovisuellen Feedbacks.....	44
2.7. Probandenstudie.....	47
2.7.1 Studiendesign und Endpunkte der Probandenstudie.....	47
2.7.2 Studienpopulation der Probandenstudie.....	48
2.7.3 Ablauf der Probandenstudie.....	49
2.7.4 Versuchsaufbau der Probandenstudie.....	50
2.7.5 Auswertung des Videomaterials.....	52
2.7.6 Evaluationsbogen für Probandinnen und Probanden.....	54
2.7.7 Statistische Auswertung.....	55
2.7.8 Datenverarbeitung.....	56
2.7.9 Votum der Ethikkommission.....	56
3. ERGEBNISSE.....	57
3.1. Ergebnisse der Pilotstudie.....	57
3.1.1 Ergebnisse der Videoanalyse.....	57
3.1.2 Anforderungen an das Klassifizierungs- und Feedbacksystem.....	58
3.2. Bildklassifizierung und automatisiertes Feedback.....	59
3.2.1 JavaScript-basierte Applikation zur Bildklassifizierung.....	59
3.2.2 C#-basierte Applikation zur Bildklassifizierung.....	60
3.3. Ergebnisse der Probandenstudie.....	63
3.3.1 Charakteristika der Studienpopulation.....	63
3.3.2 Primärer Endpunkt.....	64
3.3.3. Sekundäre Endpunkte.....	74
3.3.3.1 Operationszeiten.....	74
3.3.3.2 Intraoperative Komplikationen.....	77
3.3.3.3 Evaluation durch die Probandinnen und Probanden.....	78
3.3.4 Analyse der Leistungsfähigkeit des Klassifizierungssystems.....	83
4. DISKUSSION.....	85
4.1 Interpretation der Ergebnisse.....	85
4.2 Ausblick und Anwendungsmöglichkeiten.....	98
4.3 Schlussfolgerungen der Arbeit.....	102

5. ZUSAMMENFASSUNG.....	103
6. LITERATURVERZEICHNIS.....	104
7. ERKLÄRUNGEN ZUM EIGENANTEIL.....	130
8. PUBLIKATIONEN.....	132
9. APPENDIX.....	133
9.1 Abkürzungssverzeichnis.....	133
9.2 Abbildungsverzeichnis.....	136
9.3. Tabellenverzeichnis.....	139
9.4. Anhang.....	140
9.4.1 Einwilligungserklärung zur Studie.....	140
9.4.2 Informationsblatt zur Studie.....	141
9.4.3 Sicherheitshinweise zur Arbeit mit Tierorganen.....	143
9.4.4. Evaluationsbogen für Probandinnen und Probanden.....	144
9.4.4.1 Frageitems des Evaluationsbogens.....	144
9.4.4.2 Originalevaluationsbogen.....	146
9.4.5 Freie Kommentare in den Evaluationsbögen.....	150
9.4.6 Ausgabe des Stapelverarbeitungsprogramms.....	152
10. DANKSAGUNG.....	154
11. LEBENSLAUF.....	156

# 1. EINLEITUNG

Der amerikanische Chirurg und Autor Atul Gawande charakterisierte die Anfänge der Chirurgie anlässlich des zweihundertjährigen Jubiläums des „New England Journal of Medicine“ als buchstäblich gewaltsames Eindringen in den menschlichen Körper (GAWANDE 2012). Erfreulicherweise konnten im Laufe der Zeit erhebliche Fortschritte auf dem Gebiet der Chirurgie sowie der Medizin im Allgemeinen erzielt werden.

Für das Jahr 2012 wurde von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) die Anzahl der weltweit durchgeführten chirurgischen Eingriffe auf ca. 300 Millionen geschätzt (WEISER et al. 2016). Unter der Annahme einer perioperativen Major-Komplikationsrate von 3 % und einer Mortalitätsrate von 0,5 % wird die immense Bedeutung und globale Tragweite des Themenkomplexes Patientensicherheit gewahrt (WEISER et al. 2008).

Eine der maßgeblichen Innovationen der vergangenen Dekade auf diesem Gebiet war die flächendeckende Etablierung der WHO-Sicherheitscheckliste über alle chirurgischen Fachrichtungen hinweg (HAYNES et al. 2009, WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY 2009, DE VRIES et al. 2011).

Dabei stellt sie lediglich einen kleinen Baustein in einer umfassenden Sicherheitskultur dar. Die konsequente Umsetzung eines effektiven, klinischen Risikomanagements wurde aus anderen sogenannten „Hochzuverlässigen Organisationen“ („High Reliability Organization“, HRO), wie der zivilen Luftfahrt, auf die Medizin übertragen (STRAMETZ et al. 2017). Folgerichtig haben zwischenzeitlich Konzepte und Begriffe wie „Standard Operating Procedure“ (SOP), „Crisis Resource Management“ (CRM) oder „Critical Incident Reporting System“ (CIRS) Einzug in den medizinischen Alltag gehalten (SOMMER 2012, SOMMER et al. 2014).

Mit zunehmender Wahrnehmung des Sicherheitsaspekts durch die chirurgischen Fachgesellschaften und der Weiterentwicklung der verwendeten technologischen Verfahren, hat das Thema Patientensicherheit – gerade im Kontext der scheinbar grenzenlosen Möglichkeiten der modernen Medizin – weiterhin eine hochaktuelle Relevanz (MAIER-HEIN et al. 2017).

Teile der Fachwelt vertreten diesbezüglich die Ansicht, dass relevante Fortschritte im Feld der chirurgischen Medizin heute vornehmlich durch die Optimierung der technischen Prozesse und der zur Verfügung stehenden Technologien zu erwarten sind

(FEUSSNER et al. 2018). Dazu gehörten im einundzwanzigsten Jahrhundert bisher unter anderem die zunehmende Etablierung minimalinvasiver Zugangswege, die Integration multimodaler Bildgebungsverfahren als auch die Entwicklung computer- und robotergestützter Interventionen (GAWANDE 2012, MAIER-HEIN et al. 2017).

## 1.1. Die Laparoskopie im Kontext der modernen Medizin

### 1.1.1 Bedeutung der Laparoskopie für die moderne Medizin

Bis zu ihrem endgültigen Durchbruch Ende des zwanzigsten Jahrhunderts war die Laparoskopie durch eine bewegte Geschichte geprägt und stets eng mit der Entwicklung und dem Fortschritt der ihr verwandten Endoskopie verbunden (SPIROU et al. 2013, KIRSCHNIAK 2017).

Im Rahmen der 73. Versammlung der „Gesellschaft Deutscher Naturforscher und Ärzte“ (GDNÄ) in Hamburg 1901 demonstrierte der deutsche Gastroenterologe und Chirurg Georg Kelling (1866–1945) die weltweit erste Laparoskopie an einem Hund (HATZINGER et al. 2005). Die erste diagnostische Laparoskopie am Menschen führte der schwedische Internist Hans-Christian Jacobaeus (1879–1937) erst 1910 und damit fast ein Jahrzehnt später durch (HATZINGER et al. 2006).

Die Entwicklung der interventionellen Laparoskopie wurde später durch den deutschen Gynäkologen Kurt Semm (1927–2003) mit seinen Arbeiten an entsprechenden Instrumenten sowie technischen Geräten vorangetrieben (NANO 2012). Er vollzog 1980 auch die weltweit erste laparoskopische Appendektomie am Menschen unter der Verwendung von sogenannten Röder-Schlingen (SEMM 1983).

Fasziniert von dessen postulierter Technik entwickelte der deutsche Chirurg Erich Mühe (1938–2005) ein spezielles „Galloscop“, mit welchem er 1985 die erste laparoskopische Cholezystektomie am Menschen erfolgreich umsetzte (MÜHE 1992, REYNOLDS 2001). Mühe präsentierte seine Ergebnisse 1986 auf dem 103. Kongress der „Deutschen Gesellschaft für Chirurgie“ (DGCH) und wies dabei bereits auf Vorteile der laparoskopischen Technik, wie geringere postoperative Schmerzen, eine verringerte Immobilisationsdauer und kürzere Krankenhausaufenthalte, hin (MÜHE 1986). Trotz der aus heutiger Sicht evidenten Vorzüge musste sich Mühe damals des vehementen und kritischen Widerspruchs seiner Fachkollegen erwehren (LITYNSKI 1998).

Im Gegensatz zu Mühe stießen die französischen Mediziner Philippe Mouret, François Dubois und Jacques Périssat mit ihren Folgearbeiten international auf große Resonanz und verhalfen der laparoskopischen Chirurgie in den 1990ern schließlich zu ihrem heutigen Stellenwert in der modernen Medizin (LITYNSKI 1999a, LITYNSKI 1999b, POLYCHRONIDIS 2008). Zu dieser Zeit wurde auch der heute gebräuchliche Begriff der „Minimalinvasiven Chirurgie“ (MIC) geprägt (WICKHAM 1987).

### 1.1.2 Nutzen und Risiken der laparoskopischen Chirurgie

In der modernen Viszeralchirurgie wird eine zunehmende Anzahl an immer komplexer werdenden Operationen (OP) laparoskopisch durchgeführt. Das Grundprinzip dieser chirurgischen Technik, welche auch als „Schlüsselloch-Chirurgie“ bezeichnet wird, besteht in der Verringerung des Zugangstraumas für diagnostische und therapeutische Interventionen im Bereich der Abdominalhöhle (BUJA et al. 2015).

Dafür muss der eigentlich flüssigkeitsgefüllte Raum zwischen viszeralem und parietalem Peritoneum künstlich durch die Insufflation von Kohlenstoffdioxid erweitert werden. Dieser als Pneumo- bzw. Kapnoperitoneum bezeichnete Zustand wird unter Zuhilfenahme einer Veres-Kanüle oder alternativ über eine Minilaparotomie zu Beginn des Eingriffs etabliert. Über nur wenige Zentimeter messende Hautinzisionen können dann durch spezielle Schleusen, die sogenannten Trokare, stabförmige Operationsinstrumente in die Peritonealhöhle eingebracht werden (AXT et al. 2017).

Die visuelle Erfassung des Operationssitus erfolgt klassischerweise über eine Hopkins-Stablinsenoptik, dem Laparoskop. Die Digitalisierung des eingesehenen Bildausschnitts wird dabei über den CCD-Sensor der Videokamera realisiert, die am Okulartrichter auf dem operateurseitigen Ende des Laparoscops angebracht ist. Zur Ausleuchtung kommt standardmäßig eine Kaltlichtquelle zum Einsatz (DREYER 2011).

Bei modernen Laparoskopiesystemen werden die Bildverarbeitungschips inklusive einer LED-Lichtquelle an der Spitze des Laparoscops untergebracht („Chip-on-the-Tip“-Endoskop). Dadurch lassen sich systemimmanente Nachteile des Hopkinsaufbaus, wie die reduzierte Ergonomie durch die schlechte Balance des Instruments, reduzieren (DREYER 2011).

Aufgrund der insufflationsbedingten, schmerzhaften Dehnung der Bauchdecke ist der intraoperative Einsatz von Muskelrelaxanzien und Analgetika erforderlich, weshalb

laparoskopische Eingriffe in der Regel in Allgemeinanästhesie im Sinne einer Intubationsnarkose durchgeführt werden (KORTGEN 2018).

Die Minimierung des Zugangstraumas durch die Etablierung der Laparoskopie brachte mit zunehmender Erfahrung auf diesem Teilgebiet der Chirurgie signifikante Vorteile für die betroffenen Patientinnen und Patienten im Vergleich zu konventionell offenen Techniken (BUIA et al. 2015).

Als allgemein akzeptiert und wissenschaftlich untermauert gelten unter anderem die Reduktion postoperativer Schmerzen und des damit einhergehenden Analgetikabedarfs (VELDKAMP et al. 2005), der kürzere Krankenhausaufenthalt (VELDKAMP et al. 2005, WALKER et al. 2009, KEUS et al. 2010, VAN DER PAS et al. 2013, BUIA et al. 2015, HORVATH et al. 2017) als auch die zügigere Rekonvaleszenz (KEUS et al. 2010, BUIA et al. 2015), das frühere Wiedereinsetzen der Darmtätigkeit (VELDKAMP et al. 2005, VAN DER PAS et al. 2013), das verbesserte kosmetische Ergebnis (RAFIQ UND KHAN 2016) sowie die geringere Inzidenz postoperativer Komplikationen wie zum Beispiel Wundinfektionen (WALKER et al. 2009, BUIA et al. 2015, HORVATH et al. 2017).

Im Hinblick auf die patientenbezogenen Ergebnisse nach onkologischen Eingriffen ergeben sich bei entsprechender Expertise im Vergleich zur konventionell offenen Chirurgie zudem keine Nachteile (GALAAL et al. 2018, BONJER et al. 2015, WALKER et al. 2012, BUUNEN et al. 2009).

Trotz der Vorteile für die betroffenen Patientinnen und Patienten geht die fortschreitende Verbreitung laparoskopischer Operationsverfahren auch mit gewichtigen Nachteilen einher, die insbesondere die Arbeitsweise des chirurgischen Operationsteams betreffen und beeinflussen.

Durch die Verwendung der beschriebenen, stabförmigen Operationsinstrumente über die nur wenige Zentimeter messenden Hautinzisionen müssen – bezogen auf das heutzutage gängige Standardsetup im Operationssaal (OP) – bestimmte Einschränkungen, wie die reduzierte Anzahl an Freiheitsgraden der Instrumente, das begrenzte und zweidimensionale Sichtfeld der laparoskopischen Kamera als auch der Verlust an taktilen bzw. haptischen Informationen über das betreffende Zielgewebe, in Kauf genommen werden (SØRENSEN et al. 2016, ALLEBLAS et al. 2017a, ARIKATLA et al. 2019).

Technische Lösungen für die Überwindung dieser Nachteile sind bereits teilweise verfügbar oder befinden sich in der Entwicklung. Diesbezüglich sind unter anderem

optimierte laparoskopische Instrumente mit zusätzlichen Gelenkstrukturen (MAGISTRI et al. 2018, MIN et al. 2019), 3D-Optiken (KUNERT et al. 2013, SØRENSEN et al. 2016, KUNERT et al. 2018) oder haptisches Feedback zumindest im Bereich der robotergestützten Chirurgie (NEUPERT et al. 2015, MATICH et al. 2016, ALLEBLAS et al. 2017a, HATZFELD et al. 2017) zu nennen. Diese Konzepte haben sich jedoch bisher noch nicht flächendeckend im chirurgischen Alltag durchsetzen können.

Darüber hinaus stellen die besonderen Anforderungen der minimalinvasiven Chirurgie an den Arbeitsplatz im OP das chirurgische Team vor erhebliche physische sowie mentale Herausforderungen. Dies inkludiert die Notwendigkeit zur Einnahme statischer und ungünstiger Körperhaltungen über einen längeren Zeitraum hinweg (VAN DET et al. 2009, AITCHISON et al. 2016, CATANZARITE 2018). Gegenüber der Normalbevölkerung ist die Prävalenz für muskuloskelettale Beschwerden aufgrund der unzureichenden Ergonomie bei laparoskopisch tätigen Chirurginnen und Chirurgen nachweislich erhöht (WAUBEN et al. 2006, PARK et al. 2010, ESPOSITO et al. 2013, ALLEBLAS et al. 2017b, EPSTEIN et al. 2018).

Auch diesem Problem soll durch technologische Innovation, insbesondere aus dem Bereich der Robotik, begegnet werden (HUBERT et al. 2013, STEINHILBER et al. 2015, ZARATE RODRIGUEZ et al. 2019).

Hingegen ist das häufig angeführte Argument der höheren Kosteneffektivität und Wirtschaftlichkeit konventionell offener im Vergleich zu minimalinvasiven Operationsverfahren (HERNANDEZ et al. 2008, ROSENMÜLLER et al. 2017) mit zunehmender Erfahrung und Optimierung über die verschiedenen Fachbereiche hinweg heutzutage nicht mehr haltbar (MESLEH et al. 2013, RUTZ et al. 2014, LIAO et al. 2017, GRIMES et al. 2018, MAR et al. 2018, MAR et al. 2019).

### 1.1.3 Iatrogene Verletzungen in der laparoskopischen Chirurgie

In der minimalinvasiven Chirurgie befinden sich die verwendeten laparoskopischen Instrumente nicht mehr im unmittelbaren Sichtfeld des Operationsteams. Durch diese systemimmanente Einschränkung kann es bei unkontrollierten Kamera- oder Instrumentenbewegungen zu akzidentellen Verletzungen benachbarter Strukturen wie zum Beispiel im Bereich des Gastrointestinaltrakts oder der abdominalen Gefäße, kommen (KAPLAN et al. 2016, SOTELO et al. 2016). Dies ist insbesondere der Fall, wenn

sich das entsprechende Instrument innerhalb der Abdominalhöhle, aber gleichzeitig – bewusst oder unbewusst – außerhalb des Sichtfeldes der laparoskopischen Kamera und damit der bzw. des Operierenden befindet (KUNERT et al. 2019).

Eine entsprechende Situation wird in Abbildung 1–1 verdeutlicht. Das elektrochirurgische Arbeitsinstrument ist am rechten Rand des laparoskopischen Bildausschnitts lokalisiert. Die Spitze des Instruments, der schneidende und/oder heiße Effektor, ist indes für das Operationsteam nicht sichtbar (Abbildung 1–1 oben). Die Übersichtsperspektive lässt die potentielle Verletzungsgefahr für benachbarte Strukturen in diesem Rahmen offensichtlich werden (Abbildung 1–1 unten).

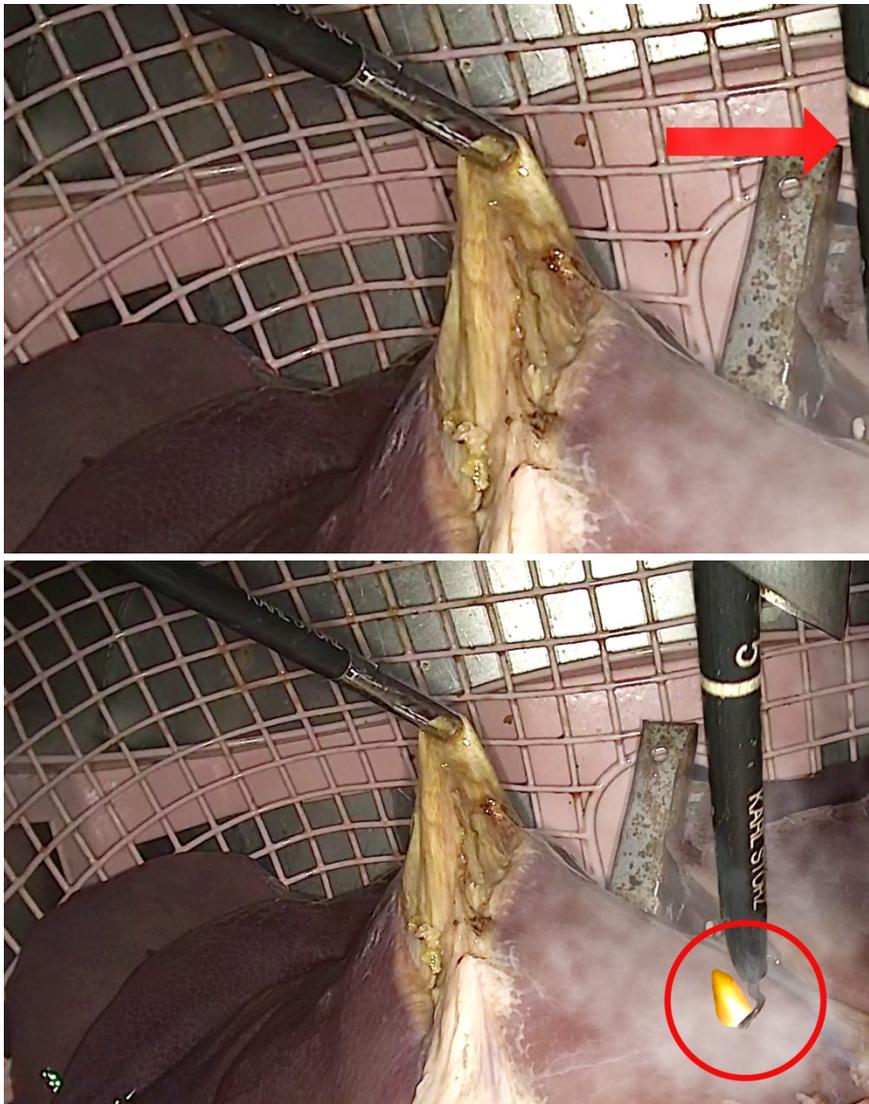


Abbildung 1–1: Laparoskopischer Kameraausschnitt mit elektrochirurgischem Arbeitsinstrument (roter Pfeil) am rechten Bildrand (oben) und Übersichtsperspektive mit einsehbarer Instrumentenspitze (roter Kreis; unten)

Hinsichtlich des Verletzungsmechanismus werden Läsionen durch die verwendeten laparoskopischen Instrumente bzw. Effektoren während des Operationsverlaufs von den sogenannten Zugangstraumata unterschieden (VAN DER VOORT et al. 2004, KAPLAN et al. 2016, SOTELO et al. 2016).

Die Inzidenz iatrogenen Verletzungen von intraabdominellen Gewebestrukturen im Rahmen von laparoskopischen Eingriffen wird in der Literatur durchschnittlich mit bis zu 0,5% angegeben (BISHOFF et al. 1999, MAGRINA 2002, JANSEN et al. 2004, ENOCHSSON et al. 2013, CASSARO 2015, LLARENA et al. 2015). Im Zusammenhang mit komplexeren, laparoskopischen Eingriffen werden jedoch zum Teil deutlich höhere Inzidenzraten berichtet (O'CONNOR und WINTER 2012, SHARMA et al. 2013).

Eine Aussage hinsichtlich der assoziierten Mortalität ist mit Blick auf die inkonsistente Erfassung im Rahmen der zitierten Studien sicherlich unter Vorbehalt zu berücksichtigen. Diese wird jedoch mit bis zu 3% ausgewiesen (BISHOFF et al. 1999, CASSARO 2015, LLARENA et al. 2015). Entscheidend und umgekehrt proportional wird die Sterblichkeit von der frühzeitigen Erkennung solcher Situationen, möglichst im Rahmen des Primäreingriffs, beeinflusst (CASSARO 2015, LLARENA et al. 2015).

Es entfallen dabei 50 bis 60% der so verursachten Komplikationen auf die im Verlauf des Eingriffs durch laparoskopische Instrumente hervorgerufenen Läsionen (MAGRINA 2002, VAN DER VOORT et al. 2004, LLARENA et al. 2015). In der Zusammenschau der überwiegend retrospektiven Arbeiten muss allerdings einschränkend berücksichtigt werden, dass nicht immer eindeutig zwischen den beiden Verletzungsmechanismen unterschieden wird. Außerdem vermuten manche Autoren eine nicht unerhebliche Dunkelziffer, so dass die erhobenen Zahlen möglicherweise die tatsächliche Dimension unterrepräsentieren (PLATZ UND HYMAN 2012, CASSARO 2015).

Die Ursache der Zugangstraumata liegt in der Verwendung verschiedener Trokare oder Insufflationskanülen, welche teilweise ohne direkte Sichtkontrolle in die Peritonealhöhle eingebracht werden (CORNETTE UND BERREVOET 2016, KUNERT et al. 2019, MORENO et al. 2019). Ein diesbezüglicher Zusammenhang mit unterschiedlichen Zugangstechniken wird zwar in der Literatur vermutet, es können jedoch bisher noch keine klaren Empfehlungen für ein bestimmtes Verfahren gegeben werden (AHMAD et al. 2019).

Die durch laparoskopische Instrumente hervorgerufenen, iatrogenen Verletzungen werden intraoperativ zum Zeitpunkt des Primäreingriffs häufig nicht erkannt, sondern

demaskieren sich erst im späteren klinischen Verlauf (CASSARO 2015, LLARENA et al. 2015). Unmittelbare Folgen können daher – auch nach erfolgreicher, chirurgischer oder endoskopischer Revision – eine Peritonitis, intraperitoneale Abszessformationen, die Ausbildung interenterischer oder enterokutaner Fisteln sowie eine lebensbedrohliche Sepsis sein (CASSARO 2015, MACHADO 2016).

Die maßgebliche Rolle spielen in diesem Zusammenhang jedoch die thermisch, durch elektrochirurgische Instrumente verursachten Läsionen (ABU-RAFAEA et al. 2011, SANKARANARAYANAN et al. 2013, CARVALHO et al. 2016, MARTIN et al. 2016). Seit deren früher Entwicklung und Anwendung durch William T. Bovie und Harvey W. Cushing im Jahr 1928 sind Hochfrequenz(HF)-betriebene Instrumente aus der modernen Medizin nicht mehr wegzudenken (BOVIE 1928, CUSHING 1928). Nicht nur im Fachgebiet der Chirurgie, sondern auch in Bereichen wie der Endoskopie oder der interventionellen Radiologie, sind entsprechende Geräte aufgrund ihres evidenten Nutzens auf der ganzen Welt und über alle chirurgischen Fachdisziplinen hinweg ubiquitär verbreitet (FELDMAN et al. 2013, MEEUWSEN et al. 2017).

Die „Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons“ (SAGES) in den Vereinigten Staaten von Amerika (USA) hat in deren zunehmender Verwendung sowie der stetigen Entwicklung neuer Plattformen auch ein damit einhergehendes, wachsendes Gefahrenpotential identifiziert, welches mit Gründung der Taskforce „Fundamental Use of Surgical Energy“ (FUSE) im Jahr 2010 adressiert wurde (FELDMAN et al. 2013). Diese entwickelte unter anderem ein fakultatives Trainingsprogramm zur Schulung und Zertifizierung von Anwendern elektrochirurgischer Komponenten (MADANI et al. 2014, JONES et al. 2017).

Ein fundiertes Wissen über die grundlegenden Prinzipien der Elektrochirurgie sowie ein profundes Verständnis für die damit zusammenhängenden Sicherheitsaspekte wird für alle Anwender auf dem Gebiet der Elektrochirurgie über die wesentlichen Publikationen in diesem Bereich hinweg geschlossen gefordert (NDUKA et al. 1994, WU et al. 2000, ALKATOUT et al. 2012, JONES et al. 2015, PUCHER et al. 2015).

Darüber hinaus haben neue elektrochirurgische Instrumente und Geräte das Potential durch technologische Weiterentwicklung eine zunehmend kontrollierte und präzise Energieapplikation zu gewährleisten (SRAN et al. 2016, CARRANO et al. 2019).

Die gezielte Steuerung von elektrochirurgischen Effektoren durch Kopplung mit einem kontextsensitiven System, welches die Aktivierung des HF-Generators automatisch sperrt, sobald sich das entsprechende Instrument nicht mehr im Bildausschnitt der laparoskopischen Kamera befindet, existiert gegenwärtig jedoch nicht.

## 1.2. Laparoskopische Cholezystektomie

### 1.2.1 Die Cholezystektomie als laparoskopische Indexoperation

In Europa werden im Verlauf eines Jahres etwa 150 bis 250 Cholezystektomien pro 100.000 Einwohner durchgeführt (EUROSTAT 2019). Damit gehört die chirurgische Entfernung der Gallenblase zu den häufigsten viszeralmedizinischen Eingriffen überhaupt (VAN DE GRAAF et al. 2018a). Trotz länderspezifischer Unterschiede werden fast 90% (Spannweite: Bulgarien 45% bis Litauen 94%) davon laparoskopisch durchgeführt (EUROSTAT 2019). Vergleichbare Statistiken konnten auch aus den USA berichtet werden (HEALTHCARE COST AND UTILIZATION PROJECT 2018).

Heutzutage gilt der laparoskopische Zugangsweg für die Cholezystektomie weltweit als Goldstandard in der Behandlung gutartiger Erkrankungen der Gallenblase (OVERBY et al. 2010, LAMMERT et al. 2016, TAZUMA et al. 2017, GUTT et al. 2018). Im Hinblick auf die bestehende langjährige Erfahrung, die weltweite Verbreitung, die hohen Fallzahlen sowie die Bedeutung für die chirurgische Ausbildung kann der Eingriff als laparoskopische Indexoperation beschrieben werden (AGGARWAL et al. 2007).

Indexoperationen bezeichnen häufig durchgeführte Eingriffe eines chirurgischen Fachgebiets, welche die typischen chirurgisch-technischen Fertigkeiten und wichtige Bereiche der klinischen sowie operativen Erfahrung abbilden. Im Rahmen chirurgischer Ausbildungsprogramme dienen solche Indexoperationen der besseren Vergleichbarkeit und standardisierten Dokumentation des individuellen Lernfortschritts. Ein Beispiel dafür ist die deutsche Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer zur Erlangung der chirurgischen Facharztqualifikationen (BUNDESÄRZTEKAMMER 2018).

In Bezug auf die hohe Standardisierung sowie die Entwicklung realistischer Trainingsumgebungen ist die Cholezystektomie für die Bereiche Ausbildung und Training in der laparoskopischen Chirurgie von erheblichem Wert (ROBERTS et al. 2006, AGGARWAL et al. 2007).

Trotz der weit verbreiteten Akzeptanz stellen Verletzungen benachbarter Strukturen und Organe nach wie vor gravierende Komplikationen dar, die für die betroffenen Patientinnen und Patienten beträchtliche wie auch dauerhafte, gesundheitliche Einschränkungen nach sich ziehen können (BOOJI et al. 2018, HALBERT et al. 2016a, MACHADO 2016, RYSTEDT UND MONTGOMERY 2016a, CASSARO 2015).

## 1.2.2 Anatomie der Gallenblase sowie des biliären Systems

Die Gallenblase (lateinisch: Vesica fellea oder Vesica biliaris) ist ein kleines, birnenförmiges Hohlorgan, welches der Facies visceralis der Leber im Bereich der Grenze zwischen den Segmenten IVb und V anhaftet (Abbildung 1–2). Sie ist in den peritonealen Überzug der Leberkapsel integriert. Die Längsachse misst etwa 7 bis 12 Zentimeter und ist an der sogenannten Cantlie-Linie, welche die Leber in den linken und rechten Lappen unterteilt, ausgerichtet. Der Querdurchmesser beträgt maximal 4 bis 5 Zentimeter.

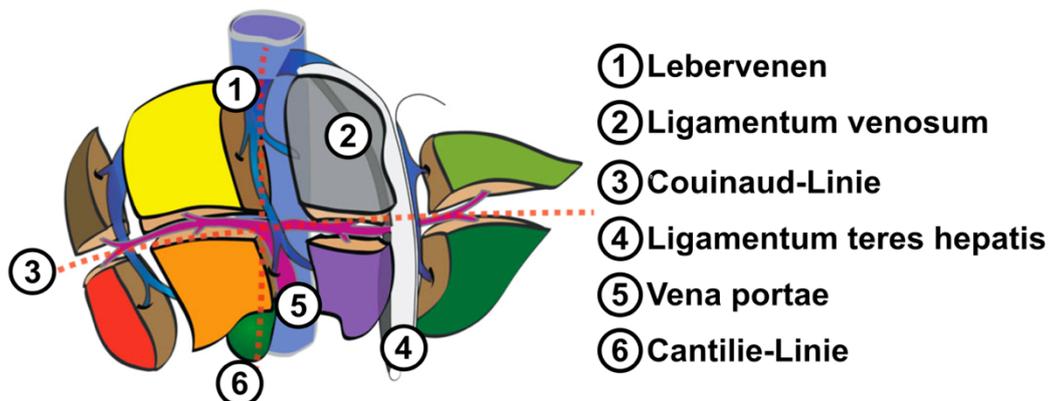


Abbildung 1–2: Segment- und Gefäßarchitektur der Leber modifiziert nach Kirschniak (KIRSCHNIAK 2017)

Das Organ kann in Fundus, Corpus, Infundibulum (auch Hartmann-Pouch) und Collum untergliedert werden. Aus Letzterem geht der Ductus cysticus hervor, welcher sich schließlich im Ligamentum hepatoduodenale mit dem Ductus hepaticus communis zum Ductus choledochus vereinigt (Abbildung 1–3).

Das Ligamentum hepatoduodenale ist Bestandteil des Omentum minus und beinhaltet an relevanten vaskulären Strukturen neben dem Ductus choledochus auch die Arteria hepatica propria sowie die Vena portae. Der Fundus der Gallenblase projiziert sich auf die rechte Medioklavikularlinie und ragt unter dem rechten Rippenbogen hervor.

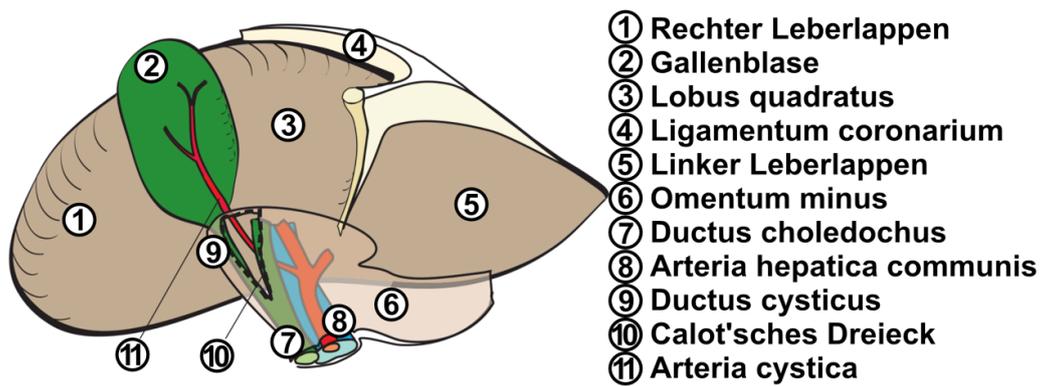


Abbildung 1–3: Die Strukturen des Ligamentum hepatoduodenale modifiziert nach Kirschniak (KIRSCHNIAK 2017)

Der Nervus phrenicus innerviert das Peritoneum, welches die Gallenblase überzieht, sensibel. Die vegetative Innervation ist durch Fasern des Plexus coeliacus gewährleistet. Die Arteria cystica, welche meist aus der Arteria hepatica dextra entspringt, stellt die arterielle Gefäßversorgung der Gallenblase sicher. Der venöse Abfluss in die Vena portae erfolgt über die Vena cystica bzw. feine Venen des angrenzenden Leberparenchyms (LOEWENECK UND FEIFEL 2003, KIRSCHNIAK 2017, ABOU-KHALIL UND BERTENS 2019).

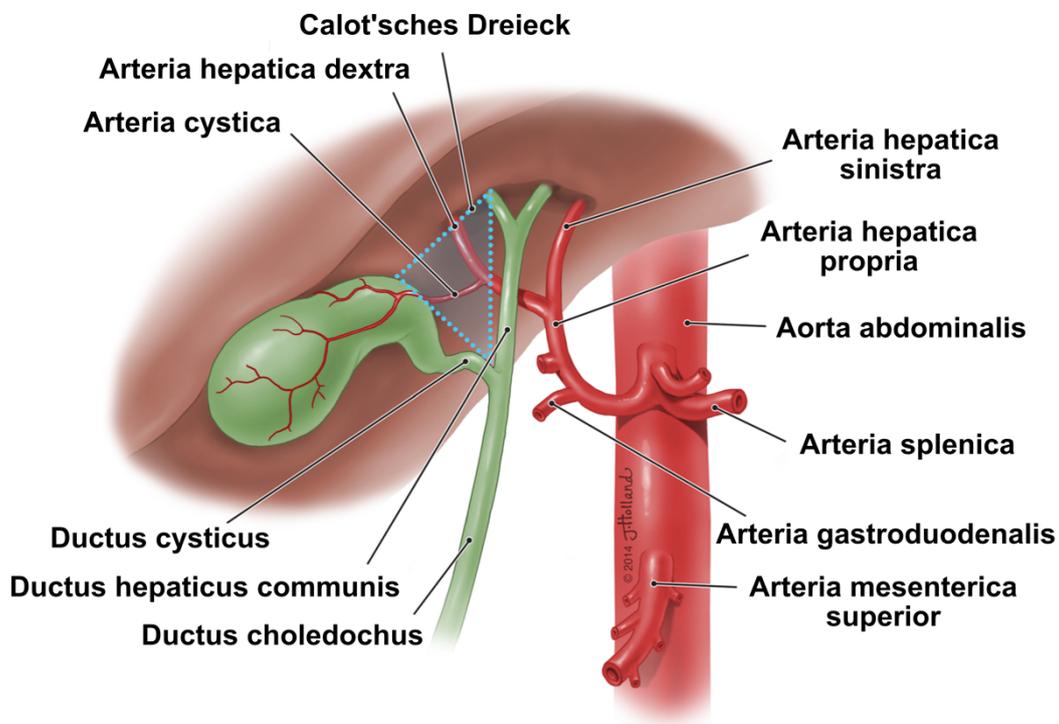


Abbildung 1–4: Anatomische Darstellung des Calot'schen Dreiecks modifiziert nach Andall et al. (ANDALL et al. 2016)

Im Hinblick auf chirurgische Interventionen im Bereich der Gallenblase ist eine anatomische Landmarke – das Trigonum cystohepaticum – von besonderer Bedeutung. Diese wird nach dem französischen Chirurgen Jean-François Calot auch als das Calot'sche Dreieck bezeichnet (ABDALLA et al. 2013). Zur zweifelsfreien Darstellung der Topographie ist die Schaffung eines infundibulären Fensters mit seinen entsprechenden Begrenzungen erforderlich: nach kranial der Leberunterrand, nach medial der Ductus hepaticus communis und nach laterokaudal der Ductus cysticus (Abbildung 1–4). Durch die Vielzahl an anatomischen Varianten der Arteria cystica und des Ductus cysticus, betreffend deren Ursprung als auch Verlauf in Relation zu den benachbarten Strukturen des Ligamentum hepatoduodenale, kann die chirurgische Präparation intraoperativ erschwert sein (SINGH & OHRI 2006, ANDALL et al. 2016, LI et al. 2019).

### 1.2.3 Indikationsstellung zur Cholezystektomie

Die derzeit gültige S3-Leitlinie der „Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten“ (DGVS) und der „Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie“ (DGAV) zur Prävention, Diagnostik und Behandlung von Gallensteinen sieht – unabhängig von der verwendeten Technik – folgende Indikationen für die Durchführung einer Cholezystektomie (GUTT et al. 2018):

- symptomatische Cholezystolithiasis mit und ohne Komplikationen (akute Cholezystitis, biliärer Pankreatitis)
- Porzellangallenblase
- Gallenblasenpolypen > 1 cm
- Gallenblasenkarzinom (Carcinoma in situ [Tis] oder ein Mukosakarzinom [T1a])
- bei asymptomatischen Steinträgern mit Konkrementen > 3 cm
- im Rahmen onkologischer Eingriffe am Magen und Ösophagus mit systematischer Lymphadenektomie sowie malresorptiver Eingriffe am Dünndarm.

### 1.2.4 Durchführung der laparoskopischen Cholezystektomie

Das operative Procedere bei der laparoskopischen Cholezystektomie hat sich seit der zunehmenden Etablierung der Methode in den 1990ern in hohem Maße standardisiert (KIRSCHNIAK 2017, KASAKOV UND FALCK 2018).

Dazu werden komplexe chirurgische Interventionen, wie die laparoskopische Cholezystektomie, in kleinere und schneller zu erlernende Teilschritte bzw. Knotenpunkte zerlegt (NIWA et al. 2013, AXT et al. 2018). Der Grundgedanke dieses Ausbildungskonzepts entstammt dem Methodenspektrum des „Mentalen Trainings“ (IMMENROTH et al. 2007, ARORA et al. 2010, DAVISON et al. 2017). In Verbindung mit dem Sicherheitskonzept des „Critical View of Safety“ (CVS; siehe 1.2.6 Sicherheit der laparoskopischen Cholezystektomie) gilt dieses Vorgehen in der Fachliteratur als allgemein akzeptiert (BITTNER 2004, BUDDINGH et al. 2011a, EIKERMANN et al. 2012, CONRAD et al. 2017, SANFORD 2019) und hält darüber hinaus Einzug in modulare Fort- und Weiterbildungsmodelle der chirurgischen Fachgesellschaften in Deutschland (AXT et al. 2016, JOHANNINK et al. 2016, HUBER et al. 2017).

Analog dazu wurde an der Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie in Tübingen (AVT) für die sichere Durchführung der laparoskopischen Cholezystektomie ein standardisierter Operationsablauf anhand von zehn definierten Knotenpunkten entwickelt und etabliert (NIWA et al. 2013). Im Folgenden werden diese nacheinander und schrittweise zu erreichenden Knotenpunkte dargestellt (Tabelle 1–1):

Tabelle 1–1: Knotenpunkte der laparoskopischen Cholezystektomie

- 1) Einbringen der Trokare unter Sicht
- 2) Retrahieren der Leber
- 3) Durchführen der gallenblasennahen V-Präparation
- 4) Einstellen des „Critical View of Safety“
- 5) Clippen und Durchtrennen des Ductus cysticus
- 6) Clippen und Durchtrennen der Arteria cystica
- 7) Herauslösen der Gallenblase aus dem Gallenblasenbett
- 8) Bergen der Gallenblase mittels Bergebeutel
- 9) Sicherung der Hämostase sowie Kontrolle der applizierten Clips
- 10) Rückzug der Trokare unter Sicht und schichtweiser Wundverschluss

Das beschriebene Ausbildungskonzept wird in modifizierter Form weiterhin am Chirurgischen Trainingszentrum in Tübingen unter Verwendung des sogenannten

„Tübinger Trainers“ (siehe 2.3.1 Trainingsmodell „Tübinger Trainer“) im Rahmen von laparoskopischen Trainingskursen angewandt (WILHELM 2017).

### 1.2.5 Nutzen und Risiken der laparoskopischen Cholezystektomie

Im Allgemeinen profitieren die betroffenen Patientinnen und Patienten bei der laparoskopischen gegenüber der konventionell offenen Cholezystektomie von einem geringeren Operationstrauma, weniger postoperativen Schmerzen, einer kürzeren Erholungszeit und kürzeren Krankenhausaufenthalten (HENDOLIN 2000, KEUS et al. 2010, BUIA et al. 2015).

Demgegenüber stellen Verletzungen benachbarter Strukturen (z.B. vaskuläre Versorgung der Leber, extrahepatische Gallenwege) oder Organe (z.B. Duodenum, Dünndarm) nach wie vor schwerwiegende Komplikationen dar. Das Vorliegen individueller Risikofaktoren ist dabei von Bedeutung (DONKERVOORT et al. 2016).

Großangelegte Registerstudien aus Europa und den USA berichten postoperative Komplikationsraten von bis zu 10%. Über die letzten 20 Jahre haben sich dahingehend keine wesentlichen Veränderungen ergeben (ENOCHSSON et al. 2013, ALLI et al. 2017). Eine Metaanalyse aus dem Jahr 2018 erbrachte eine diskrete Verringerung an iatrogenen Gallenwegsverletzungen („Bile duct injury“, BDI) im Studienzeitraum (1994–2015) bei insgesamt unveränderten Morbiditäts- und Mortalitätsraten (PUCHER et al. 2018).

Die nominal zunächst gering erscheinende Inzidenz von Morbidität und Mortalität muss jedoch vor dem Hintergrund der weltweit hohen Anzahl an Cholezystektomien gesehen werden. Folgerichtig wird in der Fachliteratur nach wie vor ein erheblicher Raum zur Verbesserung von Qualität und Sicherheit des Eingriffs identifiziert.

Noch im Jahr 2014 wurde daher von der SAGES eine Initiative ins Leben gerufen, welche – bezogen auf die laparoskopische Cholezystektomie – die Erhöhung der Patientensicherheit und die Verbesserung der Operationsergebnisse in den Mittelpunkt stellt (PUCHER et al. 2015). Dementsprechend wird auch in der deutschen S3-Leitlinie der Sicherheitsaspekt bei der operativen Therapie betont (GUTT et al. 2018).

Die weltweite Verbreitung der laparoskopischen Technik für die Cholezystektomie in den 1990ern wurde zunächst mit einem signifikanten Anstieg an iatrogenen BDI auf 0,32 bis 1,33% im Vergleich zur bisher vorherrschenden konventionell offenen Methode (0,2 bis 0,4%) assoziiert (THE SOUTHERN SURGEONS CLUB 1991, CAPUTO et al. 1992, GIRARD

UND MORIN 1993, MORGENSTERN et al. 1995, HUANG et al. 1997, FLETCHER et al. 1999, WAAGE UND NILSSON 2006). Dies wurde zum einen der Lernkurve für dieses neuartige Verfahren und zum anderen der Missinterpretation der laparoskopischen Anatomie attribuiert (VAN DE GRAAF et al. 2018a, WAY et al. 2003).

Bei iatrogenen BDI handelt es sich um potentiell lebensbedrohliche Komplikationen, welche auch bei frühzeitiger Diagnosestellung und entsprechender Therapie nicht selten mit langfristig nachteiligen Auswirkungen und Einschränkungen der Lebensqualität einhergehen. Dazu zählen insbesondere Strikturen bzw. Obstruktionen der Gallenwege mit konsekutiv rezidivierenden Cholangitiden, aber auch Folgeerscheinungen wie Leberatrophie und intrahepatische Cholelithiasis sind beschrieben (SICKLICK et al. 2005, DE REUVER et al. 2008, BARBIER et al. 2014, HALBERT et al. 2016a, RYSTEDT UND MONTGOMERY 2016a, BOOJI et al. 2018, RAY et al. 2019).

Aktuell wird die Inzidenz von iatrogenen BDI im Rahmen laparoskopischer Cholezystektomien über verschiedene retrospektive Registerarbeiten hinweg mit durchschnittlich 0,31 % (Spannweite 0,08 bis 1,5 %) angegeben (NUZZO et al. 2005, SHEFFIELD et al. 2013, TÖRNQVIST et al. 2015, HALBERT et al. 2016b, RYSTEDT et al. 2016b, BARRETT et al. 2018). Einschränkend in Bezug auf die Allgemeingültigkeit sind hier allerdings die retrospektive Akquise der Daten, unterschiedliche Untersuchungszeiträume sowie die heterogene Verwendung verschiedener Klassifikationssysteme für BDI zu sehen.

Möglicherweise aufgrund ihrer Spezifität für den Eingriff, aber auch der initial nach Verbreitung der laparoskopischen Methode als dramatisch empfundenen, ansteigenden Inzidenz geschuldet, stehen die iatrogenen BDI seit jeher im Fokus des Forschungs- und Publikationsinteresses (PUCHER et al. 2015).

Daneben zählen aber – wie bereits für andere laparoskopische Eingriffe beschrieben (siehe 1.1.3 Iatrogene Verletzungen in der laparoskopischen Chirurgie) – auch iatrogene Schädigungen des Gastrointestinaltrakts oder benachbarter Gefäßstrukturen zu den seltenen Komplikationen mit potenziell letalem Ausgang. In Bezug auf die laparoskopische Cholezystektomie stehen hier aufgrund der topographischen Lagebeziehungen insbesondere Läsionen des Duodenums im Fokus (MACHADO 2016).

Das schwedische Cholezystektomie-Register „GallRiks“, welches zum Zeitpunkt der Veröffentlichung 63.685 Cholezystektomien im Zeitraum von 2005 bis 2011 inkludierte,

berichtet jährliche Inzidenzen für gastrointestinale Perforationsereignisse von 0,0 bis 0,7% (ENOCHSSON et al. 2013). Dabei wird jedoch weder zwischen konventionell offenem und laparoskopischem Vorgehen noch der Lokalisation der iatrogenen Läsionen oder dem zugrundeliegenden Verletzungsmechanismus unterschieden. Auch andere Publikationen bestätigen diese Größenordnung mit Inzidenzen von 0,06 bis 0,47% (THE SOUTHERN SURGEONS CLUB 1991, LEE et al. 1993, SCHRENK et al. 1996, HUANG et al. 1997, FLETCHER et al. 1999, AWOLARAN et al. 2017, KÜNZLI et al. 2018).

Das einzige, zu diesem spezifischen Thema verfügbare und systematische Review wurde im Jahr 2016 von Machado veröffentlicht und schloss insgesamt 74 Patientinnen und Patienten aus Einzelfallberichten oder kleineren Fallserien mit iatrogenen Duodenalperforation nach laparoskopischer Cholezystektomie ein (MACHADO 2016). Im Hinblick auf die niedrige Fallzahl und die Heterogenität in Bezug auf das Komplikationsmanagement der zugrundeliegenden, retrospektiven Fallstudien sind Aussagen zur Mortalität sicher nur unter Vorbehalt zu berücksichtigen. Diese wird jedoch von Machado mit durchschnittlich 17% angegeben (MACHADO 2016).

## 1.2.6. Sicherheit der laparoskopischen Cholezystektomie

### 1.2.6.1 „Critical View of Safety“ als Sicherheitskultur

Die Vielzahl anatomischer Varianten in Bezug auf die vaskulären und biliären Strukturen im Bereich des Ligamentum hepatoduodenale kann das Auftreten intraoperativer Verletzungen derselben begünstigen (SINGH et al. 2017, GUPTA UND JAIN 2019).

Seit Etablierung der laparoskopischen Cholezystektomie wurden daher eine Reihe an Versuchen unternommen, die Patientensicherheit im Kontext dieses Eingriffs zu erhöhen und schwerwiegende Komplikationen, wie Verletzungen im Bereich der extrahepatischen Gallenwege oder der benachbarten Organe, zu reduzieren (BUDDINGH et al. 2011a, STRASBERG UND BRUNT 2017, VAN DE GRAAF et al. 2018b, GUPTA UND JAIN 2019).

Einen ersten Meilenstein in diesem Zusammenhang stellte das zwischenzeitlich weit verbreitete Konzept des „Critical View of Safety“ (CVS) dar, welches von Strasberg et al. publiziert wurde (STRASBERG et al. 1995, STRASBERG UND BRUNT 2010). Dieses fordert die zweifelsfreie Identifikation und vollständige chirurgische Isolierung der kritischen anatomischen Strukturen vor deren Durchtrennung. Bezogen auf die Cholezystektomie stehen diesbezüglich die vaskulären und biliären Gefäße, die zur

Gallenblase ziehen, im Fokus. Dazu gehören namentlich der Ductus cysticus sowie die Arteria cystica. Zur zweifelsfreien Charakterisierung der Topographie ist somit die subtile Darstellung des Calot'schen Dreiecks mit seinen entsprechenden Begrenzungen erforderlich (STRASBERG et al. 1995, ABDALLA et al. 2013, BERCI et al. 2013). Im Falle des Nichterreichens des CVS besteht die Indikation zur Anwendung eines bildgebenden Verfahrens (z.B. intraoperative Cholangiographie) oder zur Durchführung einer Konversionslaparotomie.

Trotz ihrer geringen Inzidenz sind iatrogene BDI aufgrund der großen Anzahl an jährlich durchgeführten laparoskopischen Cholezystektomien letztlich keine Seltenheit. Die geringe Inzidenz dieser gefürchteten Komplikation hat jedoch mit Blick auf die benötigte Fallzahl bisher die Durchführung einer randomisierten kontrollierten Studie zur Überprüfung der Wirksamkeit des CVS verhindert (STRASBERG UND BRUNT 2017). Das Problem des geringen Evidenzgrades betrifft jedoch auch andere Sicherheitskonzepte für die laparoskopische Cholezystektomie (BUDDINGH et al. 2011a).

Ein systematisches Review aus dem Jahr 2018, welches sieben retrospektive Arbeiten und damit über 5.000 Patientinnen und Patienten einschloss, berichtet unter konsequenter Anwendung des CVS-Konzepts von lediglich einem einzigen Fall mit iatrogener BDI (VAN DE GRAAF et al. 2018a). Als limitierend muss in Bezug auf retrospektive Datenanalysen die Verwendung unterschiedlicher Klassifikationssysteme für BDI angeführt werden (MERCADO UND DOMINGUEZ 2011, VAN DE GRAAF et al. 2018a).

Ungeachtet des eingeschränkten Evidenzgrades haben der CVS sowie die Prinzipien der erweiterten Sicherheitskultur „Culture of safety in cholecystectomy“ (COSIC) (STRASBERG 2013, GUPTA 2018, STRASBERG 2019) weltweit Eingang in verschiedene nationale Leitlinien gefunden (BITTNER 2004, BUDDINGH et al. 2011a, EIKERMANN et al. 2012, CONRAD et al. 2017, WAKABAYASHI et al. 2018, SANFORD 2019).

Jedoch zeigen aktuelle Umfragen und Videoanalysen auch, dass das Konzept des CVS – trotz umfangreicher Literatur zu diesem Thema – nicht flächendeckend und/oder konsequent umgesetzt wird (NIJSSEN et al. 2015, STEFANIDIS et al. 2017, VAN DE GRAAF et al. 2018b). Möglicherweise ist darin einer der Gründe für die seit Jahren persistierenden perioperativen Komplikationsraten zu sehen (SINGH UND BRUNT 2018).

### 1.2.6.2 Intraoperative Cholangiographie

Die intraoperative Cholangiographie (IOC) gehört zu den etablierten Techniken, die eine verlässliche intraoperative Einschätzung der Gallenwegsanatomie ermöglichen. Die routinemäßige Durchführung der IOC hat sich jedoch nicht flächendeckend durchsetzen können und wird nach wie vor kontrovers diskutiert (AUSANIA et al. 2012).

Zu den Nachteilen der IOC zählen die erforderliche Lernkurve für die korrekte Interpretation als auch die Notwendigkeit zur unter Umständen technisch anspruchsvollen Kanülierung des Ductus cysticus, um das Kontrastmittel injizieren zu können. Des Weiteren gehören Strahlenexposition, steigende Kosten und verlängerte Eingriffszeiten zu den negativen Aspekten (GUPTA UND JAIN 2019).

Einige Kohortenstudien und Reviews zeigen einen protektiven Effekt von IOC in Bezug auf die Rate an iatrogenen BDI (FLUM et al. 2001, MASSARWEH UND FLUM 2001, BUDDINGH et al. 2011b, ALVAREZ et al. 2014, KUMAR et al. 2015). Jedoch konnten wiederum andere Arbeiten diesen Einfluss nicht oder nur zum Teil bestätigen (FORD et al. 2012, TÖRNQVIST et al. 2015). Es besteht der Verdacht, dass der vermutete Zusammenhang nicht kausal ist (SHEFFIELD et al. 2013).

Eine randomisierte kontrollierte Studie mit insgesamt 371 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten konnte keinen Vorteil für die routinemäßig durchgeführte IOC im Hinblick auf die Rate an iatrogenen BDI feststellen (DING et al. 2015). Allerdings muss die Aussagekraft von Studien mit solch geringen Fallzahlen in Anbetracht einer angenommenen mittleren Inzidenz für iatrogene BDI von 0,5% in Zweifel gezogen werden (FORD et al. 2012, NIEUWENHUIJS 2014).

### 1.2.6.3 Multimodale Bildgebung

Die Nahinfrarot-Cholangiographie („Near-infrared fluorescence cholangiography“, NIRF-C) stellt ein konkretes Anwendungsbeispiel einer zusätzlichen intraoperativen Bildgebung zur nichtinvasiven und zugleich zuverlässigen Visualisierung von Ziel- bzw. deren Nachbarstrukturen mit Hilfe von Fluoreszenz dar (ISHIZAWA et al. 2009, BUDDINGH et al. 2011a, BONI et al. 2015, VAN DE GRAAF et al. 2018a).

Nach systemischer oder lokaler Applikation eines fluoreszierenden Farbstoffs (z. B. Indocyaningrün oder Methylenblau) kann dieser mit Hilfe elektromagnetischer Strahlung (z. B. Licht oder Laser) einer bestimmten Wellenlänge im Nahinfrarotbereich („Near-

infrared fluorescence“, NIRF) angeregt werden. Die emittierte Fluoreszenz lässt sich dann mit einer speziellen Kamera detektieren (ZHU et al. 2019).

In Anbetracht heterogener Studienpopulationen und Dosisregimes, zusätzlicher Kosten sowie verlängerter Operationszeiten muss die Evidenzlage jedoch, trotz hoher Reliabilität für die eindeutige Charakterisierung der biliären Anatomie und praktisch fehlender Nebenwirkungen, als eingeschränkt betrachtet werden (OSAYI et al. 2015, PESCE et al. 2015, ANKERSMIT et al. 2017, BOOGERD et al. 2017, DIANA et al. 2017, VLEK et al. 2017). Wenngleich die Magnetresonanz-Cholangiopankreatikographie (MRCP) in Bezug auf die Visualisierung von Gallenwegspathologien kritisch diskutiert wird (HEKIMOGLU et al. 2008, AYDELOTTE et al. 2015, WARD et al. 2015, PARTHASARATHY et al. 2016), kann auch diese Methode bei der Identifizierung relevanter anatomischer Varianten in Bezug auf die vaskulären und biliären Strukturen im Bereich des Ligamentum hepatoduodenale nützlich sein (ZHANG et al. 2015, SARAWAGI et al. 2016, ZANG et al. 2016).

Auf der Basis von präoperativ gewonnenen MRCP-Datensätzen erstellen Diana et al. detaillierte dreidimensionale Modelle der Gallenwegsanatomie im Sinne einer „Virtual-Reality“-Umgebung (Virtuelle Realität, VR). Diese können dem Operationsteam in der Folge auch intraoperativ als „Augmented Reality“ (Erweiterte Realität, AR) zur interaktiven Navigation auf das Operationsfeld projiziert werden (DIANA et al. 2017).

In einer prospektiven, nicht randomisierten Interventionsstudie zeigten sich die unterschiedlichen Methoden zur intraoperativen Bildgebung (VR-/AR-Cholangiographie versus NIRF-C versus IOC) im Hinblick auf die Visualisierung und sichere Charakterisierung der Gallenwegsanatomie gleichwertig (DIANA et al. 2017).

Die routinemäßige Anwendung multimodaler Bildgebungstechnologien in einem entsprechenden OP-Setting hat sich aufgrund der eingeschränkten Evidenzlage noch nicht flächendeckend durchgesetzt. Es bleibt jedoch festzuhalten, dass sich mit Unterstützung moderner Informationstechnologien vielversprechende Möglichkeiten im Kontext der Patientensicherheit ergeben.

### 1.3 Chirurgisches Training

Um die bestmögliche Patientensicherheit gewährleisten und das Auftreten unerwünschter Ereignisse während des operativen Eingriffs vermeiden zu können, ist die gründliche,

systematische Ausbildung angehender Chirurginnen und Chirurgen unerlässlich (SHAHARAN UND NEARY 2014, VANDERBILT et al. 2014, BARRETT et al. 2018).

Aus historischer Sicht wird die Entwicklung eines ersten systematischen Ausbildungskonzepts in der Chirurgie Anfang des zwanzigsten Jahrhunderts William S. Halsted zugeschrieben (HALSTED 1904, CAMERON 1997). Der Kernaspekt dieses Konzepts ist die strukturierte Akkumulation klinischer Erfahrung in der unmittelbaren Patientenversorgung unter persönlicher Anleitung einer erfahrenen Chirurgin bzw. eines erfahrenen Chirurgen (BARNES 1989).

Um den Erfordernissen der evidenzbasierten Medizin sowie des modernen Gesundheitssystems gerecht zu werden, hat sich die chirurgische Ausbildung im Laufe der Zeit zunehmend professionalisiert. Zentraler Aspekt ist dabei die Möglichkeit, bestimmte Fertigkeiten oder sogar vollständige Eingriffe noch vor dem direkten Einsatz am Patienten in einer geschützten Umgebung zu trainieren (AGGARWAL UND DARZI 2006, REZNICK UND MACRAE 2006). Für die Umsetzung einer solchen Trainingsumgebung stehen heute vielgestaltige Methoden zur Verfügung (VERGIS UND STEIGERWALD 2018). Zu den bekanntesten gehören Box-Trainer (WASEDA et al. 2005, NICKEL et al. 2017), VR- (ALAKER et al. 2016) oder AR-Simulatoren (LAHANAS et al. 2016), Tier- (KASSAM et al. 2019) und Kadavermodelle (JAMES et al. 2019).

Die Überlegenheit von simulationsgestützten gegenüber rein erfahrungsbasierten Trainingskonzepten in Bezug auf das Erlernen chirurgisch-technischer Fertigkeiten konnte im Rahmen diverser Studien belegt werden (NAGENDRAN et al. 2013, ZENDEJAS et al. 2013, GURUSAMY et al. 2014, NAGENDRAN et al. 2014, GUEDES et al. 2019).

Dabei darf im Kontext eines professionalisierten Ausbildungskonzepts die objektive Bewertung chirurgisch-technischer Leistungen und Fähigkeiten nicht außer Acht gelassen werden. Nur mit deren Hilfe können ein effektives Training überhaupt dokumentiert, aber auch persönliche wie auch strukturelle Defizite aufgedeckt, verglichen und gezielt aufgearbeitet werden (VEDULA et al. 2017).

Letztlich bleibt der Anspruch an jedes Trainingsprogramm sicherzustellen, dass die erworbenen Fähigkeiten auch in das alltägliche Arbeitsumfeld des OP überführt werden (DAWE et al. 2014, GALLAGHER UND SATAVA 2015). Im Zuge der Etablierung eines umfassenden Ausbildungscurriculums sind neben den beschriebenen technischen Kenntnissen auch kognitive Kompetenzen für das sichere und nachhaltige Erlernen

chirurgischer Eingriffe von Bedeutung (PALTER UND GRANTCHAROV 2012, PALTER et al. 2013). Die möglicherweise positiven Auswirkungen realitätsnaher Trainingskonzepte auf das patientenbezogene Outcome sind allerdings nur schwer nachzuvollziehen. Es existieren gleichwohl Untersuchungen die nahelegen, dass bessere chirurgisch-technische Leistungsbewertungen mit einem vorteilhaften patientenbezogenen Outcome assoziiert sind (NATHAN et al. 2011, NATHAN et al. 2012, BIRKMEYER et al. 2013).

Ein in diesem Kontext häufig unterschätzter Faktor ist die adäquate Kameraführung (GALLAGHER et al. 2009, ARIKATLA et al. 2019). In Bezug auf entsprechende Trainingsumgebungen spielen dabei nicht nur die rein technischen Fähigkeiten, sondern auch die Kommunikation und Koordination innerhalb des Operationsteams eine gewichtige Rolle (BRACKMANN et al. 2017, HUBER et al. 2018).

Vor dem Hintergrund der vermeintlich unzureichenden Leistung menschlicher Kameraassistentinnen und -assistenten sowie des zunehmenden Kostendrucks wird versucht, robotische Systeme in diesem Bereich zu etablieren (GILLEN et al. 2014, OHMURA et al. 2018, OHMURA et al. 2019).

## 1.4 Klassifizierung chirurgischer Bilddaten

Zur Überwindung systemimmanenter Nachteile der laparoskopischen Chirurgie werden immer häufiger moderne Informations- und Kommunikationstechnologien eingesetzt (SPEIDEL et al. 2018, WILHELM et al. 2018). Dafür ist es in vielen Anwendungsbereichen erforderlich, Informationen über Art und Position der verwendeten chirurgischen Instrumente sowie deren Orientierung im dreidimensionalen Operationssitus zu erfassen (BOUGET et al. 2017).

In der Literatur werden verschiedene technische Ansätze zur Realisierung einer solchen Objekt- bzw. Instrumentendetektion beschrieben. Dazu gehören elektromagnetische Sensoren (KENNGOTT et al. 2013, LAHANAS et al. 2016, OQUENDO et al. 2018, UEMURA et al. 2018), die visuelle Registrierung farblicher Markierungen (ELFRING et al. 2010, VAN DUREN et al. 2016, ZHANG et al. 2017, ALONSO-SILVERIO et al. 2018) als auch die Analyse kinematischer Daten (REITER et al. 2012, WANG UND MAJEWICZ FEY 2018).

Um dabei möglichst reliable Ergebnisse zu erhalten, erfordern gegenwärtige Systeme in der Regel eine mehr oder weniger ausgeprägte Modifikation der laparoskopischen Instrumente und/oder der entsprechenden Arbeitsumgebung. Neben den assoziierten

Kosten wird aus diesem Grund insbesondere die mangelhafte Übertragbarkeit in ein reales, chirurgisches Arbeitsumfeld kritisiert (CHMARRA et al. 2007, BOUGET et al. 2017). Entsprechende Anwendungsgebiete liegen daher vor allen Dingen im Trainingsbereich (VAN EMPEL et al. 2012, HAGELSTEEN et al. 2016).

Die Verringerung der Abhängigkeit notwendiger Leistungsbewertungen von subjektiven Experteneinschätzungen im Rahmen des Erwerbs technischer Fähigkeiten stellt dabei eines der Ziele dar (VEDULA et al. 2017, GANNI et al. 2018, LEVIN et al. 2019). Ein weiterer Fokus liegt auf der automatisierten Kameranachführung durch einen mechatronischen Haltearm (PANDYA et al. 2014, WILHELM et al. 2018).

Neuere Technologien zur intraoperativen Detektion und Lokalisation von chirurgischen Instrumenten beruhen ausschließlich auf der Analyse der durch die laparoskopische Kamera akquirierten Bilddaten und kommen daher ohne etwaige Markierungen aus. Diese Verfahren leiten sich vom übergeordneten Konzept des „Maschinellen Sehens“ ab (ALLEN et al. 2011, SPEIDEL et al. 2014, STEGER et al. 2018).

Diesbezüglich kann folgende Aufgabe als elementare Fragestellung betrachtet werden: Befindet sich das chirurgische Arbeitsinstrument innerhalb des Sichtfeldes der laparoskopischen Kamera? Diese kann mit Hilfe einer automatisierten binären Klassifizierung, welche die präsentierten Bilddaten anhand verschiedener Indikatoren kategorisiert, computergestützt bearbeitet werden (SPEIDEL et al. 2014, BOUGET et al. 2017, ZELENER 2018).

Dabei ist zu beachten, dass die benötigten Informationen typischerweise aus zweidimensionalen Bilddatensätzen gewonnen werden. Für die Lösung komplexerer Aufgaben – wie die genaue Lokalisierung von Instrumenten im laparoskopischen Bildausschnitt – müssen die dreidimensionalen Objekteigenschaften aus diesen Daten zunächst rekonstruiert werden (ZELENER 2018).

Für die praktische Umsetzung sind dabei theoretisch keine Manipulationen am Design der Instrumente oder des chirurgischen Setups notwendig. Demgegenüber steht eine aufwendige Trainings- und Konfigurationsphase, die zudem eine umfangreiche Kollektion an repräsentativem Bildmaterial für die spezifische Aufgabe erfordert. Die Reliabilität des entwickelten Systems hängt entscheidend von der zugrundeliegenden Qualität der akquirierten Trainingsbilddaten ab (SPEIDEL et al. 2014, BOUGET et al. 2017).

## 1.5 Wissenschaftliche Zielsetzung

Die minimalinvasive Chirurgie bietet eine Vielzahl an substanziellen Vorteilen für die betroffenen Patientinnen und Patienten. Dazu zählen unter anderem die Reduktion postoperativer Schmerzen, der kürzere Krankenhausaufenthalt sowie die geringere Inzidenz postoperativer Komplikationen. Demgegenüber stellt das wiederholte Auftreten „blinder Phasen“ während des Operationsverlaufs oder beim Einbringen der benötigten Instrumente einen gewichtigen Nachteil dieser Technik dar. Im Zuge laparoskopischer Eingriffe kann es so zu akzidentellen Verletzungen benachbarter Gewebestrukturen kommen.

Es ergibt sich folgende wissenschaftliche Problemstellung: Befinden sich schneidende oder elektrochirurgische Arbeitsinstrumente innerhalb der Bauchhöhle und werden dabei vom laparoskopischen Kameraausschnitt erfasst, kann diese Konstellation als kontrollierbar angesehen werden. Jegliche Gewebemanipulation erfolgt dann unter visueller Überwachung des Operationsteams. Das Gegenteil ist der Fall, sobald das Arbeitsinstrument nicht im Bildausschnitt registriert werden kann. Da unbemerkter Gewebekontakt ein Verletzungsrisiko topographisch benachbarter Strukturen bedeutet, wird das beschriebene Szenario demnach als potenziell gefährlich bewertet und im Rahmen der vorliegenden Arbeit als „Adverse Event“ (AE) bezeichnet.

Die zentrale Fragestellung der vorliegenden Arbeit war die quantitative als auch qualitative Untersuchung des Auftretens von AE während der laparoskopischen Cholezystektomie in einer realitätsnahen laparoskopischen Trainingsumgebung.

Darüber hinaus sollte mit der Entwicklung eines Prototypen die Machbarkeit eines kontextsensitiven, audiovisuellen Feedbacksystems durch Implementierung einer automatisierten binären Klassifizierung der zugrundeliegenden Bilddaten belegt werden. Das Ziel war dabei die computergestützte Erkennung von AE während des laparoskopischen Eingriffs in Echtzeit und deren Rückmeldung an das Operationsteam. Hierdurch sollte in einer chirurgischen Trainingsumgebung die Aufmerksamkeit für solche Situationen sensibilisiert und damit die Wahrscheinlichkeit für deren Auftreten reduziert werden.

## 2. MATERIAL UND METHODEN

### 2.1 Entwicklungskonzept des Studienprojekts

Abbildung 2–1 beschreibt schematisch das Gesamtkonzept des Studienprojekts sowie den linear verlaufenden Entwicklungsprozess des Klassifizierungs- und Feedbacksystems.

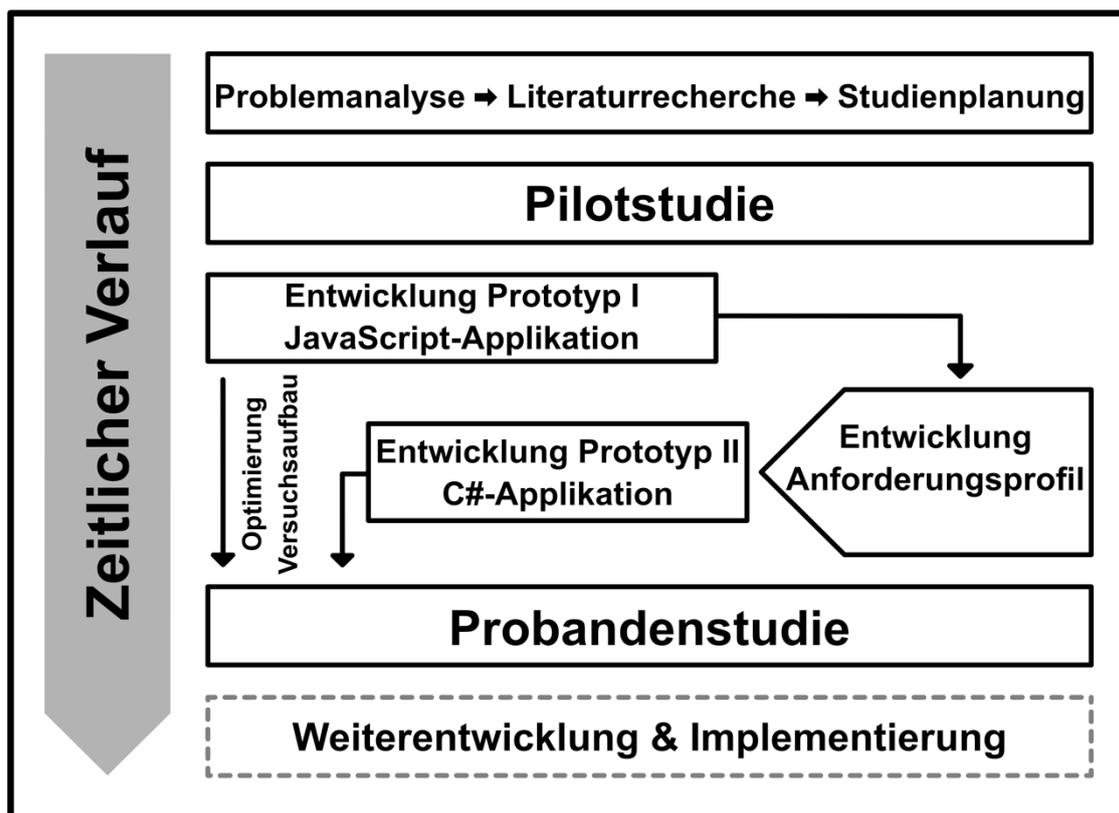


Abbildung 2–1: Entwicklungskonzept des vorliegenden Studienprojekts

Das Entwicklungskonzept setzte sich demnach aus fünf aufeinander aufbauenden Phasen zusammen: Nach Abschluss der Planungsphase sollte die Pilotstudie erste Erkenntnisse hinsichtlich der Häufigkeit des Auftretens von AE während der laparoskopischen Cholezystektomie liefern und die Konzeption eines standardisierten Versuchsaufbaus ermöglichen. In der dritten Phase waren die Entwicklung und Erprobung des Klassifizierungs- und Feedbacksystems vorgesehen. Dieses sollte dann durch eine randomisierte kontrollierte Probandenstudie evaluiert werden. Im Anschluss an das Studienvorhaben wurden die fortlaufende Weiterentwicklung des Systems sowie die

Erarbeitung eines Konzepts zur Implementierung in einen laparoskopischen Trainingskurs mit erweitertem Funktionsumfang angestrebt.

## 2.2 Definition „Adverse Event“

Folgende Situation wurde für das Studienvorhaben als AE definiert: Das chirurgische Arbeitsinstrument befindet sich unbeabsichtigt außerhalb des Sichtfeldes der laparoskopischen Kamera respektive des Operationsteams. AE mit simultaner Aktivierung des HF-Generators werden hingegen als kritische AE bezeichnet (siehe 1.1.3 Iatrogene Verletzungen in der laparoskopischen Chirurgie; Abbildung 1–1).

Während eines laparoskopischen Eingriffs kommt es davon abgesehen notwendigerweise zu Konstellationen, in denen die bzw. der Operierende das Arbeitsinstrument bewusst aus dem Bildausschnitt der laparoskopischen Kamera führt. Dies ist unter anderem der Fall, wenn das Arbeitsinstrument ausgetauscht oder gereinigt werden muss. Solche obligaten und kontrollierten Situationen sind explizit nicht Gegenstand der Fragestellung und werden bei der Auswertung der Ergebnisse dementsprechend nicht berücksichtigt.

Folgende Konvention galt für die verwendeten Instrumente: Das mit der rechten Hand geführte, schneidende und/oder elektrochirurgische Instrument (entspricht im Kontext der vorliegenden Studie der Koagulations- und Dissektionselektrode) wurde als Arbeitsinstrument bezeichnet. Dieses stand aufgrund seiner Funktionen als potentiell gefährliches Werkzeug im Fokus des Studieninteresses. Alle anderen Instrumente erfüllten vornehmlich Haltefunktionen (z. B. laparoskopische Pinzette) oder wurden zur stumpfen Präparation (z. B. laparoskopischer Dissektor) eingesetzt.

## 2.3. Chirurgisches Trainingszentrum Tübingen

### 2.3.1 Trainingsmodell „Tübinger Trainer“

Der Tübinger Laparoskopie-Trainer wurde 1990 von der damaligen „Sektion für minimalinvasive Chirurgie“ (heute Arbeitsgruppe „Chirurgische Technologie und Training“, CTT) in Kooperation mit der Firma Richard Wolf GmbH (Knittlingen, Deutschland) unter der Leitung von Prof. Dr. med. Gerhard Fritz Bueß konstruiert und seither fortwährend weiterentwickelt (WASEDA et al. 2005).

Es handelt sich dabei um einen typischen Box-Trainer (siehe 1.3 Chirurgisches Training), welcher sich aus den folgenden Teilen zusammensetzt: Flüssigkeitsbassin, dorsale

Abdominalform mit Zwerchfellkuppeln und ventrale Abdominalwand mit Neoprenabdeckung (Abbildung 2–2).



Abbildung 2–2: Trainingsmodell „Tübinger Trainer“ (links offen; rechts geschlossen)

Durch Form und Stabilität der ventralen Bauchwand in Verbindung mit der verwendeten Abdeckung entstehen der Eindruck eines Pneumoperitoneums ohne die Notwendigkeit zur Verwendung eines entsprechenden Druckluftgerätes sowie annähernd realistische Lichtverhältnisse. Zur Durchführung der verschiedenen Eingriffe können die Standardinstrumente sowie ein entsprechender Laparoskopieturm aus dem realen OP verwendet werden. Die Trainingsoperationen werden dabei an schlachtfrischen Schweineorganen (hier: Leber mit erhaltenen Gallenwegen und Gallenblase) aus dem lokalen Schlachthof durchgeführt.

### 2.3.2 Laparoskopische Cholezystektomie am Trainingsmodell

Die Trainingsumgebung am Chirurgischen Trainingszentrum Tübingen bietet die Möglichkeit verschiedene Konfigurationen des OP-Aufbaus nachzubilden. Das im Rahmen der vorliegenden Studie simulierte und simplifizierte OP-Setting orientierte sich am sogenannten französischen Setup (KRAMP et al. 2014). Dabei steht die bzw. der Operierende im Gegensatz zur amerikanischen Variante kaudal zwischen den gespreizt gelagerten Beinen der Patientin bzw. des Patienten (Abbildung 2–3).

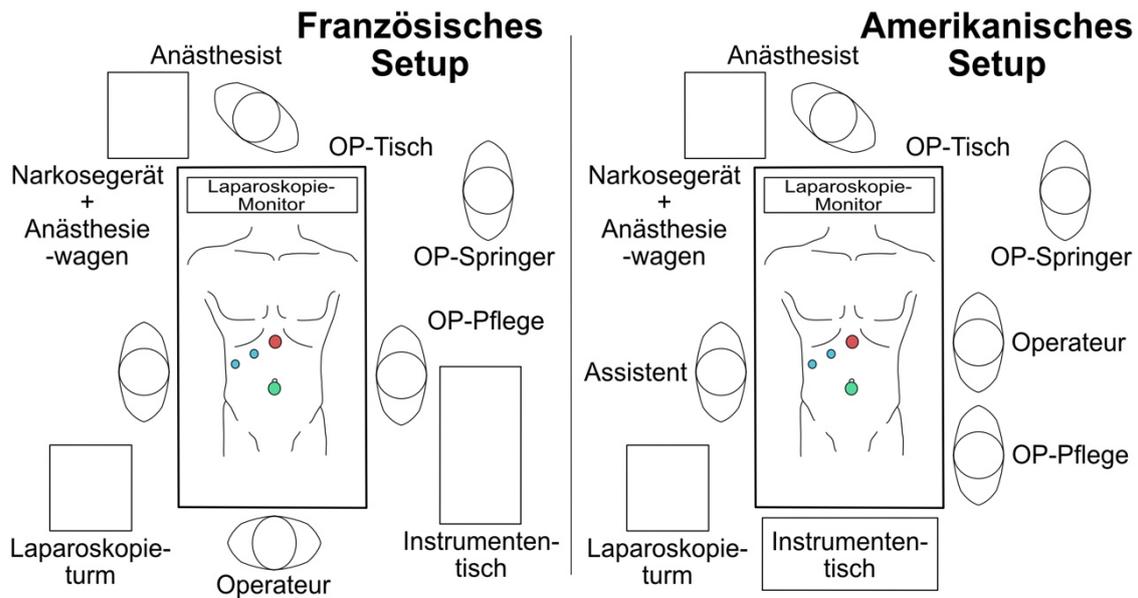


Abbildung 2–3: Französisches und amerikanisches OP-Setup für die laparoskopische Cholezystektomie

Die Trokarpositionierung (Abbildung 2–4) entspricht der im Rahmen der aktualisierten S3-Leitlinie der DGVS und der DGAV zur Prävention, Diagnostik und Behandlung von Gallensteinen empfohlenen 4-Trokar-Technik (GUTT et al. 2018). Dabei kamen standardmäßig die Kameraoptik (Trokar 1), das Arbeitsinstrument (Trokar 2) sowie zwei Greifinstrumente (Trokare 3 und 4) zum Einsatz (siehe 2.3.3 Laparoskopische Instrumente und Geräte).

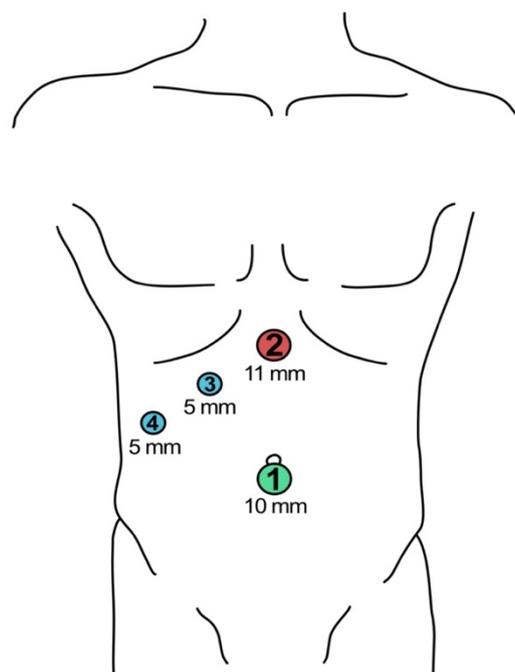


Abbildung 2–4: Trokarpositionierung für die laparoskopische Cholezystektomie in der 4-Trokar-Technik

Wie bereits in der Einleitung beschrieben, wurde an der AVT für die sichere Durchführung der laparoskopischen Cholezystektomie ein standardisierter Operationsablauf anhand von zehn definierten Knotenpunkten etabliert (siehe 1.2.4 Durchführung der laparoskopischen Cholezystektomie). Im Folgenden werden die für das vorliegende Studienvorhaben relevanten Knotenpunkte nochmals dezidiert dargestellt (Tabelle 2–1):

Tabelle 2–1: Knotenpunkte der laparoskopischen Cholezystektomie im Rahmen der Studie

- 1) Einbringen der Trokare unter Sicht
- 2) Retrahieren der Leber
- 3) Durchführen der gallenblasennahen V-Präparation
- 4) Einstellen des „Critical View of Safety“
- 5) Clippen und Durchtrennen des Ductus cysticus
- 6) Clippen und Durchtrennen der Arteria cystica
- 7) Herauslösen der Gallenblase aus dem Gallenblasenbett
- 8) Bergen der Gallenblase mittels Bergebeutel
- 9) Sicherung der Hämostase sowie Kontrolle der applizierten Clips
- 10) Rückzug der Trokare unter Sicht und schichtweiser Wundverschluss

Aufgrund der Konstruktionseigenschaften des „Tübinger Trainers“ und zur Effizienzsteigerung des Studienablaufs waren die Knotenpunkte 2, 6, 8 und partiell 9 im Rahmen der vorliegenden Arbeit jedoch ausgenommen.

### 2.3.3 Laparoskopische Instrumente und Geräte

Die im Chirurgischen Trainingszentrum Tübingen verwendeten Laparoskopietürme (Abbildung 2–5) sind Medizinprodukte der Firma Karl Storz SE & Co. KG (Tuttlingen, Deutschland) und wurden um Komponenten der Firma Erbe Elektromedizin GmbH (Tübingen, Deutschland) erweitert (Tabelle 2–2).

Ein sogenannter CO<sub>2</sub>-Insufflator zur Etablierung des Kapnoperitoneums wurde aufgrund der beschriebenen Formstabilität der ventralen Bauchwand des Box-Trainers (siehe 2.3.1 Trainingsmodell „Tübinger Trainer“) nicht benötigt.



Abbildung 2–5: Laparoskopieturm am Chirurgischen Trainingszentrum Tübingen (die Ziffern aus Tabelle 2–2 entsprechen den Markierungen in der Abbildung)

Tabelle 2–2: Komponenten des Laparoskopieturms

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Monitor: Storz 9826 NB 26" FULL HD-Monitor (65 cm Bildschirmdiagonale)</li> <li>2) Kamerakontrolleinheit: Storz 22201020 IMAGE1™ Hub HD SCB</li> <li>3) Kamerakopf: Storz 22220055 IMAGE1™ H3-Z DreiChip FULL HD</li> <li>4) Lichtquelle und -kabel: Storz 20133101 XENON 300 SCB Kaltlicht-Fontäne<br/>Storz 495 NCSC Fiberglas-Lichtkabel</li> <li>5) Elektrochirurgiemodul: Erbe 10160-000 Vio® 3</li> <li>6) Fußschalter des Elektrochirurgiemoduls</li> </ol> |
|--|

Das laparoskopische Instrumentarium (Abbildung 2–6) stammte ebenfalls von der Firma Karl Storz SE & Co. KG (Tuttlingen, Deutschland) und wurde durch Produkte der Firma Johnson & Johnson Corporation ergänzt (New Brunswick, USA) (Tabelle 2–3). Bei allen Storz CLICKline®-Instrumenten kamen entsprechend passende 5 mm x 36 cm Hülzen (Storz 33300) und Kunststoffhandgriffe ohne Raste (Storz 33121) zum Einsatz.



Abbildung 2–6: Laparoskopisches Instrumentarium am Chirurgischen Trainingszentrum Tübingen (die Ziffern aus Tabelle 2–3 entsprechen den Markierungen in der Abbildung)

Tabelle 2–3: Komponenten des laparoskopischen Instrumentariums

- 1) Storz 26003 BA HOPKINS® Nenndurchmesser 10 mm x Arbeitslänge 31 cm Großbild-Vorausblick-Optik mit Blickrichtung 30°
- 2) Storz 33310 MD CLICKline® 5 mm x 36 cm Präparier- und Fasszange nach KELLY
- 3) Storz 33310 ON CLICKline® 5 mm x 36 cm Fasszange
- 4) Storz 34310 MA CLICKline® 5 mm x 36 cm Schere
- 5) Storz 26775 C 5 mm x 36 cm Koagulations- und Dissektionselektrode nach CADIÈRE
- 6) Storz 30440 ET 10 mm x 36 cm Clip-Applikator mit Hülse (Storz 30444 A) und Handgriff (Storz 30444 H)
- 7) Storz 30160 H2 Trokar 5 mm mit passendem Silikonlippenventil
- 8) Storz 30103 H2 Trokar 10 mm mit passendem Silikonlippenventil
- 9) Johnson & Johnson Ethicon Endopath XCEL B Series Einweg-Trokar 12 mm

## 2.4. Pilotstudie

### 2.4.1 Studiendesign und Endpunkte der Pilotstudie

Um die Relevanz des Studienvorhabens zu untermauern, sollte die Pilotstudie anhand einer Videoanalyse einen ersten Eindruck über die Häufigkeit des Auftretens von als AE bezeichneten Situationen während der laparoskopischen Cholezystektomie im chirurgischen Trainingssetting gewinnen. Zudem sollten die ersten Erfahrungen in die Konzeption eines standardisierten Versuchsaufbaus sowie in die Erstellung eines Anforderungsprofils für die Entwicklung eines kontextsensitiven Klassifizierungs- und Feedbacksystems einfließen.

Demnach wurde für die Pilotstudie die Häufigkeit des Auftretens von AE als primärer Endpunkt definiert. Sekundärer Endpunkt war die OP-Dauer, also die Zeit vom ersten bis zum letzten Einsatz des Arbeitsinstruments, in Minuten.

Insgesamt wurden Videos von 11 laparoskopischen Cholezystektomien im Rahmen eines Trainingskurses am Chirurgischen Trainingszentrum Tübingen aufgezeichnet. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmern des Kurses, allesamt Assistenzärztinnen und Assistenzärzte in Weiterbildung zum Facharzt für Allgemein- oder Viszeralchirurgie (1. bis 5. Weiterbildungsjahr), führten die entsprechenden Eingriffe in einer standardisierten Trainingsumgebung (siehe 2.3. Chirurgisches Trainingszentrum Tübingen) durch. Das schriftliche Einverständnis zur Verwendung des laparoskopischen Videomaterials wurde vorab eingeholt. Analog zur Durchführung des Eingriffs in einem realen OP-Setting erfolgten die Trainingsoperationen in zufällig generierten Zweierteams mit Operateurin bzw. Operateur und Kameraassistentin bzw. -assistent.

### 2.4.2 Auswertung des Videomaterials

Die Analyse der Videoaufnahmen erfolgte mit Hilfe des VLC Media Players des Entwicklers VideoLAN (Paris, Frankreich) in der Version 2.0 durch ein Mitglied der Arbeitsgruppe, welches ansonsten nicht an der Studie beteiligt war.

Hinsichtlich des relevanten Operationszeitraums wurden folgende Konventionen vorgegeben: Der Beginn der Fehleranalyse und damit der Start der Zeitmessung sowie des Videomitschnitts begannen mit dem ersten Auslösen des Fußschalters für die elektrochirurgische Koagulations- und Dissektionselektrode zur Eröffnung des

Peritoneums. Der relevante Operationszeitraum endete, sobald die Gallenblase vollständig aus dem Gallenblasenbett herausgelöst war. Dies stellte am nicht perfundierten Tierorgan den Zeitpunkt des letzten Einsatzes der elektrochirurgischen Koagulations- und Dissektionselektrode dar, da auf eine abschließende Blutstillung verzichtet werden konnte (siehe 2.3.2 Laparoskopische Cholezystektomie am Trainingsmodell).

Das vollständige Verlassen des laparoskopischen Bildausschnitts mit dem Arbeitsinstrument wurde als AE (siehe 2.2 Definition „Adverse Event“) gewertet und entsprechend unter Angabe des Operationszeitpunkts dokumentiert.

### 2.4.3 Datenerhebung und statistische Auswertung

Die Datenerfassung und -aufbereitung erfolgte mit dem Tabellenkalkulationsprogramm Microsoft Excel (Microsoft Corporation, Redmond, USA) in der Version 16.0. Die statistische Auswertung der entsprechend erhobenen Daten wurde mit der Statistik-Software IBM SPSS Statistics (International Business Machines Corporation, Armonk, USA) in der Version 25 durchgeführt.

Die erhobenen Daten wurden mit Hilfe des Shapiro-Wilks-Tests auf Normalverteilung überprüft. Sofern nicht anders ausgewiesen, wurden im Falle von normalverteilten Daten Mittelwert und Standardabweichung (SD) angegeben. Bei nicht normalverteilten Daten entsprechend Median und Interquartilsabstand (IQR).

Das Signifikanzniveau wurde grundsätzlich auf  $\alpha = 0,05$  festgelegt.

## 2.5. Entwicklung des binären Klassifizierungssystems

### 2.5.1 Entwicklungskonzept des binären Klassifizierungssystems

Im Hinblick auf die Entwicklung eines geeigneten kontextsensitiven Feedbacksystems ergab sich folgende binäre Klassifizierungsaufgabe: Stellt die Position des aktuell verwendeten Arbeitsinstrument ein AE in Bezug auf den dargestellten laparoskopischen Kameraausschnitt dar? Oder vereinfacht ausgedrückt: Befindet sich das Arbeitsinstrument innerhalb des dargestellten laparoskopischen Kameraausschnitts und damit im Sichtfeld des Operationsteams?

Das Ziel war die Entwicklung einer geeigneten Applikation, welche die zuverlässige, effektive und in Echtzeit ablaufende binäre Bildklassifizierung ermöglicht. Die

Umsetzung erfolgte mittels Farberkennung, so dass die relevanten Operationsinstrumente farblich markiert werden mussten (siehe 1.4 Klassifizierung chirurgischer Bilddaten). Um die entsprechenden chirurgischen Instrumente dabei nicht zu beschädigen und gleichzeitig keine signifikanten Veränderungen an der realitätsnahen Trainingsumgebung vornehmen zu müssen, wurden Schrumpfschläuche aus Polyolefin der Firma G-APEX (Yuanlin, Taiwan) Typ E255532 mit einem Innendurchmesser von 4,8 mm (G5-0040) in den Farben Grün bzw. Blau verwendet (Abbildung 2–7).



Abbildung 2–7: Detailabbildung einer markierten Koagulations- und Dissektionselektrode

Die aus der Pilotstudie gewonnenen Erkenntnisse (siehe 3.1.2 Anforderungen an das Klassifizierungs- und Feedbacksystem) wurden dabei entsprechend berücksichtigt. Der gesamte Arbeitsprozess war durch die Entwicklung verschiedener, aufeinander aufbauender Softwarelösungen geprägt, die konsequent an die technischen Anforderungen angepasst und dementsprechend modifiziert wurden. Ausgangspunkt des Entwicklungsprozesses war eine JavaScript-basierte Applikation (Abbildung 2–1).

### 2.5.2 JavaScript-basierte Applikation zur Bildklassifizierung

Die erste, vorläufige Lösung zur Bildklassifizierung wurde in den Programmiersprachen Hypertext Markup Language (HTML; World Wide Web Consortium, Cambridge, USA), Cascading Style Sheets (CSS; World Wide Web Consortium, Cambridge, USA) und JavaScript (JS; Oracle Corporation, Redwood City, USA) von Herrn Pirmin Fabian Storz, beruhend auf den Ideen und nach den Vorgaben des Verfassers der vorliegenden Arbeit, geschrieben. Abbildung 2–8 zeigt die Benutzeroberfläche der im Webbrowser aufgerufenen Applikation mit den entsprechenden Funktionen (Tabelle 2–4):

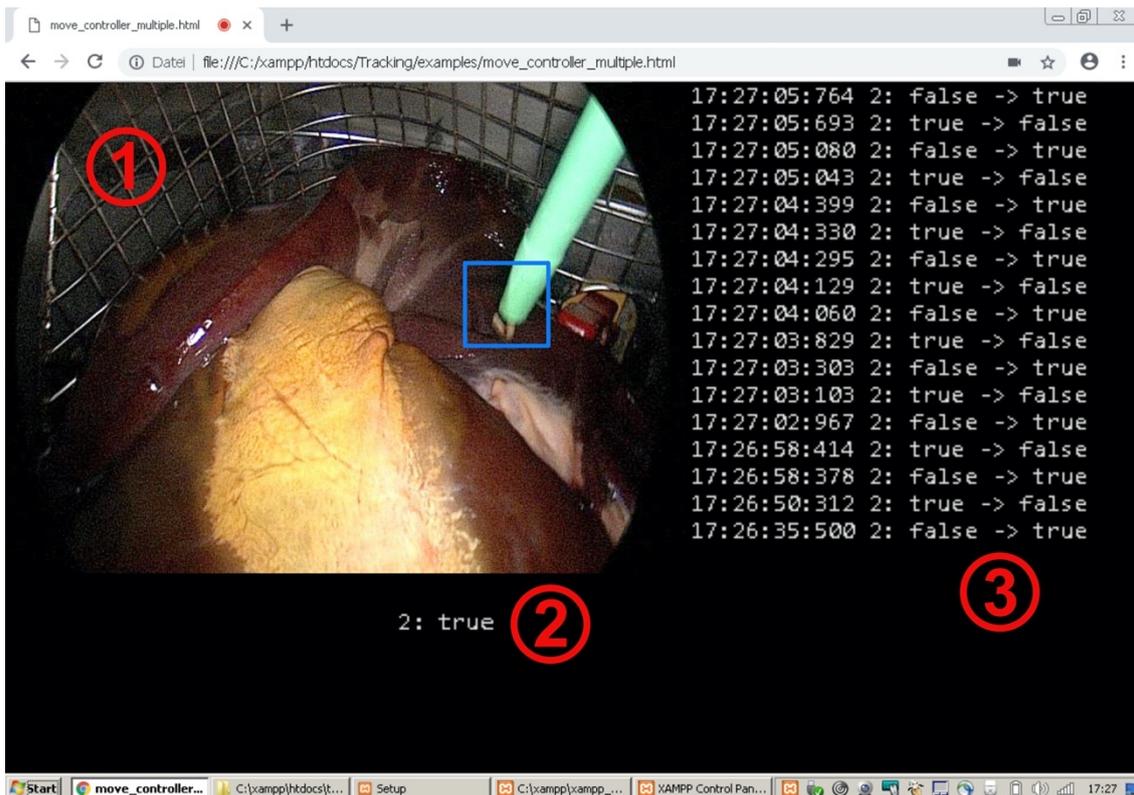


Abbildung 2–8: Benutzeroberfläche der JavaScript-basierten Klassifizierungs-Applikation (die Ziffern aus Tabelle 2–4 entsprechen den Markierungen in der Abbildung)

Das blaue Rechteck kennzeichnet das erkannte farblich markierte Arbeitsinstrument im aktuellen Frame. Dies wurde ebenfalls über die Zustandsanzeige der Farberkennung unterhalb des Bildausschnitts (hier: „true“) wiedergegeben. Alle Zustandsveränderungen wurden mit Zeitmarke in der Liste rechts des Bildausschnitts dokumentiert.

Tabelle 2–4: Funktionen der Benutzeroberfläche der JavaScript-basierten Klassifizierungs-Applikation

- 1) Bildausschnitt mit Übertragung des laparoskopischen Videosignals in Echtzeit
- 2) Zustandsanzeige der Farberkennung („true“ = Instrument erkannt; „false“ = kein Instrument erkannt)
- 3) Liste zur Dokumentation der Zustandsveränderungen mit Zeitmarke

Es wurde eine Weboberfläche mit aktiver JS-Komponente unter Einbindung der JS-Bibliotheken Tracking.js (LUNDGREN et al. 2019) und RecordRTC.js (KHAN 2019) verwendet. Der Aufruf im Browser steuerte einen lokalen Apache-Webserver an, welcher über die Open-Source-Plattform XAMPP (BitRock, San Francisco, USA) bereitgestellt wurde. Diese ermöglichte die Konfiguration der Webserver-Applikation Apache (The

Apache Software Foundation, Forest Hill, USA). Als Webbrowser diente eine Mozilla Firefox Distribution (Mozilla Foundation, Mountain View, USA) in der Version 52.

Das analoge PAL-Videosignal der laparoskopischen Kamera wurde zunächst digitalisiert und anschließend von der JS-basierten Applikation verarbeitet. Zur Aufzeichnung des Video- und Bildsignals der Laparoskopiekamera im Browser diente die RecordRTC.js. Die Realisierung der Farberkennung erfolgte mit Hilfe der JS-Bibliothek Tracking.js.

Die Erkennungsmethodik basierte auf einer Eingrenzung des RGB-Farbraums (RGB/24-Bit, 8-Bit pro Grundfarbe/Kanal) auf Grüntöne. Eine Farbe im additiven RGB-Farbraum bestimmt sich durch Mischen der Grundfarben Rot (R), Grün (G) und Blau (B) (SAINI UND CHAND 2013). Der maximale Farbanteil einer Grundfarbe in computerorientierter Anwendung beläuft sich auf 255, wobei dies 100% Helligkeit bzw. Licht der Grundfarbe entspricht. Schwarz ist als Fehlen der Grundfarben ( $R = 0, G = 0, B = 0$ ) definiert. Weiß entsteht, wenn alle Grundfarben mit 100% Helligkeit vorliegen ( $R = 255, G = 255, B = 255$ ). So kann eine Erkennung der Farbe Grün über einen relativ höheren Anteil der Grundfarbe Grün und damit beispielweise mit folgendem Farbcode realisiert werden:  $R < 50 \ \&\& \ G > 200 \ \&\& \ B < 50$ .

Die Firma Karl Storz SE & Co. KG (Tuttlingen, Deutschland) stellt zur Aufzeichnung des laparoskopischen Videosignals ein eigenes Dokumentationssystem (AIDA<sup>®</sup>) zur Verfügung. Das Auswerten der Bilddaten in Echtzeit war damit jedoch nicht möglich, so dass zunächst der LogiLink<sup>®</sup> VG0001 Audio- und Videograbber USB 2.0 (Bildformat 4:3 mit einer Auflösung von 720 x 576 Pixeln, 25 fps, Farbcodierungsverfahren PAL) der Firma 2direct GmbH (Schalksmühle, Deutschland) verwendet wurde.

Das Videosignal wurde vom Kameramodul (siehe 2.3.3 Laparoskopische Instrumente und Geräte) via S-Video Interface an den Grabber und via USB 2.0-Schnittstelle an ein Toshiba Tecra A950-194 Notebook (Betriebssystem Windows 7 Professional, Microsoft Corporation, Redmond, USA) der Firma Toshiba Corporation (Tokio, Japan) übertragen und dort im MP4 Video-Containerformat gespeichert. Dafür kam die Freeware VirtualDub des Entwicklers Avery Lee in der Version 1.9 zur Anwendung (LEE 2013).

### 2.5.3 C#-basierte Applikation zur Bildklassifizierung

Die finale Klassifizierungs-Lösung wurde von Herrn Nils Model, beruhend auf den Ideen und nach den Vorgaben des Verfassers der vorliegenden Arbeit, in der Programmiersprache C# geschrieben. Abbildung 2–9 zeigt dazu die Benutzeroberfläche der Applikation sowie die entsprechenden Funktionen (Tabelle 2–5). Auf der linken Seite befinden sich die Eingabefelder zur individuellen Konfiguration des Programms.

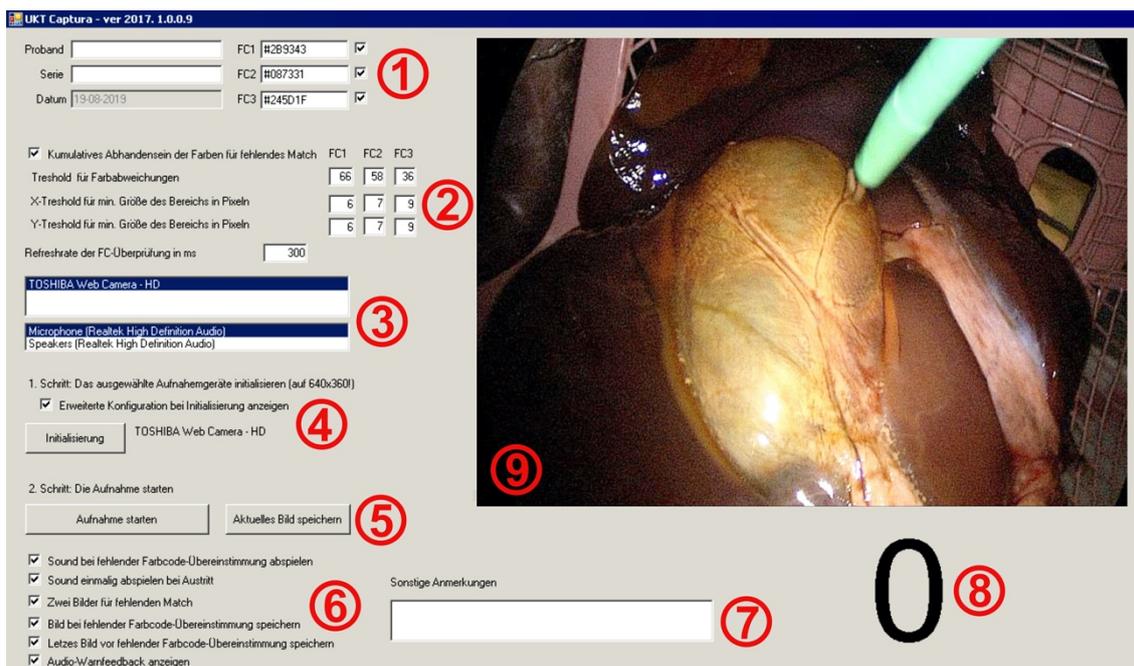


Abbildung 2–9: Benutzeroberfläche der C#-basierten Klassifizierungs-Applikation (die Ziffern aus Tabelle 2–5 entsprechen den Markierungen in der Abbildung)

Tabelle 2–5: Funktionen der Benutzeroberfläche der C#-basierten Klassifizierungs-Applikation

- 1) Eingabe Probanden- / Seriennummer, Parameter für Farberkennungsmodule
- 2) Eingabe Parameter für sphärische Abweichung, Objektgröße sowie Refreshrate
- 3) Auswahl Video- und Audioquelle
- 4) Button zur Initialisierung der Videoaufnahme
- 5) Button zum Start der initialisierten Videoaufnahme
- 6) Auswahl Parameter für audiovisuelles Feedback
- 7) Eingabefeld für Notizen
- 8) Ziffernanzeige mit Counter und visuelles Warnsignal für „Adverse Events“
- 9) Bildausschnitt mit Übertragung des laparoskopischen Videosignals in Echtzeit

Zur Bildverarbeitung und Farberkennung kamen dabei Bestandteile des Open-Source-Framework Aforge.net (KIRILLOV 2013a) zum Einsatz. Die Farberkennung der C#-basierten Anwendung erfolgte über drei getrennte Farberkennungsmodule (FC1, FC2 und FC3), welche über die Eingabe verschiedener Parameter konfigurierbar waren.

Die Parameter, die jedem Farberkennungsmodul zugewiesen wurden, waren:

- der jeweilige hexadezimal codierte RGB-Farbwert (zentraler Farbwert im dreidimensionalen Modell des RGB-Farbraums),
- die jeweils erlaubte sphärische bzw. kugelförmige Abweichung von diesem Wert (Radius bzw. Threshold),
- die minimale Größe des farbigen Objekts in Höhe und Breite (X- und Y-Threshold).

Für jeden Videoframe wurden die drei Farberkennungsmodule nacheinander durchlaufen. Sobald eines der Module einen Treffer erzielte, wurde dies als Erkennung des farblich markierten Arbeitsinstruments interpretiert. Die Abtastrate, welche die Frequenz der Analyse der Videoframes vorgab, konnte in der Benutzeroberfläche über die Refreshrate in Millisekunden festgelegt werden.

Der folgende Ablauf fand wiederholt für jeden zu analysierendem Frame geschlossen innerhalb jedes Farberkennungsmoduls statt. Zunächst wurde aus dem Videostream der laparoskopischen Kameraeinheit ein aktueller Frame extrahiert (Abbildung 2–10).



Abbildung 2–10: Extrahiertes Bild aus dem Videostream

Danach wurde dieses Bild mittels „Euclidean Color Filtering“ des Aforge.net Frameworks (KIRILLOV 2013b) analysiert. Dieser Filter extrahiert Pixel, deren Farbe sich ausgehend von einem zentralen Farbwert und einem definierten Radius innerhalb der initial angegebenen RGB-Sphäre befindet. Dabei entspricht der zentrale Farbwert dem hexadezimal codierten RGB-Farbwert. Der Radius (englisch: threshold) repräsentiert hingegen die sphärische bzw. kugelförmige Abweichung von diesem zentralen Farbwert im RGB-Farbraum.

Zu Veranschaulichung kann der RGB-Farbraum als dreidimensionaler Würfel in einem entsprechenden Koordinatensystem dargestellt werden (IBRAHEEM et al. 2012, PASCALE 2003, SÜSTRUNK et al. 1999). Die beschriebene RGB-Sphäre gab also – abhängig von den Parametern Farbwert und Threshold – den Betrag der maximalen Farbabweichung als definierte Teilmenge des gesamten würfelförmigen RGB-Farbraums wieder.

Der Filter segmentierte Pixel mit Farbwerten innerhalb der vorgegebenen RGB-Sphäre und füllte die übrigen Pixel des extrahierten Bildes, die nicht einem Teil der Markierung des Instruments entsprachen, mit der Farbqualität Schwarz auf (Abbildung 2–11).

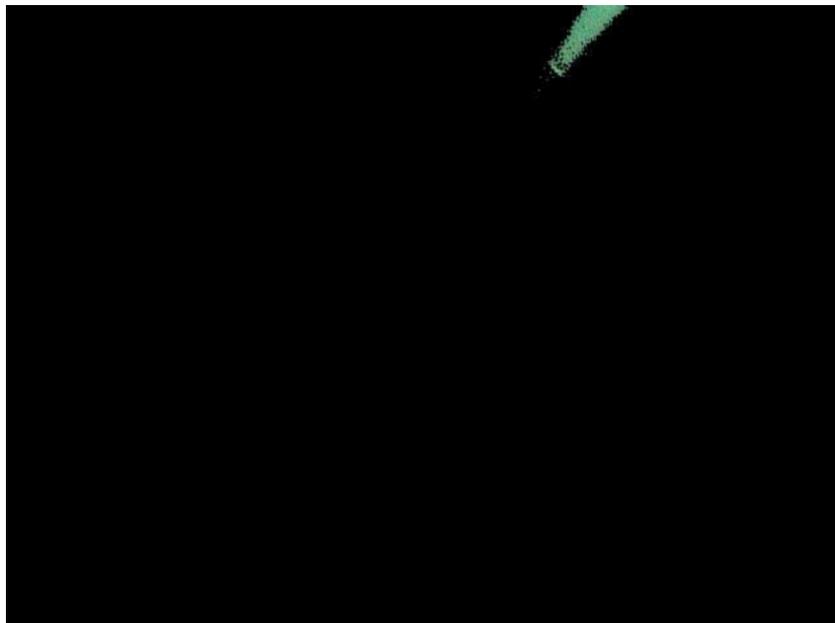


Abbildung 2–11: Extrahiertes Bild nach der Bearbeitung mittels „Euclidean Color Filtering“

Dieses Bild wurde mittels „Grayscaleing“ in ein Graustufenbild umgewandelt, um folgend die Farbbereichssegmentierung vornehmen zu können (Abbildung 2–12). Dieser Prozess zur Segmentierung digitaler Bilddaten wird im Allgemeinen als Schwellenwertverfahren bezeichnet (SEZGIN UND SANKUR 2004).



Abbildung 2–12: Extrahiertes Bild nach der Umwandlung in ein Graustufenbild

Bei der Segmentierung wurden zusammenhängende Pixelbereiche im Bild gesucht, die mindestens der dem Farberkennungsmodul vorgegebenen Höhe und Breite entsprachen (X-Threshold und Y-Threshold für minimale Größe des Bereichs in Pixeln; Abbildung 2–9). Der größte detektierbare Bereich innerhalb des Frames wurde mit Größe in Pixeln sowie Position (X- und Y-Koordinaten) in der Log-Datei protokolliert (Abbildung 2–13). Das Rechteck kennzeichnet das farblich markierte Arbeitsinstrument im aktuellen Frame.

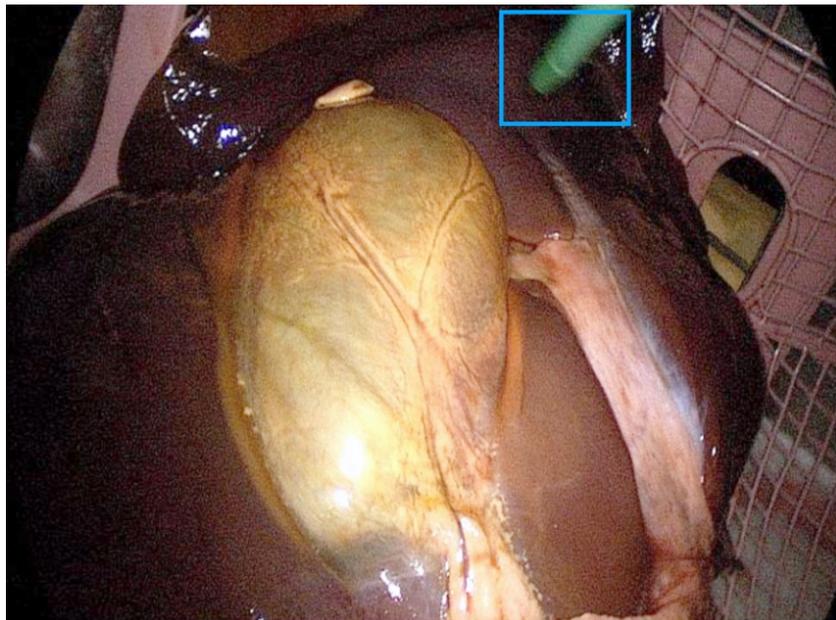


Abbildung 2–13: Extrahiertes Bild nach Abschluss der Farbbereichssegmentierung

Das Abgreifen der Bilddaten erfolgte mit dem Videograbber Magewell XI100D USB 3.0 - HDMI Video Capture Box (Bildformat 16:9 mit einer Auflösung von 1920 x 1080 Pixeln, 60 fps, Farbcodierungsverfahren RGB24 bzw. YUY2) der Firma Nanjing Magewell Electronics Co., Ltd. (Nanjing, China).

Durch die Unterstützung des Seitenverhältnisses 16:9 entsprach der Bildausschnitt des aufgezeichneten Videosignals dem vollen Sichtbereich der laparoskopischen Kamera.

Das Videosignal wurde vom Kameramodul (siehe 2.3.3 Laparoskopische Instrumente und Geräte) via DVI/HDMI-Interface an den Grabber und via USB 3.0-Schnittstelle an ein Toshiba Tecra A950-194 Notebook (Betriebssystem Windows 7 Professional, Microsoft Corporation, Redmond, USA) der Firma Toshiba Corporation (Tokio, Japan) übertragen und dort im MP4 Video-Containerformat komprimiert gespeichert (Auflösung 640 x 360 Pixel). Softwareseitig konnte die Verarbeitung des Video-Signals und die Speicherung des Laparoskopievideos mit dem Programm Microsoft Expression Encoder 4 SDK (Microsoft Corporation, Redmond, USA) realisiert werden. Im Gegensatz zur JS-basierten Lösung war damit eine Langzeitaufnahme bei geringer Dateigröße möglich, ohne dass es zu Fehler bei Aufnahme oder Speicherung des Videos kam.

Nach Festlegen der Grundarchitektur für die C#-basierte Applikation galt es diese für die spezifische Klassifizierungsaufgabe nutzbar zu machen. Um eine zuverlässige, effektive und in Echtzeit ablaufende binäre Bildklassifizierung zu erreichen, mussten zunächst die ideale Parameterkonfiguration sowie die benötigte Gesamtanzahl an entsprechenden Farberkennungsmodulen im Kontext der Versuchsumgebung eruiert werden.

Dafür wurde der Algorithmus der entwickelten Klassifizierungsapplikation leicht modifiziert und in eine Stapelverarbeitung des Open-Source-Framework Aforge.net (KIRILLOV 2013a) eingebettet. Dieses untersuchte die eingespeisten Bilddaten mit verschiedenen Konfigurationen der Parameter auf die optimale Farbbereichserkennung. Die innerhalb des Trainingsmodells vorherrschenden Rot- und Gelbtöne (Abbildung 2–10) beschränkten die Auswahl für die Markierung des Arbeitsinstruments auf die Farben Blau und Grün (Abbildung 2–7).

In einem ersten Schritt erfolgte zunächst die Erzeugung großer Bilddatensets für die beiden unterschiedlichen Farbvarianten mit bis zu 15.000 Einzelbildern. Der Versuchsaufbau entsprach dabei dem der im späteren Verlauf durchgeführten Probandenstudie (siehe 2.7. Probandenstudie). Zur Aufzeichnung des Video- bzw.

Bildmaterials kam eine um die Klassifizierungs- und Feedbackfunktion reduzierte Version der C#-basierten Softwareapplikation zum Einsatz.

Das Ziel dieses Vorgehens war es, möglichst umfangreiche Bilddatensätze zu generieren, welche die unterschiedlichen Situationen hinsichtlich Beschaffenheit des tierischen Präparats, Ausleuchtung des Trainingsmodells, Kameraeinstellungen sowie Instrumentenbewegungen hinreichend widerspiegeln sollten.

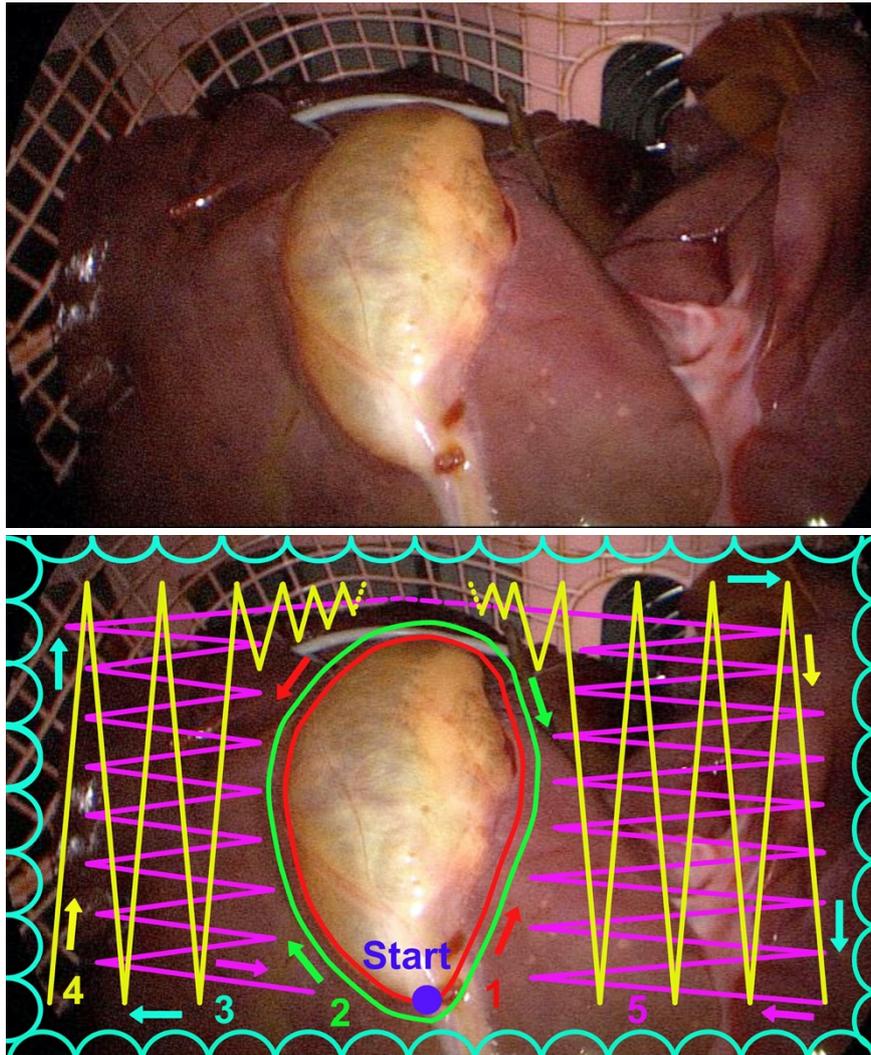


Abbildung 2-14: Originalbild (oben) und schematische Darstellung des nachzufahrenden Instrumentenrasters im Rahmen der Bilddatengenerierung (unten)

Dafür wurden unterschiedliche Trainingsmodelle des gleichen Typs (siehe 2.3.1 Trainingsmodell „Tübinger Trainer“) mit ebenfalls unterschiedlichen Präparaten porkinen Ursprungs bestückt und diese nach einem vorgegebenen dreidimensionalen Raster (Abbildung 2-14) unter laparoskopischer Sicht mit dem markierten

Arbeitsinstrument (Abbildung 2–7) wiederholt „abgetastet“. Die Gewinnung der Bilddaten zur Konfiguration der Farberkennungsmodule fand in der standardisierten Trainingsumgebung (siehe 2.3. Chirurgisches Trainingszentrum Tübingen) statt.

Die so erzeugten Bilddaten wurden von zwei laparoskopisch erfahrenen Mitgliedern der Arbeitsgruppe unabhängig voneinander und Bild für Bild im Sinne einer binären Klassifizierung einer der beiden Klassen (markiertes Instrument sichtbar [= positiv] versus kein markiertes Instrument sichtbar [= negativ]) zugeordnet. Dieser Prozess wird im Allgemeinen als Labeling bezeichnet.

Die Software analysierte diese gelabelten Bilddatensets wiederholt, wobei bei jeder Iteration die Konfiguration hinsichtlich der verwendeten Parameter sowie der Anzahl der Farberkennungsmodule arbiträr verändert wurde. Das beste Ergebnis jeder Iteration stellte dabei die Grundlage für den nächsten Kalkulationslauf dar. Die Konfigurationen und deren Spielraum wurden schrittweise eingegrenzt bis die computergestützte Rastersuche kein signifikant besseres Ergebnis mehr hervorbrachte.

Insgesamt wurden 205 separate Kalkulationsläufe mit jeweils bis zu 40.000 Iterationen benötigt. Die Ausführung der rechenkapazitäts- und zeitintensiven Stapelverarbeitung auf dem baden-württembergischen Hochleistungsrechnersystem bwUniCluster des Steinbruch Centre for Computing (Karlsruhe, Deutschland) wurde versucht, musste jedoch mangels Unterstützung von C# und Portierungsproblemen frühzeitig aufgegeben werden. Daher wurde auf einen handelsüblichen Desktop-Computer mit folgenden Leistungsdaten zurückgegriffen: CPU Intel Core i5-2320 (4 Kerne, 6 Megabyte Cache, bis 3,3 Gigahertz; Intel Corporation, Santa Clara, USA), 8 Gigabyte Arbeitsspeicher, HDD Seagate ST2000DL003 (SATA-Schnittstelle, 2 Terrabyte Speicherplatz; Seagate Technology, Dublin, Irland), GPU NVIDIA GeForce GTX 550 Ti (1 Gigabyte Grafikspeicher; Nvidia Corporation, Santa Clara, USA), Betriebssystem Windows 7 Home Premium 64-Bit (Microsoft Corporation, Redmond, USA).

#### 2.5.4 Datenerhebung und statistische Auswertung

Die Leistung eines binären Klassifizierungssystems wird anhand einer sogenannten Konfusionsmatrix (Tabelle 2–6), welche den Spezialfall einer Kontingenztafel mit zwei Merkmalen darstellt, bewertet. Im Zusammenhang mit den in der vorliegenden

Arbeit dargestellten Konfusionsmatrizen sollten Bilder mit markiertem Instrument als „positiv“ und Bilder ohne markiertes Instrument als „negativ“ bezeichnet werden.

Tabelle 2–6: Schematische Darstellung einer Konfusionsmatrix

Gesamtanzahl aller Bilder	Bilder MIT markiertem Instrument	Bilder OHNE markiertes Instrument
<b>POSITIV klassifizierte Bilder</b>	Richtig positiv erkannte Bilder	Falsch positiv erkannte Bilder
<b>NEGATIV klassifizierte Bilder</b>	Falsch negativ erkannte Bilder	Richtig negativ erkannte Bilder

Auf der Grundlage der beschriebenen Konfusionsmatrix lassen sich unter anderem folgende Kenngrößen berechnen (POWERS 2011):

Die *Accuracy*, im Deutschen auch als Genauigkeit bezeichnet, charakterisiert die Anzahl der korrekt klassifizierten Bilder in Bezug auf die Gesamtzahl aller analysierten Bilddaten.

$$accuracy = (true\ positives + true\ negatives) / total\ population$$

Der *Recall*, im deutschen Sprachraum auch unter dem Begriff Sensitivität oder Richtig-positiv-Rate bekannt, gibt den Anteil der korrekt als positiv klassifizierten Bilder an der Gesamtheit der tatsächlich positiven Bilder an.

$$recall = true\ positives / (true\ positives + false\ negatives)$$

Die *Specificity*, zu Deutsch Spezifität oder Richtig-negativ-Rate, gibt den Anteil der korrekt als negativ klassifizierten Bilder an der Gesamtheit der tatsächlich negativen Bilder an.

$$specificity = true\ negatives / (false\ positives + true\ negatives)$$

Die *Precision*, im Deutschen auch Relevanz oder positiver prädiktiver Wert genannt, beschreibt den Anteil der korrekt positiv klassifizierten Bilder an der Gesamtheit der als positiv klassifizierten Bilder.

$$precision = true\ positives / (true\ positives + false\ positives)$$

Der *F1-Score*, als Kombination aus *Precision* und *Recall*, charakterisiert schließlich die Qualität des binären Klassifizierungssystems in Bezug auf die definierte Aufgabe unter Berücksichtigung der sich gegenseitig beeinflussenden Kenngrößen.

$$F_1 = 2 \times (\textit{precision} \times \textit{recall}) / (\textit{precision} + \textit{recall})$$

Die Datenerfassung und -aufbereitung erfolgte mit dem Tabellenkalkulationsprogramm Microsoft Excel (Microsoft Corporation, Redmond, USA) in der Version 16.0. Die statistische Auswertung der entsprechend erhobenen Daten wurde mit der Statistik-Software IBM SPSS Statistics (International Business Machines Corporation, Armonk, USA) in der Version 25 durchgeführt.

## 2.6 Entwicklung des audiovisuellen Feedbacks

Die Übertragung des akustischen Warnsignals erfolgte via Kopfhörer an die bzw. den Operierenden und bestand aus einem schrillen Einzelton. Gleichzeitig wurde ein visuelles Signal in Form eines Ereigniszählers via Sekundär-Monitor ausgegeben, welcher unterhalb des primären Laparoskopiebildschirms montiert war (Abbildung 2–19). Über die Benutzeroberfläche der Stand-Alone Klassifizierungs-Lösung konnte die Ausgabe des audiovisuellen Feedbacks konfiguriert werden (Abbildung 2–9).

Für die nachfolgende Probandenstudie (siehe 2.7. Probandenstudie) wurden die Einstellungen so gewählt, dass zur Ausgabe des Warnsignals in zwei aufeinanderfolgenden Frames kein Treffer („No Match“) hinsichtlich Farbwert und Größe registriert werden durfte. Anders ausgedrückt setzte die Ausgabe des Warnsignals die Erkennung eines AE über zwei aufeinanderfolgende Frames voraus.

Die Abtastrate, also die Extrahierung und Analyse von Frames pro Zeiteinheit, wurde auf 1 pro 300 Millisekunden festgelegt. Damit dauerte es – unter Berücksichtigung der oben beschriebenen Konvention – mindestens 600 Millisekunden ab der ersten Identifikation eines AE bis schließlich ein Warnsignal an das Operationsteam weitergeleitet wurde.

Die Ausgabe des audiovisuellen Warnsignals wurde zudem darauf beschränkt, lediglich in singulärer Form unmittelbar nach Erfassen eines AE erzeugt zu werden (Abbildung 2–9). Für die Zeitdauer in der sich das Arbeitsinstrument im Anschluss daran ununterbrochen außerhalb des laparoskopischen Bildausschnitts befand, wurde das akustische Warnsignal nicht wiederholt übertragen. Sobald das Arbeitsinstrument wieder

innerhalb der Grenzen des Sichtfeldes registriert wurde, begann der Zyklus von neuem und die Ausgabe des Warnsignals konnte erneut ausgelöst werden. So sollte eine störende Dauerschleife des audiovisuellen Feedbacks und damit eine unnötige Ablenkung der bzw. des Operierenden verhindert werden.

Die Log-Datei (Abbildung 2–15) wurde mit Anwählen des „Aufnahme starten“-Buttons generiert und enthielt zu Beginn die Einstellungen und Rahmenbedingungen, die in der Benutzeroberfläche (Abbildung 2–9) eingegeben werden konnten. Dazu gehörten die Probandennummer, der Name der Videoserie, das Aufnahmedatum sowie die Eingabeparameter für die Farberkennungsmodule (RGB-Farbcode mit sphärischer Abweichung, Objektgröße in Pixeln, Refreshrate in Millisekunden).

```
Proband:*****  
Serie:1mitAudio  
Datum:22-07-2017  
FC1:#2B9343  
FC2:#087331  
FC3:#245D1F  
Kumulativ:True  
Abweichungslevel Farben:66  
Abweichungslevel Farben2:58  
Abweichungslevel Farben3:36  
Größe des Bereichs 1 X/Y:6//6  
Größe des Bereichs 2 X/Y:7//7  
Größe des Bereichs 3 X/Y:9//9  
Refreshrate:300
```

Abbildung 2–15: Ausschnitt aus einer zu Aufnahmebeginn initialisierten Log-Datei mit den über die Benutzeroberfläche gewählten Einstellungen (von oben nach unten: Probandennummer, Name der Videoserie, Aufnahmedatum sowie Eingabeparameter für die Farberkennungsmodule [RGB-Farbcode mit sphärischer Abweichung, Objektgröße in Pixeln, Refreshrate in Millisekunden])

In der Log-Datei wurde während der Laufzeit der Aufnahme für jeden Frame das Analyseergebnis der einzelnen Farberkennungsmodule FC1 bis FC3 mit Angabe der Größe in Pixeln sowie der Position anhand der X- und Y-Koordinaten zeilenweise protokolliert (Abbildung 2–16). Falls in einem Frame für ein bestimmtes oder mehrere Farberkennungsmodule kein Treffer hinsichtlich Farbwert und Größe zu verzeichnen war, wurde dies als „No Match“ dokumentiert.

```

00:11:50.718{FC1:{X=521,Y=86,Width=66,Height=31}}{FC2:{X=524,Y=67,
Width=50,Height=25}}{FC3:{X=549,Y=92,Width=31,Height=10}}
00:11:51.29{FC1:{X=542,Y=71,Width=44,Height=43}}{FC2:{X=555,Y=66,
Width=23,Height=23}}{FC3:{X=552,Y=94,Width=25,Height=10}}
00:11:51.342{FC1:No Match}{FC2:No Match}{FC3:No Match}
00:11:51.655{FC1:No Match}{FC2:No Match}{FC3:No Match}

```

Abbildung 2–16: Ausschnitt aus einer Log-Datei über vier Frames mit zwei Treffern (Zeilen 1 bis 4) und zwei darauffolgenden Nichttreffern (Zeilen 5 bis 6)

Die Auswertung der Log-Datei erfolgte mit Hilfe einer Konverter-Applikation, welche ebenfalls von Herrn Nils Model, beruhend auf den Ideen und nach den Vorgaben des Verfassers der vorliegenden Arbeit, programmiert wurde.

```

BEGINN DES VERSUCHS
1. Warnsoundausgabe bei
00:14:34.822{FC1:No Match}{FC2:No Match}{FC3:No Match}
No-Match-START bei
00:14:35.134{FC1:No Match}{FC2:No Match}{FC3:No Match}
No-Match-END bei
00:14:35.445{FC1:{X=258,Y=332,Width=9,Height=26}}{FC2:NoMatch}{FC3:No
Match}
2. Warnsoundausgabe bei
00:14:38.565{FC1:No Match}{FC2:No Match}{FC3:No Match}
No-Match-START bei
00:14:38.876{FC1:No Match}{FC2:No Match}{FC3:No Match}
No-Match-END bei
00:14:39.189{FC1:{X=426,Y=256,Width=108,Height=102}}{FC2:{X=622,Y=23
7,Width=16,Height=11}}{FC3:{X=620,Y=235,Width=18,Height=11}}
3. Warnsoundausgabe bei
00:15:15.691{FC1:No Match}{FC2:No Match}{FC3:No Match}
No-Match-START bei
00:15:16.05{FC1:No Match}{FC2:No Match}{FC3:No Match}
No-Match-END bei
00:21:11.366{FC1:NoMatch}{FC2:NoMatch}{FC3:{X=614,Y=241,Width=24,Height=12}}

```

Abbildung 2–17: Ausschnitt aus einer konvertierten Log-Datei mit Zeitmarken und Warntonausgaben

Diese fusionierte die einzelnen Auswertungen der Farberkennungsmodule pro Frame, versah sie mit Zeitmarken entsprechend der Videoaufnahme und ermittelte, zu welchem Zeitpunkt ein Warnton ausgegeben wurde (Abbildung 2–17).

## 2.7. Probandenstudie

### 2.7.1 Studiendesign und Endpunkte der Probandenstudie

Die Evaluation des entwickelten Klassifizierungs- und Feedbacksystems erfolgte im Rahmen einer randomisierten kontrollierten Probandenstudie.

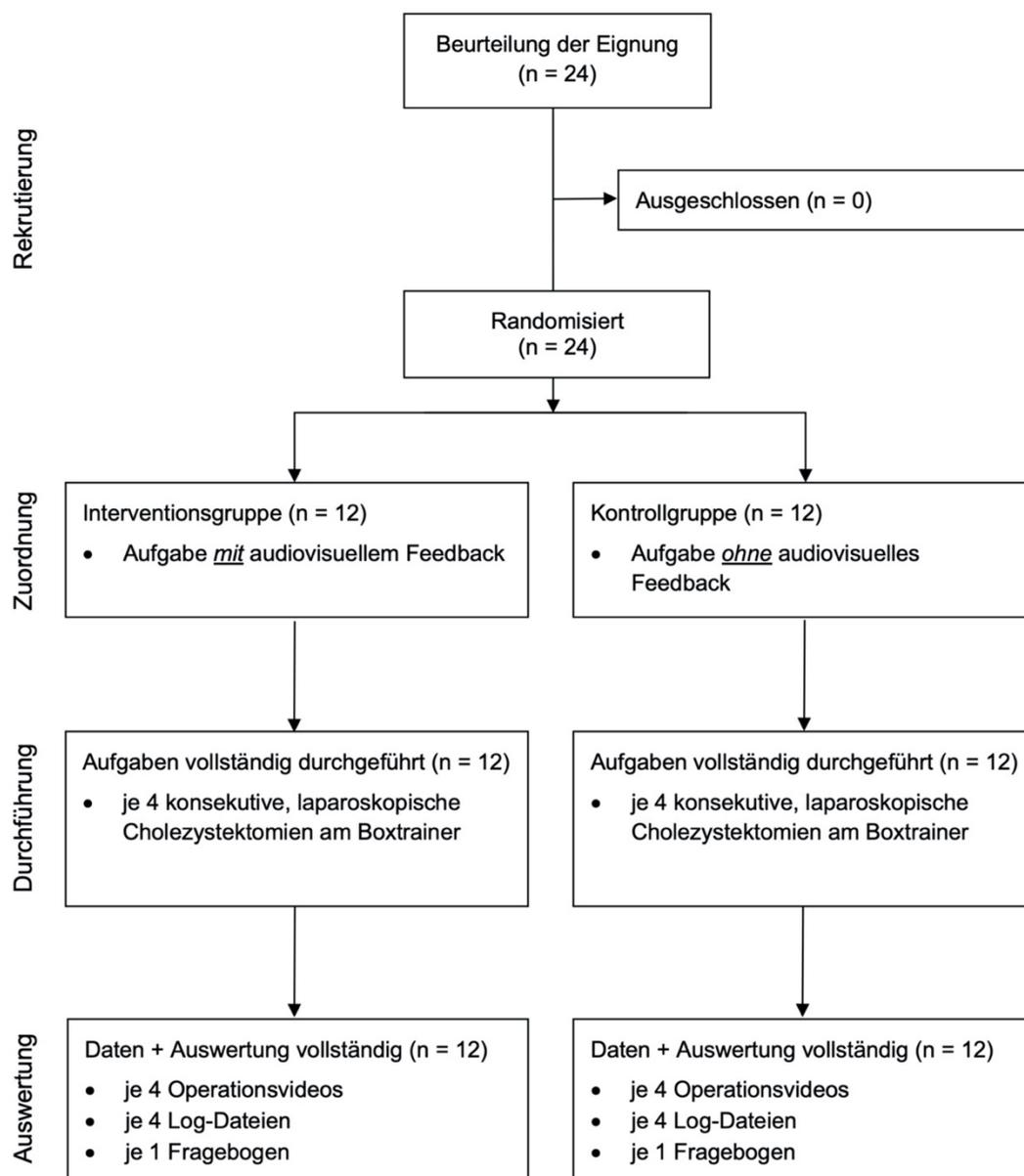


Abbildung 2–18: Flussdiagramm zur Darstellung des Studiendesigns modifiziert nach dem CONSORT 2010 Statement (SCHULZ et al. 2010)

Die Randomisierung in einen der beiden Studienarme (Interventions- versus Kontrollgruppe) geschah zufällig durch Losverfahren. Das Studiendesign ist – in

Übereinstimmung mit dem CONSORT 2010 Statement – anhand des folgenden Flussdiagramms (Abbildung 2–18) dargestellt (SCHULZ et al. 2010).

Analog zur Pilotstudie war die Häufigkeit des Auftretens von AE bei der Durchführung der Probandenstudie ebenfalls als primärer Endpunkt definiert (siehe 2.4.1 Studiendesign und Endpunkte der Pilotstudie). Dabei lag zusätzlich ein besonderes Augenmerk auf der simultanen Aktivierung des HF-Generators in solchen Situationen (= kritische AE). Dies implizierte die unbeabsichtigte Applikation von Strom über das verwendete elektrochirurgische Arbeitsinstrument, während sich dieses nicht im laparoskopischen Kamerasichtfeld befand.

Sekundäre Endpunkte waren 1) die Operationsdauer, also die Zeit vom ersten bis zum letzten Einsatz des Arbeitsinstruments, in Minuten, 2) die Art und Häufigkeit intraoperativer Komplikationen (Verletzungen der Gallenblase oder der Leber im Bereich des Gallenblasenbetts) sowie 3) die subjektive und individuelle Rezeption des Versuchsablaufs und des entwickelten kontextsensitiven Feedbacksystems durch die Probandinnen und Probanden anhand eines standardisierten Fragebogens.

Die Auswertung der definierten Endpunkte sollte eruieren, ob sich die Häufigkeit des Auftretens solcher AE durch die Verwendung des audiovisuellen Echtzeit-Feedbacksystems, welches auf einer automatisierten binären Bildklassifizierung beruhte, reduzieren lässt. Außerdem galt es die Frage zu klären, ob durch die Nutzung dieses Assistenzsystems in einer laparoskopischen Trainingsumgebung die frühe Lernkurve für den entsprechenden Eingriff positiv beeinflusst wird.

## 2.7.2 Studienpopulation der Probandenstudie

Die Probandenkollektiv setzte sich aus 24 Studierenden des klinischen Abschnitts (5. bis 12. Fachsemester) des Studiengangs Humanmedizin der Medizinischen Fakultät der Eberhard Karls Universität Tübingen zusammen. Das Anschreiben zur Rekrutierung wurde per E-Mail über entsprechende Verteiler der einzelnen Fachsemester versendet.

Abgesehen vom Ausbildungsstand wurden alle einwilligungsfähigen Personen nach Vollendung des 18. Lebensjahres mit fließenden Kenntnissen der deutschen Sprache in die Studie eingeschlossen. Um eine möglichst homogene Studienpopulation zu erhalten, waren vorbestehende Laparoskopiekenntnisse als Kriterium für den Ausschluss aus der Studie festgelegt. Diese waren als bereits selbstständig durchgeführte laparoskopische

Cholezystektomien – als Operateurin bzw. Operateur oder Kameraassistentin bzw. -assistent – definiert.

Alle Personen, welche die Ein- bzw. Ausschlusskriterien erfüllten, konnten freiwillig an der Studie teilnehmen und mussten zunächst ihre Einwilligung durch das Unterschreiben der Einwilligungserklärung (siehe Anhang 9.4.1 Einwilligungserklärung zur Studie) geben. Die potentiellen Probandinnen und Probanden wurden vor Studieneinschluss durch ein Mitglied der Arbeitsgruppe über das Studienvorhaben informiert. In diesem Zuge erhielten sie das Informationsblatt (siehe Anhang 9.4.2 Informationsblatt zur Studie) sowie die Sicherheitshinweise zur Arbeit mit Tierorganen (siehe Anhang 9.4.3 Sicherheitshinweise zur Arbeit mit Tierorganen). Die potentiellen Probandinnen und Probanden galten als in die Studie aufgenommen, sobald sie ihr Einverständnis gegeben und die entsprechende Einwilligungserklärung unterschrieben hatten.

### 2.7.3 Ablauf der Probandenstudie

Die Aufgabe der Teilnehmerinnen und Teilnehmer umfasste die Durchführung vier konsekutiver laparoskopischer Cholezystektomien anhand eines standardisierten Operationsablaufs am Box-Trainer nach entsprechender Einweisung unter kontrollierten Studienbedingungen. Während der Eingriffe wurde im Hintergrund an allen Arbeitsplätzen, unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit der betreffenden Probandin bzw. des betreffenden Probanden, die C#-basierte Klassifizierungsapplikation ausgeführt. Der Interventionsgruppe stand dabei zusätzlich das audiovisuelle Echtzeit-Feedbacksystem zur Verfügung, welches den entsprechenden Probandinnen und Probanden Rückmeldung über das Vorliegen eines AE gab.

Die Probandenstudie fand in den Räumlichkeiten des Chirurgischen Trainingszentrums Tübingen (siehe 2.3. Chirurgisches Trainingszentrum Tübingen) am Zentrum für Medizinische Forschung (ZMF) in Tübingen-Derendingen statt, wobei die Versuchspersonen in Vierergruppen einbestellt wurden. Die Einweisung erfolgte durch ein Mitglied der Arbeitsgruppe anhand einer einführenden ca. 15-minütigen Präsentation inklusive eines Operationsvideos sowie der anschließenden Demonstration einer laparoskopischen Cholezystektomie in der Versuchsumgebung (siehe 2.7.4 Versuchsaufbau der Probandenstudie). Dabei wurden der standardisierte

Operationsablauf (NIWA et al. 2013), die Studienziele und die Handhabung des audiovisuellen Feedbacks thematisiert.

Nach Komplettierung der Randomisierung (siehe 2.7.1 Studiendesign und Endpunkte der Probandenstudie) wurden durch jede Probandin bzw. jeden Probanden vier konsekutive laparoskopische Cholezystektomien an vier separaten Arbeitsplätzen, welche alle zusammen in einem Raum angeordnet waren, durchgeführt. Dabei waren zwei Mitglieder der Arbeitsgruppe zugegen, welche sich jedoch selbst passiv verhielten und nur auf explizite Anfrage der Versuchspersonen Hilfestellung gaben.

#### 2.7.4 Versuchsaufbau der Probandenstudie

Zur Reduktion äußerer Einflussfaktoren wurde – im Gegensatz zur Pilotstudie (siehe 2.4. Pilotstudie) – die Funktion der Kameraführung durch einen mechanischen Haltearm erfüllt. Dessen Positionierung konnte von den Versuchspersonen bei Bedarf selbstständig manipuliert werden. Die Integration eines Lüftungssystems in den Versuchsaufbau sollte die Rauchgasentwicklung begrenzen. Dieses bestand aus jeweils einem 80 mm und einem 120 mm durchmessenden Gehäuselüfter, welche am kranialen respektive kaudalen Ende des Trainingsmodells fixiert wurden.

Das Gelenkstativ Storz 28272 HA stammte von der Firma Karl Storz SE & Co. KG (Tuttlingen, Deutschland) und die USB-Gehäuselüfter ELUTENG USB 120 und 80 mm vom Unternehmen ShenZhen Engesen Electronics Co., Ltd. (Shenzhen, China).

Hinsichtlich der Aufzeichnungstechnik wurden die Bauteile aus Kapitel 2.5.3 C#-basierte Applikation zur Bildklassifizierung verwendet. Dabei diente das beschriebene Toshiba Notebook als Sekundärmonitor zur Anzeige der Benutzeroberfläche, welche auch das visuelle Feedback an die Operateurin bzw. den Operateur übermittelte.

Um eine Aussage hinsichtlich der Aktivierung des HF-Generators während eines AE treffen zu können, musste die Stromabgabe parallel und kongruent zum Videosignal registriert werden. Dazu diente ein Mikrofon des Typs ZM-MIC1 der Firma Zalman Tech Co., Ltd. (Anyang, Südkorea), das den bei HF-Anwendung ausgegebenen Warnton des Elektrochirurgiemoduls aufzeichnete. Zur Übertragung des akustischen Feedbacks an die bzw. den Operierenden dienten gewöhnliche Earbud-Kopfhörer. Beide Elemente wurden via 3,5 mm Klinkenstecker über die AUX-Schnittstellen des Toshiba Notebooks an das Gesamtsystem angeschlossen.

Der Versuchsaufbau der Probandenstudie beruhte ansonsten auf dem Standardsetup für die laparoskopische Cholezystektomie am Chirurgischen Trainingszentrum Tübingen (siehe 2.3. Chirurgisches Trainingszentrum Tübingen). In Abbildung 2–19 werden daher nur die für die Probandenstudie zusätzlich benötigten Komponenten gekennzeichnet. Diese sind zudem in der Tabelle 2–7 aufgeführt.

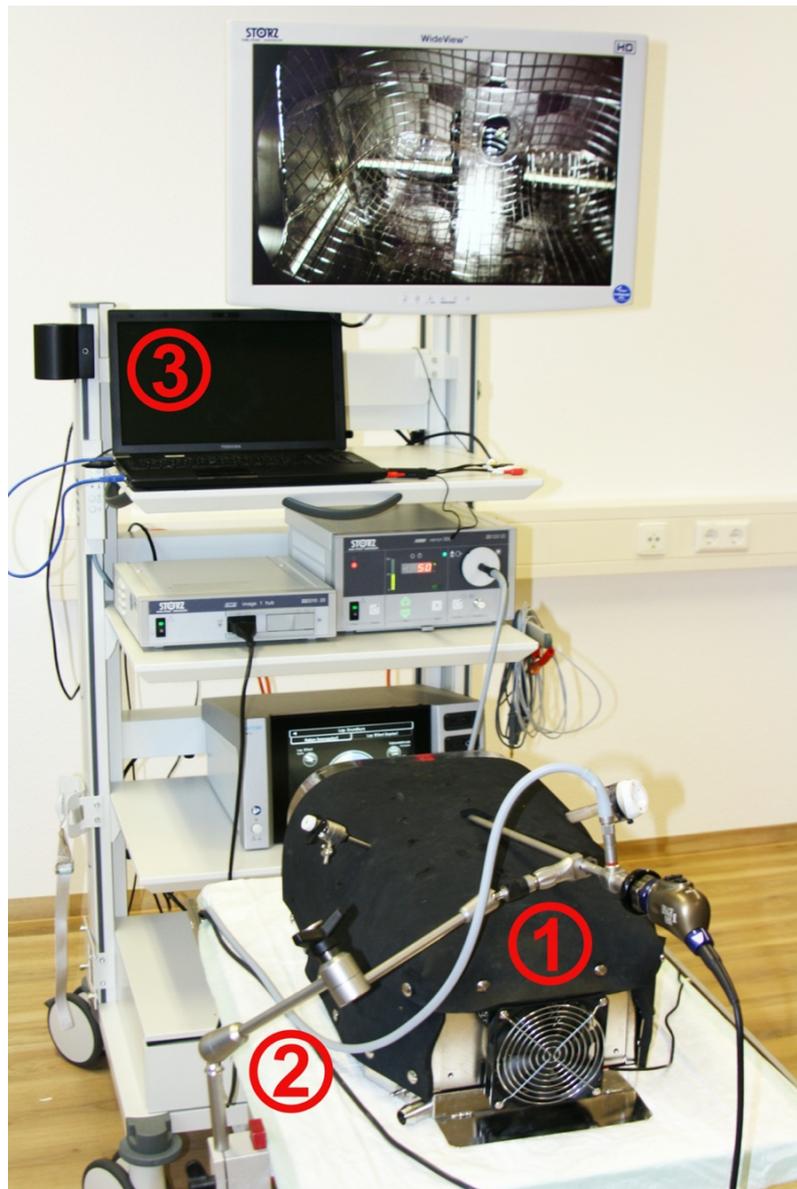


Abbildung 2–19: Darstellung des Versuchsaufbaus für die Probandenstudie (die Ziffern aus Tabelle 2–7 entsprechen den Markierungen in der Abbildung)

Das Klassifizierungs- und Feedbacksystem befindet sich nach wie vor in einem experimentellen Stadium (keine CE-Zulassung als Medizinprodukt) und wurde daher nur im Rahmen dieser Studie, aber zu keiner Zeit klinisch eingesetzt.

Tabelle 2–7: Komponenten des Versuchsaufbaus für die Probandenstudie

- 1) Lüftungssystem des Box-Trainers
- 2) Storz 28272 HA Gelenkstativ als Haltearm für Kamerakopf und 30°-Optik
- 3) Sekundärmonitor zur Anzeige der Benutzeroberfläche und Ausgabe des visuellen Warnsignals (Abbildung 2–9)

### 2.7.5 Auswertung des Videomaterials

Die Auswertung des Videomaterials hinsichtlich der Studienendpunkte erfolgte zum einen automatisch durch die Software des Klassifizierungs- und Feedbacksystems und zum anderen verblindet durch zwei voneinander unabhängig arbeitende Mitglieder der Arbeitsgruppe (= manuelle Auswertung). Kamen die beiden Untersucher dabei zu einem divergierenden Ergebnis bezüglich des Auftreten eines oder mehrerer AE (= primärer Endpunkt), wurden diese Videoabschnitte vom Verfasser der vorliegenden Arbeit nochmals überprüft und endgültig kategorisiert.

Zur manuellen Analyse der Videoaufnahmen wurde der VLC Media Player des Entwicklers VideoLAN (Paris, Frankreich) in der Version 2.0 genutzt.

Hinsichtlich des relevanten Operationszeitraums (= sekundärer Endpunkt) wurden folgende Konventionen vorgegeben: Der Beginn der Fehleranalyse und damit der Start der Zeitmessung sowie des Videomitschnitts begannen mit dem ersten Auslösen des Fußschalters für die elektrochirurgische Koagulations- und Dissektionselektrode zur Eröffnung des Peritoneums. Der relevante Operationszeitraum endete, sobald die Gallenblase vollständig aus dem Gallenblasenbett herausgelöst war. Dies stellte am nicht perfundierten Tierorgan den Zeitpunkt des letzten Einsatzes der elektrochirurgischen Koagulations- und Dissektionselektrode dar, da auf eine abschließende Blutstillung verzichtet werden konnte (siehe 2.3.2 Laparoskopische Cholezystektomie am Trainingsmodell).

Als weitere sekundäre Endpunkte sollten Art und Häufigkeit intraoperativer Komplikationen erfasst werden. Angepasst an die verwendete standardisierte Trainingsumgebung (siehe 2.3. Chirurgisches Trainingszentrum Tübingen) wurden im Rahmen der vorliegenden Studie ausschließlich Verletzungen der Gallenblase sowie der Leber im Bereich des Gallenblasenbetts registriert. Um sowohl eine Quantifizierung

solcher Ereignisse zu ermöglichen als auch eine objektive und reliable Vergleichbarkeit herzustellen, wurden folgende Subgruppen und Konventionen festgelegt:

1) Verletzungsmuster der Gallenblase (Abbildung 2–20)

- *Minor-Verletzung der Gallenblase* (Abbildung 2–20 oben)  
oberflächliche Verletzungen, kleine Wanddefekte (wenige mm), Verlust von Gallenflüssigkeit ohne vollständige Entleerung der Gallenblase
- *Major-Verletzung der Gallenblase* (Abbildung 2–20 unten)  
Vollwanddefekt, große Wanddefekte (welche sich ggf. im Laufe des Eingriffs vergrößern), weitgehende Entleerung der Gallenblase

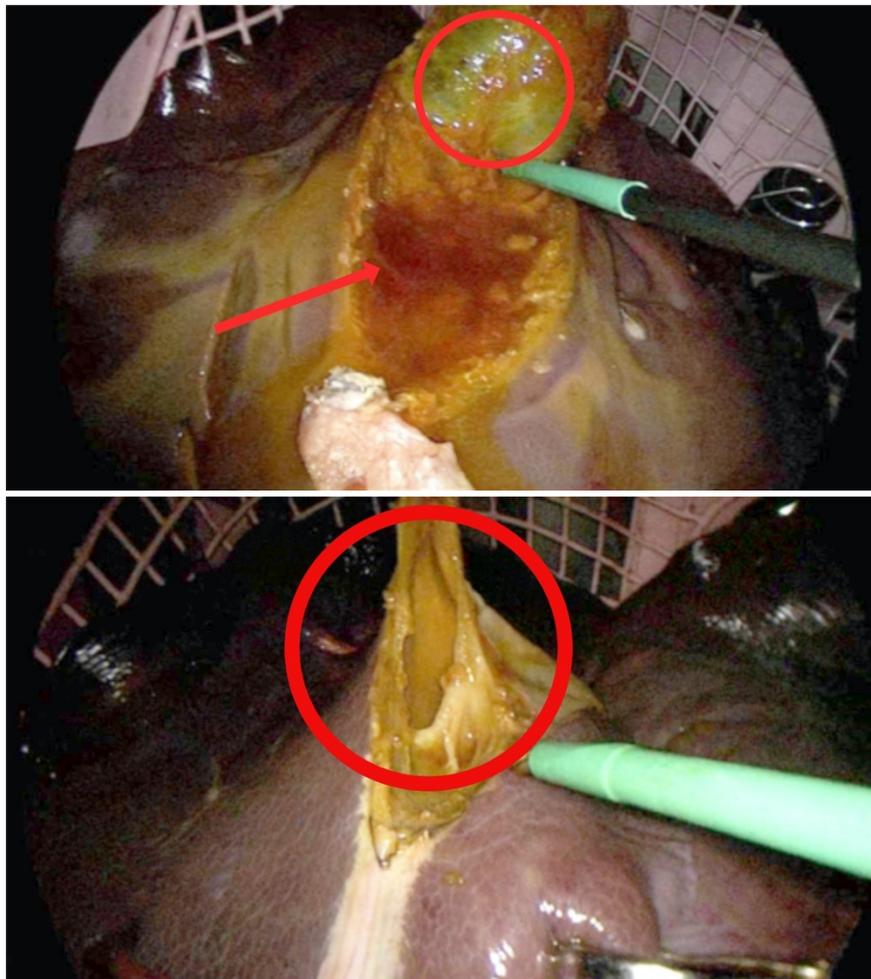


Abbildung 2–20: Verletzungsmuster der Gallenblase (oben Minor-Verletzung mit kleinem Wanddefekt [roter Kreis] und wenig Austritt von Gallenflüssigkeit [roter Pfeil]; unten Major-Verletzung mit großem Vollwanddefekt [roter Kreis] und konsekutiv vollständig entleerter Gallenblase)

## 2) Verletzungen der Leber im Bereich des Gallenblasenbetts (Abbildung 2–21)

- *Minor-Verletzung der Leber* (Abbildung 2–21 oben)  
ober- und kleinflächige Läsionen (wenige mm) im Bereich des Gallenblasenbetts
- *Major-Verletzung der Leber* (Abbildung 2–21 unten)  
tiefe und flächige Läsionen im Bereich des Gallenblasenbetts

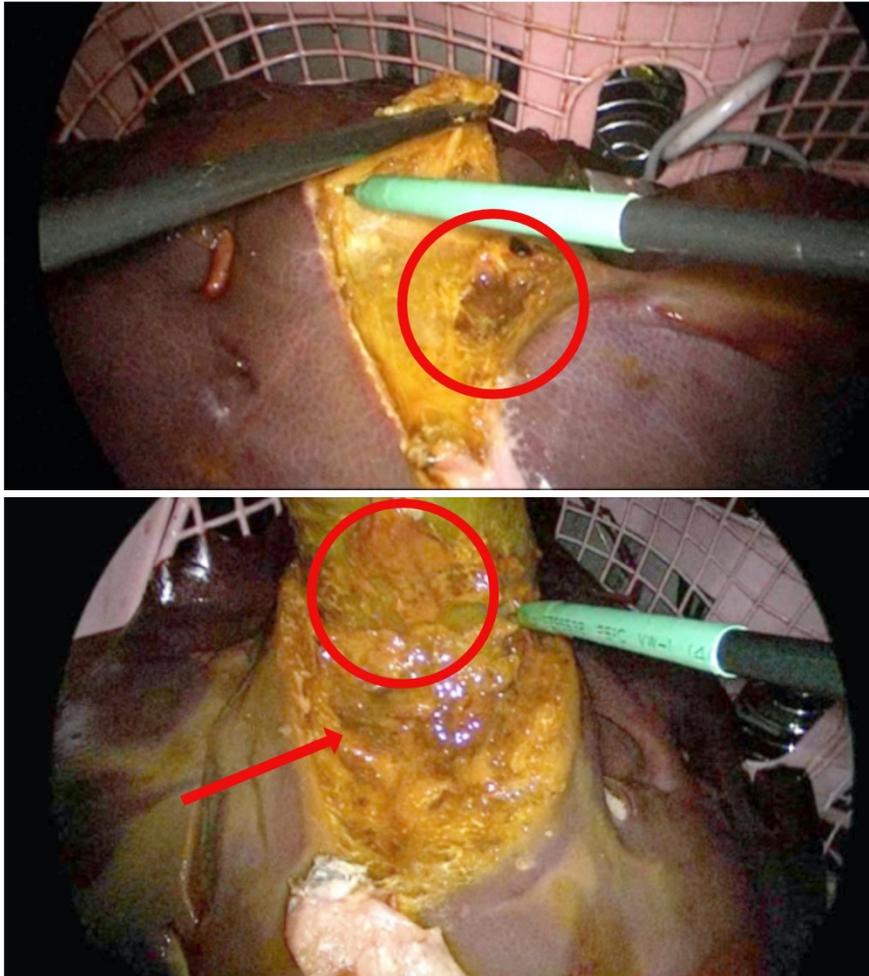


Abbildung 2–21: Verletzungsmuster der Leber im Bereich des Gallenblasenbetts (oben Minor-Verletzung mit ober- und kleinflächiger Läsion [roter Kreis]; unten Major-Verletzung mit tiefer und flächiger Läsion [roter Pfeil] und konsekutiv an der Gallenblase anhaftendem Lebergewebe [roter Kreis])

### 2.7.6 Evaluationsbogen für Probandinnen und Probanden

Alle eingeschlossenen Probandinnen und Probanden erhielten nach Abschluss der jeweiligen Versuchsreihe einen eigens für die Studie entwickelten, standardisierten Fragebogen (siehe Anhang 9.4.4.2 Originalevaluationsbogen).

Der papiergebundene Fragebogen bestand aus insgesamt 20 Items (siehe Anhang 9.4.4.1 Frageitems des Evaluationsbogens) und setzte sich aus zwei Abschnitten zusammen. Im

ersten Teil wurden im Wesentlichen demographische Daten, wie Alter, Geschlecht und Ausbildungsstand, abgefragt. Der zweite Abschnitt beschäftigte sich demgegenüber mit der subjektiven und individuellen Rezeption des Versuchsablaufs sowie des entwickelten kontextsensitiven Feedbacksystems durch die Probandinnen und Probanden (= sekundärer Endpunkt). Neben der Verwendung eines offenen Formats handelte es sich bei den Antwortprofilen entweder um eine Ein- bzw. Mehrfachauswahl +/- Ergänzungsoption oder eine skalierte Antwortauswahl anhand einer siebenstufigen Likertskala. Fragen, die sich auf die Anwendung des entwickelten Echtzeit-Feedbacksystems bezogen, wurden nur von der Interventionsgruppe bearbeitet (Items 14 bis 19).

### 2.7.7 Statistische Auswertung

Die Datenerfassung und -aufbereitung erfolgte mit dem Tabellenkalkulationsprogramm Microsoft Excel (Microsoft Corporation, Redmond, USA) in der Version 16.0, die statistische Auswertung mit der Statistik-Software IBM SPSS Statistics (International Business Machines Corporation, Armonk, USA) in der Version 25.

Die erhobenen Daten wurden mit dem Shapiro-Wilks-Test (SHAPIRO UND WILK 1965) auf Normalverteilung überprüft. Im Hinblick auf die bessere Vergleichbarkeit wurden für die deskriptive Statistik, sofern nicht anders ausgewiesen, stets Median und Interquartilsabstand (IQR) angegeben.

Hinsichtlich der vergleichenden Statistik wurde für normalverteilte Daten der Zweistichproben-t-Test für unabhängige Stichproben (mindestens intervallskalierte Merkmale) oder der Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest (kategoriale Merkmale) verwendet. Bei nicht normalverteilten Daten kam unabhängig vom Skalenniveau der Mann-Whitney-U-Test als nicht-parametrisches Testverfahren zum Einsatz.

Zur statistischen Auswertung der vorgegebenen Antwortmöglichkeiten im Rahmen der Evaluationsbögen im Sinne einer siebenstufigen Likertskala wurden aufgrund der zugrundeliegenden ordinalskalierten Datensätze ebenfalls ein nicht-parametrisches Testverfahren (Mann-Whitney-U-Test) eingesetzt (DE WINTER UND DODOU 2010).

Das Signifikanzniveau wurde grundsätzlich auf  $\alpha = 0,05$  festgelegt.

## 2.7.8 Datenverarbeitung

Im Rahmen des Studienvorhabens wurden von den Teilnehmerinnen und Teilnehmern die folgenden personenbezogenen Daten erhoben: Alter, Geschlecht, Ausbildungsstand und -jahr, Anzahl selbstständig durchgeführter bzw. Anzahl Assistenzen im Rahmen laparoskopischer Cholezystektomien, Besuche von laparoskopischen Trainingskursen.

Die laparoskopischen Videoaufzeichnungen der OPs, die automatisch angelegten Log-Dateien und die aus den Fragebögen gewonnenen Informationen wurden ebenfalls gespeichert. Wobei hinsichtlich des Bildmaterials lediglich die Sicht durch die Kamera des Laparoscops aufgezeichnet wurde. Diese Aufnahmen zeigten ausschließlich das Innere des Box-Simulators. Rückschlüsse auf die Studienteilnehmerinnen bzw. -teilnehmer oder gar Videoaufnahmen derselben waren nicht möglich und auch nicht intendiert. Eine Weitergabe der erhobenen Daten an Dritte bzw. an andere Abteilungen oder Institutionen war und ist ebenfalls nicht geplant. Die Auswertung der Datensätze erfolgte stets pseudonymisiert anhand alpha-nummerischer Codes.

Speicherort, -dauer und Zugangsberechtigung wurden analog zu den zum Zeitpunkt der Durchführung der Studie gültigen Bestimmungen des Landesdatenschutzgesetz (LDSG) Baden-Württemberg in der Fassung vom 18. September 2000 (Gesetzblatt Seite 648), zuletzt geändert durch Gesetz vom 17. Dezember 2015 (Gesetzblatt Seite 1198) geregelt.

## 2.7.9 Votum der Ethikkommission

Ärztinnen und Ärzte müssen sich vor Beginn eines Forschungsvorhabens, bei dem in die psychische bzw. körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen wird oder es zur Verwendung persönlicher Daten kommt, von der für sie zuständigen Ethikkommission beraten lassen. So legt es die Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg vom 21. September 2016 (Bekanntmachung im Ärzteblatt Baden-Württemberg 2016, Seite 506), zuletzt geändert durch Satzung vom 23. Januar 2019 (Bekanntmachung im Ärzteblatt Baden-Württemberg 2019, Seite 94), fest.

Der zur vorliegenden Studienarbeit gehörige Prüfplan mit der Projekt-Nummer 272/2017BO2 wurde der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Eberhard Karls Universität Tübingen am 26.04.2017 vorgelegt und von dieser mit dem Schreiben vom 28.06.2017 genehmigt.

### 3. ERGEBNISSE

#### 3.1. Ergebnisse der Pilotstudie

##### 3.1.1 Ergebnisse der Videoanalyse

Teilaspekte dieses Kapitels wurden auf dem gemeinsamen Viszeralmedizin-Kongress von DGVS und DGAV im September 2017 (JANSEN et al. 2018) sowie auf der 136. Jahrestagung der DGCH im März 2019 (JANSEN et al. 2019) präsentiert.

Im Rahmen der Pilotstudie wurden insgesamt 11 erfolgreich durchgeführte laparoskopische Cholezystektomien in einer standardisierten Trainingsumgebung aufgezeichnet. Die mittlere Anzahl der AE pro Eingriff lag bei 34,55 (Spannweite = 14–57; SD = 14,60) (Abbildung 3–1).

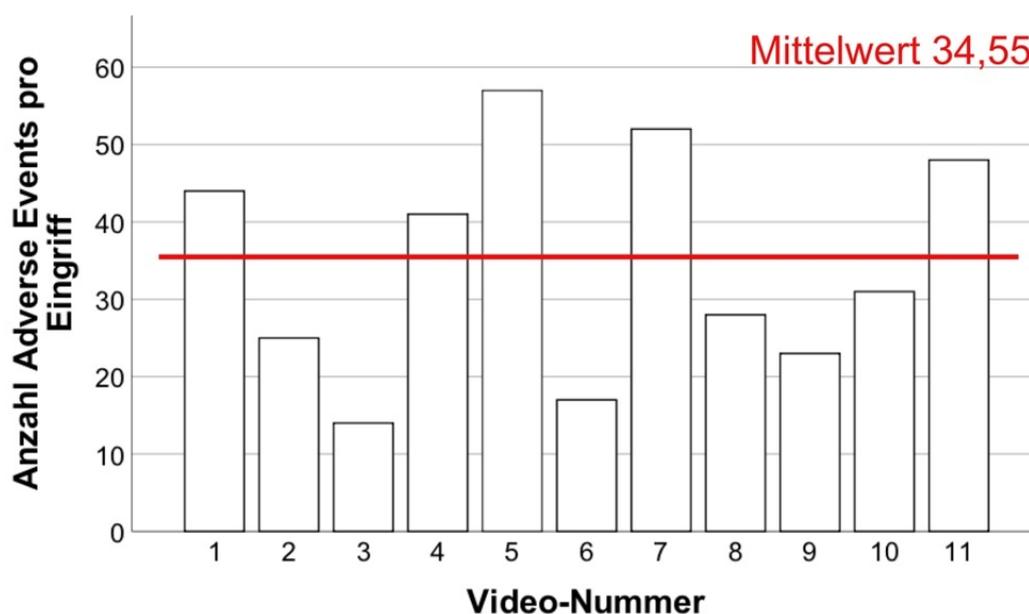


Abbildung 3–1: Anzahl der Adverse Events pro Eingriff für jeden videodokumentierten Eingriff

Die mittlere Anzahl der AE pro Minute hingegen bei 1,04 (Spannweite = 0,55–1,61; SD = 0,34) (Abbildung 3–2). Die Operationszeit betrug im Mittel 33,24 Minuten (Spannweite = 19,20–55,20 min; SD = 9,55 min). Die Korrelationsanalyse nach Bravais-Pearson (PEARSON 1895) zeigte eine positive Korrelation zwischen der Anzahl der AE pro Eingriff und der Operationszeit ( $r = 0,604$ ;  $p = 0,049$ ;  $n = 11$ ). Dabei handelte es sich nach Cohen (COHEN 1988) um einen starken Effekt.

Die Variablen „Operationszeit“, „Anzahl AE pro Eingriff“ sowie „Anzahl AE pro Minute“ waren gemäß des Shapiro-Wilk-Tests normalverteilt ( $p = 0,347$  und  $0,629$  sowie  $0,840$ ; damit gilt  $p > 0,05$ ).

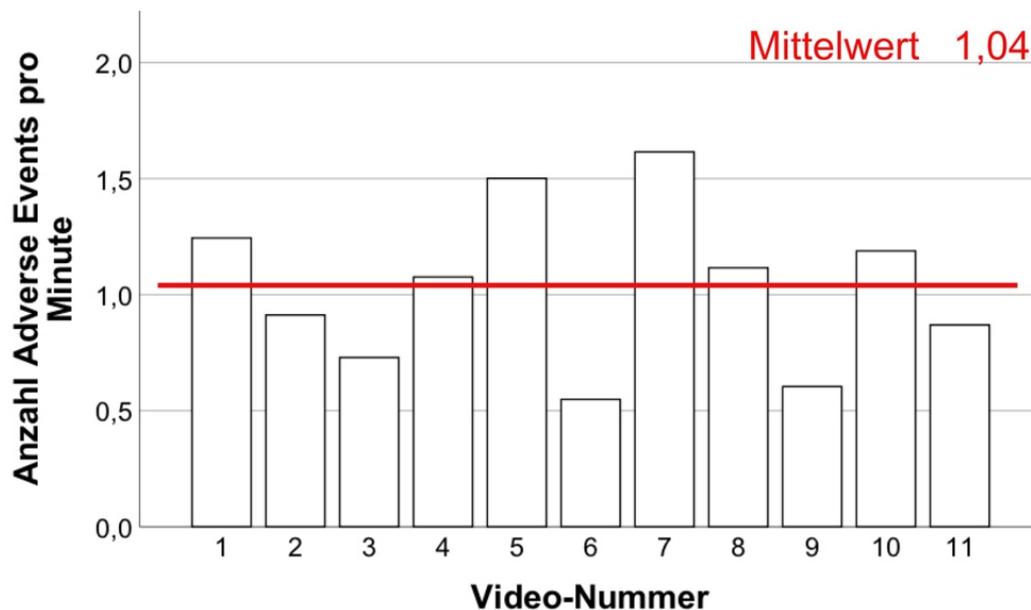


Abbildung 3–2: Anzahl der Adverse Events pro Minute für jeden videodokumentierten Eingriff

Die Videoauswertung im Zuge der Pilotstudie konnte bedingt durch den limitierten Versuchsaufbau hinsichtlich der Anzahl kritischer AE keine Aussage machen (siehe 2.4.1 Studiendesign und Endpunkte der Pilotstudie).

### 3.1.2 Anforderungen an das Klassifizierungs- und Feedbacksystem

Analog zum Entwicklungskonzept des Studienvorhabens (siehe 2.1 Entwicklungskonzept des Studienprojekts) flossen die aus der Pilotstudie gewonnenen Erkenntnisse in die Erarbeitung eines Anforderungskatalogs für das intendierte kontextsensitive Klassifizierungs- und Feedbacksystem ein (Tabelle 3–1).

Die Lösungsansätze zur Umsetzung des beschriebenen Anforderungskatalogs werden ausführlich in 2.5.2 JavaScript-basierte Applikation zur Bildklassifizierung und 2.5.3 C#-basierte Applikation zur Bildklassifizierung beschrieben.

Tabelle 3–1: Anforderungskatalog für das kontextsensitive Klassifizierungs- und Feedbacksystem

- Integration des Systems in die realitätsnahe Trainingsumgebung ohne Notwendigkeit einer signifikanten Modifikation derselben
- Kompatibilität mit dem laparoskopischen Standardinstrumentarium
- Zuverlässige und effektive binäre Klassifizierung der präsentierten Bilddaten in Echtzeit während einer simulierten laparoskopischen Cholezystektomie
- Ausgabe eines audiovisuellen Feedbacks an das Operationsteam in Echtzeit und ohne signifikante Störung des Operationsablaufs
- Einfache Konfiguration des Systems sowie Modifikation der entsprechenden Eingabeparameter über eine grafische Benutzeroberfläche
- Automatisierte Speicherung des Audio-, Bild- und Videostreams zur audiovisuellen Kontrolle durch die Untersucherguppe
- Automatisiertes Dokumentations- und Auswertungssystem
- Effektives Lüftungssystem zur Reduktion der Rauchgasentwicklung innerhalb des Boxtrainers

## 3.2. Bildklassifizierung und automatisiertes Feedback

### 3.2.1 JavaScript-basierte Applikation zur Bildklassifizierung

Die erste, vorläufige Anwendung zur Bildklassifizierung wurde von Herrn Pirmin Fabian Storz, beruhend auf den Ideen und nach den Vorgaben des Verfassers der vorliegenden Arbeit, programmiert.

Die JS-basierte Klassifizierungs-Lösung wurde über einen Webbrowser aufgerufen. Die Argumente für diesen Ansatz leiteten sich im Wesentlichen aus Vorerfahrungen anderer Projekte der Arbeitsgruppe (MILLER 2017) sowie der hohen Interoperabilität ab. Aufgrund der Browserarchitektur konnte die Applikation ohne aufwendige Vorinstallation von weiteren Programmen bzw. zusätzlichen Komponenten über gängige Standard-Laptops an allen laparoskopischen Arbeitsplätzen des Chirurgischen Trainingszentrums Tübingen verwendet werden.

Jedoch brachten notwendige Zugeständnisse, bedingt durch die Programmiersprache JS innerhalb der Programmumgebung eines Webbrowsers, auch gravierende Nachteile mit sich: Sowohl die zeitgleiche Aufzeichnung und Verarbeitung der Bild- bzw. Videodaten

sowie der entsprechenden Log-Dateien als auch die Ausgabe eines audiovisuellen Feedbacks erwiesen sich als ineffizient und damit letztlich nicht praktikabel.

Die Speicherung des Videostreams funktionierte darüber hinaus nur unzuverlässig, was insbesondere bei längeren Operationsvideos häufig zu fehlerhaften und damit nicht verwertbaren Videodateien führte. Die eingeschränkte Konfigurierbarkeit der verwendeten JS-Bibliotheken machte eine effektive Berechnung und Optimierung der Farbeinstellungen durch vorselektiertes Bildmaterial nur schwer umsetzbar.

Ein weiteres Problem stellte der verwendete LogiLink<sup>®</sup>-Videograbber dar. Der Videostream wurde durch den Grabber auf das Bildformat 4:3 beschränkt. Kamerakopf und -kontrolleinheit des Laparoskopiesystems arbeiten hingegen mit einem Seitenverhältnis von 16:9, sodass Teile des Bildausschnitts durch die verwendete Videopipeline nicht übertragen wurden. Die Vergleichbarkeit des Sichtfeldes der bzw. des Operierenden als Bildausschnitt der Laparoskopiekamera auf der einen und des Bildformats des aufgezeichneten Videosignals auf der anderen Seite war somit nicht gegeben.

Im Hinblick auf die beschriebenen Limitierungen sowie die eingangs formulierten Anforderungen an das intendierte Klassifizierungs- und Feedbacksystem (siehe 3.1.2 Anforderungen an das Klassifizierungs- und Feedbacksystem) wurde die JS-basierte Applikation als ungeeignet bewertet und somit verworfen.

### 3.2.2 C#-basierte Applikation zur Bildklassifizierung

Die im Kontext der Probandenstudie verwendete Applikation zur Bildklassifizierung wurde von Herrn Nils Model, beruhend auf den Ideen und nach den Vorgaben des Verfassers der vorliegenden Arbeit, programmiert.

Die Umsetzung der automatisierten Bildklassifizierung wurde, wie bereits unter 2.5. Entwicklung des binären Klassifizierungssystems erläutert, über eine Farberkennung realisiert. Die Spitze des Arbeitsinstruments musste demzufolge farblich markiert sein.

Nach erfolgreicher Erzeugung großer Testbilddatensets wurden anhand dieser die Anzahl der Farberkennungsmodule sowie die optimalen Parameterkonfigurationen für die beiden Farbvarianten ermittelt.

Die Anzahl der Farberkennungsmodule für die C#-basierte Klassifizierungs-Lösung war durch folgende, theoretische Überlegungen bestimmt: Die Applikation musste einerseits

eine möglichst zuverlässige binäre Klassifizierung der eingespeisten Bilddaten unter wechselnden Bedingungen hinsichtlich Beschaffenheit des tierischen Präparats, der Ausleuchtung des Trainingsmodells, der Kameraeinstellungen sowie der Instrumentenbewegungen sicherstellen. Zum anderen sollte die binäre Klassifizierung in Echtzeit, also simultan zum Operationsverlauf, und damit effektiv abgearbeitet werden. Jedes zusätzlich zu durchlaufende Farberkennungsmodul kostet interkurrente Rechenleistung bzw. -zeit.

Die Anzahl der Farberkennungseinheiten begrenzte sich also im praktischen Betrieb einerseits durch den Mehrwert eines weiteren Farberkennungsmoduls für die Erkennungsrate der Klassifizierungsapplikation und andererseits durch die technisch bedingte Rechenleistung der verwendeten Endgeräte. Der Einsatz von mehr als drei Farberkennungsmodulen erbrachte in der Testphase lediglich marginale Zugewinne in Bezug auf die Erkennungsrate, kostete jedoch zusätzliche Millisekunden Rechenzeit für jeden Durchlauf. Somit stand ab diesem Punkt die Verlangsamung des Erkennungsprozesses nicht im Verhältnis zur Verbesserung der Erkennungsrate.

Die Leistung eines binären Klassifizierungssystems wird in der Regel anhand einer sogenannten Konfusionsmatrix sowie den daraus berechneten Kenngrößen *Accuracy*, *Recall*, *Specificity*, *Precision* und *F1-Score* bewertet (siehe 2.5.4 Datenerhebung und statistische Auswertung). Die nachfolgenden Tabellen 3–2 und 3–4 zeigen die Konfusionsmatrizen für die blau bzw. grün markierten Instrumente. Bilder mit markiertem Instrument werden hierbei als „positiv“ und Bilder ohne markiertes Instrument als „negativ“ bezeichnet.

Das beste Ergebnis für die blau markierten Instrumente wurde am 24.04.2017 im 16. Zyklus mit einer *Accuracy* von 91,78% erreicht (siehe 9.4.6 Ausgabe des Stapelverarbeitungsprogramms). Der verwendete Datensatz bestand aus insgesamt 11.855 Einzelbildern, wovon 8.510 Bilder ein markiertes und 3.345 Bilder kein markiertes Instrument enthielten (Tabelle 3–2).

Im Hinblick auf die zu berechnenden Kenngrößen der Klassifizierungsleistung für die blau markierten Instrumente lag der *Recall* bei 88,68%, die *Specificity* bei 99,67% und die *Precision* bei 97,28%. Im vorliegenden Fall wurde ein *F1-Score* von 92,78% erzielt. Die entsprechenden Werte können anhand der Tabelle 3–3 nachvollzogen werden.

Tabelle 3–2: Konfusionsmatrix mit den Ergebnissen für die blau markierten Instrumente

Gesamtanzahl aller Einzelbilder	Bilder MIT markiertem Instrument	Bilder OHNE markiertes Instrument
11.855	8.510	3.345
<b>POSITIV klassifizierte Bilder</b> 7.758	Richtig positiv erkannte Bilder 7.547	Falsch positiv erkannte Bilder 11
<b>NEGATIV klassifizierte Bilder</b> 4.297	Falsch negativ erkannte Bilder 963	Richtig negativ erkannte Bilder 3.334

Tabelle 3–3: Statistische Kenngrößen der Klassifizierungsleistung für die blau markierten Instrumente

<b>Accuracy</b>	0,9178
<b>Recall</b>	0,8868
<b>Specificity</b>	0,9967
<b>Precision</b>	0,9728
<b>F1-Score</b>	0,9278

Das beste Ergebnis für die grün markierten Instrumente wurde hingegen am 06.07.2017 im 84. Zyklus mit einer *Accuracy* von 97,24% erreicht (siehe 9.4.6 Ausgabe des Stapelverarbeitungsprogramms). Der Datensatz bestand aus insgesamt 7.474 Einzelbildern, wovon 6.215 Bilder ein markiertes und 1.259 Bilder kein markiertes Instrument aufwiesen (Tabelle 3–4).

Tabelle 3–4: Konfusionsmatrix mit den Ergebnissen für die grün markierten Instrumente

Gesamtanzahl aller Einzelbilder	Bilder MIT markiertem Instrument	Bilder OHNE markiertes Instrument
7.474	6.215	1.259
<b>POSITIV klassifizierte Bilder</b> 6.009	Richtig positiv erkannte Bilder 6.009	Falsch positiv erkannte Bilder 0
<b>NEGATIV klassifizierte Bilder</b> 1.465	Falsch negativ erkannte Bilder 206	Richtig negativ erkannte Bilder 1.259

Im Hinblick auf die statistischen Kenngrößen der Klassifizierungsleistung für die grün markierten Instrumente lagen der *Recall* bei 96,69% und die *Specificity* als auch die

*Precision* bei jeweils 100%. Es wurde zudem ein *F1-Score* von 98,32% erzielt. Die entsprechenden Werte können anhand der Tabelle 3–5 nachvollzogen werden.

Tabelle 3–5: Statistische Kenngrößen der Klassifizierungsleistung für die grün markierten Instrumente

<b><i>Accuracy</i></b>	0,9724
<b><i>Recall</i></b>	0,9669
<b><i>Specificity</i></b>	1,0
<b><i>Precision</i></b>	1,0
<b><i>F1-Score</i></b>	0,9832

In Zusammenschau der oben beschriebenen Ergebnisse wurden für die nachfolgende Probandenstudie nur noch die grün markierten Instrumente in Verbindung mit der entsprechenden Konfiguration des Klassifizierungssystems verwendet.

### 3.3. Ergebnisse der Probandenstudie

#### 3.3.1 Charakteristika der Studienpopulation

Die Charakteristika der Studienpopulation wurden über den Abschnitt A des Evaluationsbogens (Anhang 9.4.4.1 Frageitems des Evaluationsbogens) abgefragt.

Alle 24 Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die den Fragebogen ausgefüllt hatten, erfüllten die Einschlusskriterien bzw. keine Ausschlusskriterien und durchliefen das komplette Studienprotokoll. Analog zu den Einschlusskriterien befanden sich alle Probandinnen und Probanden im klinischen Studienabschnitt. Hinsichtlich Alter (mittleres Alter = 24,54 Jahre; Spannweite = 21–31 Jahre; SD = 2,15 Jahre) ergab sich kein signifikanten Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe (t-Test für unabhängige Stichproben:  $t = -0,093$ ;  $p = 0,927$ ; damit gilt  $p > 0,05$ ). Insgesamt nahmen deutlich mehr Probandinnen als Probanden an der Studie teil (Ratio = 2:1; wobei weiblich = 16 und männlich = 8). Jedoch waren die Geschlechter gleichmäßig auf Interventions- und Kontrollgruppe verteilt, sodass kein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen Geschlecht und Gruppenzuordnung gefunden wurde (Exakter Chi-Quadrat-Test  $p = 1,000$ ; damit gilt  $p > 0,05$ ).

In beiden Versuchsgruppen gab es erwartungsgemäß keine Studierenden, die bereits bei einer laparoskopischen Cholezystektomie als Operateurin bzw. Operateur oder

Kameraassistentin bzw. -assistent fungiert hatten. Sechs der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer hatten bereits vor ihrer Beteiligung an der Studie ein laparoskopisches Training (z. B. Kameraführungskurs im Rahmen eines klinischen Wahlfachs während des Studiums) absolviert. Vier davon wurden in die Interventionsgruppe randomisiert.

### 3.3.2. Primärer Endpunkt

Teilaspekte dieses Kapitels wurden auf der 135. Jahrestagung der DGCH im April 2018 (ROLINGER et al. 2018) sowie dem 49. Kongress der „Deutschen Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren e.V.“ (DGE-BV) im März 2019 (ROLINGER et al. 2019) präsentiert.

Als primärer Endpunkt der Probandenstudie war die Häufigkeit des Auftretens von AE definiert. Ein besonderes Augenmerk lag dabei auf der simultanen Aktivierung des HF-Generators in solchen Situationen, welche folglich als kritische AE bezeichnet wurden (siehe 2.2 Definition „Adverse Event“). Dies implizierte die unbeabsichtigte Applikation von Strom über das verwendete elektrochirurgische Häkchen, während sich dieses nicht im laparoskopischen Kamerasichtfeld befand. Um die Anzahl der AE für die endgültige Analyse sicher zu bestimmen, wurden lediglich die Daten der manuellen Videoauswertung (siehe 2.7.5 Auswertung des Videomaterials) herangezogen.

Alle Variablen in den folgenden Abschnitten, welche die Analyse des primären Endpunkts betreffen, waren gemäß des Shapiro-Wilk-Tests nicht normalverteilt (jeweils  $p < 0,001$ ; damit gilt  $p < 0,05$ ). Die Datenverteilung war für alle Variablen deutlich rechtsschief angelegt.

Insgesamt konnten in der Gesamtpopulation (Interventions- und Kontrollgruppe,  $n = 24$ ), unabhängig von der Gruppenzugehörigkeit, über alle durchgeführten laparoskopischen Cholezystektomien ( $n = 96$ ) hinweg 2895 AE registriert werden. Dabei handelte es sich bei 1059 Ereignissen um AE mit simultaner Aktivierung des HF-Generators, also kritische AE. Das entspricht einem Anteil von 36,58%.

Analog zur Darstellung der Ergebnisse der Pilotstudie (siehe 3.1.1 Ergebnisse der Videoanalyse) beschreiben die Abbildungen 3–3 und 3–4 für jede Probandin bzw. jeden Probanden die mediane Anzahl aller AE pro Eingriff bzw. Minute über alle vier

Durchgänge als weiße Säule. Zusätzlich wird anteilig die mediane Anzahl der kritischen AE pro Eingriff bzw. Minute als schraffierte Säule illustriert.

Die mediane Anzahl aller AE pro Eingriff lag in der Gesamtpopulation der Probandenstudie (n = 24 Probandinnen und Probanden à 4 laparoskopische Cholezystektomien; insgesamt 96 Eingriffe bei 4 Eingriffen pro Säule) bei 20,50 (Spannweite = 1–125; IQR = 33,00) und die mediane Anzahl der kritischen AE pro Eingriff bei 8,00 (Spannweite = 0–54; IQR = 10,00) (Abbildung 3–3).

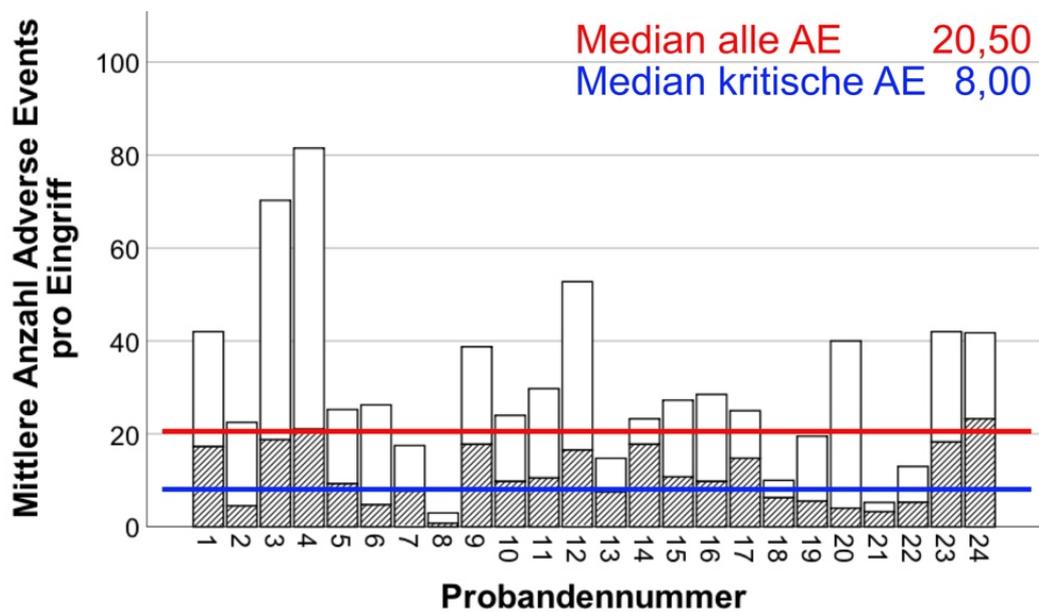


Abbildung 3–3: Mediane Anzahl aller Adverse Events pro Eingriff (weißer Säulenanteil) sowie anteilig die mediane Anzahl kritischer AE pro Eingriff (schraffierter Säulenanteil), n = 24 Probandinnen und Probanden à 4 laparoskopische Cholezystektomien (= insgesamt 96 Eingriffe bei 4 Eingriffen pro Säule)

Die Korrelationsanalyse nach Bravais-Pearson zeigte eine positive Korrelation zwischen der Anzahl der AE pro Eingriff und der Operationszeit ( $r = 0,397$ ;  $p < 0,001$ ;  $n = 96$ ). Dabei handelte es sich nach Cohen um einen mittleren Effekt.

Hinsichtlich der medianen Anzahl aller AE pro Minute ergab sich für die Gesamtpopulation ein Wert von 0,68 (Spannweite = 0,04–4,32; IQR = 0,81). Entsprechend dazu lag die mediane Anzahl der kritischen AE pro Minute bei 0,25 (Spannweite = 0,00–1,47; IQR = 0,31) (Abbildung 3–4).

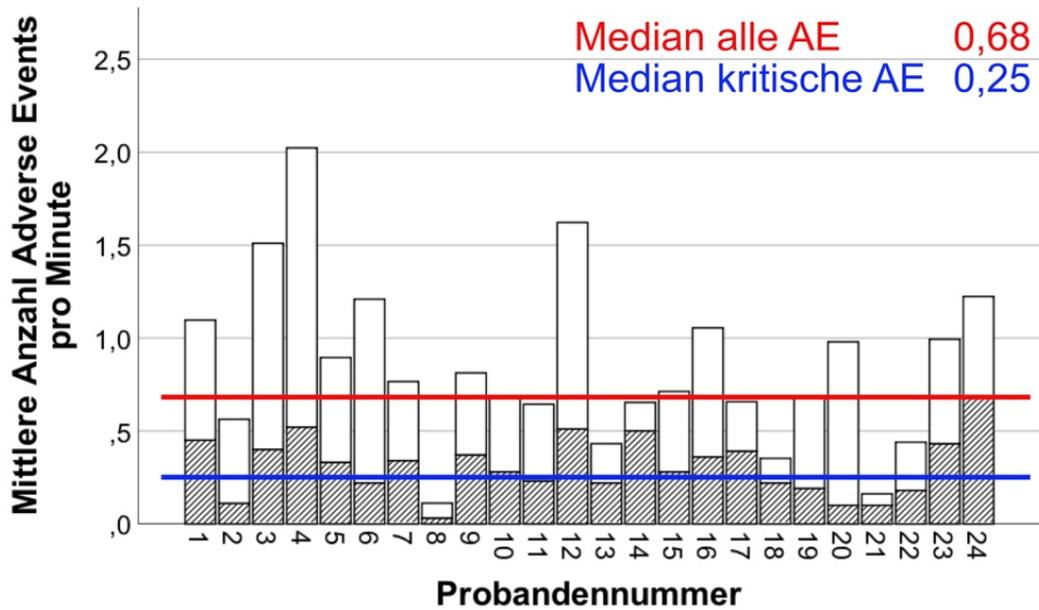


Abbildung 3–4: Mediane Anzahl aller Adverse Events pro Minute (weißer Säulenanteil) sowie anteilig die mediane Anzahl kritischer AE pro Minute (schraffierter Säulenanteil), n = 24 Probandinnen und Probanden à 4 laparoskopische Cholezystektomien (= insgesamt 96 Eingriffe bei 4 Eingriffen pro Säule)

Die Abbildungen 3–5 und 3–6 veranschaulichen die Anzahl der AE pro Eingriff bzw. pro Minute für die Gesamtpopulation (n = 24 Probandinnen und Probanden à 1 laparoskopische Cholezystektomie pro Durchgang) getrennt in die jeweiligen Durchgänge anhand von Boxplots.

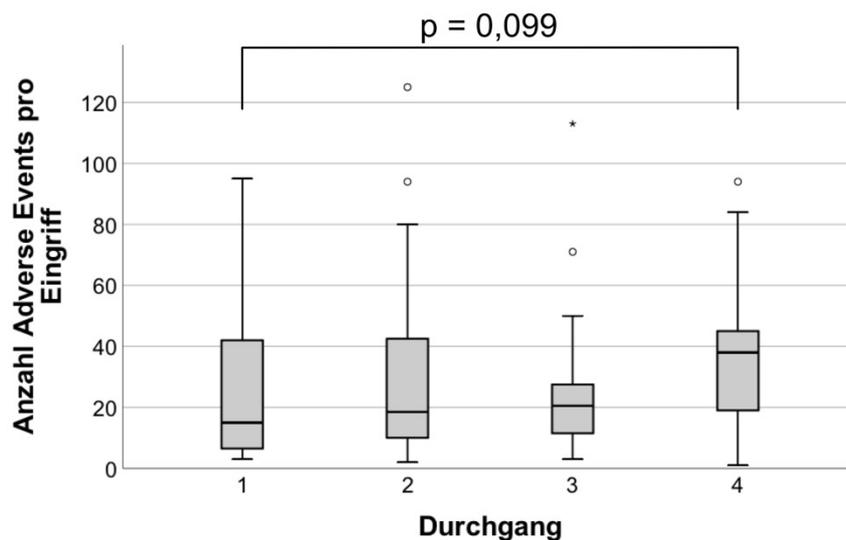


Abbildung 3–5: Anzahl Adverse Events pro Eingriff in der Gesamtpopulation getrennt in die Durchgänge 1–4, je Boxplot n = 24 Probandinnen und Probanden à 1 laparoskopische Cholezystektomie

Bezogen auf die Anzahl der AE pro Eingriff (Abbildung 3–5) fand sich in der vergleichenden Analyse zwischen dem ersten und vierten Durchgang (Median = 15,00; Spannweite = 3–95; IQR = 36,00 bzw. Median = 38,00; Spannweite = 1–94; IQR = 28,00) kein signifikanter Unterschied auf dem 5%-Signifikanzniveau (Mann-Whitney-U-Test:  $U = 208,0$ ;  $p = 0,099$ ).

Betrachtet man die Anzahl der AE pro Minute (Abbildung 3–6) wurde zwischen dem ersten und vierten Durchgang (Median = 0,46; Spannweite = 0,08–2,73; IQR = 0,85 bzw. Median = 1,02; Spannweite = 0,04–4,32; IQR = 0,60) jedoch ein statistisch signifikanter Unterschied gefunden (Mann-Whitney-U-Test:  $U = 172,5$ ;  $p = 0,017$ ).

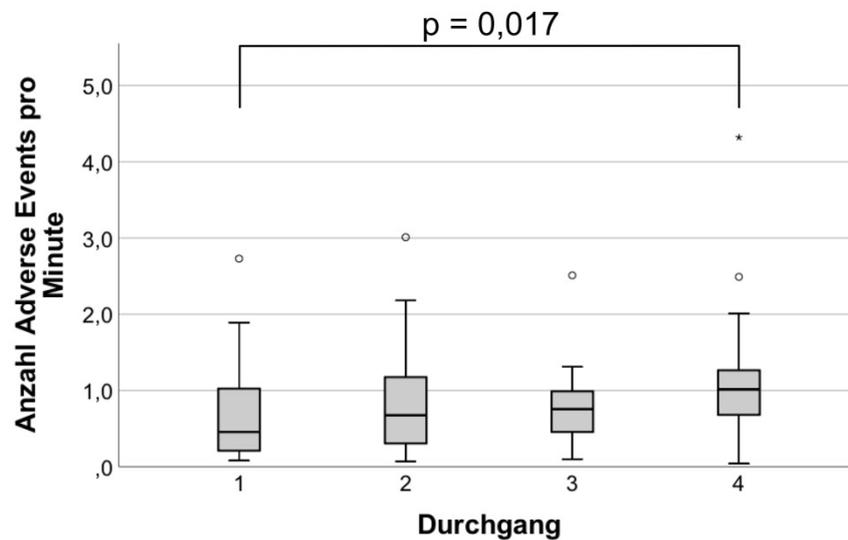


Abbildung 3–6: Anzahl Adverse Events pro Minute in der Gesamtpopulation getrennt in die Durchgänge 1–4, je Boxplot  $n = 24$  Probandinnen und Probanden à 1 laparoskopische Cholezystektomie

In den Abbildungen 3–7 und 3–8 sind die Anzahl der kritischen AE pro Eingriff (Abbildung 3–7) bzw. pro Minute (Abbildung 3–8) für die Gesamtpopulation ( $n = 24$  Probandinnen und Probanden à 1 laparoskopischen Cholezystektomie pro Durchgang; entspricht 24 Eingriffen pro Boxplot) getrennt in die jeweiligen Durchgänge anhand von Boxplots dargestellt.

Sowohl bezogen auf die Anzahl der kritischen AE pro Eingriff (Median = 5,00; Spannweite = 0–51; IQR = 8,00 bzw. Median = 9,00; Spannweite = 0–54; IQR = 13,00) als auch der pro Minute (Median = 0,15; Spannweite = 0,00–0,91; IQR = 0,22 bzw. Median = 0,36; Spannweite = 0,00–1,44; IQR = 0,36) fanden sich in der vergleichenden Analyse zwischen dem ersten und vierten Durchgang keine signifikanten Unterschiede

auf dem 5%-Signifikanzniveau (Mann-Whitney-U-Test:  $U = 216,5$ ;  $p = 0,140$  bzw. Mann-Whitney-U-Test:  $U = 197,0$ ;  $p = 0,060$ ).

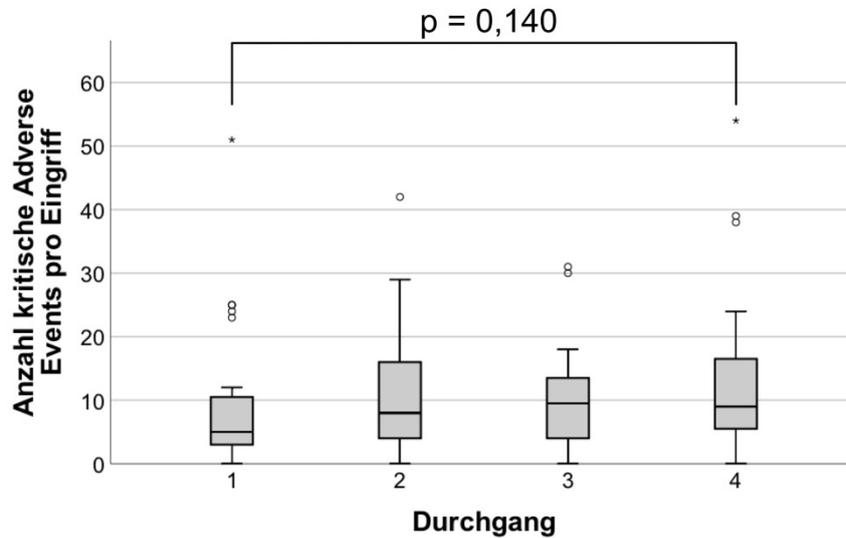


Abbildung 3-7: Anzahl kritischer Adverse Events pro Eingriff in der Gesamtpopulation getrennt in die Durchgänge 1-4, je Boxplot  $n = 24$  Probandinnen und Probanden à 1 laparoskopische Cholezystektomie

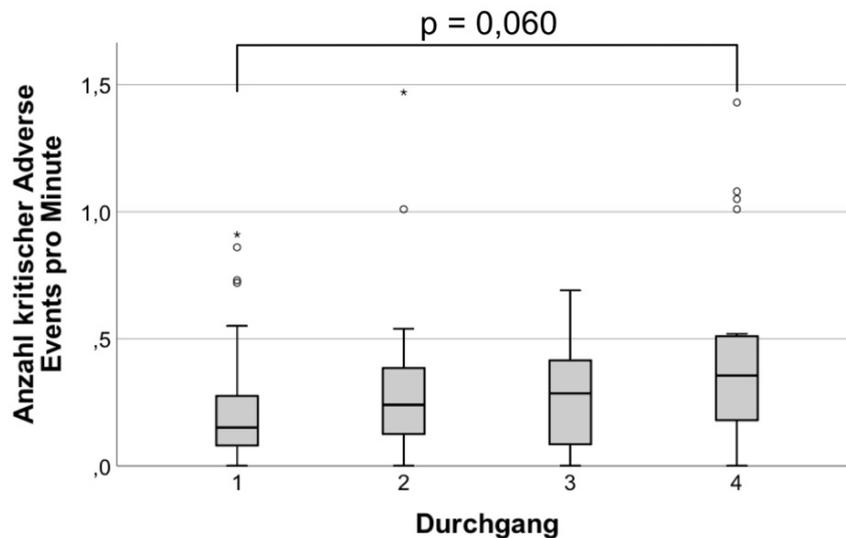


Abbildung 3-8: Anzahl kritischer Adverse Events pro Minute in der Gesamtpopulation getrennt in die Durchgänge 1-4, je Boxplot  $n = 24$  Probandinnen und Probanden à 1 laparoskopische Cholezystektomie

Wie aus Abbildung 3-9 ersichtlich wird, lag die mediane Anzahl aller AE pro Eingriff über alle durchgeführten laparoskopischen Cholezystektomien hinweg (pro Gruppe jeweils  $n = 48$ ) in Interventionsgruppe bei 21,50 (Spannweite = 3-125; IQR = 30,00) und in der Kontrollgruppe bei 19,50 (Spannweite = 1-113; IQR = 37,00). Es wurde kein

statistisch signifikanter Unterschied gefunden (Mann-Whitney-U-Test:  $U = 1100,0$ ;  $p = 0,703$ ).

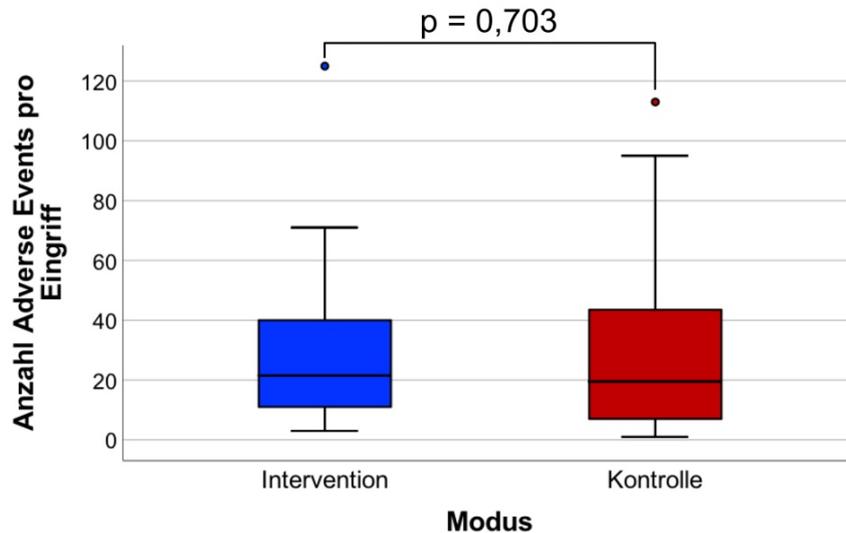


Abbildung 3–9: Anzahl aller Adverse Events pro Eingriff getrennt in Interventions- und Kontrollgruppe, je Boxplot  $n = 12$  Probandinnen und Probanden à 4 laparoskopische Cholezystektomien

Dies gilt auch für die Anzahl der kritischen AE pro Eingriff (Mann-Whitney-U-Test:  $U = 933,0$ ;  $p = 0,108$ ). Hier ergab sich für die Interventionsgruppe ein Median von 9,00 (Spannweite = 1–42; = IQR 11,00) und für die Kontrollgruppe ein Median von 7,50 AE pro Eingriff (Spannweite = 0–54; = IQR 11,00) (Abbildung 3–10).

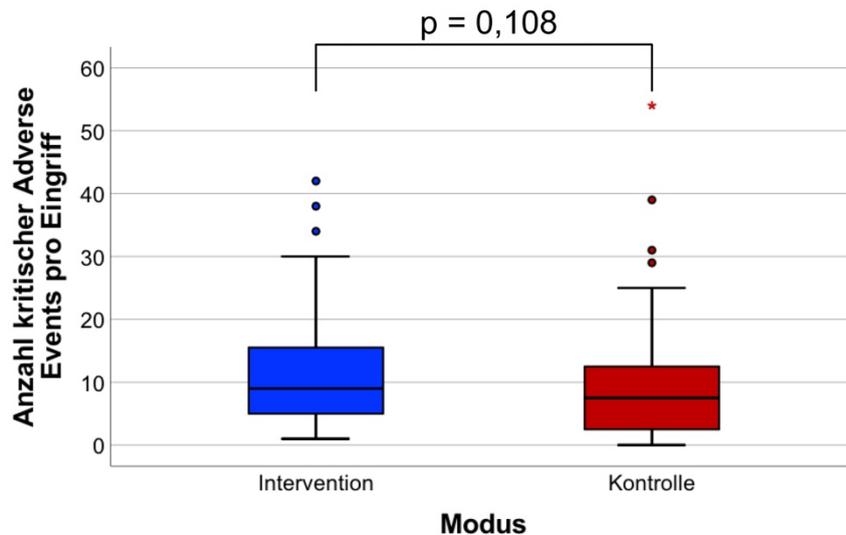


Abbildung 3–10: Anzahl kritischer Adverse Events pro Eingriff getrennt in Interventions- und Kontrollgruppe (blauer Boxplot), je Boxplot  $n = 12$  Probandinnen und Probanden à 4 laparoskopische Cholezystektomien

Wie den Abbildungen 3–11 und 3–12 zu entnehmen ist, erbrachte auch die Betrachtung hinsichtlich der Anzahl aller AE bzw. der kritischen AE pro Minute zwischen Interventions- (Median = 0,72; Spannweite = 0,08–3,01; IQR = 0,72 bzw. Median = 0,29; Spannweite = 0,03–1,47; IQR = 0,36) und Kontrollgruppe (Median = 0,59; Spannweite = 0,04–4,32; IQR = 0,96 bzw. Median = 0,23; Spannweite = 0,00–1,43; IQR = 0,32) keinen signifikanten Unterschied (Mann-Whitney-U-Test:  $U = 1129,0$ ;  $p = 0,866$  bzw. Mann-Whitney-U-Test:  $U = 949,5$ ;  $p = 0,138$ ).

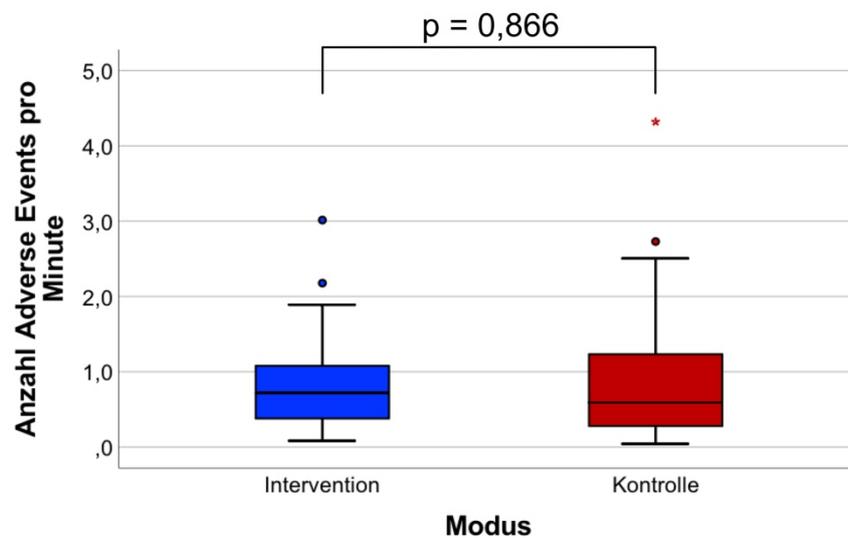


Abbildung 3–11: Anzahl aller Adverse Events pro Minute getrennt in Interventions- und Kontrollgruppe, je Boxplot  $n = 12$  Probandinnen und Probanden à 4 laparoskopische Cholezystektomien

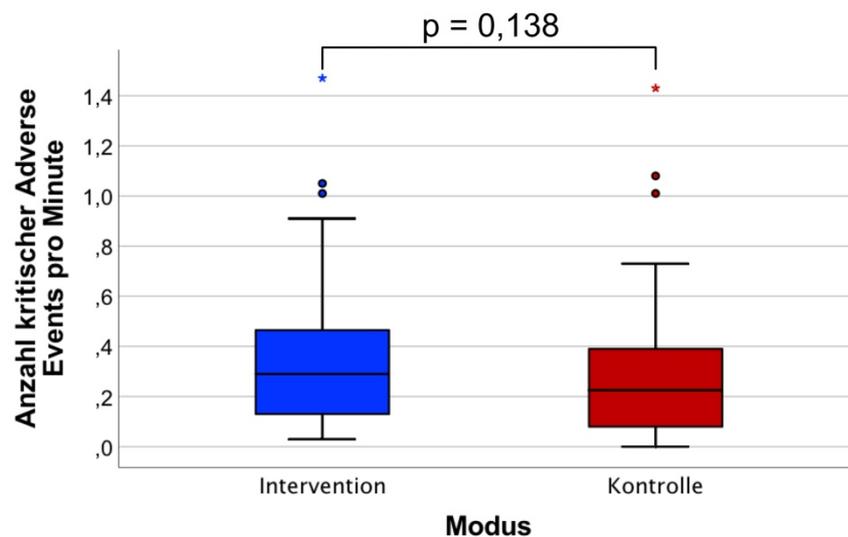


Abbildung 3–12: Anzahl kritischer Adverse Events pro Minute getrennt in Interventions- und Kontrollgruppe, je Boxplot  $n = 12$  Probandinnen und Probanden à 4 laparoskopische Cholezystektomien

Um den möglichen Einfluss der Verwendung des beschriebenen Klassifizierungs- und Feedbacksystems auf die frühe Lernkurve zu untersuchen, wurden der erste und der vierte Durchgang im Hinblick auf den primären Endpunkt jeweils für Interventions- und Kontrollgruppe untersucht.

In den Abbildungen 3–13 und 3–14 sind die Anzahl aller AE bzw. der kritischen AE pro Eingriff nach dem jeweiligen Durchgang aufgeteilt und getrennt in Interventions- und Kontrollgruppe anhand von Boxplots dargestellt (je Boxplot n = 12 Probandinnen und Probanden à 1 laparoskopische Cholezystektomie; entspricht 12 Eingriffen pro Boxplot).

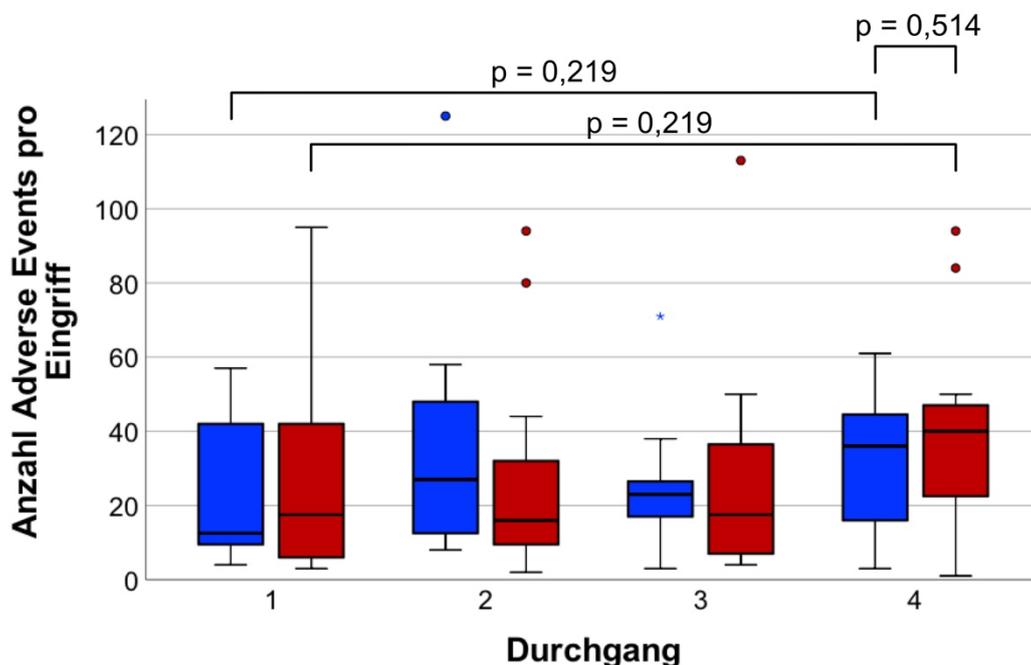


Abbildung 3–13: Anzahl aller Adverse Events pro Eingriff getrennt in Interventions- und Kontrollgruppe sowie die Durchgänge 1–4, je Boxplot n = 12 Probandinnen und Probanden à 1 laparoskopische Cholezystektomie

Die vergleichende Statistik erbrachte keine signifikanten Unterschiede zwischen den Ergebnissen des ersten und des letzten Durchgangs in Bezug auf die Anzahl aller AE (Abbildung 3–13) bzw. der kritischen AE pro Eingriff (Abbildung 3–14).

Dies gilt sowohl für die Interventions- (exakter Mann-Whitney-U-Test:  $U = 50,500$ ;  $p = 0,219$  bzw. exakter Mann-Whitney-U-Test:  $U = 47,000$ ;  $p = 0,160$ ) als auch für die Kontrollgruppe (exakter Mann-Whitney-U-Test:  $U = 50,000$ ;  $p = 0,219$  bzw. exakter Mann-Whitney-U-Test:  $U = 60,000$ ;  $p = 0,514$ ).

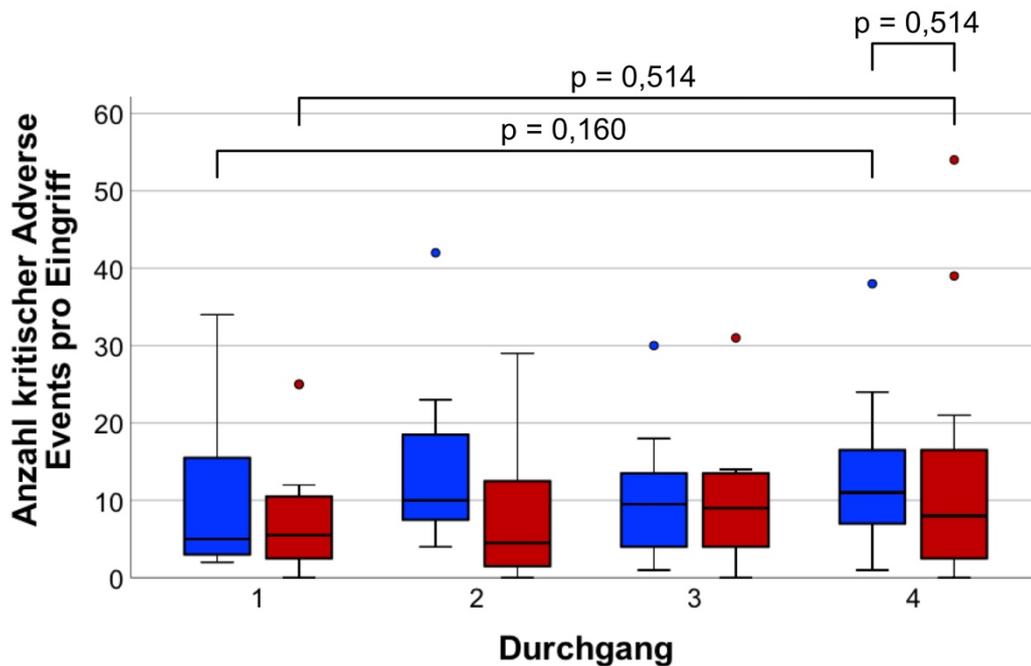


Abbildung 3–14: Anzahl kritischer Adverse Events pro Eingriff getrennt in Interventions- und Kontrollgruppe sowie die Durchgänge 1–4, je Boxplot n = 12 Probandinnen und Probanden à 1 laparoskopische Cholezystektomie

Ebenso fanden sich für den vierten und letzten Durchgang zwischen Interventions- und Kontrollgruppe keine signifikanten Unterschiede im Hinblick auf die Anzahl aller AE (Abbildung 3–13) bzw. der kritischen AE pro Eingriff (Abbildung 3–14) (exakter Mann-Whitney-U-Test:  $U = 60,5$ ;  $p = 0,514$  bzw. exakter Mann-Whitney-U-Test:  $U = 60,0$ ;  $p = 0,514$ ). Die entsprechenden statistischen Kenngrößen finden sich in Tabelle 3–6.

Tabelle 3–6: Kenngrößen für die Analyse der frühen Lernkurve in den Abbildungen 3–13 und 3–14

Gruppe	Durchgang	Median	Spannweite	IQR	p
<b>Anzahl aller Adverse Events pro Eingriff</b>					
Intervention	1	12,5	53 (4–57)	38,0	0,219
	4	36,0	58 (3–61)	30,0	
Kontrolle	1	17,5	92 (3–95)	36,0	0,219
	4	40,0	93 (1–94)	27,0	
<b>Anzahl kritischer Adverse Events pro Eingriff</b>					
Intervention	1	5,0	32 (2–34)	16,0	0,160
	4	11,0	37 (1–38)	10,0	
Kontrolle	1	5,5	25 (0–25)	9,0	0,514
	4	8,0	54 (0–54)	17,0	

Gleiches gilt für die in den Abbildungen 3–15 und 3–16 illustrierte Anzahl aller AE bzw. kritischer AE pro Minute (je Boxplot n = 12 Probandinnen und Probanden à 1 laparoskopische Cholezystektomie; entspricht 12 Eingriffen pro Boxplot).

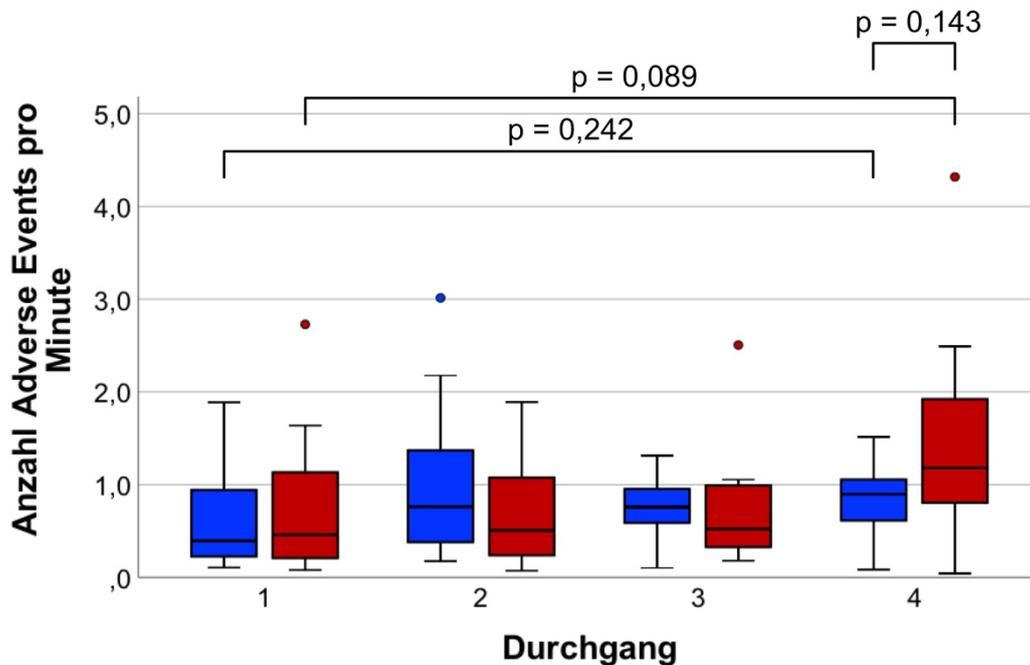


Abbildung 3–15: Anzahl aller Adverse Events pro Minute getrennt in Interventions- und Kontrollgruppe sowie die Durchgänge 1–4, je Boxplot n = 12 Probandinnen und Probanden à 1 laparoskopische Cholezystektomie

Die vergleichende Statistik erbrachte keine signifikanten Unterschiede zwischen den Ergebnissen des ersten und des letzten Durchgangs in Bezug auf die Anzahl aller AE (Abbildung 3–15) bzw. der kritischen AE pro Minute (Abbildung 3–16). Dies gilt sowohl für die Interventions- (exakter Mann-Whitney-U-Test:  $U = 51,000$ ;  $p = 0,242$  bzw. exakter Mann-Whitney-U-Test:  $U = 53,000$ ;  $p = 0,291$ ) als auch für die Kontrollgruppe (exakter Mann-Whitney-U-Test:  $U = 42,000$ ;  $p = 0,089$  bzw. exakter Mann-Whitney-U-Test:  $U = 50,500$ ;  $p = 0,219$ ).

Auch hier wurden für den vierten und letzten Durchgang zwischen Interventions- und Kontrollgruppe keine signifikanten Unterschiede im Hinblick auf Anzahl aller AE (Abbildung 3–15) bzw. der kritischen AE pro Minute (Abbildung 3–16) nachgewiesen (exakter Mann-Whitney-U-Test:  $U = 46,0$ ;  $p = 0,143$  bzw. exakter Mann-Whitney-U-Test:  $U = 66,5$ ;  $p = 0,755$ ). Die entsprechenden statistischen Kenngrößen finden sich in Tabelle 3–7.

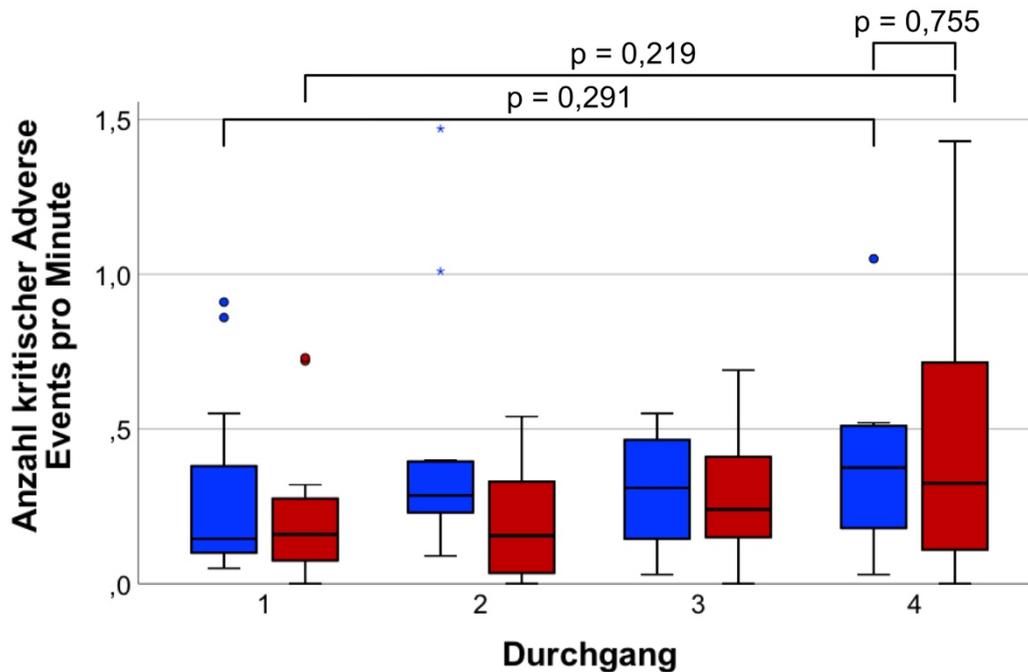


Abbildung 3–16: Anzahl kritischer Adverse Events pro Minute getrennt in Interventions- und Kontrollgruppe sowie die Durchgänge 1–4, je Boxplot n = 12 Probandinnen und Probanden à 1 laparoskopische Cholezystektomie

Tabelle 3–7: Kenngrößen für die Analyse der frühen Lernkurve in Abbildung 3–15 und 3–16

Gruppe	Durchgang	Median	Spannweite	IQR	p
<b>Anzahl aller Adverse Events pro Minute</b>					
Intervention	1	0,39	1,78 (0,11–1,89)	0,81	0,242
	4	0,90	1,43 (0,08–1,51)	0,47	
Kontrolle	1	0,46	2,65 (0,08–2,73)	1,02	0,089
	4	1,18	4,30 (0,04–4,32)	1,23	
<b>Anzahl kritischer Adverse Events pro Minute</b>					
Intervention	1	0,15	0,86 (0,05–0,91)	0,38	0,291
	4	0,38	1,02 (0,03–1,05)	0,36	
Kontrolle	1	0,16	0,73 (0,00–0,73)	0,22	0,219
	4	0,33	1,43 (0,00–1,43)	0,79	

### 3.3.3. Sekundäre Endpunkte

#### 3.3.3.1 Operationszeiten

Die mediane Operationszeit pro Eingriff lag in der Gesamtpopulation (Interventions- und Kontrollgruppe, n = 24; entspricht 96 Eingriffen insgesamt) bei 34,67 Minuten (Spannweite = 15,62–62,55 min; IQR = 14,32 min).

In Abbildung 3–17 sind die Operationszeiten pro laparoskopische Cholezystektomie für die Gesamtpopulation (entspricht 24 Eingriffen pro Boxplot bei 96 Eingriffen insgesamt) getrennt in die jeweiligen Durchgänge anhand von Boxplots dargestellt.

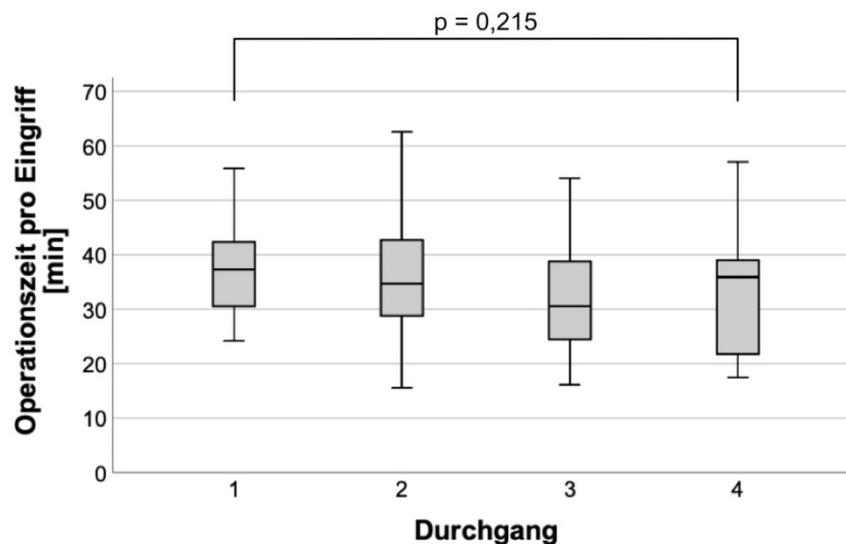


Abbildung 3–17: Operationszeit pro Eingriff getrennt in die Durchgänge 1–4, je Boxplot n = 24 Probandinnen und Probanden à 1 laparoskopische Cholezystektomie

In der vergleichenden Analyse zwischen erstem und viertem Durchgang (Median = 37,29 min; Spannweite = 24,15–55,82 min; IQR = 12,92 min bzw. Median = 35,91 min; Spannweite = 17,50–57,07 min; IQR = 17,52 min) fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied (t-Test für unabhängige Stichproben:  $t = 1,258$ ;  $p = 0,215$ ).

Die Datensätze in der Gesamtpopulation waren für alle Durchgänge gemäß des Shapiro-Wilk-Tests normalverteilt ( $p = 0,609$  und  $0,932$  und  $0,177$  sowie  $0,066$ ; damit gilt  $p > 0,05$ ).

Die mediane Operationszeit pro Eingriff über alle vier Durchgänge hinweg lag in der Interventionsgruppe bei 35,68 Minuten (Spannweite = 15,62–62,55 min; IQR = 15,07 min). Der Vergleichswert der Kontrollgruppe war 34,13 Minuten (Spannweite = 16,13–54,10 min; IQR = 13,71 min) (Abbildung 3–18).

Diesbezüglich konnte zwischen Interventions- und Kontrollgruppe kein signifikanter Unterschied dargestellt werden (t-Test für unabhängige Stichproben:  $t = -1,324$ ;  $p = 0,189$ ). Die Variable war in beiden Gruppen gemäß des Shapiro-Wilk-Tests normalverteilt ( $p = 0,520$  respektive  $0,552$ ; damit gilt  $p > 0,05$ ).

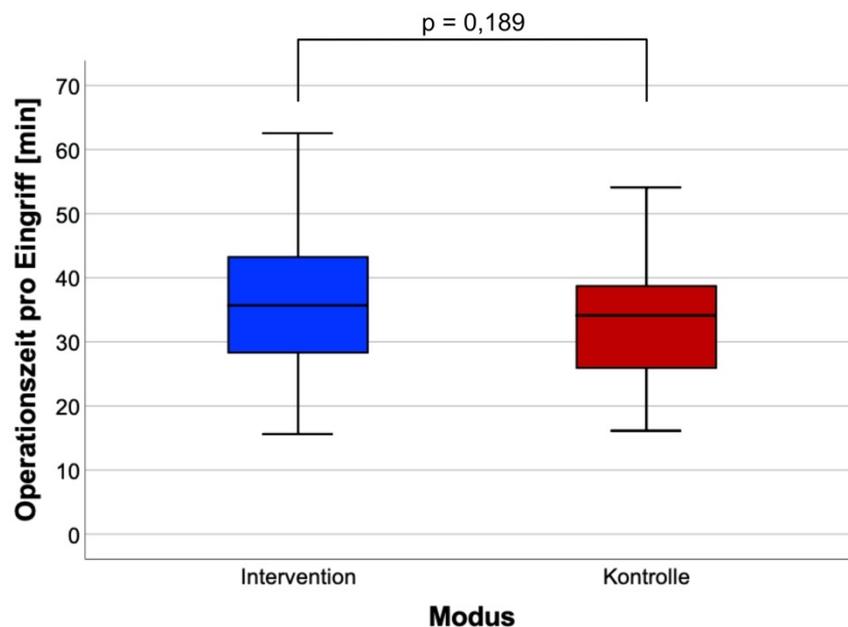


Abbildung 3–18: Operationszeit pro Eingriff für Interventions- versus Kontrollgruppe, je Boxplot n = 12 Probandinnen und Probanden à 4 laparoskopische Cholezystektomien

In Abbildung 3–19 sind die Operationszeiten pro Eingriff nach dem jeweiligen Durchgang aufgeteilt und getrennt in Interventions- und Kontrollgruppe anhand von Boxplots dargestellt (je Boxplot n = 12 Probandinnen und Probanden à 1 laparoskopische Cholezystektomie; entspricht 12 Eingriffen pro Boxplot).

Hier scheint sich auf den ersten Blick für Letztere eine konstant rückläufige OP-Dauer im Vergleich zur Interventionsgruppe abzuzeichnen. Doch ergab sich weder für die Interventions- (exakter Mann-Whitney-U-Test:  $U = 69,000$ ;  $p = 0,887$ ) noch für die Kontrollgruppe (exakter Mann-Whitney-U-Test:  $U = 49,000$ ;  $p = 0,198$ ) ein statistisch signifikanter Unterschied.

Auch in der statistischen Analyse des vierten und letzten Durchgang zwischen Interventions- (Median = 36,2 min; Spannweite = 17,5–57,1 min; IQR = 22,9 min) und Kontrollgruppe (Median = 29,0 min; Spannweite = 18,9–39,2 min; IQR = 17,1 min) wurde kein signifikanter Unterschied (exakter Mann-Whitney-U-Test:  $U = 52,000$ ;  $p = 0,266$ ) nachgewiesen (Abbildung 3–19).

Die entsprechenden statistischen Kenngrößen finden sich in Tabelle 3–8.

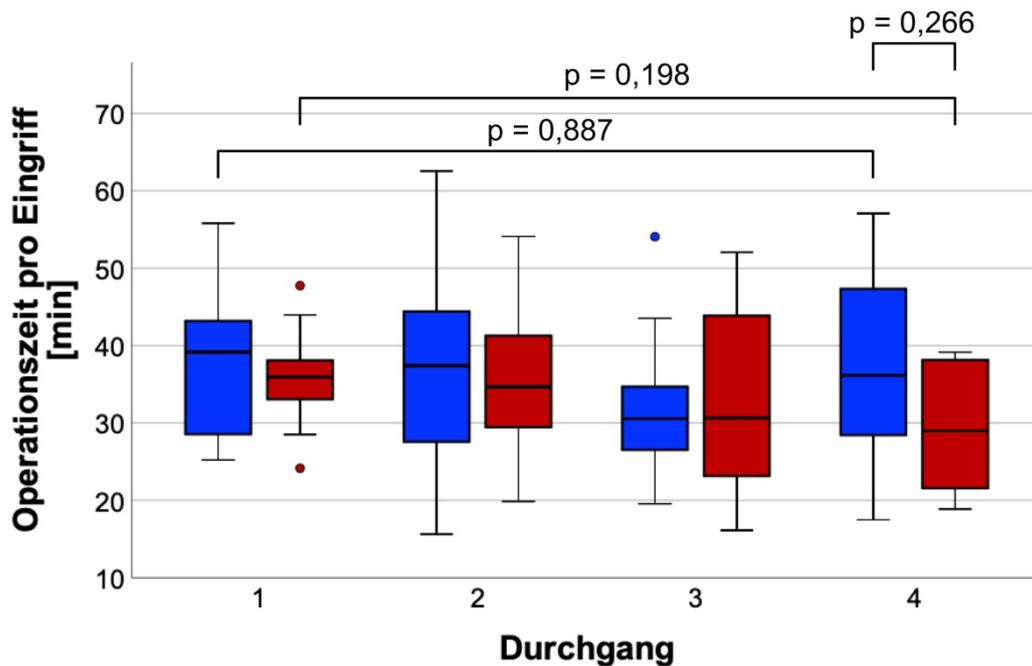


Abbildung 3–19: Operationszeit pro Eingriff für Interventions- versus Kontrollgruppe getrennt in die Durchgänge 1–4, je Boxplot n = 12 Probandinnen und Probanden à 1 laparoskopische Cholezystektomie

Tabelle 3–8: Statistische Kenngrößen für die Analyse der Operationszeiten in Abbildung 3–19

Gruppe	Durchgang	Median	Spannweite	IQR	p
<b>Operationszeit pro Eingriff</b>					
Intervention	1	39,17	30,59 (25,23–55,82)	14,93	0,887
	4	36,17	39,57 (17,50–57,07)	22,88	
Kontrolle	1	35,95	23,60 (24,15–47,75)	5,79	0,198
	4	28,97	20,27 (18,88–39,15)	17,13	

Aufgrund der geringen Fallzahl und des gemäß des Shapiro-Wilk-Tests zumindest in der Kontrollgruppe nicht-normalverteilten Datensatzes ( $p = 0,011$ ; damit gilt  $p < 0,05$ ) kam für die vergleichende Statistik der Mann-Whitney-U-Test als nicht-parametrisches Testverfahren zum Einsatz.

### 3.3.3.2 Intraoperative Komplikationen

Als weiterer sekundärer Endpunkt wurden Art und Häufigkeit intraoperativer Komplikationen erfasst. Dabei erfolgte eine Differenzierung in zwei Kategorien: Verletzungen der Gallenblase einerseits sowie der Leber im Bereich des Gallenblasenbetts andererseits (siehe 2.7.5 Auswertung des Videomaterials).

Tabelle 3–9 beschreibt entsprechend die Häufigkeit deren Auftretens (linke Seite: Verletzungen der Gallenblase; rechte Seite: Verletzungen der Leber im Bereich des Gallenblasenbetts) in der Interventions- sowie der Kontrollgruppe.

Tabelle 3–9: Kreuztabellen für das Auftreten intraoperativer Komplikationen (links: Verletzungen der Gallenblase; rechts: Verletzungen der Leber im Bereich des Gallenblasenbetts)

Gallenblase		VERLETZUNG		Gesamt	Leber		VERLETZUNG		Gesamt
		Nein	Ja				Nein	Ja	
<b>M O D U S</b>	<b>Intervention</b>	16	32	48	<b>M O D U S</b>	<b>Intervention</b>	20	28	48
	<b>Kontrolle</b>	15	33	48		<b>Kontrolle</b>	22	26	48
<b>Gesamt</b>		31	65	96	<b>Gesamt</b>		42	54	96

Es lässt sich mit Blick auf die Teststatistik folgende Aussage treffen: Die Häufigkeit intraoperativer Komplikationen steht nicht in Zusammenhang mit der Gruppenzugehörigkeit. Dies gilt sowohl für Verletzungen der Gallenblase (Chi-Quadrat = 0,048;  $p = 0,827$ ;  $n = 96$ ) als auch Verletzungen der Leber im Bereich des Gallenblasenbetts (Chi-Quadrat = 0,169;  $p = 0,681$ ;  $n = 96$ ).

Unter Berücksichtigung der beschriebenen Erkenntnisse erschien eine weitere Unterteilung in Minor- und Major-Verletzungen sowie Auswertung der Subgruppen nicht zielführend. Dementsprechend wurde auf selbiges verzichtet.

### 3.3.3.3 Evaluation durch die Probandinnen und Probanden

Im Folgenden werden die Ergebnisse der statistischen Auswertung des Abschnitts B der standardisierten Evaluationsbögen dargestellt (Anhang 9.4.4.1 Frageitems des Evaluationsbogens). Dieser Abschnitt beschäftigt sich mit der subjektiven und individuellen Rezeption des Versuchsablaufs sowie des entwickelten audiovisuellen Feedbacksystems durch die betreffenden Probandinnen und Probanden.

Alle 24 Probandinnen und Probanden gaben ihren Evaluationsbogen vollständig ausgefüllt zurück. Die freien Kommentare der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer (Frageitems 11 und 20) wurden nicht unmittelbar zur Auswertung im Hinblick auf die intendierten Endpunkte herangezogen, sie sind jedoch der Vollständigkeit halber im Anhang der vorliegenden Arbeit einsehbar (siehe 9.4.5 Freie Kommentare in den Evaluationsbögen).

Bestimmte Fragen des Abschnitts B, welche sich mit der subjektiven und individuellen Rezeption des Versuchsablaufs durch die Probandinnen und Probanden beschäftigen, wurden sowohl von der Interventions- als auch der Kontrollgruppe bearbeitet (Frageitems 8 bis 13). Die Fragen, welche sich auf die Anwendung des entwickelten audiovisuellen Feedbacksystems bezogen, wurden nur von der Interventionsgruppe bearbeitet (Frageitems 14 bis 19).

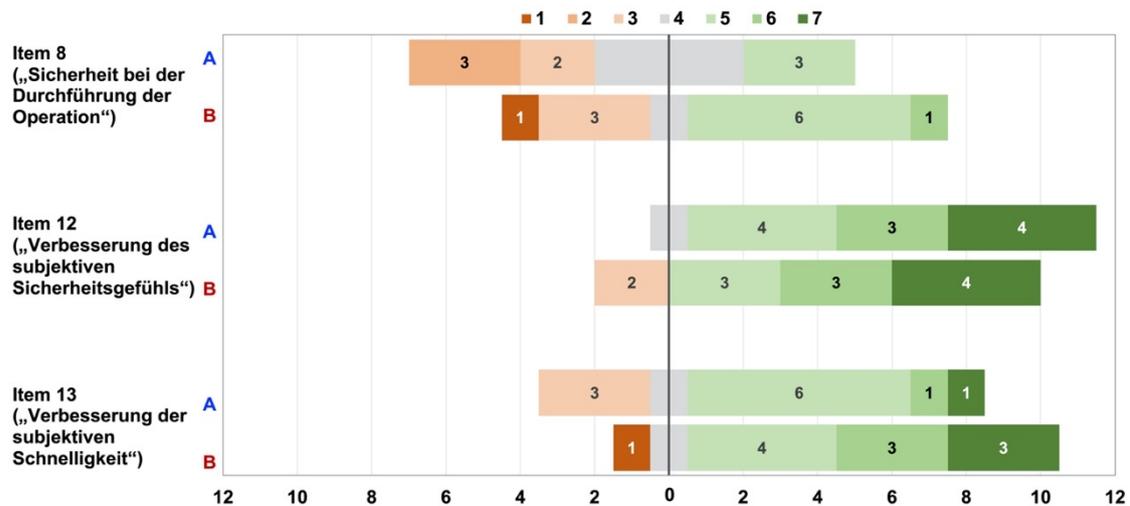


Abbildung 3–20: Grafische Auswertung der Frageitems 8, 12 und 13 anhand einer siebenstufigen Likertskala (1 = sehr unsicher bzw. überhaupt nicht [Abstufungen in roter Farbe] / 7 = sehr sicher bzw. sehr deutlich [Abstufungen in grüner Farbe]) und getrennt in Interventions- (A) und Kontrollgruppe (B), n = 24 Probandinnen und Probanden (= 12 Probandinnen und Probanden pro Balken)

Für die Frageitems 8 („Sicherheit bei der Durchführung der Operation“), 12 („Verbesserung des subjektiven Sicherheitsgefühls“) und 13 („Verbesserung der subjektiven Schnelligkeit“) ergaben sich jeweils keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe (Tabelle 3–10). Die statistische Auswertung lässt sich auch anhand der grafischen Darstellung in Abbildung 3–20 nachvollziehen.

Tabelle 3–10: Statistische Kenngrößen zur Auswertung der Frageitems 8, 12 und 13 anhand einer siebenstufigen Likertskala (A = Interventionsgruppe, B = Kontrollgruppe)

Frageitem	Studienarm	Median	Spannweite	IQR	p
8	A	4,0	3 (2–5)	2,5	0,187
	B	5,0	5 (1–6)	2,0	
12	A	6,0	3 (4–7)	2,0	0,833
	B	6,0	4 (1–6)	2,0	
13	A	5,0	4 (3–7)	1,8	0,124
	B	5,5	6 (1–7)	1,8	

Die Frageitems 8, 12 und 13 waren gemäß des Shapiro-Wilk-Tests nicht normalverteilt ( $p = 0,024$  und  $0,003$  sowie  $0,020$ ; damit gilt  $p < 0,05$ ). Dementsprechend wurden zur explorativen Datenanalyse der Median und die IQR herangezogen.

Für die Auswertung der Frageitems 9 („Maßgebliche Beiträge zur Verbesserung“) und 10 („Maßgebliche Beiträge zur Unsicherheit“) können aufgrund des zugrundeliegenden nominalskalierten Datensatzes lediglich Methoden der deskriptiven Statistik zur Anwendung kommen (Abbildung 3–21 und 3–22).

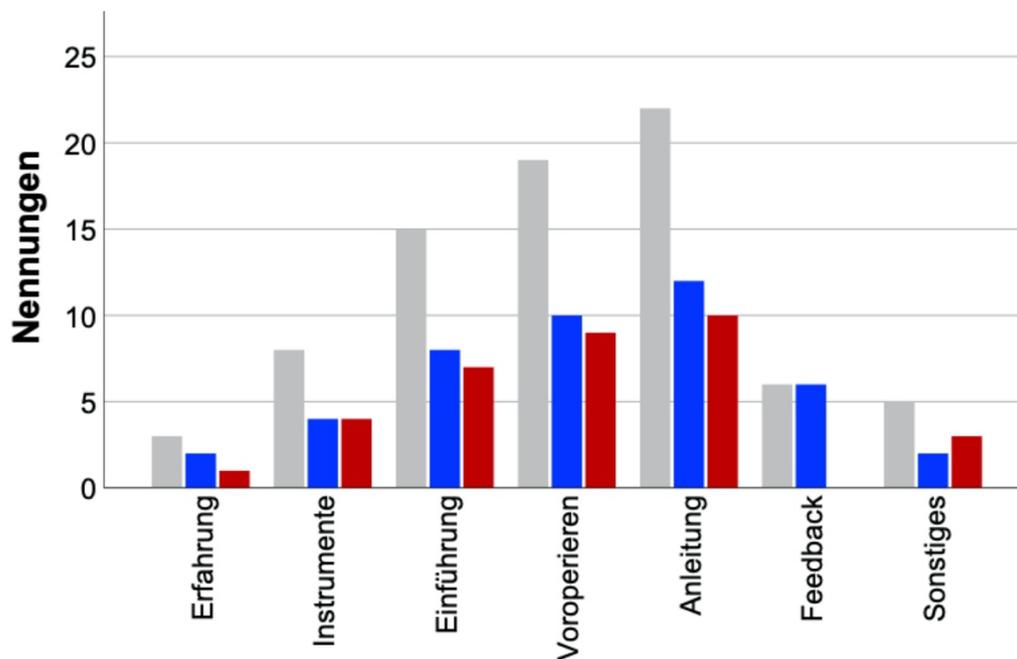


Abbildung 3–21: Grafische Auswertung des Frageitems 9 getrennt in Interventions- (blaue Säulen) und Kontrollgruppe (rote Säulen) sowie Gesamtpopulation (graue Säulen)

Auf die Frage 9 („Was hat aus Ihrer Sicht maßgeblich zur Verbesserung der Sicherheit beigetragen?“) gaben demnach jeweils über 60% aller Versuchsteilnehmerinnen und Versuchsteilnehmer (Antwortformat mit Mehrfachauswahl) an, die einführende Präsentation inklusive des gezeigten Operationsvideos, die Demonstration am Box-Trainer sowie die fakultative Inanspruchnahme direkter Anleitung durch den Studienarzt als maßgebliche Faktoren zur Erhöhung des subjektiven Sicherheitsgefühl während der Durchführung der Eingriffe empfunden zu haben. Die Antwortoption „audiovisuelles Feedbacksystem“ stand dabei nur der Interventionsgruppe zur Verfügung, wobei hier 50% der Probandinnen und Probanden dieses als hilfreich wahrgenommen haben.

Auf die Frage 10 („Was hat aus Ihrer Sicht maßgeblich zur Erhöhung der Unsicherheit beigetragen?“) sticht lediglich die Antwortmöglichkeit „mangelnde Erfahrung“ (100% aller Teilnehmerinnen und Teilnehmer) hervor. Eine Probandin bzw. ein Proband der Interventionsgruppe (8,3%) beurteilte das audiovisuelle Feedbacksystem als maßgeblichen Faktor zur Erhöhung der subjektiven Unsicherheit während der Durchführung der simulierten laparoskopischen Cholezystektomie.

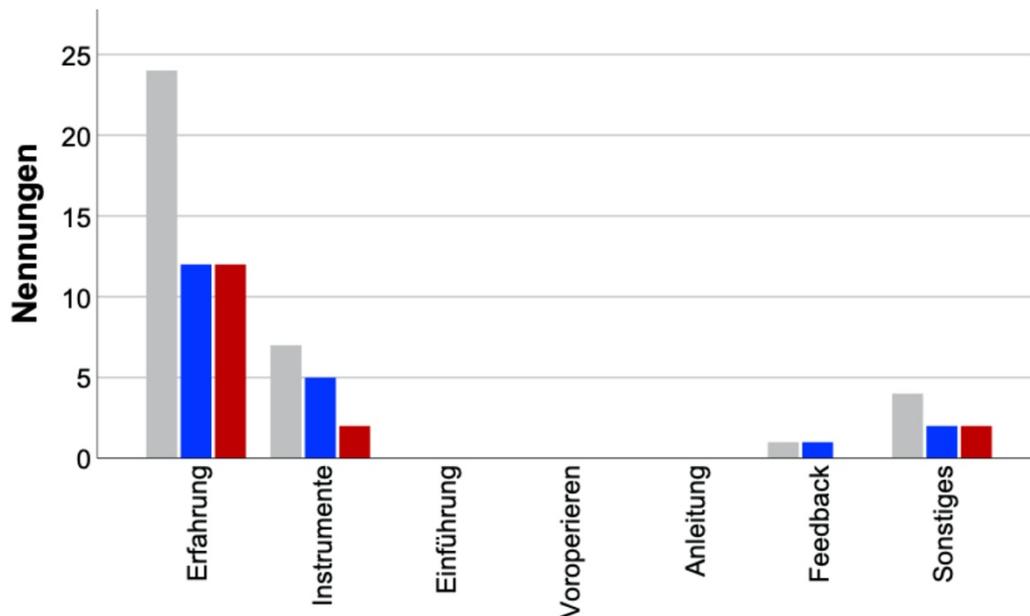


Abbildung 3–22: Grafische Auswertung des Frageitems 10 getrennt in Interventions- (blaue Säulen) und Kontrollgruppe (rote Säulen) sowie Gesamtpopulation (graue Säulen)

Die Ergebnisse der Frageitems 14 („Störung durch Feedback“), 16 („Zuverlässigkeit des Feedbacks“), 17 („Positiver Einfluss auf Lernkurve“) und 18 („Negativer Einfluss auf die Lernkurve“) sind in Tabelle 3–11 zusammengefasst. Die statistische Auswertung lässt sich auch anhand der grafischen Darstellung in Abbildung 3–23 nachvollziehen.

Auf die Frage 14 („Haben Sie das audiovisuelle Feedback als störend empfunden?“) gaben somit knapp über 80% der Probandinnen und Probanden der Interventionsgruppe an, das audiovisuelle Feedback als nicht bis überhaupt nicht als störend empfunden zu haben bzw. demgegenüber neutral eingestellt zu sein.

Das Echtzeit-Feedbacksystem wurde insgesamt überwiegend (knapp 60%) als nicht ausreichend zuverlässig arbeitend eingestuft (Frage 16 „Hatten Sie das Gefühl, dass das audiovisuelle Feedbacksystem zuverlässig arbeitet?“).

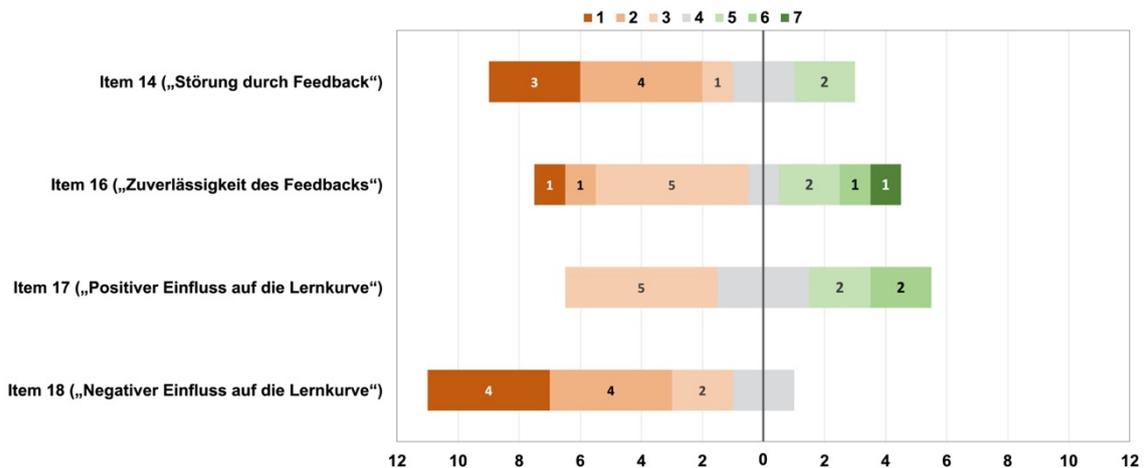


Abbildung 3–23: Grafische Auswertung der Frageitems 14, 16, 17 und 18 anhand einer siebenstufigen Likertskala (1 = überhaupt nicht [Abstufungen in roter Farbe] / 7 = sehr störend bzw. sehr zuverlässig bzw. sehr hilfreich bzw. sehr viel sicherer und / oder schneller [Abstufungen in grüner Farbe]), n = 12 Probandinnen und Probanden

Hinsichtlich eines möglicherweise positiven Einflusses auf die Lernkurve über die vier durchgeführten laparoskopischen Cholezystektomien hinweg (Frage 17 „Hatten Sie das Gefühl, dass das audiovisuelle Feedbacksystem im Hinblick auf Ihre persönliche Lernkurve hilfreich war?“) gab die Interventionsgruppe ein geteiltes Meinungsbild ab (Median 4,0 auf der siebenstufigen Likertskala).

Auf die Frage 18 („Hatten Sie das Gefühl, dass Sie die Eingriffe ohne das audiovisuelle Feedbacksystem schneller und / oder sicherer hätten durchführen können?“) gaben über 80% der Probandinnen und Probanden der Interventionsgruppe an, dass die Verwendung des audiovisuellen Feedbacksystem keinen negativen Einfluss auf die subjektive Sicherheit oder die Geschwindigkeit bei der Durchführung der Eingriffe hatte.

Tabelle 3–11: Statistische Kenngrößen zur Auswertung der Frageitems 14, 16, 17 und 18 anhand einer siebenstufigen Likertskala

Frageitem	Studienarm	Median	Spannweite	IQR
14	A	2,0	4 (1–5)	2,8
16	A	3,0	6 (1–7)	2,0
17	A	4,0	3 (3–6)	2,0
18	A	2,0	3 (1–4)	2,0

Die Frageitems 14 und 16 waren gemäß des Shapiro-Wilk-Tests normalverteilt ( $p = 0,066$  respektive  $0,448$ ; damit gilt  $p > 0,05$ ), demgegenüber die Items 17 und 18 jedoch nicht

( $p = 0,021$  respektive  $0,048$ ; damit gilt  $p < 0,05$ ). Dementsprechend wurden hier – auch in Anbetracht der geringen Fallzahl – zur explorativen Datenanalyse ebenfalls der Median und die IQR herangezogen.

### 3.3.4 Analyse der Leistungsfähigkeit des Klassifizierungssystems

Der im Zuge der Pilotstudie erarbeitete Anforderungskatalog identifizierte die zuverlässige und idealerweise in Echtzeit ablaufende binäre Klassifizierung der präsentierten Bilddaten während der simulierten laparoskopischen Cholezystektomie als zentralen Bestandteil des intendierten kontextsensitiven Klassifizierungs- und Feedbacksystems (siehe 3.1.2 Anforderungen an das Klassifizierungs- und Feedbacksystem). Daher soll im Folgenden die Leistungsfähigkeit der Applikation analysiert werden.

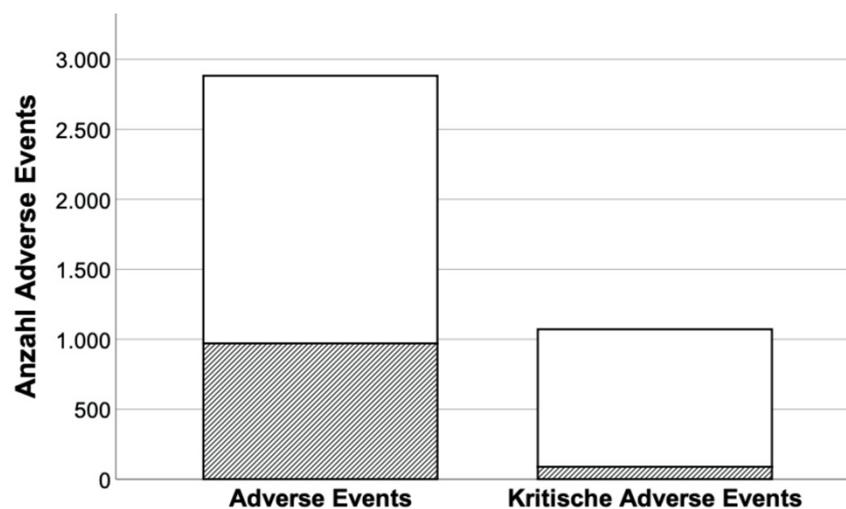


Abbildung 3–24: Anzahl der durch das Klassifizierungssystem korrekt erkannten (schraffierter Anteil der jeweiligen Säule) anteilig an der Gesamtanzahl der Adverse Events (links) bzw. kritischen Adverse Events (rechts) in der Gesamtpopulation (weißer Anteil der jeweiligen Säule),  $n = 24$  Probandinnen und Probanden à 4 laparoskopische Cholezystektomien (= insgesamt 96 Eingriffe)

Von insgesamt 2895 registrierten AE in der Gesamtpopulation über alle durchgeführten laparoskopischen Cholezystektomien ( $n = 96$ ) hinweg wurden durch das entwickelte Klassifizierungssystem 982 korrekt erkannt. Das entspricht einem Anteil von 33,9% (Abbildung 3–24 linke Säule). Allein für die laparoskopischen Cholezystektomien der Interventionsgruppe ( $n = 48$ ) betrachtet, ergibt sich bei 374 korrekt erkannten von insgesamt 1428 AE ein entsprechender Anteil von 26,2%.

Von den in der Gesamtpopulation 1059 registrierten kritischen AE wurden lediglich 89 korrekt klassifiziert, was einem Anteil von 8,4% entspricht (Abbildung 3–24 rechte Säule). In der Interventionsgruppe lag dieser bei 7,4% (entspricht 43 korrekt erkannten von insgesamt 585 kritischen AE).

Des Weiteren wurden insgesamt 1020 Situationen (davon 251 Situationen in der Interventionsgruppe) mit sichtbarer markierter Instrumentenspitze durch das Klassifizierungssystem fälschlicherweise als AE beurteilt (kein markiertes Instrument im Bildausschnitt registriert) bewertet. Dies entspricht einer falsch negativen Klassifizierung der präsentierten Bilddaten (Falsch-negativ-Rate; englisch: miss rate). Durchschnittlich kam es während jeder der 48 simulierten laparoskopischen Cholezystektomien in der Interventionsgruppe zur Ausgabe von 5,2 falschen audiovisuellen Warnsignalen.

## 4. DISKUSSION

### 4.1 Interpretation der Ergebnisse

In der modernen Viszeralchirurgie haben sich über die vergangenen drei Jahrzehnte minimalinvasive Operationstechniken erfolgreich etablieren können (BUJA et al. 2015). Durch die Überwindung der Laparoskopie innewohnender Nachteile und die Eröffnung neuer Anwendungsfelder könnte sich dieser Trend in den kommenden Jahren mit den aktuellen Entwicklungen in der roboterassistierten Chirurgie weiter fortsetzen (KENNGOTT et al. 2012).

Demgegenüber stehen spezifische, der Laparoskopie attribuierbare Defizite im Bereich der Patientensicherheit (siehe 1.1.3 Iatrogene Verletzungen in der laparoskopischen Chirurgie). Im Rahmen der einleitenden Ausführungen wurde die Hypothese aufgestellt, dass sich das Arbeitsinstrument während der Durchführung einer laparoskopischen Cholezystektomie in einer chirurgischen Trainingsumgebung mehrfach außerhalb des Sichtfeldes des Operationsteams befindet und damit eine potentielle Gefahr darstellt.

Durch systemimmanente Einschränkung kommt es bei laparoskopischen Eingriffen zu akzidentellen Verletzungen benachbarter Strukturen, wie zum Beispiel im Bereich des Gastrointestinaltrakts oder abdomineller Gefäße (KAPLAN et al. 2016, SOTELO et al. 2016). Dies ist insbesondere der Fall, wenn sich das entsprechende Instrument innerhalb der Abdominalhöhle, aber gleichzeitig – bewusst oder unbewusst – außerhalb des Sichtfeldes der laparoskopischen Kamera und damit des Operationsteams befindet (KUNERT et al. 2019).

Die Inzidenz iatrogenen Verletzungen von intraabdominellen Organen oder Gefäßstrukturen im Rahmen von laparoskopischen Eingriffen wird in der Literatur durchschnittlich mit bis zu 0,5% angegeben (BISHOFF et al. 1999, MAGRINA 2002, JANSEN et al. 2004, ENOCHSSON et al. 2013, CASSARO 2015, LLARENA et al. 2015), wobei die Inzidenzraten positiv mit der Komplexität des entsprechenden Eingriffs korrelieren (O'CONNOR und WINTER 2012, SHARMA et al. 2013).

Diesbezüglich vermuten manche Autoren eine nicht unerhebliche Dunkelziffer, so dass die erhobenen Zahlen möglicherweise die tatsächliche Dimension unterrepräsentieren (PLATZ UND HYMAN 2012, CASSARO 2015).

In diesem Zusammenhang spielen thermische, also durch elektrochirurgische Instrumente verursachte Läsionen eine maßgebliche Rolle (ABU-RAFAEA et al. 2011, SANKARANARAYANAN et al. 2013, OVERBEY et al. 2015, CARVALHO et al. 2016, MARTIN et al. 2016). Diese werden intraoperativ zum Zeitpunkt des Primäreingriffs häufig nicht erkannt, sondern demaskieren sich erst im späteren klinischen Verlauf durch schwerwiegende, potentiell lebensbedrohliche Folgezustände (u. a. Sepsis auf dem Boden einer Peritonitis, intraperitoneale Abszessformationen oder die Ausbildung interenterischer oder enterokutaner Fisteln) (CASSARO 2015, LLARENA et al. 2015, MACHADO 2016).

Dabei sollten auch Aspekte wie Restwärme und Abkühlzeiten elektrochirurgischer Instrumente nicht unterschätzt werden (GOVEKAR et al. 2011). In diesem Kontext stehen bisher keine befriedigenden Lösungsansätze zur Verfügung (KAPLAN et al. 2016, SOTELO et al. 2016).

Der Ausgangspunkt dieser Entwicklungsarbeit war zunächst die quantitative als auch qualitative Untersuchung des Auftretens von AE während eines repräsentativen laparoskopischen Eingriffs – in diesem Fall der Cholezystektomie – in einer realitätsnahen Trainingsumgebung. Eine vergleichbare Analyse ist nach aktuellem Stand der Literatur bisher nicht existent.

Darauf aufbauend wurde die Entwicklung eines kontextsensitiven, audiovisuellen Feedbacksystems durch die Implementierung einer automatisierten binären Bildklassifizierung angestrebt, um während eines laparoskopischen Eingriffs AE in Echtzeit erkennen und dies an das Operationsteam zurückmelden zu können. Hierdurch sollte die Aufmerksamkeit für solche Situationen sensibilisiert und damit die Wahrscheinlichkeit für deren Auftreten reduziert werden.

Entsprechend der formulierten Zielsetzung konnte im Rahmen der Pilotstudie ein erster Eindruck über die Häufigkeit des Auftretens von AE während der laparoskopischen Cholezystektomie gewonnen werden. Mit einer durchschnittlichen Anzahl von 34,55 AE pro Eingriff und einer mittleren Operationszeit von 33,24 Minuten lag die Anzahl der AE pro Minute bei 1,04 (siehe 3.1. Ergebnisse der Pilotstudie).

Diese Zahlen imponieren auf den ersten Blick, insbesondere in Anbetracht der teils schwerwiegenden Folgen für die betroffenen Patientinnen und Patienten nach iatrogenen

Verletzungen im Rahmen laparoskopischer Eingriffe, außerordentlich hoch. Allerdings führt nicht jedes AE auch automatisch zu einer Läsion von benachbarten Organ- oder Gefäßstrukturen, was die in der Literatur angegebenen Inzidenzraten für solche Ereignisse belegen (BISHOFF et al. 1999, MAGRINA 2002, JANSEN et al. 2004, ENOCHSSON et al. 2013, CASSARO 2015, LLARENA et al. 2015). Vielmehr drückt die beachtliche Anzahl an AE die potentielle und nicht zu unterschätzende Gefahr für akzidentelle Verletzungen aus.

Angelehnt an ein reales OP-Setting wurden die jeweiligen Trainingseingriffe im Zuge der Pilotstudie in Zweierteams, bestehend aus Operateurin bzw. Operateur und Kameraassistentin bzw. -assistent, durchgeführt. Der Operationssaal stellt im Allgemeinen eine komplexe Arbeitsumgebung dar. Die Ursachen für das Auftreten von AE sind demnach nicht nur in der fehlerhaften Instrumentenhandhabung, sondern auch der nachlässigen Kameraführung sowie der mangelnden Kommunikation innerhalb des Teams zu suchen.

Der Einfluss adäquater Kameraführung auf den Ablauf und Erfolg einer chirurgischen Maßnahme wurde bereits in Studien nachgewiesen (GALLAGHER et al. 2009, ARIKATLA et al. 2019). Gleiches gilt für die Kommunikation und Koordination innerhalb des Operationsteams (BRACKMANN et al. 2017, HUBER et al. 2018).

Einschränkend muss jedoch festgehalten werden, dass die Kameraführung und damit die unmittelbare Supervision der Auszubildenden während der Trainingskurse am Chirurgischen Trainingszentrum Tübingen nicht wie im realen OP durch erfahrene Chirurginnen und Chirurgen erfolgt, sondern vielmehr durch die ärztlichen Teilnehmerinnen und Teilnehmer selbst. Selbige Limitation gilt damit auch für die Pilotstudie. Der sogenannte Facharztstandard schreibt in Deutschland dahingehend vor, dass Berufsanfängerinnen und Berufsanfänger bei der Durchführung von chirurgischen Eingriffen beaufsichtigt und angeleitet werden (SCHNEIDER 2018).

Dennoch stellt die vorgegebene Trainingssituation keine unrealistische Arbeitsumgebung im Vergleich zum realen OP-Setting dar. Dies spiegeln auch die Evaluationen vergleichbarer Trainingsumgebungen anderer Arbeitsgruppen wider (NICKEL et al. 2017, LIU et al. 2018).

Die Videoauswertung im Zuge der Pilotstudie konnte zudem hinsichtlich der simultanen Aktivierung des HF-Generators während eines AE – entspricht der Anzahl kritischer AE

– keine Aussage machen. Abgesehen von der visuellen Kontrolle, ob sich das verwendete Arbeitsinstrument innerhalb des laparoskopischen Kamerasichtfeld befindet, wird dazu als weiterer Eingabeparameter der Status des HF-Generators (aktiv versus inaktiv) benötigt.

Dieses Problem wurde in der Hauptstudie (siehe 3.3. Ergebnisse der Probandenstudie) durch die Verwendung eines Mikrofons, welches den bei HF-Anwendung ausgegebenen Warnton des Elektrochirurgiemoduls registrierte, adressiert. Die Aufzeichnungen des Mikrofons ließen sich mit dem Videostream der laparoskopischen Kamera synchronisieren und dadurch mit entsprechenden Zeitmarken versehen.

Einschränkend muss für die Interpretation der Ergebnisse zudem die geringe Anzahl an Probandinnen und Probanden und damit die niedrige Anzahl an auswertbaren Operationen angeführt werden. Ziel der Pilotstudie sollte allerdings zunächst nur eine grobe Abschätzung der Häufigkeit des Auftretens von AE während der laparoskopischen Cholezystektomie im chirurgischen Trainingssetting sein.

Ungleich wichtiger war die Übertragung der gewonnenen Erfahrungen in die Konzeption eines validen, standardisierten Versuchsaufbaus sowie in die Erstellung des Anforderungsprofils für das zu entwickelnde kontextsensitive Klassifizierungs- und Feedbacksystem (siehe 3.1.2 Anforderungen an das Klassifizierungs- und Feedbacksystem).

Im Zuge der Probandenstudie wurden für die Gesamtpopulation insgesamt 2895 AE registriert. Dabei handelte es sich bei 1059 Ereignissen um kritische AE, was einem Anteil von 36,6 % entspricht. Anderes ausgedrückt wurde bei über einem Drittel der Fälle das elektrochirurgische Instrument im Augenblick des unbeabsichtigten Verlassens des laparoskopischen Bildschirmausschnitts noch aktiv durch die bzw. den Operierenden betätigt.

Die mediane Anzahl aller AE pro Eingriff lag in der Gesamtpopulation bei 20,5 und die mediane Anzahl der kritischen AE pro Eingriff bei 8,0. Bei einer medianen Operationszeit pro Eingriff von 34,67 Minuten ergaben sich damit 0,68 AE bzw. 0,25 kritische AE pro Minute. Grundsätzlich deutet diese hohe Anzahl an (kritischen) AE in Verbindung mit den aus der Literatur bekannten, teils schwerwiegenden und unter Umständen dauerhaften Folgen für die betroffenen Patientinnen und Patienten nach iatrogenen

Verletzungen im Rahmen laparoskopischer Eingriffe auf den Bedarf an zusätzlichen Sicherheitskonzepten hin.

Auch wenn infolge leicht unterschiedlicher Versuchsanordnungen sowie der geringen Fallzahl auf eine dedizierte statistische Analyse verzichtet wurde, bleibt in der Tendenz für die Probanden- im Vergleich zur Pilotstudie eine niedrigere mediane Anzahl an AE pro Eingriff (20,5 versus 31,0) bzw. Minute (0,68 versus 1,08) festzuhalten. Dies ist möglicherweise auf die bereits diskutierte, unterschiedlich wahrgenommene Funktion der Kameraführung (menschliche Assistentin bzw. menschlicher Assistent versus mechanischer Haltearm) zurückzuführen.

In der vergleichenden Auswertung zwischen Interventions- und Kontrollgruppe ergaben sich im Zusammenhang der Probandenstudie weder hinsichtlich des primären noch der sekundären Endpunkte statistisch signifikante Unterschiede.

Dies gilt auch für die Auswertung hinsichtlich einer möglichen Lernkurve über den Verlauf der vier konsekutiv hintereinander durchgeführte Cholezystektomien hinweg. In der Gesamtpopulation ergaben sich zwar teilweise statistische Tendenzen und vereinzelt sogar signifikante Unterschiede zwischen dem ersten und vierten Versuch in Bezug auf die Anzahl der (kritischen) AE pro Eingriff bzw. Minute). Allerdings wurde für alle Variablen das beste Ergebnis im Median während des ersten Versuchs erzielt. Dementsprechend ist also eher von einer Abschwächung des Bewusstseins für das Auftreten von AE und/oder einer zunehmenden Ermüdung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer im Verlauf der Studie auszugehen, was als einschränkend in Bezug auf die Versuchsplanung anzusehen ist (BROWN et al. 2017, ROBISON et al. 2018).

In der Zusammenschau muss letztlich klar geschlussfolgert werden, dass sich mit dem entwickelten Klassifizierungs- und Feedbacksystems weder das Auftreten von (kritischen) AE, die frühe Lernkurve noch die subjektive Beurteilung durch die Probandinnen und Probanden beeinflussen ließ.

Da es sich bei der Versuchsreihe um die Evaluation eines neuartigen, chirurgischen Assistenzsystems handelte, sollte mit Hilfe des Evaluationsbogens die subjektive Wahrnehmung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer eruiert werden (siehe 3.3.3.3 Evaluation durch die Probandinnen und Probanden).

Diesbezüglich empfand der Großteil der Interventionsgruppe (über 80%) die ausgegebenen audiovisuellen Warnsignale, trotz der schlechten Klassifizierungsleistung

des entwickelten Prototypen, nicht als störend. Der Einfluss von audiovisuellen Reizen auf den reibungslosen Verlauf eines chirurgischen Eingriffs darf in diesem Zusammenhang nicht unterschätzt werden (WHEELOCK et al. 2015, JUNG et al. 2019).

Analog zur objektiven Untersuchung der Leistungsfähigkeit wurde das audiovisuelle Feedbacksystem überwiegend als nicht ausreichend zuverlässig arbeitend eingestuft. Ein positiver Einfluss auf die Lernkurve durch die Verwendung des Systems wurde dementsprechend nur von 40% der Versuchsteilnehmerinnen und -teilnehmer in der Interventionsgruppe gesehen.

Um eine umfassende Interpretation der Ergebnisse zu ermöglichen, sind bestimmte Limitationen einzubeziehen. Wie bereits erwähnt, handelt es sich bei der Cholezystektomie um eine verhältnismäßig komplexe Trainingsaufgabe, insbesondere für laparoskopisch unerfahrene Versuchspersonen. Vergleichbare Studien im Trainingsbereich bedienen sich daher häufig simplifizierter und abstrakter Aufgaben (ALONSO-SILVERIO et al. 2018, OQUENDO et al. 2018, UEMURA et al. 2018, WANG UND MAJEWICZ 2018, FUNKE et al. 2019).

Jedoch ist zu berücksichtigen, dass die laparoskopische Cholezystektomie in Bezug auf die hohe Standardisierung sowie die Entwicklung realistischer Trainingsumgebungen für die Bereiche Ausbildung und Training von erheblichem Stellenwert ist und bereits frühzeitig für angehende Chirurginnen und Chirurgen relevant wird (ROBERTS et al. 2006, AGGARWAL et al. 2007). Daher ist die Konfrontation von fortgeschrittenen Medizinstudierenden im klinische Studienabschnitt mit diesem Eingriff im Vergleich dazu wahrscheinlich in der Praxis von untergeordneter Bedeutung (VOITK et al. 2001, TEKKIS et al. 2005, BROWN et al. 2017). Darauf deuten auch die vergleichbaren Ergebnisse der Pilotstudie hin.

Eine weitere Einschränkung besteht in der fehlenden Verblindung der Probandenstudie (siehe 2.7.3 Ablauf der Probandenstudie). Während des Versuchs waren stets zwei Mitglieder der Arbeitsgruppe zugegen, welche sich jedoch selbst passiv verhalten und nur auf explizite Anfrage der Versuchspersonen Hilfestellung sollten. Dies war aus Sicht der Arbeitsgruppe zum Zeitpunkt der Studienplanung ein Zugeständnis an die Komplexität der Aufgabe.

Primäre Zielvorgabe für die intendierte Applikation zur Realisierung der automatisierten binären Bildklassifizierung war die möglichst effektive, zuverlässige und in Echtzeit ablaufende Diskrimination, ob sich das Arbeitsinstrument während einer bestimmten Situation des Operationsverlauf innerhalb des Sichtfeldes der laparoskopischen Kamera respektive des Operationsteams befindet. Dies stellte die Voraussetzung für die Umsetzung eines reliablen kontextsensitiven Feedbacksystems dar.

Um eine relativ problemlose Übertragbarkeit in ein reales chirurgisches OP-Setting mit entsprechenden Instrumenten und Geräten gewährleisten zu können, sollte die Applikation idealerweise ohne signifikante Modifikation der laparoskopischen Instrumente oder der Arbeitsumgebung auskommen. Zumindest sollten Aspekte der Sicherheit, Ergonomie und Leistungsfähigkeit eines realen Laparoskopie-Setups nicht wesentlich beeinflusst werden (CHMARRA et al. 2007, BOUGET et al. 2017, DU et al. 2019).

Wie bereits erläutert, wurde die automatisierte binäre Klassifizierung der akquirierten Bilddaten im Zuge der vorliegenden Arbeit durch die Anpassung und Integration spezieller, frei verfügbarer C#-Programmibliotheken realisiert, welche auf die Klassifizierung digitaler Bilddaten anhand von Farbeigenschaften ausgerichtet sind (siehe 2.5.3 C#-basierte Applikation zur Bildklassifizierung). Die dafür erforderliche farbliche Markierung stellte lediglich eine geringfügige Manipulation am originalen Design der verwendeten Instrumente dar. Die finale Parameterkonfiguration sowie die benötigte Gesamtanzahl an Farberkennungsmodulen für die Klassifizierungsapplikation wurde durch die iterative Analyse möglichst großer und repräsentativer Bilddatensets ermittelt.

Die Ausführungen unter 3.3.4 Analyse der Leistungsfähigkeit des Klassifizierungssystems machen jedoch unzweifelhaft deutlich, dass die zunächst als vielversprechend beurteilte Leistung des binären Klassifizierungssystems im Rahmen der Konfiguration der Farberkennungsmodule (siehe 3.2.2 C#-basierte Applikation zur Bildklassifizierung) nicht in den Livebetrieb übertragen werden konnte.

Von den insgesamt 2895 AE in der Gesamtpopulation der Probandenstudie, welche im Zuge der manuellen Auswertung erfasst wurden, konnte die Klassifizierungsapplikation lediglich 33,9% korrekt zuordnen. Lediglich in diesen Fällen wurde demzufolge ein audiovisuelles Feedback ausgegeben. Bezogen auf die kritischen AE war der Anteil an

korrekten Einschätzungen sogar noch geringer (8,4%). Zudem wurden insgesamt 1020 Situationen mit einer im laparoskopischen Bildausschnitt sichtbaren, markierten Instrumentenspitze durch das Klassifizierungssystem fälschlicherweise als AE beurteilt. In der Zusammenschau bleibt somit festzuhalten, dass die Leistung der entwickelten Applikation das Ziel der vorliegenden Arbeit, die Realisierung einer hinreichend zuverlässigen, automatisierten und in Echtzeit ablaufenden Bildklassifizierung, nicht erreichen konnte.

Dieses Ergebnis wird retrospektiv unterschiedlichen Ursachen attribuiert (Tabelle 4–1). Dabei werden falsch negative und falsch positive Kategorisierungen weitgehend getrennt voneinander betrachtet. In Bezug auf die vorliegende Arbeit bezeichnet die Falsch-negativ-Rate (englisch: miss rate) Situationen mit sichtbarer, markierter Instrumentenspitze im laparoskopischen Bildausschnitt, welche das Klassifizierungssystem fälschlicherweise als AE beurteilt. Die Falsch-positiv-Rate (englisch: fallout) inkludiert hingegen tatsächliche AE, die durch die Applikation nicht registriert werden.

Tabelle 4–1: Probleme bei der automatisierten Bilderkennung und -klassifizierung

- Visuelle Artefakte innerhalb des Box-Trainers (z. B. unterschiedliche Licht- / Helligkeitsbedingungen, Rauchentwicklung, Überblendung, Hintergrundfarbe)
- Abtastrate der Klassifizierungssoftware (min. 300 ms ab Erkennung des AE bis Ausgabe Warnsignal)
- Unzureichende Rechenkapazität für Livebetrieb der automatischen Bildklassifizierung
- Unzureichende Signalstärke des audiovisuellen Feedbacks

Das wiederholte Auftreten falsch negativer Einschätzungen der präsentierten Bilddaten beruht im Wesentlichen auf der unzureichend zuverlässigen Leistungsfähigkeit der automatisierten binären Bildklassifizierung in einer komplexen, dreidimensionalen laparoskopischen Trainingsumgebung. Auch andere Publikationen auf dem Gebiet der visuellen Bildklassifizierung bzw. Objektsegmentierung berichten von signifikanten Falsch-negativ-Raten (SPEIDEL et al. 2014, ALLAN et al. 2019). Diese werden substantiell

durch das Auftreten verschiedener optischer Artefakte während des Operationsverlaufs beeinflusst (BOUGET et al. 2017, DU et al. 2019).

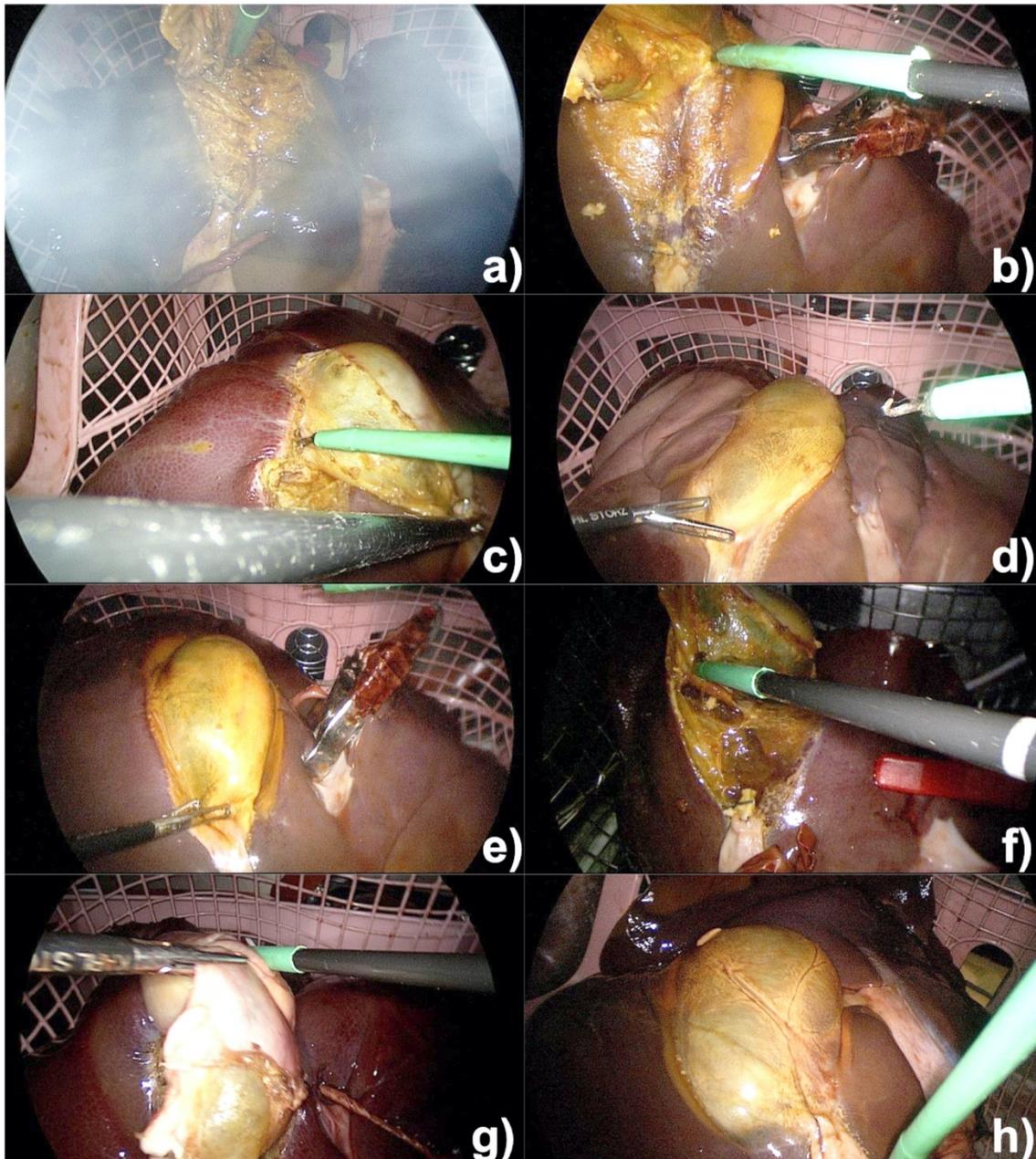


Abbildung 4-1: Beispiele für visuelle Artefakte innerhalb des Box-Trainers – a) Rauchgasentwicklung, b) Verschmutzung der Markierung, c) unzureichender farblicher Kontrast der Markierung im Vergleich zum Hintergrund, d) Überbelichtung der Markierung, e) geringe Größe der Markierung durch randnahe Positionierung oder, f) durch spitzen Einführwinkel, g) Abdeckung durch umgebende Strukturen bzw. Halteinstrument, h) Instrumentenspitze außerhalb des Bildausschnitts bei sichtbarer Markierung

Dazu werden in der Literatur unter anderem Rauchgasentwicklung, Verschmutzung durch Gewebedetritus, Abdeckung der farblichen Markierung durch andere Instrumente

oder benachbarte Organstrukturen sowie unterschiedliche Licht- bzw. Helligkeitsbedingungen und suboptimale Kameraeinstellungen (z. B. hinsichtlich Zoomstufe oder Fokussierung) gezählt (CHMARRA et al. 2007, BOUGET et al. 2017, DU et al. 2019). In Abbildung 4–1 sind exemplarisch einige der im Rahmen der Studie wiederholt aufgetretenen, visuellen Artefakte zusammengestellt.

Hier sind unter anderem die Rauchgasentwicklung (Abbildung 4–1a) sowie die Verschmutzung der Instrumente durch Gewebedetritus (Abbildung 4–1b) bedingt durch die Verwendung von elektrochirurgischen Instrumenten zu nennen. Des Weiteren kam es zu Leistungseinbußen durch unzureichenden farblichen Kontrast der Instrumentenmarkierung im Vergleich zum Hintergrund des Bildausschnitts (Abbildung 4–1c) sowie Überbelichtungen der Instrumentenmarkierung (Abbildung 4–1d).

Die Bilderkennung wurde außerdem durch eine geringe Flächengröße der farblichen Markierung im präsentierten Bildausschnitt, z. B. durch randliche Positionierung des Präparationsinstruments (Abbildung 4–1e), einen zu spitzen Einführwinkel (Abbildung 4–1f) oder einer Abdeckung derselben durch umgebende Strukturen bzw. das verwendete Halteinstrument (Abbildung 4–1g), beeinträchtigt.

Ein zusätzliches Problem stellten Konstellationen dar, in denen sich zwar die Markierung des Instruments innerhalb, jedoch die Instrumentenspitze selbst außerhalb des Bildausschnitts der laparoskopischen Kamera befand (Abbildung 4–1h).

Zur sicheren Durchführung laparoskopischer Eingriffe ist ein klares Sichtfeld unerlässlich. Dieses kann jedoch durch die Bildung von Rauch oder Kondenswasser sowie Gewebeablagerungen an der Optik beeinträchtigt werden. Zur Kondensation von Wasserdampf kommt es, wenn das Laparoskop aus dem relativ kalten Operationsaal (Raumtemperatur 22 – 26 °C) in die warme und feuchte Abdominalhöhle (37 °C) eingebracht wird (BESSELL et al. 1996, ABBITT et al. 2017). Die Verwendung von HF-Instrumenten führt zur Entstehung von Rauch und Gewebedetritus, die sich auf der Optik ablagern können (BELLAMY 2007, MANNING et al. 2018).

Zur Reduktion der Rauchgasentwicklung wurde für die Probandenstudie ein Lüftungssystem in den Versuchsaufbau integriert (siehe 2.7.4 Versuchsaufbau der Probandenstudie). Entsprechende Geräte mit vergleichbarer Funktion kommen auch in kommerziellen Laparoskopiesystemen zum Einsatz (TAKAHASHI et al. 2013, TAKAHASHI et al. 2016)

Die Leistungsfähigkeit einer automatisierten Bildklassifizierung bzw. Objektsegmentierung in einer komplexen, dreidimensionalen Arbeitsumgebung mit einer Vielzahl an unterschiedlichen Licht- bzw. Helligkeitsbedingungen, Kameraeinstellungen sowie optischen Artefakten kann im Wesentlichen durch die iterative Analyse möglichst großer und repräsentativer Bilddatenbanken verbessert werden (SPEIDEL et al. 2014, BOUGET et al. 2017, DU et al. 2019).

Diese müssen – zumindest zum Teil – manuell Bild für Bild im Sinne der intendierten Klassifizierung gelabelt werden, um das entsprechende System anzulernen bzw. zu konfigurieren. Im Kontext maschinellen Lernens, die Fähigkeit künstlicher Intelligenz („Artificial intelligence“, AI) zur Erkennung bestimmter Muster und Gesetzmäßigkeiten, wird dieser Prozess als „Supervised learning“ bezeichnet (PANESAR et al. 2019). Der Vorgang ist mitunter sehr aufwendig und damit fehleranfällig (HASHIMOTO et al. 2018, DU et al. 2019).

Im Kontext der vorliegenden Studie muss der zugrundeliegende Bilddatensatz mit Blick auf die hohe Falsch-negativ-Rate als nicht ausreichend umfangreich bzw. repräsentativ beurteilt werden (siehe 3.2.2 C#-basierte Applikation zur Bildklassifizierung). Darüber hinaus enthielt der Datensatz deutlich mehr Bilder mit sichtbarem als ohne sichtbares, markiertes Instrument. Man spricht in diesem Zusammenhang von einem unbalancierten Bilddatensatz, wobei unterrepräsentierte Merkmale schlechter erkannt werden (WANG et al. 2016).

Die beschriebene Konfiguration und Ausgabe des audiovisuellen Warnsignals (siehe 2.6 Entwicklung des audiovisuellen Feedbacks) trug hingegen insbesondere zur wiederholt fälschlich positiven Beurteilung (Falsch-positiv-Rate) der präsentierten Bilddaten durch die Klassifizierungsapplikation bei. Die Festlegung der Abtastrate auf 300 ms sowie die Identifikation eines AE über zwei aufeinanderfolgende Frames als Voraussetzung für Ausgabe des Warnsignals schränkte die Fähigkeit des Systems zur Bewertung zeitlich kürzerer AE deutlich ein.

Die beiden beschriebenen Aspekte der Konfigurationen sollten vornehmlich einer Verringerung fälschlicherweise ausgegebener Warnsignale durch eine hohe Falsch-negativ-Rate des Klassifizierungs- und Feedbacksystems dienen. Dies brachte jedoch auf der anderen Seite den Nachteil mit sich, dass die Falsch-positiv-Rate für zeitlich kurze AE (< 600 ms) anstieg (Abbildung 4–2). Aufgrund der für die Programmausführung

benötigten Zeit, konnte es zudem zu geringfügigen Schwankungen der Abtastrate in der Größenordnung von Millisekunden kommen.

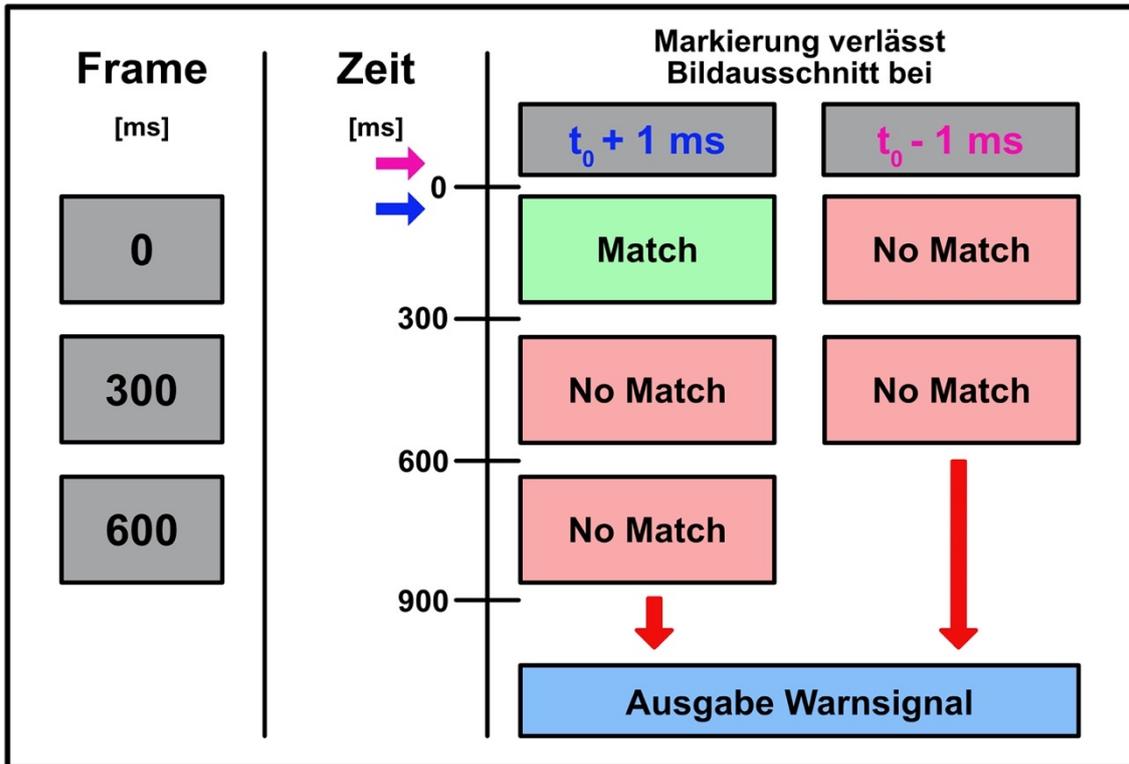


Abbildung 4-2: Zusammenhang zwischen Abtastrate und der Konvention von zwei benötigten konsekutiv aufeinanderfolgenden „No Match“-Ereignissen zur Ausgabe des audiovisuellen Warnsignals

In diesem Zusammenhang erwies sich auch die Rechenleistung des zugrundeliegenden Systems zur Datenverarbeitung als limitierender Faktor. Die Klassifizierung von Bilddaten stellt insbesondere im Echtzeitbetrieb hohe Anforderungen an die Rechenkapazität (HASHIMOTO et al. 2018), wobei sich diese im vorliegenden Fall proportional zur Abtastrate sowie der Anzahl an zu durchlaufenden Farberkennungsmodulen verhielt.

Die Kohärenz zwischen Abtastrate der Klassifizierungsapplikation sowie Übertragung des audiovisuellen Feedbacks wird möglicherweise darüber hinaus von Latenzen durch notwendige Signallaufzeiten (u. a. Belichtungszeit im CCD-Chip der Kamera, Schnittstellen für die digitale Bild- und Ton-Übertragung, Trägheit des LCD-Monitors bzw. der Kopfhörermembran) beeinflusst.

Generell lag der Fokus der vorliegenden Arbeit auf der Konzeption und Umsetzung des medizin-technischen Sicherheitsfeatures und weniger auf der Sublimierung der zugrundeliegenden informationstechnologischen Strukturen und Algorithmen.

Durch Integration und Modifikation von C#-Programmibliotheken des Open-Source-Framework Aforge.net (KIRILLOV 2013a), welche auf Bildverarbeitung und Farberkennung ausgerichtet sind, ließ sich zwar grundsätzlich die Klassifizierung digitaler Bilddaten anhand von Farbeigenschaften umsetzen (siehe 2.5.3 C#-basierte Applikation zur Bildklassifizierung und 3.2.2 C#-basierte Applikation zur Bildklassifizierung). Allerdings waren diese nicht auf die spezifische Anforderung einer automatisierten, in Echtzeit ablaufenden binären Bildklassifizierung in einer komplexen, dreidimensionalen laparoskopischen Trainingsumgebung ausgerichtet. Das benötigte Leistungspotential zur Realisierung ein reliablen kontextsensitiven Feedbacksystems wurde somit nicht erreicht.

Im Hinblick darauf sind bereits komplexere, performantere Softwarearchitekturen zur Bildklassifizierung bzw. Objektsegmentierung publiziert worden. Diese ziehen zum Beispiel weitere Objektmerkmale zur Bilddatenanalyse heran. Dazu zählen unter anderem Textur- oder Kanteninformationen der verwendeten Instrumente, aber auch bestimmte Gradienteneigenschaften innerhalb des akquirierten Farbbildes (z. B. Farbintensität oder -sättigung) (BOUGET et al. 2017, DU et al. 2019).

Alternative Konzepte bedienen sich zudem verschiedener Methoden aus dem Bereich der AI (siehe 4.2 Ausblick und Anwendungsmöglichkeiten). Viele dieser Ansätze arbeiten jedoch mit simplifizierten, abstrahierten Arbeitsumgebungen und/oder Aufgabenstellungen (VAN DUREN et al. 2016, ALONSO-SILVERIO et al. 2018, OQUENDO et al. 2018, UEMURA et al. 2018, WANG UND MAJEWICZ 2018, FUNKE et al. 2019).

Zum jetzigen Zeitpunkt ist daher nicht sicher absehbar, ob und wann das intendierte Ziel des Projekts – die Realisierung eines reliablen und automatisierten kontextsensitiven Feedbacksystems – durch die Implementierung fortgeschrittener, komplexer Klassifizierungsverfahren erreicht werden kann. Zumal alternative methodische Konzepte auch weitere spezifische Nachteile mit sich bringen, wie die aufwendige Konfiguration, die schwierige Nachvollziehbarkeit der Interpretationsalgorithmen oder die Notwendigkeit zur Integration umfangreicher Trainingsbilddatenbanken (SPEIDEL et al. 2014, BOUGET et al. 2017, HASHIMOTO et al. 2018, PANESAR et al. 2019).

## 4.2 Ausblick und Anwendungsmöglichkeiten

Die wachsende Digitalisierung und zunehmende Vernetzung unterschiedlicher Schnittstellen mittels moderner Informations- und Kommunikationstechnologien erfasst alle Bereiche der Medizin, insbesondere auch die Chirurgie. Diese bereits eingeläutete, digital getriebene Umwälzung hat den Begriff der „Chirurgie 4.0“ geprägt (SPEIDEL et al. 2018, FEUSSNER et al. 2016). Nach einer Zeit, in der für die chirurgische Forschung die Verringerung des Zugangstraumas sicher einen zentralen Fokus darstellte (siehe 1.1. Die Laparoskopie im Kontext der modernen Medizin), kristallisiert sich damit eine neue Entwicklungsphase der Digitalisierung heraus (WILHELM et al. 2018).

Das immense Potential der chirurgischen Datenwissenschaft („Surgical data science“, SDS) zielt darauf ab, dem Operationsteam während eines chirurgischen Eingriffs zusätzliche Informationen und Assistenzfunktionen zur Verfügung zu stellen. Maier-Hein et al. identifizieren in ihrer 2017 erschienen Übersichtsarbeit unter anderem kontextsensitive Assistenzsysteme sowie chirurgisches Training als Schlüsselanwendungen für diesen Zukunftssektor (MAIER-HEIN et al. 2017).

Wie bereits unter 1.4 Klassifizierung chirurgischer Bilddaten geschildert, erfordert die Umsetzung solcher Funktionen in der Regel die zuverlässige Erfassung von Position und Orientierung chirurgischer Instrumente im dreidimensionalen Operationssitus (BOUGET et al. 2017).

Im Trainingsbereich hat sich diesbezüglich die automatisierte, objektive Bewertung chirurgisch-technischer Leistungen und Fähigkeiten zu einem wichtigen Anwendungsfeld entwickelt. Zur Integration und Auswertung der intraoperativ erfassten Daten werden moderne Informationstechnologien, wie zum Beispiel künstliche neuronale Netze („Artificial neural network“, ANN) – einem Zweig der AI – eingesetzt (ALONSO-SILVERIO et al. 2018, OQUENDO et al. 2018, UEMURA et al. 2018, WANG UND MAJEWICZ 2018).

Dies ermöglicht die Dokumentation des Trainingserfolges sowie die Analyse persönlicher und struktureller Defizite mit der Intention, diese gezielt aufzuarbeiten (VEDULA et al. 2017). Abgesehen davon erfordert die zunehmende Arbeitsverdichtung in chirurgischen Abteilungen den flexiblen Zugang zu entsprechenden Trainingsmöglichkeiten unabhängig von der Verfügbarkeit einer Supervision durch erfahrene Kolleginnen und Kollegen (AXT et al. 2016).

Funke et al. veröffentlichten 2019 diesbezüglich einen Ansatz unter ausschließlicher Verwendung der akquirierten Bilddaten des laparoskopischen Videosignals ohne auf kinematische Daten (z.B. über ein robotisches Telemanipulationssystem) zurückgreifen zu müssen (FUNKE et al. 2019). Der dazu verwendete JIGSAWS-Datensatz („The Johns Hopkins University and Intuitive Surgical Incorporation Gesture and Skill Assessment Working Set“, JIGSAWS) enthält jedoch lediglich Videos zu standardisierten, simplifizierten laparoskopischen Übungsaufgaben und keine Aufzeichnungen einer komplexen, realitätsnahen Trainingsumgebung (AHMIDI et al. 2017, GAO et al. 2014). Ein weiteres Anwendungsbeispiel für komplexe kontextsensitive Systeme aus dem experimentellen Bereich stellt die Überwachung des Workflows im Operationstrakt mittels multimodaler Sensorik dar (BODENSTEDT et al. 2019). Der zunehmende Zeit- und Kostendruck in der modernen Medizin zwingt allgegenwärtig zur Optimierung der Arbeitsabläufe. Um unnötige Warte- und Überleitungszeiten für Patient und Personal zu vermeiden, werden ebenfalls mit Hilfe einer künstlichen neuronalen Netzstruktur verschiedene Daten im OP in Echtzeit erfasst und ausgewertet. So können die verbleibende Operationszeit abgeschätzt und entsprechende Maßnahmen (z.B. Abruf der nächsten Patientin von Station) automatisch eingeleitet werden. Zur Identifikation entsprechender Operationsphasen (z.B. Bergen der Gallenblase im Bergebeutel signalisiert das nahende Ende des Eingriffs) werden unter anderem Bilddaten des Laparoscops verwendet (TWINANDA 2019, AKSAMENTOV et al. 2017).

Durch die gezielte Einbindung von Technologien aus dem Bereich der AI wird eine effektive Klassifizierung von laparoskopisch akquirierten Bilddaten ohne die Notwendigkeit zur Verwendung etwaiger Markierungen möglich (ALLEN et al. 2011, SPEIDEL et al. 2014, STEGER et al. 2018).

Dazu eignen sich unter anderem bestimmte Subtypen künstlicher neuronaler Netze, sogenannte „Convolutional Neural Networks“ (CNN). Diese Netzarchitektur kommt für eine Vielzahl von Klassifizierungsaufgaben im Zusammenhang mit der Verarbeitung großer Bilddatensätze in Betracht, da verschiedene Unterscheidungsmerkmale auf mehreren Abstraktionsebenen herausgearbeitet werden können (LECUN et al. 2015, TAJBAKHSK et al. 2016). Umfangreiche und repräsentative Trainingsbilddaten bilden dabei die Grundlage für die Konfiguration eines solchen CNN für bestimmte Aufgaben (SPEIDEL et al. 2014, TAJBAKHSK et al. 2016, BOUGET et al. 2017).

In der Literatur finden sich diesbezüglich diverse Publikationen, die CNN bereits zur Auswertung komplexer chirurgischer Bilddaten einsetzen. Zu den unterschiedlichen Zielsetzungen gehören dabei die automatisierte Erkennung von vaskulären Strukturen während der Durchführung laparoskopischer Eingriffe (AMIR-KHALILI et al. 2015) oder auch die computergestützte Identifizierung von pathologischen Veränderungen im Zuge koloskopischer Untersuchungen (POGORELOV et al. 2017, POZDEEV et al. 2019).

Darüber hinaus ermöglichen optimierte CNN-Architekturen bereits die Segmentierung (GARCÍA-PERAZA-HERRERA et al. 2016, ATTIA et al. 2017, GARCÍA-PERAZA-HERRERA et al. 2017, LAINA et al. 2017, SHVETS et al. 2018, PAKHOMOV et al. 2019, YU et al. 2019), Klassifizierung (BODENSTEDT et al. 2018) und Lokalisierung (KURMANN et al. 2017, SARIKAYA et al. 2017, DU et al. 2018) von chirurgischen Instrumenten im Bildausschnitt der laparoskopischen Kamera.

Auf Grundlage der Erkenntnisse aus dem vorliegenden Projekt arbeitet die CTT in Kooperation mit der Fakultät für Informatik der Hochschule Reutlingen an der Umsetzung einer automatisierten und in Echtzeit ablaufenden binären Bildklassifizierung unter der Verwendung von CNN. Erste Ergebnisse wurden bereits im Rahmen des gemeinsamen Viszeralmedizin-Kongresses von DGVS und DGAV im Oktober 2019 (BEYERSDORFFER et al. 2019a) sowie auf der 18. Jahrestagung der „Deutschen Gesellschaft für Computer- und Roboterassistierte Chirurgie e.V.“ (CURAC) im September 2019 (BEYERSDORFFER et al. 2019b) präsentiert.

Die ursprüngliche Intention des Projekts war die Entwicklung eines automatisierten kontextsensitiven Systems, welches ein audiovisuelles Echtzeit-Feedback zur Unterstützung des Operationsteams zur Verfügung stellt. Damit sollte in einer Trainingsumgebung die Aufmerksamkeit insbesondere für kritische AE erhöht und damit die Wahrscheinlichkeit für deren Auftreten reduziert werden.

Darüber hinaus eröffnen sich jedoch weitere mögliche Anwendungsgebiete. Beispielsweise ließen sich die erfassten Daten – im Wesentlichen die Anzahl der (kritischen) AE – in die automatisierte, objektive Evaluation chirurgischer Skills integrieren (ALONSO-SILVERIO et al. 2018, OQUENDO et al. 2018, UEMURA et al. 2018, WANG UND MAJEWICZ 2018, FUNKE et al. 2019).

Ein erweiterter Ansatz könnte zudem darin bestehen, ein solches System mit den Steuermodulen von elektrochirurgischen Instrumenten und Effektoren zu koppeln.

Solange sich das entsprechende Arbeitsinstrument nicht im Sichtfeld der laparoskopischen Kamera und damit des Operationsteams befindet, wird die manuelle Aktivierung des HF-Generators durch den Benutzer automatisch gesperrt.

Trotz vielversprechender Anwendungsmöglichkeiten ist der klinische Einsatz des im Rahmen der vorliegenden Arbeit entwickelten Prototypen in einem realen OP-Setting an Patientinnen und Patienten zum jetzigen Stand der Entwicklung weder vertretbar noch sinnvoll. Die Leistungsfähigkeit der Bildklassifizierung und damit des Feedbacksystems ist dafür bei weitem noch nicht ausreichend.

Grundsätzlich zeigen jedoch andere Arbeiten auf diesem Gebiet, dass durchaus ein Bedarf an zusätzlichen Sicherheitsmechanismen bei der Verwendung elektrochirurgischer Instrumente während laparoskopischer Eingriffe besteht (AUSANIA et al. 2012, DIANA et al. 2017).

Eisawi et al. veröffentlichten kürzlich erste Erfahrungen mit dem sogenannten „Permissive Diathermy Foot Switch Device“ (PDF). Mit Unterstützung dieses Geräts kann das Elektrochirurgiemodul nur dann aktiviert werden, wenn das Operationsteam ihre beiden miteinander verbundenen Fußschalter gleichzeitig betätigt. Dadurch soll das unbeabsichtigte Auslösen elektrochirurgischer Instrumente verhindert und so letztlich die Patientensicherheit erhöht werden. Der entsprechende Aufbau befindet sich zum jetzigen Zeitpunkt jedoch noch in einem experimentellen Stadium und besitzt bisher keine Zulassung als Medizinprodukt (EISAWI et al. 2019).

Die eigenen, bereits angestoßenen Weiterentwicklungen unter Verwendung von Technologien auf dem Gebiet der AI sind jedoch vielversprechend. Mittelfristig könnte zumindest ein testbereiter Prototyp im chirurgischen Trainingsbereich umsetzbar sein.

Im Gegensatz dazu erscheint die weiterführende, quantitative als auch qualitative Untersuchung des Auftretens von AE während der Durchführung verschiedener laparoskopischer Eingriffe in einer realen Operationsumgebung umsetzbar und gewinnbringend. Daraus ließen sich Schlüsse über die tatsächliche Häufigkeit von AE während laparoskopischer Eingriffe und damit letztendlich auch die Relevanz des intendierten Assistenzsystems ziehen. Eine vergleichbare Analyse ist nach aktuellem Stand der Literatur bisher nicht verfügbar.

## 4.3 Schlussfolgerungen der Arbeit

Der rasant fortschreitenden Etablierung und Verbreitung minimalinvasiver Operationstechniken stehen eine signifikante Anzahl an iatrogenen Verletzungen mit teils schwerwiegenden und dauerhaften Folgen für die betroffenen Patientinnen und Patienten gegenüber. Insbesondere in Bezug auf mechanisch sowie thermisch verursachte Verletzungen benachbarter Gewebestrukturen im Kontext der modernen HF-Chirurgie stehen bisher keine befriedigenden Lösungsansätze mit Blick auf die Patientensicherheit zur Verfügung.

Vor diesem Hintergrund konnte im Rahmen der vorliegenden Arbeit gezeigt werden, dass es während einer laparoskopischen Indexoperation, wie der Cholezystektomie, in einer standardisierten Trainingsumgebung zu einer signifikanten Anzahl an (kritischen) AE mit potentiell Verletzungsrisiko für benachbarte anatomische Strukturen kommt.

Das entwickelte Feedbacksystem konnte jedoch im Verlauf der Evaluationsstudie, aufgrund der unzureichenden Leistungsfähigkeit der Klassifizierungsapplikation, weder das Auftreten von (kritischen) AE, die frühe Lernkurve noch die subjektive Beurteilung durch die Probandinnen und Probanden wesentlich beeinflussen.

Davon abgesehen wurden die gewonnenen Erkenntnisse erfolgreich in die Konzeption eines validen, standardisierten Versuchsaufbaus sowie in die Erstellung eines umfangreichen Anforderungskatalogs für ein kontextsensitives Klassifizierungs- und Feedbacksystem mit dem entsprechenden Aufgabenprofil übertragen.

Im Hinblick auf den Bedarf an zusätzlichen Sicherheitsmechanismen bei der Verwendung elektrochirurgischer Instrumente während der Durchführung laparoskopischer Eingriffe erscheint daher die Weiterentwicklung unter Einbindung moderner Informationstechnologie auf Grundlage der gesammelten Erfahrungen grundsätzlich vielversprechend. Der praktische Einsatz ist jedoch zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht absehbar.

## 5. ZUSAMMENFASSUNG

Während laparoskopischer Eingriffe kann es zu akzidentellen Verletzungen benachbarter Gewebestrukturen kommen, vor allem wenn sich das Arbeitsinstrument außerhalb des Sichtfeldes der laparoskopischen Kamera befindet. Ausgangspunkt der vorliegenden Arbeit war die quantitative sowie qualitative Untersuchung des Auftretens dieser als „Adverse Events“ (AE) bezeichneten Situationen während der laparoskopischen Cholezystektomie in einem realitätsnahen Trainingssetting.

Des Weiteren sollte mit der Entwicklung eines Funktionsmusters die Machbarkeit eines kontextsensitiven, audiovisuellen Feedbacksystems durch Implementierung einer automatisierten binären Klassifizierung der zugrundeliegenden Bilddaten belegt werden. Das Ziel war dabei die Erkennung von AE während des Eingriffs in Echtzeit und deren Rückmeldung an das Operationsteam.

Die Evaluation erfolgte im Rahmen einer randomisierten kontrollierten Probandenstudie mit 24 Medizinstudierenden (je 12 in Interventions- versus Kontrollgruppe), welche jeweils vier konsekutive laparoskopische Cholezystektomien in einer standardisierten Trainingsumgebung durchführten. Der Interventionsgruppe nutzte dabei das Feedbacksystem. Primärer Endpunkt war die Inzidenz von AE.

Insgesamt wurden in der Gesamtpopulation 2895 AE registriert. Die mediane Anzahl der AE pro Eingriff lag bei 20,5. Die entwickelte Anwendung zur binären Bildklassifizierung konnte davon lediglich 33,9 % korrekt zuordnen. In der vergleichenden Auswertung von Interventions- und Kontrollgruppe ergaben sich hinsichtlich des primären Endpunkts keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Es wird geschlussfolgert, dass sich mit dem entwickelten Klassifizierungs- und Feedbacksystem das Auftreten von AE nicht beeinflussen lässt. Grundsätzlich deutet jedoch die hohe Anzahl an AE in Verbindung mit den aus der Literatur bekannten, teils schwerwiegenden Folgen für die betroffenen Patientinnen und Patienten nach iatrogenen Verletzungen im Rahmen laparoskopischer Eingriffe auf den Bedarf an zusätzlichen Sicherheitskonzepten hin. Diesbezüglich sind die angestoßenen Weiterentwicklungen unter Verwendung von Technologien auf dem Gebiet der künstlichen Intelligenz als vielversprechend zu beurteilen.

## 6. LITERATURVERZEICHNIS

- ABBITT, D., KHALLOUQ, B. B. & REDAN, J. 2017. Quantifying Intraoperative Laparoscopic Visual Field Opacity. *JLS*, 21.
- ABDALLA, S., PIERRE, S. & ELLIS, H. 2013. Calot's triangle. *Clin Anat*, 26, 493-501.
- ABOU-KHALIL, J. E. & BERTENS, K. A. 2019. Embryology, Anatomy, and Imaging of the Biliary Tree. *Surg Clin North Am*, 99, 163-174.
- ABU-RAFEA, B., VILOS, G. A., AL-OBEED, O., ALSHEIKH, A., VILOS, A. G. & AL-MANDEEL, H. 2011. Monopolar electro-surgery through single-port laparoscopy: a potential hidden hazard for bowel burns. *J Minim Invasive Gynecol*, 18, 734-40.
- AGGARWAL, R. & DARZI, A. 2006. Technical-skills training in the 21st century. *N Engl J Med*, 355, 2695-6.
- AGGARWAL, R., GRANTCHAROV, T., MOORTHY, K., MILLAND, T., PAPASAVAS, P., DOSIS, A., BELLO, F. & DARZI, A. 2007. An evaluation of the feasibility, validity, and reliability of laparoscopic skills assessment in the operating room. *Ann Surg*, 245, 992-9.
- AHMAD, G., BAKER, J., FINNERTY, J., PHILLIPS, K. & WATSON, A. 2019. Laparoscopic entry techniques. *Cochrane Database Syst Rev*, 1, CD006583.
- AHMIDI, N., TAO, L., SEFATI, S., GAO, Y., LEA, C., HARO, B. B., ZAPPELLA, L., KHUDANPUR, S., VIDAL, R. & HAGER, G. D. 2017. A Dataset and Benchmarks for Segmentation and Recognition of Gestures in Robotic Surgery. *IEEE Trans Biomed Eng*, 64, 2025-2041.
- AITCHISON, L. P., CUI, C. K., ARNOLD, A., NESBITT-HAWES, E. & ABBOTT, J. 2016. The ergonomics of laparoscopic surgery: a quantitative study of the time and motion of laparoscopic surgeons in live surgical environments. *Surg Endosc*, 30, 5068-5076.
- AKSAMENTOV, I., TWINANDA, A. P., MUTTER, D., MARESCAUX, J. & PADOY, N. 2017. Deep Neural Networks Predict Remaining Surgery Duration from Cholecystectomy Videos. *Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention – MICCAI 2017*, Springer International Publishing, 586-593.
- ALAKER, M., WYNN, G. R. & ARULAMPALAM, T. 2016. Virtual reality training in laparoscopic surgery: A systematic review & meta-analysis. *Int J Surg*, 29, 85-94.
- ALKATOUT, I., SCHOLLMAYER, T., HAWALDAR, N. A., SHARMA, N. & METTLER, L. 2012. Principles and safety measures of electro-surgery in laparoscopy. *JLS*, 16, 130-9.
- ALLAN, M., SHVETS, A., KURMANN, T., ZHANG, Z., DUGGAL, R., SU, Y.-H., RIEKE, N., LAINA, I., KALAVAKONDA, N. & BODENSTEDT, S. 2019. 2017 Robotic instrument segmentation challenge. *arXiv preprint arXiv:1902.06426*.
- ALLEBLAS, C. C. J., VLEUGELS, M. P. H., COPPUS, S. & NIEBOER, T. E. 2017a. The effects of laparoscopic graspers with enhanced haptic feedback on applied

- forces: a randomized comparison with conventional graspers. *Surg Endosc*, 31, 5411-5417.
- ALLEBLAS, C. C. J., DE MAN, A. M., VAN DEN HAAK, L., VIERHOUT, M. E., JANSEN, F. W. & NIEBOER, T. E. 2017b. Prevalence of Musculoskeletal Disorders Among Surgeons Performing Minimally Invasive Surgery: A Systematic Review. *Ann Surg*, 266, 905-920.
- ALLEN, B. F., KASPER, F., NATANELI, G., DUTSON, E. P. & FALOUTSOS, P. Visual tracking of laparoscopic instruments in standard training environments. *MMVR*, 2011. 11-17.
- ALLI, V. V., YANG, J., XU, J., BATES, A. T., PRYOR, A. D., TALAMINI, M. A. & TELEM, D. A. 2017. Nineteen-year trends in incidence and indications for laparoscopic cholecystectomy: the NY State experience. *Surg Endosc*, 31, 1651-1658.
- ALONSO-SILVERIO, G. A., PEREZ-ESCAMIROSA, F., BRUNO-SANCHEZ, R., ORTIZ-SIMON, J. L., MUNOZ-GUERRERO, R., MINOR-MARTINEZ, A. & ALARCON-PAREDES, A. 2018. Development of a Laparoscopic Box Trainer Based on Open Source Hardware and Artificial Intelligence for Objective Assessment of Surgical Psychomotor Skills. *Surg Innov*, 25, 380-388.
- ALVAREZ, F. A., DE SANTIBANES, M., PALAVECINO, M., SANCHEZ CLARIA, R., MAZZA, O., ARBUES, G., DE SANTIBANES, E. & PEKOLJ, J. 2014. Impact of routine intraoperative cholangiography during laparoscopic cholecystectomy on bile duct injury. *Br J Surg*, 101, 677-84.
- AMIR-KHALILI, A., HAMARNEH, G., PEYRAT, J. M., ABINAHED, J., AL-ALAO, O., AL-ANSARI, A. & ABUGHARBIEH, R. 2015. Automatic segmentation of occluded vasculature via pulsatile motion analysis in endoscopic robot-assisted partial nephrectomy video. *Med Image Anal*, 25, 103-10.
- ANDALL, R. G., MATUSZ, P., DU PLESSIS, M., WARD, R., TUBBS, R. S. & LOUKAS, M. 2016. The clinical anatomy of cystic artery variations: a review of over 9800 cases. *Surg Radiol Anat*, 38, 529-39.
- ANKERSMIT, M., VAN DAM, D. A., VAN RIJSWIJK, A. S., VAN DEN HEUVEL, B., TUYNMAN, J. B. & MEIJERINK, W. 2017. Fluorescent Imaging With Indocyanine Green During Laparoscopic Cholecystectomy in Patients at Increased Risk of Bile Duct Injury. *Surg Innov*, 24, 245-252.
- ARIKATLA, V., HORVATH, S., FU, Y., CAVUOTO, L., DE, S., SCHWAI TZBERG, S. & ENQUOBAHRIE, A. 2019. Development and face validation of a virtual camera navigation task trainer. *Surg Endosc*, 33, 1927-1937.
- ARORA, S., AGGARWAL, R., SEVDALIS, N., MORAN, A., SIRIMANNA, P., KNEEBONE, R. & DARZI, A. 2010. Development and validation of mental practice as a training strategy for laparoscopic surgery. *Surg Endosc*, 24, 179-87.
- ATTIA, M., HOSSNY, M., NAHAVANDI, S. & ASADI, H. 2017. Surgical tool segmentation using a hybrid deep cnn-rnn auto encoder-decoder. *IEEE International Conference on Systems, Man, and Cybernetics (SMC) 2017*. Banff, Canada.

- AUSANIA, F., HOLMES, L. R., AUSANIA, F., IYPE, S., RICCI, P. & WHITE, S. A. 2012. Intraoperative cholangiography in the laparoscopic cholecystectomy era: why are we still debating? *Surg Endosc*, 26, 1193-200.
- AWOLARAN, O., GANA, T., SAMUEL, N. & OAIKHINAN, K. 2017. Readmissions after laparoscopic cholecystectomy in a UK District General Hospital. *Surg Endosc*, 31, 3534-3538.
- AXT, S., JOHANNINK, J., STORZ, P., MEES, S. T., ROTH, A. A. & KIRSCHNIAK, A. 2016. [Surgical Training in Germany: Desire and Reality]. *Zentralbl Chir*, 141, 290-6.
- AXT, S., BETTIN, J. & KIRSCHNIAK, A. 2017. Grundlagen der Laparoskopie. In: KIRSCHNIAK, A. & GRANDERATH, F. A. (eds.) *Laparoskopie in der chirurgischen Weiterbildung: Grundtechniken und Standardeingriffe*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2-17.
- AXT, S., STORZ, P., EHRENBERG, C., FALCH, C., IMMENROTH, M., KIRSCHNIAK, A. & MULLER, S. 2018. Evaluation of self-educational training methods to learn laparoscopic skills - a randomized controlled trial. *BMC Med Educ*, 18, 85.
- AYDELOTTE, J. D., ALI, J., HUYNH, P. T., COOPWOOD, T. B., UECKER, J. M. & BROWN, C. V. 2015. Use of Magnetic Resonance Cholangiopancreatography in Clinical Practice: Not as Good as We Once Thought. *J Am Coll Surg*, 221, 215-9.
- BARBIER, L., SOUCHE, R., SLIM, K. & AH-SOUNE, P. 2014. Long-term consequences of bile duct injury after cholecystectomy. *J Visc Surg*, 151, 269-79.
- BARNES, R. W., LANG, N. P. & WHITESIDE, M. F. 1989. Halstedian technique revisited. *Innovations in teaching surgical skills*. *Ann Surg*, 210, 118-21.
- BARRETT, M., ASBUN, H. J., CHIEN, H. L., BRUNT, L. M. & TELEM, D. A. 2018. Bile duct injury and morbidity following cholecystectomy: a need for improvement. *Surg Endosc*, 32, 1683-1688.
- BELLAMY, C. 2007. Inadvertent hypothermia in the operating theatre: an examination. *J Perioper Pract*, 17, 18-25.
- BERCI, G., HUNTER, J., MORGENSTERN, L., ARREGUI, M., BRUNT, M., CARROLL, B., EDYE, M., FERMELIA, D., FERZLI, G., GREENE, F., PETELIN, J., PHILLIPS, E., PONSKY, J., SAX, H., SCHWAITZBERG, S., SOPER, N., SWANSTROM, L. & TRAVERSO, W. 2013. Laparoscopic cholecystectomy: first, do no harm; second, take care of bile duct stones. *Surg Endosc*, 27, 1051-4.
- BESSELL, J. R., FLEMMING, E., KUNERT, W. & BUESS, G. 1996. Maintenance of clear vision during laparoscopic surgery. *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*, 5, 450-455.
- BEYERSDORFFER, P., JANSEN, K., KIRSCHNIAK, A. & ROLINGER, J. 2019a. Intelligente Sicherheitssysteme in der Laparoskopie – Das Potential Neuronaler Netze für Anwendungen im chirurgischen Training. *Viszeralmedizin* 2019. Wiesbaden, Germany.

- BEYERSDORFFER, P., JANSEN, K., MILLER, J., WILHELM, P., KIRSCHNIAK, A. & ROLINGER, J. 2019b. Convolutional Neural Networks im laparoskopischen Trainingssetting. 18. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Computer- und Roboterassistierte Chirurgie e.V. (CURAC) 2019. Reutlingen, Germany.
- BIRKMEYER, J. D., FINKS, J. F., O'REILLY, A., OERLINE, M., CARLIN, A. M., NUNN, A. R., DIMICK, J., BANERJEE, M., BIRKMEYER, N. J. & MICHIGAN BARIATRIC SURGERY COLLABORATIVE 2013. Surgical skill and complication rates after bariatric surgery. *N Engl J Med*, 369, 1434-42.
- BISHOFF, J. T., ALLAF, M. E., KIRKELS, W., MOORE, R. G., KAVOUSSI, L. R. & SCHRODER, F. 1999. Laparoscopic bowel injury: incidence and clinical presentation. *J Urol*, 161, 887-90.
- BITTNER, R. 2004. The standard of laparoscopic cholecystectomy. *Langenbecks Arch Surg*, 389, 157-63.
- BODENSTEDT, S., OHNEMUS, A., KATIC, D., WEKERLE, A.-L., WAGNER, M., KENNGOTT, H., MÜLLER-STICH, B., DILLMANN, R. & SPEIDEL, S. 2018. Real-time image-based instrument classification for laparoscopic surgery. arXiv preprint arXiv:1808.00178.
- BODENSTEDT, S., WAGNER, M., MUNDERMANN, L., KENNGOTT, H., MULLER-STICH, B., BREUCHA, M., MEES, S. T., WEITZ, J. & SPEIDEL, S. 2019. Prediction of laparoscopic procedure duration using unlabeled, multimodal sensor data. *Int J Comput Assist Radiol Surg*, 14, 1089-1095.
- BONI, L., DAVID, G., MANGANO, A., DIONIGI, G., RAUSEI, S., SPAMPATTI, S., CASSINOTTI, E. & FINGERHUT, A. 2015. Clinical applications of indocyanine green (ICG) enhanced fluorescence in laparoscopic surgery. *Surg Endosc*, 29, 2046-55.
- BONJER, H. J., DEIJEN, C. L., ABIS, G. A., CUESTA, M. A., VAN DER PAS, M. H., DE LANGE-DE KLERK, E. S., LACY, A. M., BEMELMAN, W. A., ANDERSSON, J., ANGENETE, E., ROSENBERG, J., FUERST, A., HAGLIND, E. & COLOR II STUDY GROUP 2015. A randomized trial of laparoscopic versus open surgery for rectal cancer. *N Engl J Med*, 372, 1324-32.
- BOOGERD, L. S. F., HANDGRAAF, H. J. M., HUURMAN, V. A. L., LAM, H. D., MIEOG, J. S. D., VAN DER MADE, W. J., VAN DE VELDE, C. J. H. & VAHRMEIJER, A. L. 2017. The Best Approach for Laparoscopic Fluorescence Cholangiography: Overview of the Literature and Optimization of Dose and Dosing Time. *Surg Innov*, 24, 386-396.
- BOOIJ, K. A. C., DE REUVER, P. R., VAN DIEREN, S., VAN DELDEN, O. M., RAUWS, E. A., BUSCH, O. R., VAN GULIK, T. M. & GOUMA, D. J. 2018. Long-term Impact of Bile Duct Injury on Morbidity, Mortality, Quality of Life, and Work Related Limitations. *Ann Surg*, 268, 143-150.
- BOUGET, D., ALLAN, M., STOYANOV, D. & JANNIN, P. 2017. Vision-based and marker-less surgical tool detection and tracking: a review of the literature. *Med Image Anal*, 35, 633-654.

- BOVIE, W. T. 1928. A preliminary note on a new surgical-current generator. *Clin Orthop Relat Res*, 3-5.
- BRACKMANN, M. W., ANDREATTA, P., MCLEAN, K. & REYNOLDS, R. K. 2017. Development of a novel simulation model for assessment of laparoscopic camera navigation. *Surg Endosc*, 31, 3033-3039.
- BROWN, C., ABDELRAHMAN, T., PATEL, N., THOMAS, C., POLLITT, M. J. & LEWIS, W. G. 2017. Operative learning curve trajectory in a cohort of surgical trainees. *Br J Surg*, 104, 1405-1411.
- BUDDINGH, K. T., NIEUWENHUIJS, V. B., VAN BUUREN, L., HULSCHER, J. B., DE JONG, J. S. & VAN DAM, G. M. 2011a. Intraoperative assessment of biliary anatomy for prevention of bile duct injury: a review of current and future patient safety interventions. *Surg Endosc*, 25, 2449-61.
- BUDDINGH, K. T., WEERSMA, R. K., SAVENIJE, R. A., VAN DAM, G. M. & NIEUWENHUIJS, V. B. 2011b. Lower rate of major bile duct injury and increased intraoperative management of common bile duct stones after implementation of routine intraoperative cholangiography. *J Am Coll Surg*, 213, 267-74.
- BUIA, A., STOCKHAUSEN, F. & HANISCH, E. 2015. Laparoscopic surgery: A qualified systematic review. *World J Methodol*, 5, 238-54.
- BUNDESÄRZTEKAMMER 2018. Musterweiterbildungsordnung 2018, [online] [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Weiterbildung/MWBO-16112018.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Weiterbildung/MWBO-16112018.pdf) [Zugriff: 15.01.2020].
- BUUNEN, M., VELDKAMP, R., HOP, W. C., KUHRY, E., JEEKEL, J., HAGLIND, E., PAHLMAN, L., CUESTA, M. A., MSIKA, S., MORINO, M., LACY, A., BONJER, H. J. & COLOR STUDY GROUP 2009. Survival after laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: long-term outcome of a randomised clinical trial. *Lancet Oncol*, 10, 44-52.
- CAMERON, J. L. 1997. William Stewart Halsted. Our surgical heritage. *Ann Surg*, 225, 445-58.
- CAPUTO, L., AITKEN, D. R., MACKETT, M. C. & ROBLES, A. E. 1992. Iatrogenic bile duct injuries. The real incidence and contributing factors--implications for laparoscopic cholecystectomy. *Am Surg*, 58, 766-71.
- CARRANO, F. M., IEZZI, L., MELIS, M., QUARESIMA, S., GASPARI, A. L. & DI LORENZO, N. 2019. A Surgical Instrument Cover for the Prevention of Thermal Injuries During Laparoscopic Operations. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*.
- CARVALHO, G. L., PAQUENTIN, E. M. & RAO, P. 2016. Should high-frequency electrosurgery be discouraged during laparoscopic surgery? *Surg Endosc*, 30, 401-403.
- CASSARO, S. 2015. Delayed manifestations of laparoscopic bowel injury. *Am Surg*, 81, 478-82.
- CATANZARITE, T., TAN-KIM, J., WHITCOMB, E. L. & MENEFEER, S. 2018. Ergonomics in Surgery: A Review. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*, 24, 1-12.

- CHMARRA, M. K., GRIMBERGEN, C. A. & DANKELMAN, J. 2007. Systems for tracking minimally invasive surgical instruments. *Minim Invasive Ther Allied Technol*, 16, 328-40.
- COHEN, J. 1988 *Statistical power analysis for the behavioral sciences*, New York, Routledge.
- CONRAD, C., WAKABAYASHI, G., ASBUN, H. J., DALLEMAGNE, B., DEMARTINES, N., DIANA, M., FUKS, D., GIMENEZ, M. E., GOUMARD, C., KANEKO, H., MEMEO, R., RESENDE, A., SCATTON, O., SCHNECK, A. S., SOUBRANE, O., TANABE, M., VAN DEN BOS, J., WEISS, H., YAMAMOTO, M., MARESCAUX, J. & PESSAUX, P. 2017. IRCAD recommendation on safe laparoscopic cholecystectomy. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*, 24, 603-615.
- CORNETTE, B. & BERREVOET, F. 2016. Trocar Injuries in Laparoscopy: Techniques, Tools, and Means for Prevention. A Systematic Review of the Literature. *World J Surg*, 40, 2331-41.
- CUSHING, H. 1928. Electrosurgery as an aid to the removal of intracranial tumors. *Surg Gynecol Obstet*, 47, 751-784.
- DAVISON, S., RAISON, N., KHAN, M. S., DASGUPTA, P. & AHMED, K. 2017. Mental training in surgical education: a systematic review. *ANZ J Surg*, 87, 873-878.
- DAWE, S. R., PENA, G. N., WINDSOR, J. A., BROEDERS, J. A., CREGAN, P. C., HEWETT, P. J. & MADDERN, G. J. 2014. Systematic review of skills transfer after surgical simulation-based training. *Br J Surg*, 101, 1063-76.
- DE REUVER, P. R., SPRANGERS, M. A., RAUWS, E. A., LAMERIS, J. S., BUSCH, O. R., VAN GULIK, T. M. & GOUMA, D. J. 2008. Impact of bile duct injury after laparoscopic cholecystectomy on quality of life: a longitudinal study after multidisciplinary treatment. *Endoscopy*, 40, 637-43.
- DE VRIES, E. N., EIKENS-JANSEN, M. P., HAMERSMA, A. M., SMORENBURG, S. M., GOUMA, D. J. & BOERMEEESTER, M. A. 2011. Prevention of surgical malpractice claims by use of a surgical safety checklist. *Ann Surg*, 253, 624-8.
- DE WINTER, J. C. & DODOU, D. 2010. Five-point Likert items: t test versus Mann-Whitney-Wilcoxon. *Practical Assessment, Research & Evaluation*, 15, 1-12.
- DIANA, M., SOLER, L., AGNUS, V., D'URSO, A., VIX, M., DALLEMAGNE, B., FAUCHER, V., ROY, C., MUTTER, D., MARESCAUX, J. & PESSAUX, P. 2017. Prospective Evaluation of Precision Multimodal Gallbladder Surgery Navigation: Virtual Reality, Near-infrared Fluorescence, and X-ray-based Intraoperative Cholangiography. *Ann Surg*, 266, 890-897.
- DING, G. Q., CAI, W. & QIN, M. F. 2015. Is intraoperative cholangiography necessary during laparoscopic cholecystectomy for cholelithiasis? *World J Gastroenterol*, 21, 2147-51.
- DONKERVOORT, S. C., KORTRAM, K., DIJKSMAN, L. M., BOERMEEESTER, M. A., VAN RAMSHORST, B. & BOERMA, D. 2016. Anticipation of complications after laparoscopic cholecystectomy: prediction of individual outcome. *Surg Endosc*, 30, 5388-5394.

- DREYER, R. K. A. 2011. Chip-on-the-Tip-Endoskope mit Variooptik und LED-Beleuchtung für den medizinischen Einsatz. Ingenieurwissenschaftliche Dissertationsschrift, Technische Universität Berlin, 7-13.
- DU, X., ALLAN, M., BODENSTEDT, S., MAIER-HEIN, L., SPEIDEL, S., DORE, A. & STOYANOV, D. 2019. Patch-based adaptive weighting with segmentation and scale (PAWSS) for visual tracking in surgical video. *Med Image Anal*, 57, 120-135.
- EIKERMANN, M., SIEGEL, R., BROEDERS, I., DZIRI, C., FINGERHUT, A., GUTT, C., JASCHINSKI, T., NASSAR, A., PAGANINI, A. M., PIEPER, D., TARGARONA, E., SCHREWE, M., SHAMIYEH, A., STRIK, M., NEUGEBAUER, E. A. & EUROPEAN ASSOCIATION FOR ENDOSCOPIC SURGERY 2012. Prevention and treatment of bile duct injuries during laparoscopic cholecystectomy: the clinical practice guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES). *Surg Endosc*, 26, 3003-39.
- EISAWI, A., AUNG, M. & CANELO, R. 2019. A Novel Dual-Phase Activation-Dependent Foot-Switch Mechanism for Surgical Energy Devices as an Asset in Early Surgical Training: A Proof of Concept Study. *Surg Innov*, 1553350619870030.
- ELFRING, R., DE LA FUENTE, M. & RADERMACHER, K. 2010. Assessment of optical localizer accuracy for computer aided surgery systems. *Comput Aided Surg*, 15, 1-12.
- ENOCHSSON, L., THULIN, A., OSTERBERG, J., SANDBLOM, G. & PERSSON, G. 2013. The Swedish Registry of Gallstone Surgery and Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (GallRiks): A nationwide registry for quality assurance of gallstone surgery. *JAMA Surg*, 148, 471-8.
- EPSTEIN, S., SPARER, E. H., TRAN, B. N., RUAN, Q. Z., DENNERLEIN, J. T., SINGHAL, D. & LEE, B. T. 2018. Prevalence of Work-Related Musculoskeletal Disorders Among Surgeons and Interventionalists: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Surg*, 153, e174947.
- ESPOSITO, C., EL GHONEIMI, A., YAMATAKA, A., ROTHENBERG, S., BAILEZ, M., FERRO, M., GAMBA, P., CASTAGNETTI, M., MATTIOLI, G., DELAGAUSIE, P., ANTONIOU, D., MONTUPET, P., MARTE, A., SAXENA, A., BERTOZZI, M., PHILIPPE, P., VARLET, F., LARDY, H., CALDAMONE, A., SETTIMI, A., PELIZZO, G., BECMEUR, F., ESCOLINO, M., DE PASCALE, T., NAJMALDIN, A. & SCHIER, F. 2013. Work-related upper limb musculoskeletal disorders in paediatric laparoscopic surgery. A multicenter survey. *J Pediatr Surg*, 48, 1750-6.
- EUROSTAT 2019. Surgical Operations and Procedures Statistics 2017, [online] [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Surgical\\_operations\\_and\\_procedures\\_statistics#Number\\_of\\_surgical\\_operations\\_and\\_procedures](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Surgical_operations_and_procedures_statistics#Number_of_surgical_operations_and_procedures) [Zugriff: 15.01.2020].
- FELDMAN, L. S., BRUNT, L. M., FUCHSHUBER, P., JONES, D. B., JONES, S. B., MISCHNA, J., MUNRO, M. G., ROZNER, M. A., SCHWAITZBERG, S. D. & SAGES FUSE COMMITTEE 2013. Rationale for the fundamental use of surgical Energy (FUSE) curriculum assessment: focus on safety. *Surg Endosc*, 27, 4054-9.

- FEUSSNER, H. & WILHELM, D. 2016. Minimalinvasive Chirurgie und „robotic surgery“: Chirurgie 4.0? *Der Chirurg*, 87, 189-194.
- FEUSSNER, H., OSTLER, D. & WILHELM, D. 2018. [Robotics and augmented reality: Current state of development and future perspectives]. *Chirurg*, 89, 760-768.
- FLETCHER, D. R., HOBBS, M. S., TAN, P., VALINSKY, L. J., HOCKEY, R. L., PIKORA, T. J., KNUIMAN, M. W., SHEINER, H. J. & EDIS, A. 1999. Complications of cholecystectomy: risks of the laparoscopic approach and protective effects of operative cholangiography: a population-based study. *Ann Surg*, 229, 449-57.
- FLUM, D. R., KOEPEL, T., HEAGERTY, P., SINANAN, M. & DELLINGER, E. P. 2001. Common bile duct injury during laparoscopic cholecystectomy and the use of intraoperative cholangiography: adverse outcome or preventable error? *Arch Surg*, 136, 1287-92.
- FORD, J. A., SOOP, M., DU, J., LOVEDAY, B. P. & RODGERS, M. 2012. Systematic review of intraoperative cholangiography in cholecystectomy. *Br J Surg*, 99, 160-7.
- FUNKE, I., MEES, S. T., WEITZ, J. & SPEIDEL, S. 2019. Video-based surgical skill assessment using 3D convolutional neural networks. *Int J Comput Assist Radiol Surg*, 14, 1217-1225.
- GALAAL, K., DONKERS, H., BRYANT, A. & LOPES, A. D. 2018. Laparoscopy versus laparotomy for the management of early stage endometrial cancer. *Cochrane Database Syst Rev*, 10, CD006655.
- GALLAGHER, A. G., AL-AKASH, M., SEYMOUR, N. E. & SATAVA, R. M. 2009. An ergonomic analysis of the effects of camera rotation on laparoscopic performance. *Surg Endosc*, 23, 2684-91.
- GALLAGHER, A. G. & SATAVA, R. M. 2015. Surgical Simulation: Seeing the Bigger Picture and Asking the Right Questions. *Ann Surg*, 262, e50-1.
- GAO, Y., VEDULA, S. S., REILEY, C. E., AHMIDI, N., VARADARAJAN, B., LIN, H. C., TAO, L., ZAPPELLA, L., BÉJAR, B. & YUH, D. D. Jhu-isi gesture and skill assessment working set (jigsaws): A surgical activity dataset for human motion modeling. *MICCAI Workshop: M2CAI, 2014*. 3.
- GANNI, S., BOTDEN, S., CHMARRA, M., GOOSSENS, R. H. M. & JAKIMOWICZ, J. J. 2018. A software-based tool for video motion tracking in the surgical skills assessment landscape. *Surg Endosc*, 32, 2994-2999.
- GARCÍA-PERAZA-HERRERA, L. C., LI, W., GRUIJTHUIJSEN, C., DEVREKER, A., ATILAKOS, G., DEPREST, J., VANDER POORTEN, E., STOYANOV, D., VERCAUTEREN, T. & OURSELIN, S. 2016. Real-Time Segmentation of Non-rigid Surgical Tools Based on Deep Learning and Tracking. *International Workshop on Computer-Assisted and Robotic Endoscopy (CARE) 2016*. Athens, Greece.
- GARCÍA-PERAZA-HERRERA, L. C., LI, W., FIDON, L., GRUIJTHUIJSEN, C., DEVREKER, A., ATILAKOS, G., DEPREST, J., VANDER POORTEN, E., STOYANOV, D. & VERCAUTEREN, T. 2017. Toolnet: holistically-nested real-

time segmentation of robotic surgical tools. IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems (IROS) 2017. Vancouver, Canada.

- GAWANDE, A. 2012. Two hundred years of surgery. *N Engl J Med*, 366, 1716-23.
- GILLEN, S., PLETZER, B., HEILIGENSETZER, A., WOLF, P., KLEEFF, J., FEUSSNER, H. & FURST, A. 2014. Solo-surgical laparoscopic cholecystectomy with a joystick-guided camera device: a case-control study. *Surg Endosc*, 28, 164-70.
- GIRARD, R. M. & MORIN, M. 1993. Open cholecystectomy: its morbidity and mortality as a reference standard. *Can J Surg*, 36, 75-80.
- GOVEKAR, H. R., ROBINSON, T. N., STIEGMANN, G. V. & MCGREEVY, F. T. 2011. Residual heat of laparoscopic energy devices: how long must the surgeon wait to touch additional tissue? *Surg Endosc*, 25, 3499-502.
- GRIMES, K. L., SCOTT, C. & MCHENRY, C. R. 2018. Cost variation and opportunities for cost reduction for laparoscopic cholecystectomy. *Surgery*, 163, 617-621.
- GUEDES, H. G., CAMARA COSTA FERREIRA, Z. M., RIBEIRO DE SOUSA LEO, L., SOUZA MONTERO, E. F., OTOCH, J. P. & ARTIFON, E. L. A. 2019. Virtual reality simulator versus box-trainer to teach minimally invasive procedures: A meta-analysis. *Int J Surg*, 61, 60-68.
- GUPTA, V. 2018. ABCD of Safe Laparoscopic Cholecystectomy: Imbibing Universal Culture of Safety in Cholecystectomy. *Indian Journal of Surgery*, 1-2.
- GUPTA, V. & JAIN, G. 2019. Safe laparoscopic cholecystectomy: Adoption of universal culture of safety in cholecystectomy. *World J Gastrointest Surg*, 11, 62-84.
- GURUSAMY, K. S., NAGENDRAN, M., TOON, C. D. & DAVIDSON, B. R. 2014. Laparoscopic surgical box model training for surgical trainees with limited prior laparoscopic experience. *Cochrane Database Syst Rev*, CD010478.
- GUTT, C., JENSSEN, C., BARREIROS, A. P., GOTZE, T. O., STOKES, C. S., JANSEN, P. L., NEUBRAND, M., LAMMERT, F. 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, 912-966.
- HAGELSTEEN, K., SEVONIUS, D., BERGENFELZ, A. & EKELUND, M. 2016. Simball Box for Laparoscopic Training With Advanced 4D Motion Analysis of Skills. *Surg Innov*, 23, 309-16.
- HALBERT, C., ALTIERI, M. S., YANG, J., MENG, Z., CHEN, H., TALAMINI, M., PRYOR, A., PARIKH, P. & TELEM, D. A. 2016a. Long-term outcomes of patients with common bile duct injury following laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*, 30, 4294-9.
- HALBERT, C., PAGKRATIS, S., YANG, J., MENG, Z., ALTIERI, M. S., PARIKH, P., PRYOR, A., TALAMINI, M. & TELEM, D. A. 2016b. Beyond the learning curve: incidence of bile duct injuries following laparoscopic cholecystectomy normalize to open in the modern era. *Surg Endosc*, 30, 2239-43.

- HALSTED, W. S. 1904. The Training of the Surgeon. *JAMA*, XLIII, 1553-1554.
- HASHIMOTO, D. A., ROSMAN, G., RUS, D. & MEIRELES, O. R. 2018. Artificial Intelligence in Surgery: Promises and Perils. *Ann Surg*, 268, 70-76.
- HATZFELD, C., NEUPERT, C., MATICH, S., BRAUN, M., BILZ, J., JOHANNINK, J., MILLER, J., POTT, P. P., SCHLAAK, H. F. & KUPNIK, M. 2017. A teleoperated platform for transanal single-port surgery: ergonomics and workspace aspects. *IEEE World Haptics Conference (WHC) 2017*. Fürstenfeldbruck, Germany.
- HATZINGER, M., BADAWI, K., LANGBEIN, S. & HACKER, A. 2005. The seminal contribution of Georg Kelling to laparoscopy. *J Endourol*, 19, 1154-6.
- HATZINGER, M., KWON, S. T., LANGBEIN, S., KAMP, S., HACKER, A. & ALKEN, P. 2006. Hans Christian Jacobaeus: Inventor of human laparoscopy and thoracoscopy. *J Endourol*, 20, 848-50.
- HAYNES, A. B., WEISER, T. G., BERRY, W. R., LIPSITZ, S. R., BREIZAT, A. H., DELLINGER, E. P., HERBOSA, T., JOSEPH, S., KIBATALA, P. L., LAPITAN, M. C., MERRY, A. F., MOORTHY, K., REZNICK, R. K., TAYLOR, B., GAWANDE, A. A. & SAFE SURGERY SAVES LIVES STUDY GROUP 2009. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med*, 360, 491-9.
- HEALTHCARE COST AND UTILIZATION PROJECT (HCUP) 2018. Surgeries in Hospital-Based Ambulatory Surgery and Hospital Inpatient Settings 2014, [online] <https://hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb223-Ambulatory-Inpatient-Surgeries-2014.jsp> [Zugriff: 15.01.2020].
- HEKIMOGLU, K., USTUNDAG, Y., DUSAK, A., ERDEM, Z., KARADEMIR, B., AYDEMIR, S. & GUNDOGDU, S. 2008. MRCP vs. ERCP in the evaluation of biliary pathologies: review of current literature. *J Dig Dis*, 9, 162-9.
- HENDOLIN, H. I., PAAKONEN, M. E., ALHAVA, E. M., TARVAINEN, R., KEMPPINEN, T. & LAHTINEN, P. 2000. Laparoscopic or open cholecystectomy: a prospective randomised trial to compare postoperative pain, pulmonary function, and stress response. *Eur J Surg*, 166, 394-9.
- HERNANDEZ, R. A., DE VERTEUIL, R. M., FRASER, C. M., VALE, L. D. & ABERDEEN HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT GROUP 2008. Systematic review of economic evaluations of laparoscopic surgery for colorectal cancer. *Colorectal Dis*, 10, 859-68.
- HORVATH, P., LANGE, J., BACHMANN, R., STRULLER, F., KONIGSRAINER, A. & ZDICHAVSKY, M. 2017. Comparison of clinical outcome of laparoscopic versus open appendectomy for complicated appendicitis. *Surg Endosc*, 31, 199-205.
- HUANG, X., FENG, Y. & HUANG, Z. 1997. Complications of laparoscopic cholecystectomy in China: an analysis of 39,238 cases. *Chin Med J (Engl)*, 110, 704-6.
- HUBER, T., KIRSCHNIAK, A. & JOHANNINK, J. 2017. [Survey of Training in Laparoscopic Skills in Germany]. *Zentralbl Chir*, 142, 67-71.

- HUBER, T., PASCHOLD, M., SCHNEBLE, F., POPLAWSKI, A., HUETTL, F., WATZKA, F., LANG, H. & KNEIST, W. 2018. Structured assessment of laparoscopic camera navigation skills: the SALAS score. *Surg Endosc*, 32, 4980-4984.
- HUBERT, N., GILLES, M., DESBROSSES, K., MEYER, J. P., FELBLINGER, J. & HUBERT, J. 2013. Ergonomic assessment of the surgeon's physical workload during standard and robotic assisted laparoscopic procedures. *Int J Med Robot*, 9, 142-7.
- IBRAHEEM, N. A., HASAN, M. M., KHAN, R. Z. & MISHRA, P. K. 2012. Understanding color models: a review. *ARPN Journal of science and technology*, 2, 265-275.
- IMMENROTH, M., BURGER, T., BRENNER, J., NAGELSCHMIDT, M., EBERSPACHER, H. & TROIDL, H. 2007. Mental training in surgical education: a randomized controlled trial. *Ann Surg*, 245, 385-91.
- ISHIZAWA, T., TAMURA, S., MASUDA, K., AOKI, T., HASEGAWA, K., IMAMURA, H., BECK, Y. & KOKUDO, N. 2009. Intraoperative fluorescent cholangiography using indocyanine green: a biliary road map for safe surgery. *J Am Coll Surg*, 208, e1-4.
- JAMES, H. K., CHAPMAN, A. W., PATTISON, G. T. R., GRIFFIN, D. R. & FISHER, J. D. 2019. Systematic review of the current status of cadaveric simulation for surgical training. *Br J Surg*, 106, 1726-1734.
- JANSEN, F. W., KOLKMAN, W., BAKKUM, E. A., DE KROON, C. D., TRIMBOS-KEMPER, T. C. & TRIMBOS, J. B. 2004. Complications of laparoscopy: an inquiry about closed- versus open-entry technique. *Am J Obstet Gynecol*, 190, 634-8.
- JANSEN, K., MODEL, N., MILLER, J., JOHANNINK, J., KIRSCHNIAK, A. & ROLINGER, J. 2018. Analyse der Instrumentenbewegung bei der laparoskopischen Cholezystektomie – Prospektive Probandenstudie am Trainingsmodell. *Viszeralmedizin* 2018. München, Germany.
- JANSEN, K., BEYERSDORFFER, P., MILLER, J., JOHANNINK, J., KIRSCHNIAK, A. & ROLINGER, J. 2019. Tracking laparoskopischer Instrumente – Sinn und Möglichkeiten. 136. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) 2019. München, Germany.
- JOHANNINK, J., BRAUN, M., GRÖNE, J., KÜPER, M., MILLE, M., RÖTH, A., SLEYMAN, C., ZACZEK, M. & KIRSCHNIAK, A. 2016. What is needed for surgical training? *European Surgery*, 48, 143-148.
- JONES, D. B., BRUNT, L. M., FELDMAN, L. S., MIKAMI, D. J., ROBINSON, T. N. & JONES, S. B. 2015. Safe energy use in the operating room. *Curr Probl Surg*, 52, 447-68.
- JONES, S. B., MUNRO, M. G., FELDMAN, L. S., ROBINSON, T. N., BRUNT, L. M., SCHWAITZBERG, S. D., JONES, D. B. & FUCHSHUBER, P. R. 2017. Fundamental Use of Surgical Energy (FUSE): An Essential Educational Program for Operating Room Safety. *Perm J*, 21, 16-050.

- JUNG, J. J., ELFASSY, J. & GRANTCHAROV, T. 2019. Factors associated with surgeon's perception of distraction in the operating room. *Surg Endosc*.
- KAPLAN, J. R., LEE, Z., EUN, D. D. & REESE, A. C. 2016. Complications of Minimally Invasive Surgery and Their Management. *Curr Urol Rep*, 17, 47.
- KASAKOV, L. & FALCK, S. 2018. Laparoskopische Cholezystektomie. In: KASAKOV, L., ROST, W. & FALCK, S. (eds.) *Die ersten Eingriffe in der Allgemein- und Viszeralchirurgie: Eine praxisorientierte Anleitung*, 99-112. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- KASSAM, A. F., CORTEZ, A. R., DIWAN, T. S., BAILEY, A., MIRZA, A., SUSSMAN, J. J., MAKLEY, A. T. & QUILLIN, R. C. 2019. Return to the Real World: A Novel Program to Improve Resident Readiness for the Transplant Surgery Rotation. *J Surg Educ*.
- KENNGOTT, H. G., FISCHER, L., NICKEL, F., ROM, J., RASSWEILER, J. & MULLER-STICH, B. P. 2012. Status of robotic assistance--a less traumatic and more accurate minimally invasive surgery? *Langenbecks Arch Surg*, 397, 333-41.
- KENNGOTT, H. G., WEGNER, I., NEUHAUS, J., NICKEL, F., FISCHER, L., GEHRIG, T., MEINZER, H. P. & MULLER-STICH, B. P. 2013. Magnetic tracking in the operation room using the da Vinci((R)) telemanipulator is feasible. *J Robot Surg*, 7, 59-64.
- KEUS, F., GOOSZEN, H. G. & VAN LAARHOVEN, C. J. 2010. Open, small-incision, or laparoscopic cholecystectomy for patients with symptomatic cholecystolithiasis. An overview of Cochrane Hepato-Biliary Group reviews. *Cochrane Database Syst Rev*, CD008318.
- KHAN, M. 2019. RecordRTC.js, [online] <https://recordrtc.org/> [Zugriff: 15.01.2020].
- KIRILLOV, A. 2013a. AForge.NET Framework, [online] <http://www.aforgenet.com/framework/> [Zugriff: 15.01.2020].
- KIRILLOV, A. 2013b. AForge.NET Framework – EuclideanColorFiltering Class, [online] <http://www.aforgenet.com/framework/docs/html/67fa83b5-dede-8d3a-8d3b-b7a6b9859538.htm> [Zugriff: 15.01.2020].
- KIRSCHNIAK, A. 2017. Gallenblase. In: KIRSCHNIAK, A. & GRANDERATH, F. A. (eds.) *Laparoskopie in der chirurgischen Weiterbildung - Grundtechniken und Standardeingriffe*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 42-50.
- KORTGEN, A. 2018. Anästhesie in der Allgemein- und Viszeralchirurgie. In: WILHELM, W. (ed.) *Praxis der Anästhesiologie: konkret - kompakt - leitlinienorientiert*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 871-874.
- KRAMP, K. H., VAN DET, M. J., TOTTE, E. R., HOFF, C. & PIERIE, J. P. 2014. Ergonomic assessment of the French and American position for laparoscopic cholecystectomy in the MIS Suite. *Surg Endosc*, 28, 1571-8.
- KÜNZLI, B. M., SPOHNHOLZ, J., BRAUMANN, C., SHRIKHANDE, S. V. & UHL, W. 2018. Clinical Impact of Iatrogenic Small Bowel Perforation Secondary to Laparoscopic Cholecystectomy: A Single-center Experience. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*, 28, 309-313.

- KUMAR, A., KUMAR, U., MUNGHATE, A. & BAWA, A. 2015. Role of routine intraoperative cholangiography during laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*, 29, 2837-40.
- KUNERT, W., STORZ, P. & KIRSCHNIAK, A. 2013. For 3D laparoscopy: a step toward advanced surgical navigation: how to get maximum benefit from 3D vision. *Surg Endosc*, 27, 696-9.
- KUNERT, W., AUER, T., STORZ, P., BRAUN, M., KIRSCHNIAK, A. & FALCH, C. 2018. How Much Stereoscopic Effect Does Laparoscopy Need? Controlled, Prospective Randomized Trial on Surgical Task Efficiency in Standardized Phantom Tasks. *Surg Innov*, 25, 515-524.
- KUNERT, W., LAND, C., BRAUN, M., REICHHOLD, J., KIRSCHNIAK, A. & FALCH, C. 2019. The impact of guided instrument insertion during laparoscopy: a randomized study with novices in an optical box trainer. *Surg Endosc*.
- KURMANN, T., NEILA, P. M., DU, X., FUA, P., STOYANOV, D., WOLF, S. & SZNITMAN, R. 2017. Simultaneous recognition and pose estimation of instruments in minimally invasive surgery. *International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention (MICCAI) 2017*. Quebec, Canada.
- LAHANAS, V., LOUKAS, C. & GEORGIU, E. 2016. A simple sensor calibration technique for estimating the 3D pose of endoscopic instruments. *Surg Endosc*, 30, 1198-204.
- LAINA, I., RIEKE, N., RUPPRECHT, C., VIZCAÍNO, J. P., ESLAMI, A., TOMBARI, F. & NAVAB, N. 2017. Concurrent Segmentation and Localization for Tracking of Surgical Instruments. *International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention (MICCAI) 2017*. Quebec, Canada.
- LAMMERT, F., ACALOVSKI, M., ERCOLANI, G., VAN ERPECUM, K. J., GURUSAMY, K. S., VAN LAARHOVEN, C. J. & PORTINCASA, P. 2016. EASL Clinical Practice Guidelines on the prevention, diagnosis and treatment of gallstones. *J Hepatol*, 65, 146-181.
- LECUN, Y., BENGIO, Y. & HINTON, G. 2015. Deep learning. *Nature*, 521, 436-44.
- LEE, V. S., CHARI, R. S., CUCCHIARO, G. & MEYERS, W. C. 1993. Complications of laparoscopic cholecystectomy. *Am J Surg*, 165, 527-32.
- LEE, A. 2013. VirtualDub, [online] <http://www.virtualdub.org/> [Zugriff: 15.01.2020].
- LEVIN, M., MCKECHNIE, T., KHALID, S., GRANTCHAROV, T. P. & GOLDENBERG, M. 2019. Automated Methods of Technical Skill Assessment in Surgery: A Systematic Review. *J Surg Educ*, 76, 1629-1639.
- LI, L., LI, Q., XIE, M., ZUO, W. & SONG, B. 2019. Anatomic Variation of the Cystic Artery: New Findings and Potential Implications. *J Invest Surg*, 1-8.
- LIAO, C. H., TAN, E. C., CHEN, C. C. & YANG, M. C. 2017. Real-world cost-effectiveness of laparoscopy versus open colectomy for colon cancer: a nationwide population-based study. *Surg Endosc*, 31, 1796-1805.

- LITYNSKI, G. S. 1998. Erich Muhe and the rejection of laparoscopic cholecystectomy (1985): a surgeon ahead of his time. *JSLs*, 2, 341-6.
- LITYNSKI, G. S. 1999a. Endoscopic surgery: the history, the pioneers. *World J Surg*, 23, 745-53.
- LITYNSKI, G. S. 1999b. Profiles in laparoscopy: Mouret, Dubois, and Perissat: the laparoscopic breakthrough in Europe (1987-1988). *JSLs*, 3, 163-7.
- LIU, W., ZHENG, X., WU, R., JIN, Y., KONG, S., LI, J., LU, J., YANG, H., XU, X., LV, Y. & ZHANG, X. 2018. Novel laparoscopic training system with continuously perfused ex-vivo porcine liver for hepatobiliary surgery. *Surg Endosc*, 32, 743-750.
- LLARENA, N. C., SHAH, A. B. & MILAD, M. P. 2015. Bowel injury in gynecologic laparoscopy: a systematic review. *Obstet Gynecol*, 125, 1407-17.
- LOEWENECK, H. & FEIFEL, G. 2003. Extrahepatische Gallenwege. In: LANZ, T. & WACHSMUTH, W. (eds.) *Praktische Anatomie – Bauch*, 267-290. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- LUNDGREN, E., ROCHA, T., ROCHA, Z., CARVALHO, P., BELLO, M., ETIENNE, J. 2019. tracking.js, [online] <https://trackingjs.com/> [Zugriff: 15.01.2020].
- MACHADO, N. O. 2016. Duodenal injury post laparoscopic cholecystectomy: Incidence, mechanism, management and outcome. *World J Gastrointest Surg*, 8, 335-44.
- MADANI, A., JONES, D. B., FUCHSHUBER, P., ROBINSON, T. N. & FELDMAN, L. S. 2014. Fundamental Use of Surgical Energy (FUSE): a curriculum on surgical energy-based devices. *Surg Endosc*, 28, 2509-12.
- MAGISTRI, P., CARRANO, F. M., GUIDETTI, C. & DI BENEDETTO, F. 2018. Challenges of a minimally invasive approach to posterior liver segments. *Laparoscopic Surgery*, 2.
- MAGRINA, J. F. 2002. Complications of laparoscopic surgery. *Clin Obstet Gynecol*, 45, 469-80.
- MAIER-HEIN, L., VEDULA, S. S., SPEIDEL, S., NAVAB, N., KIKINIS, R., PARK, A., EISENMANN, M., FEUSSNER, H., FORESTIER, G., GIANNAROU, S., HASHIZUME, M., KATIC, D., KENNGOTT, H., KRANZFELDER, M., MALPANI, A., MARZ, K., NEUMUTH, T., PADOY, N., PUGH, C., SCHOCH, N., STOYANOV, D., TAYLOR, R., WAGNER, M., HAGER, G. D. & JANNIN, P. 2017. Surgical data science for next-generation interventions. *Nat Biomed Eng*, 1, 691-696.
- MANNING, T. G., PAPA, N., PERERA, M., MCGRATH, S., CHRISTIDIS, D., KHAN, M., O'BEIRNE, R., CAMPBELL, N., BOLTON, D. & LAWRENTSCHUK, N. 2018. Laparoscopic lens fogging: solving a common surgical problem in standard and robotic laparoscopes via a scientific model. *Surg Endosc*, 32, 1600-1606.
- MAR, J., ANTON-LADISLAO, A., IBARRONDO, O., ARROSPIDE, A., LAZARO, S., GONZALEZ, N., BARE, M., CALLEJO, D., REDONDO, M., QUINTANA, J. M. & REDISSEC-CARESS/CCR GROUP 2018. Cost-effectiveness analysis of laparoscopic versus open surgery in colon cancer. *Surg Endosc*, 32, 4912-4922.

- MAR, J., ANTON-LADISLAO, A., IBARRONDO, O., ARROSPIDE, A., LAZARO-ARAMBURU, S., GONZALEZ, N., BARE, M., ESCOBAR, A., REDONDO, M., QUINTANA, J. M. & REDISSEC-CARESS/CCR GROUP 2019. Stage- and age-adjusted cost-effectiveness analysis of laparoscopic surgery in rectal cancer. *Surg Endosc*.
- MARTIN, K. E., MOORE, C. M., TUCKER, R., FUCHSHUBER, P. & ROBINSON, T. 2016. Quantifying inadvertent thermal bowel injury from the monopolar instrument. *Surg Endosc*, 30, 4776-4784.
- MASSARWEH, N. N. & FLUM, D. R. 2007. Role of intraoperative cholangiography in avoiding bile duct injury. *J Am Coll Surg*, 204, 656-64.
- MATICH, S., NEUPERT, C., KIRSCHNIAK, A., SCHLAAK, H. F. & POTT, P. 2016. 3-D force measurement using single axis force sensors in a new single port parallel kinematics surgical manipulator. *IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems (IROS) 2016*. Daejeon, South Korea.
- MEEUWSEN, F. C., GUEDON, A. C. P., ARKENBOUT, E. A., VAN DER ELST, M., DANKELMAN, J. & VAN DEN DOBBELSTEEN, J. J. 2017. The Art of Electrosurgery: Trainees and Experts. *Surg Innov*, 24, 373-378.
- MERCADO, M. A. & DOMINGUEZ, I. 2011. Classification and management of bile duct injuries. *World J Gastrointest Surg*, 3, 43-8.
- MESLEH, M. G., STAUFFER, J. A., BOWERS, S. P. & ASBUN, H. J. 2013. Cost analysis of open and laparoscopic pancreaticoduodenectomy: a single institution comparison. *Surg Endosc*, 27, 4518-23.
- MILLER, J., JOHANNINK, J., WILHELM, P. & KIRSCHNIAK, A. 2017. Training model for camera guidance in laparoscopic surgery. *47th World Congress of Surgery (WCS) 2017*. Basel, Switzerland.
- MIN, S.-H., CHO, Y.-S., PARK, K., LEE, Y., PARK, Y. S., AHN, S.-H., DO JOONG PARK, M. & KIM, H.-H. 2019. Multi-DOF Articulating Laparoscopic Instrument is an Effective Device in Performing Challenging Sutures. *Journal of Minimally Invasive Surgery*, 22.
- MORENO, D. G., PEREIRA, C. A. M., SANT ANNA, R. K., DE AZEVEDO, R. U., SAVIO, L. F., DUARTE, R. J., SROUGI, M. & PASSEROTTI, C. C. 2019. Laparoscopic Insertion of Various Shaped Trocars in a Porcine Model. *JSLs*, 23.
- MORGENSTERN, L., MCGRATH, M. F., CARROLL, B. J., PAZ-PARTLOW, M. & BERCI, G. 1995. Continuing hazards of the learning curve in laparoscopic cholecystectomy. *Am Surg*, 61, 914-8.
- MÜHE, E. 1986. Die erste Cholecystektomie durch das Laparoskop. *Langenbecks Archiv für Chirurgie*, 369, 804-804.
- MÜHE, E. 1992. Long-term follow-up after laparoscopic cholecystectomy. *Endoscopy*, 24, 754-8.
- NAGENDRAN, M., GURUSAMY, K. S., AGGARWAL, R., LOIZIDOU, M. & DAVIDSON, B. R. 2013. Virtual reality training for surgical trainees in laparoscopic surgery. *Cochrane Database Syst Rev*, CD006575.

- NAGENDRAN, M., TOON, C. D., DAVIDSON, B. R. & GURUSAMY, K. S. 2014. Laparoscopic surgical box model training for surgical trainees with no prior laparoscopic experience. *Cochrane Database Syst Rev*, CD010479.
- NANO, M. 2012. A brief history of laparoscopy. *G Chir*, 33, 53-7.
- NATHAN, M., KARAMICHALIS, J. M., LIU, H., DEL NIDO, P., PIGULA, F., THIAGARAJAN, R. & BACHA, E. A. 2011. Intraoperative adverse events can be compensated by technical performance in neonates and infants after cardiac surgery: a prospective study. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 142, 1098-107, 1107 e1-5.
- NATHAN, M., KARAMICHALIS, J. M., LIU, H., EMANI, S., BAIRD, C., PIGULA, F., COLAN, S., THIAGARAJAN, R. R., BACHA, E. A. & DEL NIDO, P. 2012. Surgical technical performance scores are predictors of late mortality and unplanned reinterventions in infants after cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 144, 1095-1101 e7.
- NDUKA, C. C., SUPER, P. A., MONSON, J. R. & DARZI, A. W. 1994. Cause and prevention of electrosurgical injuries in laparoscopy. *J Am Coll Surg*, 179, 161-70.
- NEUPERT, C., MATICH, S., POTT, P. P., HATZFELD, C. & WERTHSCHÜTZKY, R. 2015. Pseudo-haptic feedback in medical teleoperation. *Current Directions in Biomedical Engineering*, 1, 160-163.
- NICKEL, F., KOWALEWSKI, K. F., REHBERGER, F., HENDRIE, J. D., MAYER, B. F., KENNGOTT, H. G., BINTINTAN, V., LINKE, G. R., FISCHER, L. & MULLER-STICH, B. P. 2017. Face validity of the pulsatile organ perfusion trainer for laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*, 31, 714-722.
- NIEUWENHUIJS, V. B. 2014. Impact of routine intraoperative cholangiography during laparoscopic cholecystectomy on bile duct injury (*Br J Surg* 2014; 101: 677-684). *Br J Surg*, 101, 685.
- NIJSSEN, M. A., SCHREINEMAKERS, J. M., MEYER, Z., VAN DER SCHELLING, G. P., CROLLA, R. M. & RIJKEN, A. M. 2015. Complications After Laparoscopic Cholecystectomy: A Video Evaluation Study of Whether the Critical View of Safety was Reached. *World J Surg*, 39, 1798-803.
- NIWA, U. C., AXT, S., FALCH, C., MULLER, S., KREUZER, J. A., NEDELA, P. & KIRSCHNIAK, A. 2013. [Laparoscopic cholecystectomy as standardised teaching operation to treat symptomatic cholecystolithiasis]. *Zentralbl Chir*, 138, 141-2.
- NUZZO, G., GIULIANTE, F., GIOVANNINI, I., ARDITO, F., D'ACAPITO, F., VELLONE, M., MURAZIO, M. & CAPELLI, G. 2005. Bile duct injury during laparoscopic cholecystectomy: results of an Italian national survey on 56 591 cholecystectomies. *Arch Surg*, 140, 986-92.
- O'CONNOR, D. B. & WINTER, D. C. 2012. The role of laparoscopy in the management of acute small-bowel obstruction: a review of over 2,000 cases. *Surg Endosc*, 26, 12-7.
- OHMURA, Y., NAKAGAWA, M., SUZUKI, H., KOTANI, K. & TERAMOTO, A. 2018. Feasibility and Usefulness of a Joystick-Guided Robotic Scope Holder (Soloassist) in Laparoscopic Surgery. *Visc Med*, 34, 37-44.

- OHMURA, Y., SUZUKI, H., KOTANI, K. & TERAMOTO, A. 2019. Comparative effectiveness of human scope assistant versus robotic scope holder in laparoscopic resection for colorectal cancer. *Surg Endosc*, 33, 2206-2216.
- OQUENDO, Y. A., RIDDLE, E. W., HILLER, D., BLINMAN, T. A. & KUCHENBECKER, K. J. 2018. Automatically rating trainee skill at a pediatric laparoscopic suturing task. *Surg Endosc*, 32, 1840-1857.
- OSAYI, S. N., WENDLING, M. R., DROSDECK, J. M., CHAUDHRY, U. I., PERRY, K. A., NORIA, S. F., MIKAMI, D. J., NEEDLEMAN, B. J., MUSCARELLA, P., ABDEL-RASOUL, M., RENTON, D. B., MELVIN, W. S., HAZEY, J. W. & NARULA, V. K. 2015. Near-infrared fluorescent cholangiography facilitates identification of biliary anatomy during laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*, 29, 368-75.
- OVERBEY, D. M., TOWNSEND, N. T., CHAPMAN, B. C., BENNETT, D. T., FOLEY, L. S., RAU, A. S., YI, J. A., JONES, E. L., STIEGMANN, G. V. & ROBINSON, T. N. 2015. Surgical Energy-Based Device Injuries and Fatalities Reported to the Food and Drug Administration. *J Am Coll Surg*, 221, 197-205 e1.
- OVERBY, D. W., APELGREN, K. N., RICHARDSON, W., FANELLI, R. 2010. SAGES guidelines for the clinical application of laparoscopic biliary tract surgery. *Surg Endosc*, 24, 2368-86.
- PAKHOMOV, D., PREMACHANDRAN, V., ALLAN, M., AZIZIAN, M. & NAVAB, N. 2019. Deep residual learning for instrument segmentation in robotic surgery. International Workshop on Machine Learning in Medical Imaging (MLMI) 2019. Shenzhen, China.
- PALTER, V. N. & GRANTCHAROV, T. P. 2012. Development and validation of a comprehensive curriculum to teach an advanced minimally invasive procedure: a randomized controlled trial. *Ann Surg*, 256, 25-32.
- PALTER, V. N., ORZECH, N., REZNICK, R. K. & GRANTCHAROV, T. P. 2013. Validation of a structured training and assessment curriculum for technical skill acquisition in minimally invasive surgery: a randomized controlled trial. *Ann Surg*, 257, 224-30.
- PANDYA, A., REISNER, L., KING, B., LUCAS, N., COMPOSTO, A., KLEIN, M. & ELLIS, R. 2014. A Review of Camera Viewpoint Automation in Robotic and Laparoscopic Surgery. *Robotics*, 3, 310-329.
- PANESAR, S., CAGLE, Y., CHANDER, D., MOREY, J., FERNANDEZ-MIRANDA, J. & KLIOT, M. 2019. Artificial Intelligence and the Future of Surgical Robotics. *Ann Surg*, 270, 223-226.
- PARK, A., LEE, G., SEAGULL, F. J., MEENAGHAN, N. & DEXTER, D. 2010. Patients benefit while surgeons suffer: an impending epidemic. *J Am Coll Surg*, 210, 306-13.
- PARTHASARATHY, M., MAQSOOD, H., SILL, A. M., KOWDLEY, G. C. & CUNNINGHAM, S. C. 2016. Abandoning Hasty Conclusions: The Use of Magnetic Resonance Cholangiopancreatography in Clinical Practice. *J Am Coll Surg*, 222, 326-8.

- PASCALE, D. 2003. A review of rgb color spaces... from xyy to r'g'b'. *Babel Color*, 18, 136-152.
- PEARSON, K. 1895. Note on regression and inheritance in the case of two parents. *Proceedings of the Royal Society of London*, 58, 240-242.
- PESCE, A., PICCOLO, G., LA GRECA, G. & PULEO, S. 2015. Utility of fluorescent cholangiography during laparoscopic cholecystectomy: A systematic review. *World J Gastroenterol*, 21, 7877-83.
- PLATZ, J. & HYMAN, N. 2012. Tracking intraoperative complications. *J Am Coll Surg*, 215, 519-23.
- POGORELOV, K., RIEGLER, M., ESKELAND, S. L., DE LANGE, T., JOHANSEN, D., GRIWODZ, C., SCHMIDT, P. T. & HALVORSEN, P. 2017. Efficient disease detection in gastrointestinal videos—global features versus neural networks. *Multimedia Tools and Applications*, 76, 22493-22525.
- POLYCHRONIDIS, A., LAFTSIDIS, P., BOUNOVAS, A. & SIMOPOULOS, C. 2008. Twenty years of laparoscopic cholecystectomy: Philippe Mouret--March 17, 1987. *JLS*, 12, 109-11.
- POWERS, D. M. W. 2011. Evaluation: from precision, recall and F-measure to ROC, informedness, markedness and correlation. *Journal of Machine Learning Technologies*, 2, 37-63.
- POZDEEV, A. A., OBUKHOVA, N. A. & MOTYKO, A. A. 2019. Automatic Analysis of Endoscopic Images for Polyps Detection and Segmentation. *IEEE Conference of Russian Young Researchers in Electrical and Electronic Engineering (EIConRus) 2019*. Moscow and St. Petersburg, Russia.
- PUCHER, P. H., BRUNT, L. M., FANELLI, R. D., ASBUN, H. J. & AGGARWAL, R. 2015. SAGES expert Delphi consensus: critical factors for safe surgical practice in laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*, 29, 3074-85.
- PUCHER, P. H., BRUNT, L. M., DAVIES, N., LINSK, A., MUNSHI, A., RODRIGUEZ, H. A., FINGERHUT, A., FANELLI, R. D., ASBUN, H., AGGARWAL, R. & FORCE, S. S. C. T. 2018. Outcome trends and safety measures after 30 years of laparoscopic cholecystectomy: a systematic review and pooled data analysis. *Surg Endosc*, 32, 2175-2183.
- RAFIQ, M. S. & KHAN, M. M. 2016. Scar Pain, Cosmesis and Patient Satisfaction in Laparoscopic and Open Cholecystectomy. *J Coll Physicians Surg Pak*, 26, 216-9.
- RAY, S., SANYAL, S., DAS, S., JANA, K., DAS, A. K. & KHAMRUI, S. 2019. Outcomes of surgery for post-cholecystectomy bile duct injuries: An audit from a tertiary referral center. *J Visc Surg*.
- REITER, A., ALLEN, P. K. & ZHAO, T. 2012. Articulated surgical tool detection using virtually-rendered templates. *Computer Assisted Radiology and Surgery (CARS) 2012*. Pisa, Italy.
- REYNOLDS, W., JR. 2001. The first laparoscopic cholecystectomy. *JLS*, 5, 89-94.
- REZNICK, R. K. & MACRAE, H. 2006. Teaching surgical skills--changes in the wind. *N Engl J Med*, 355, 2664-9.

- ROBERTS, K. E., BELL, R. L. & DUFFY, A. J. 2006. Evolution of surgical skills training. *World J Gastroenterol*, 12, 3219-24.
- ROBISON, W., PATEL, S. K., MEHTA, A., SENKOWSKI, T., ALLEN, J., SHAW, E. & SENKOWSKI, C. K. 2018. Can fatigue affect acquisition of new surgical skills? A prospective trial of pre- and post-call general surgery residents using the da Vinci surgical skills simulator. *Surg Endosc*, 32, 1389-1396.
- ROLINGER, J., MODEL, N., MILLER, J., JOHANNINK, J., KIRSCHNIAK, A. & JANSEN, K. 2018. Evaluation of the instrument guidance in laparoscopic surgery and development of an audio-visual real-time feedback system based on optic instrument tracking. 135. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) 2018. Berlin, Germany.
- ROLINGER, J., BEYERSDORFFER, P., MODEL, N., KIRSCHNIAK, A. & JANSEN, K. 2019. Optimierte Instrumentenführung in der laparoskopischen Chirurgie. 49. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren e.V. (DGE-BV) 2019. Stuttgart, Germany.
- ROSENMÜLLER, M. H., NILSSON, E., LINDBERG, F., ABERG, S. O. & HAAPAMAKI, M. M. 2017. Costs and quality of life of small-incision open cholecystectomy and laparoscopic cholecystectomy - an expertise-based randomised controlled trial. *BMC Gastroenterol*, 17, 48.
- RUTZ, D. R., SQUIRES, M. H., MAITHEL, S. K., SARMIENTO, J. M., ETRA, J. W., PEREZ, S. D., KNECHTLE, W., CARDONA, K., RUSSELL, M. C., STALEY, C. A., SWEENEY, J. F. & KOOBY, D. A. 2014. Cost comparison analysis of open versus laparoscopic distal pancreatectomy. *HPB (Oxford)*, 16, 907-14.
- RYSTEDT, J. M. & MONTGOMERY, A. K. 2016a. Quality-of-life after bile duct injury: intraoperative detection is crucial. A national case-control study. *HPB (Oxford)*, 18, 1010-1016.
- RYSTEDT, J., LINDELL, G. & MONTGOMERY, A. 2016b. Bile Duct Injuries Associated With 55,134 Cholecystectomies: Treatment and Outcome from a National Perspective. *World J Surg*, 40, 73-80.
- SAINI, H. K. & CHAND, O. 2013. Skin segmentation using RGB color model and implementation of switching conditions. *Skin*, 3, 1781-1787.
- SANFORD, D. E. 2019. An Update on Technical Aspects of Cholecystectomy. *Surg Clin North Am*, 99, 245-258.
- SANKARANARAYANAN, G., RESAPU, R. R., JONES, D. B., SCHWAIITZBERG, S. & DE, S. 2013. Common uses and cited complications of energy in surgery. *Surg Endosc*, 27, 3056-72.
- SARAWAGI, R., SUNDAR, S., GUPTA, S. K. & RAGHUWANSHI, S. 2016. Anatomical Variations of Cystic Ducts in Magnetic Resonance Cholangiopancreatography and Clinical Implications. *Radiol Res Pract*, 2016, 3021484.

- SARIKAYA, D., CORSO, J. J. & GURU, K. A. 2017. Detection and Localization of Robotic Tools in Robot-Assisted Surgery Videos Using Deep Neural Networks for Region Proposal and Detection. *IEEE Trans Med Imaging*, 36, 1542-1549.
- SCHNEIDER, H. 2018. [Beginners' operations and medical specialist standards : Avoidance of criminal liability and civil liability]. *Urologe A*, 57, 793-797.
- SCHRENK, P., WOISETSCHLAGER, R., RIEGER, R. & WAYAND, W. 1996. Mechanism, management, and prevention of laparoscopic bowel injuries. *Gastrointest Endosc*, 43, 572-4.
- SCHULZ, K. F., ALTMAN, D. G., MOHER, D. & CONSORT GROUP 2010. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*, 340, c332.
- SEMM, K. 1983. Endoscopic appendectomy. *Endoscopy*, 15, 59-64.
- SEZGIN, M. & SANKUR, B. 2004. Survey over image thresholding techniques and quantitative performance evaluation. *Journal of Electronic imaging*, 13, 146-166.
- SHAHARAN, S. & NEARY, P. 2014. Evaluation of surgical training in the era of simulation. *World J Gastrointest Endosc*, 6, 436-47.
- SHAPIRO, S. S. & WILK, M. B. 1965. An analysis of variance test for normality (complete samples). *Biometrika*, 52, 591-611.
- SHARMA, A., KHULLAR, R., SONI, V., BAIJAL, M., KAPAHI, A., NAJMA, K. & CHOWBEY, P. K. 2013. Iatrogenic enterotomy in laparoscopic ventral/incisional hernia repair: a single center experience of 2,346 patients over 17 years. *Hernia*, 17, 581-7.
- SHEFFIELD, K. M., RIAL, T. S., HAN, Y., KUO, Y. F., TOWNSEND, C. M., JR. & GOODWIN, J. S. 2013. Association between cholecystectomy with vs without intraoperative cholangiography and risk of common duct injury. *JAMA*, 310, 812-20.
- SHVETS, A. A., RAKHLIN, A., KALININ, A. A. & IGLOVIKOV, V. I. 2018. Automatic instrument segmentation in robot-assisted surgery using deep learning. 17th IEEE International Conference on Machine Learning and Applications (ICMLA) 2018. Orlando, USA.
- SICKLICK, J. K., CAMP, M. S., LILLEMOR, K. D., MELTON, G. B., YEO, C. J., CAMPBELL, K. A., TALAMINI, M. A., PITT, H. A., COLEMAN, J., SAUTER, P. A. & CAMERON, J. L. 2005. Surgical management of bile duct injuries sustained during laparoscopic cholecystectomy: perioperative results in 200 patients. *Ann Surg*, 241, 786-92; discussion 793-5.
- SINGH, K. & OHRI, A. 2006. Anatomic landmarks: their usefulness in safe laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*, 20, 1754-8.
- SINGH, K., SINGH, R. & KAUR, M. 2017. Clinical reappraisal of vasculobiliary anatomy relevant to laparoscopic cholecystectomy. *J Minim Access Surg*, 13, 273-279.

- SINGH, R. & BRUNT, L. M. 2018. Critical view of safety—its feasibility and efficacy in preventing bile duct injuries. *Annals of Laparoscopic and Endoscopic Surgery*, 3.
- SOMMER, K. J. 2012. [Learning from errors: applying aviation safety concepts to medicine]. *Urologe A*, 51, 1533-40.
- SOMMER, K. J., KRANZ, J. & STEFFENS, J. 2014. [Process design in high-reliability organizations]. *Urologe A*, 53, 645-9.
- SØRENSEN, S. M., SAVRAN, M. M., KONGE, L. & BJERRUM, F. 2016. Three-dimensional versus two-dimensional vision in laparoscopy: a systematic review. *Surg Endosc*, 30, 11-23.
- SOTELO, R. J., HAESE, A., MACHUCA, V., MEDINA, L., NUNEZ, L., SANTINELLI, F., HERNANDEZ, A., KURAL, A. R., MOTTRIE, A., GIEDELMAN, C., MIRANDOLINO, M., PALMER, K., ABAZA, R., GHAVAMIAN, R., SHALHAV, A., MOINZADEH, A., PATEL, V., STIFELMAN, M., TUERK, I. & CANES, D. 2016. Safer Surgery by Learning from Complications: A Focus on Robotic Prostate Surgery. *Eur Urol*, 69, 334-44.
- SPEIDEL, S., KUHN, E., BODENSTEDT, S., RÖHL, S., KENNGOTT, H., MÜLLER-STICH, B. & DILLMANN, R. 2014. Visual tracking of da vinci instruments for laparoscopic surgery. *Medical Imaging – Image-Guided Procedures, Robotic Interventions, and Modeling 2014*. San Diego, USA.
- SPEIDEL, S., BODENSTEDT, S., MAIER-HEIN, L. & KENNGOTT, H. 2018. *Kognitive Chirurgie/Chirurgie 4.0. coloproctology*, 40, 114-118.
- SPIROU, Y., PETROU, A., CHRISTOFORIDES, C. & FELEKOURAS, E. 2013. History of biliary surgery. *World J Surg*, 37, 1006-12.
- SRAN, H., SEBASTIAN, J. & HOSSAIN, M. A. 2016. Electrosurgical devices: are we closer to finding the ideal appliance? A critical review of current evidence for the use of electrosurgical devices in general surgery. *Expert Rev Med Devices*, 13, 203-15.
- STEFANIDIS, D., CHINTALAPUDI, N., ANDERSON-MONTOYA, B., OOMMEN, B., TOBBEN, D. & PIMENTEL, M. 2017. How often do surgeons obtain the critical view of safety during laparoscopic cholecystectomy? *Surg Endosc*, 31, 142-146.
- STEGER, C., ULRICH, M. & WIEDEMANN, C. 2018. *Machine vision algorithms and applications*, John Wiley & Sons, 1-3.
- STEINHILBER, B., HOFFMANN, S., KARLOVIC, K., PFEFFER, S., MAIER, T., HALLASHEH, O., KRUCK, S., SEIBT, R., RIEGER, M. A., HEIDINGSFELD, M., FEUER, R., SAWODNY, O., ROTHMUND, R. & SIEVERT, K. D. 2015. Development of an arm support system to improve ergonomics in laparoscopic surgery: study design and provisional results. *Surg Endosc*, 29, 2851-8.
- STRAMETZ, R., TANNHEIMER, M. & RALL, M. 2017. [What Surgeons Should Know about Risk Management]. *Zentralbl Chir*, 142, 72-82.
- STRASBERG, S. M., HERTL, M. & SOPER, N. J. 1995. An analysis of the problem of biliary injury during laparoscopic cholecystectomy. *J Am Coll Surg*, 180, 101-25.
- STRASBERG, S. M. & BRUNT, L. M. 2010. Rationale and use of the critical view of safety in laparoscopic cholecystectomy. *J Am Coll Surg*, 211, 132-8.

- STRASBERG, S. M. 2013. A teaching program for the "culture of safety in cholecystectomy" and avoidance of bile duct injury. *J Am Coll Surg*, 217, 751.
- STRASBERG, S. M. & BRUNT, L. M. 2017. The Critical View of Safety: Why It Is Not the Only Method of Ductal Identification Within the Standard of Care in Laparoscopic Cholecystectomy. *Ann Surg*, 265, 464-465.
- STRASBERG, S. M. 2019. A three-step conceptual roadmap for avoiding bile duct injury in laparoscopic cholecystectomy: an invited perspective review. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*, 26, 123-127.
- SÜSSTRUNK, S., BUCKLEY, R. & SWEN, S. 1999. Standard RGB color spaces. Color and Imaging Conference (CIC)1999. Scottsdale, USA.
- TAJBAKSHI, N., SHIN, J. Y., GURUDU, S. R., HURST, R. T., KENDALL, C. B., GOTWAY, M. B. & LIANG, J. 2016. Convolutional neural networks for medical image analysis: Full training or fine tuning? *IEEE transactions on medical imaging*, 35, 1299-1312.
- TAKAHASHI, H., YAMASAKI, M., HIROTA, M., MIYAZAKI, Y., MOON, J. H., SOUMA, Y., MORI, M., DOKI, Y. & NAKAJIMA, K. 2013. Automatic smoke evacuation in laparoscopic surgery: a simplified method for objective evaluation. *Surg Endosc*, 27, 2980-7.
- TAKAHASHI, H., HIROTA, M., TAKAHASHI, T., YAMASAKI, M., MIYAZAKI, Y., MAKINO, T., KUROKAWA, Y., TAKIGUCHI, S., MORI, M., DOKI, Y. & NAKAJIMA, K. 2016. Simultaneous automatic insufflation and smoke-evacuation system in flexible gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy*, 48, 579-83.
- TAZUMA, S., UNNO, M., IGARASHI, Y., INUI, K., UCHIYAMA, K., KAI, M., TSUYUGUCHI, T., MAGUCHI, H., MORI, T., YAMAGUCHI, K., RYOZAWA, S., NIMURA, Y., FUJITA, N., KUBOTA, K., SHODA, J., TABATA, M., MINE, T., SUGANO, K., WATANABE, M. & SHIMOSEGAWA, T. 2017. Evidence-based clinical practice guidelines for cholelithiasis 2016. *J Gastroenterol*, 52, 276-300.
- TEKKIS, P. P., SENAGORE, A. J., DELANEY, C. P. & FAZIO, V. W. 2005. Evaluation of the learning curve in laparoscopic colorectal surgery: comparison of right-sided and left-sided resections. *Ann Surg*, 242, 83-91.
- THE SOUTHERN SURGEONS CLUB 1991. A prospective analysis of 1518 laparoscopic cholecystectomies. The Southern Surgeons Club. *N Engl J Med*, 324, 1073-8.
- TÖRNQVIST, B., STROMBERG, C., AKRE, O., ENOCHSSON, L. & NILSSON, M. 2015. Selective intraoperative cholangiography and risk of bile duct injury during cholecystectomy. *Br J Surg*, 102, 952-8.
- TWINANDA, A. P., YENGERA, G., MUTTER, D., MARESCAUX, J. & PADOY, N. 2019. RSDNet: Learning to Predict Remaining Surgery Duration from Laparoscopic Videos Without Manual Annotations. *IEEE Transactions on Medical Imaging*, 38, 1069-1078.
- UEMURA, M., TOMIKAWA, M., MIAO, T., SOUZAKI, R., IEIRI, S., AKAHOSHI, T., LEFOR, A. K. & HASHIZUME, M. 2018. Feasibility of an AI-Based Measure

- of the Hand Motions of Expert and Novice Surgeons. *Comput Math Methods Med*, 2018, 9873273.
- VAN DE GRAAF, F. W., ZAIMI, I., STASSEN, L. P. S. & LANGE, J. F. 2018a. Safe laparoscopic cholecystectomy: A systematic review of bile duct injury prevention. *Int J Surg*, 60, 164-172.
- VAN DE GRAAF, F. W., VAN DEN BOS, J., STASSEN, L. P. S. & LANGE, J. F. 2018b. Lacunar implementation of the critical view of safety technique for laparoscopic cholecystectomy: Results of a nationwide survey. *Surgery*.
- VANDERBILT, A. A., GROVER, A. C., PASTIS, N. J., FELDMAN, M., GRANADOS, D. D., MURITHI, L. K. & MAINOUS, A. G. 2014. Randomized controlled trials: a systematic review of laparoscopic surgery and simulation-based training. *Glob J Health Sci*, 7, 310-27.
- VAN DER PAS, M. H., HAGLIND, E., CUESTA, M. A., FURST, A., LACY, A. M., HOP, W. C., BONJER, H. J. & COLOR 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.
- VAN DER VOORT, M., HEIJNSDIJK, E. A. & GOUMA, D. J. 2004. Bowel injury as a complication of laparoscopy. *Br J Surg*, 91, 1253-8.
- VAN DET, M. J., MEIJERINK, W. J., HOFF, C., TOTTE, E. R. & PIERIE, J. P. 2009. Optimal ergonomics for laparoscopic surgery in minimally invasive surgery suites: a review and guidelines. *Surg Endosc*, 23, 1279-85.
- VAN DUREN, B. H., VAN BOXEL, G. I., HART, A. & NEWTON, N. 2016. A novel safety mechanism to reduce the risk of inadvertent electro-surgical injury. *J Med Eng Technol*, 40, 239-44.
- VAN EMPEL, P. J., VAN RIJSSSEN, L. B., COMMANDEUR, J. P., VERDAM, M. G., HUIRNE, J. A., SCHEELE, F., JAAP BONJER, H. & JEROEN MEIJERINK, W. 2012. Validation of a new box trainer-related tracking device: the TrEndo. *Surg Endosc*, 26, 2346-52.
- VEDULA, S. S., ISHII, M. & HAGER, G. D. 2017. Objective Assessment of Surgical Technical Skill and Competency in the Operating Room. *Annu Rev Biomed Eng*, 19, 301-325.
- VELDKAMP, R., KUHR, E., HOP, W. C., JEEKEL, J., KAZEMIER, G., BONJER, H. J., HAGLIND, E., PAHLMAN, L., CUESTA, M. A., MSIKA, S., MORINO, M., LACY, A. M. & COLOR STUDY GROUP 2005. Laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: short-term outcomes of a randomised trial. *Lancet Oncol*, 6, 477-84.
- VERGIS, A. & STEIGERWALD, S. 2018. Skill Acquisition, Assessment, and Simulation in Minimal Access Surgery: An Evolution of Technical Training in Surgery. *Cureus*, 10, e2969.
- VLEK, S. L., VAN DAM, D. A., RUBINSTEIN, S. M., DE LANGE-DE KLERK, E. S. M., SCHOONMADE, L. J., TUYNMAN, J. B., MEIJERINK, W. & ANKERSMIT, M. 2017. Biliary tract visualization using near-infrared imaging with indocyanine

- green during laparoscopic cholecystectomy: results of a systematic review. *Surg Endosc*, 31, 2731-2742.
- VOITK, A. J., TSAO, S. G. & IGNATIUS, S. 2001. The tail of the learning curve for laparoscopic cholecystectomy. *Am J Surg*, 182, 250-3.
- WAAGE, A. & NILSSON, M. 2006. Iatrogenic bile duct injury: a population-based study of 152 776 cholecystectomies in the Swedish Inpatient Registry. *Arch Surg*, 141, 1207-13.
- WAKABAYASHI, G., IWASHITA, Y., HIBI, T., TAKADA, T., STRASBERG, S. M., ASBUN, H. J., ENDO, I., UMEZAWA, A., ASAI, K., SUZUKI, K., MORI, Y., OKAMOTO, K., PITT, H. A., HAN, H. S., HWANG, T. L., YOON, Y. S., YOON, D. S., CHOI, I. S., HUANG, W. S., GIMENEZ, M. E., GARDEN, O. J., GOUMA, D. J., BELLI, G., DERVENIS, C., JAGANNATH, P., CHAN, A. C. W., LAU, W. Y., LIU, K. H., SU, C. H., MISAWA, T., NAKAMURA, M., HORIGUCHI, A., TAGAYA, N., FUJIOKA, S., HIGUCHI, R., SHIKATA, S., NOGUCHI, Y., UKAI, T., YOKOE, M., CHERQUI, D., HONDA, G., SUGIOKA, A., DE SANTIBANES, E., SUPE, A. N., TOKUMURA, H., KIMURA, T., YOSHIDA, M., MAYUMI, T., KITANO, S., INOMATA, M., HIRATA, K., SUMIYAMA, Y., INUI, K. & YAMAMOTO, M. 2018. Tokyo Guidelines 2018: surgical management of acute cholecystitis: safe steps in laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis (with videos). *J Hepatobiliary Pancreat Sci*, 25, 73-86.
- WALKER, J. L., PIEDMONTE, M. R., SPIRTOS, N. M., EISENKOP, S. M., SCHLAERTH, J. B., MANNEL, R. S., SPIEGEL, G., BARAKAT, R., PEARL, M. L. & SHARMA, S. K. 2009. Laparoscopy compared with laparotomy for comprehensive surgical staging of uterine cancer: Gynecologic Oncology Group Study LAP2. *J Clin Oncol*, 27, 5331-6.
- WALKER, J. L., PIEDMONTE, M. R., SPIRTOS, N. M., EISENKOP, S. M., SCHLAERTH, J. B., MANNEL, R. S., BARAKAT, R., PEARL, M. L. & SHARMA, S. K. 2012. Recurrence and survival after random assignment to laparoscopy versus laparotomy for comprehensive surgical staging of uterine cancer: Gynecologic Oncology Group LAP2 Study. *J Clin Oncol*, 30, 695-700.
- WANG, S., LIU, W., WU, J., CAO, L., MENG, Q. & KENNEDY, P. J. 2016. Training deep neural networks on imbalanced data sets. *International Joint Conference on Neural Networks (IJCNN) 2016*. Vancouver, Canada.
- WANG, Z. & MAJEWICZ FEY, A. 2018. Deep learning with convolutional neural network for objective skill evaluation in robot-assisted surgery. *Int J Comput Assist Radiol Surg*, 13, 1959-1970.
- WARD, W. H., FLUKE, L. M., HOAGLAND, B. D., ZAROW, G. J., HELD, J. M. & RICCA, R. L. 2015. The Role of Magnetic Resonance Cholangiopancreatography in the Diagnosis of Choledocholithiasis: Do Benefits Outweigh the Costs? *Am Surg*, 81, 720-5.
- WASEDA, M., INAKI, N., MAILAENDER, L. & BUESS, G. F. 2005. An innovative trainer for surgical procedures using animal organs. *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*, 14, 262-266.

- WAUBEN, L. S., VAN VEELLEN, M. A., GOSSOT, D. & GOOSSENS, R. H. 2006. Application of ergonomic guidelines during minimally invasive surgery: a questionnaire survey of 284 surgeons. *Surg Endosc*, 20, 1268-74.
- WAY, L. W., STEWART, L., GANTERT, W., LIU, K., LEE, C. M., WHANG, K. & HUNTER, J. G. 2003. Causes and prevention of laparoscopic bile duct injuries: analysis of 252 cases from a human factors and cognitive psychology perspective. *Ann Surg*, 237, 460-9.
- WEISER, T. G., REGENBOGEN, S. E., THOMPSON, K. D., HAYNES, A. B., LIPSITZ, S. R., BERRY, W. R. & GAWANDE, A. A. 2008. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. *Lancet*, 372, 139-44.
- WEISER, T. G., HAYNES, A. B., MOLINA, G., LIPSITZ, S. R., ESQUIVEL, M. M., URIBE-LEITZ, T., FU, R., AZAD, T., CHAO, T. E., BERRY, W. R. & GAWANDE, A. A. 2016. Size and distribution of the global volume of surgery in 2012. *Bull World Health Organ*, 94, 201-209F.
- WHEELOCK, A., SULIMAN, A., WHARTON, R., BABU, E. D., HULL, L., VINCENT, C., SEVDALIS, N. & ARORA, S. 2015. The Impact of Operating Room Distractions on Stress, Workload, and Teamwork. *Ann Surg*, 261, 1079-84.
- WICKHAM, J. E. 1987. The new surgery. *Br Med J (Clin Res Ed)*, 295, 1581-2.
- WILHELM, P. 2017. Laparoskopische Modelle für Hands-on-Training. 47. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren (DGE-BV). Berlin, Germany.
- WILHELM, D., KOLLER, S., VOGEL, T., OSTLER, D. & KRANZFELDER, M. 2018. Computerunterstützte Chirurgie. *coloproctology*, 40, 102-108.
- WILHELM, D., OSTLER, D., KRANZFELDER, M., VOGEL, T., KOLLER, S. & FEUSSNE, H. 2018. Neue Optionen für die Cholezystektomie. *Der Gastroenterologe*, 13, 51-58.
- WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY 2009. WHO Guidelines for Safe Surgery 2009. Geneva: World Health Organization.
- WU, M. P., OU, C. S., CHEN, S. L., YEN, E. Y. & ROWBOTHAM, R. 2000. Complications and recommended practices for electrosurgery in laparoscopy. *Am J Surg*, 179, 67-73.
- YU, L., WANG, P., YU, X., YAN, Y. & XIA, Y. 2019. A Holistically-Nested U-Net: Surgical Instrument Segmentation Based on Convolutional Neural Network. *Journal of digital imaging*, 1-7.
- ZANG, J., YUAN, Y., ZHANG, C. & GAO, J. 2016. Elective laparoscopic cholecystectomy without intraoperative cholangiography: role of preoperative magnetic resonance cholangiopancreatography - a retrospective cohort study. *BMC Surg*, 16, 45.
- ZARATE RODRIGUEZ, J. G., ZIHNI, A. M., OHU, I., CAVALLO, J. A., RAY, S., CHO, S. & AWAD, M. M. 2019. Ergonomic analysis of laparoscopic and robotic surgical task performance at various experience levels. *Surg Endosc*, 33, 1938-1943.

- ZELENER, A. 2018. Object Localization, Segmentation, and Classification in 3D Images. City University of New York (CUNY) Academic Works.
- ZENDEJAS, B., BRYDGES, R., HAMSTRA, S. J. & COOK, D. A. 2013. State of the evidence on simulation-based training for laparoscopic surgery: a systematic review. *Ann Surg*, 257, 586-93.
- ZHANG, C., YIN, M. & LIU, Q. 2015. The Guidance Impact of Preoperative Magnetic Resonance Cholangiopancreatography on Laparoscopic Cholecystectomy. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*, 25, 720-3.
- ZHANG, L., YE, M., CHAN, P. L. & YANG, G. Z. 2017. Real-time surgical tool tracking and pose estimation using a hybrid cylindrical marker. *Int J Comput Assist Radiol Surg*, 12, 921-930.
- ZHU, S., TIAN, R., ANTARIS, A. L., CHEN, X. & DAI, H. 2019. Near-Infrared-II Molecular Dyes for Cancer Imaging and Surgery. *Adv Mater*, 31, e1900321.

## 7. ERKLÄRUNGEN 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 Jens Rolinger, als Doktoranden, heute wissenschaftlicher und ärztlicher Mitarbeiter der Klinik. Der entsprechende Ethikantrag wurde von mir formuliert sowie von Herrn Prof. Dr. Andreas Kirschniak revidiert und eingereicht. Die vorbereitende Literaturrecherche erfolgte durch mich.

Die Planung und Durchführung der Pilotstudie geschah durch mich in Absprache mit Herrn Prof. Dr. Andreas Kirschniak. Die Auswertung des gewonnenen Videomaterials erfolgte durch Herrn Patrick Haas, ehemals Doktorand der Arbeitsgruppe und heute ärztlicher Mitarbeiter der Klinik für Neurochirurgie des Universitätsklinikums Tübingen, unter meiner Anleitung. Die statistische Aufarbeitung der gewonnenen Daten wurde von mir eigenständig durchgeführt.

Der erste Prototyp der Klassifizierungsapplikation (JavaScript-basierte Applikation zur Bildklassifizierung) wurde von Herrn Pirmin Fabian Storz, ehemals Doktorand der Arbeitsgruppe und heute ärztlicher Mitarbeiter der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Kinderchirurgie des Universitätsklinikums Düsseldorf, beruhend auf meinen Ideen und nach meinen Vorgaben programmiert.

Das endgültige Klassifizierungs- und Feedbacksystem (C#-basierte Applikation zur Bildklassifizierung) wurde hingegen von Herrn Nils Model, studentische Hilfskraft der Arbeitsgruppe und Student der Informatik und Rechtswissenschaften an der Universität Tübingen, beruhend auf meinen Ideen und nach meinen Vorgaben programmiert.

Die Konzeption und Planung der Probandenstudie erfolgten durch mich in Absprache mit Herrn Prof. Dr. Andreas Kirschniak. Die Evaluationsbögen für die Probandinnen und Probanden wurden von mir erstellt. Die Probandenstudie wurde von Herrn Kai Tobias Jansen, Doktorand und ärztlicher Mitarbeiter der Arbeitsgruppe, und mir durchgeführt. Die Auswertung des Videomaterials erfolgte durch Herrn Kai Tobias Jansen, Frau

Madeleine Marie Knöll, ehemals studentische Hilfskraft der Arbeitsgruppe und heute Studentin der Humanmedizin an der Universität Hamburg, sowie durch mich. Die statistische Aufarbeitung und Auswertung geschahen eigenständig durch mich mit beratender Unterstützung von Herrn Dipl.-Ing. (FH) Wolfgang Kunert, ebenfalls wissenschaftlicher Mitarbeiter der Arbeitsgruppe.

Herr Prof. Dr. Andreas Kirschniak hat die Abbildungen 1–1 und 1–2 zur Verfügung gestellt. Abbildung 1–3 stammt aus der zitierten Publikation von Andall et al (Andall et al. 2016). Alle weiteren Abbildungen und grafischen Darstellungen wurden von mir selbstständig angefertigt.

Teile der vorliegenden Dissertationsschrift wurden bereits im Rahmen verschiedener Kongressbeiträge präsentiert (siehe 8. Publikationen). Die Einreichung der Abstracts sowie die Ausarbeitung der entsprechenden Vorträge erfolgte dabei jeweils durch den erstgenannten Autor sowie durch mich. Alle Abstracts und Kongressbeiträge wurden vorab von Herrn Prof. Dr. Andreas Kirschniak revidiert. Die eigentliche Präsentation des Vortrags erfolgte jeweils durch den erstgenannten Autor mit Ausnahme des Viszeralmedizin-Kongresses 2019 in Wiesbaden. Der entsprechende Vortrag wurde aufgrund der kurzfristigen, terminlichen Verhinderung von Herrn Patrick Beyersdorffer, studentische Hilfskraft und Student der Medizinisch-Technischen Informatik an der Hochschule Reutlingen, von mir vorbereitet und gehalten.

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 27. Januar 2020

---

Jens Rolinger

## 8. PUBLIKATIONEN

Teile der vorliegenden Dissertationsschrift wurden bereits im Rahmen folgender Publikationen bzw. Kongressbeiträge veröffentlicht:

BEYERSDORFFER, P., JANSEN, K., KIRSCHNIAK, A. & **ROLINGER, J.** 2019.

Intelligente Sicherheitssysteme in der Laparoskopie – Das Potential Neuronaler Netze für Anwendungen im chirurgischen Training. Viszeralmedizin 2019. Wiesbaden, Germany.

BEYERSDORFFER, P., JANSEN, K., MILLER, J., WILHELM, P., KIRSCHNIAK, A.

& **ROLINGER, J.** 2019. Convolutional Neural Networks im laparoskopischen Trainingssetting. 18. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Computer- und Roboterassistierte Chirurgie e.V. (CURAC) 2019. Reutlingen, Germany.

JANSEN, K., MODEL, N., MILLER, J., JOHANNINK, J., KIRSCHNIAK, A. &

**ROLINGER, J.** 2018. Analyse der Instrumentenbewegung bei der laparoskopischen Cholezystektomie – Prospektive Probandenstudie am Trainingsmodell. Viszeralmedizin 2018. München, Germany.

JANSEN, K., BEYERSDORFFER, P., MILLER, J., JOHANNINK, J., KIRSCHNIAK,

A. & **ROLINGER, J.** 2019. Tracking laparoskopischer Instrumente – Sinn und Möglichkeiten. 136. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) 2019. München, Germany.

**ROLINGER, J.**, MODEL, N., MILLER, J., JOHANNINK, J., KIRSCHNIAK, A. &

JANSEN, K. 2018. Evaluation of the instrument guidance in laparoscopic surgery and development of an audio-visual real-time feedback system based on optic instrument tracking. 135. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) 2018. Berlin, Germany.

**ROLINGER, J.**, BEYERSDORFFER, P., MODEL, N., KIRSCHNIAK, A. & JANSEN,

K. 2019. Optimierte Instrumentenführung in der laparoskopischen Chirurgie. 49. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren e.V. (DGE-BV) 2019. Stuttgart, Germany.

## 9. APPENDIX

### 9.1 Abkürzungsverzeichnis

AE	Adverse Event
AI	Artificial intelligence
ANN	Artificial neural network
AR	Augmented reality, erweiterte Realität
AUX	Auxiliary (analoge Schnittstelle für Audiosignale)
AVT	Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie in Tübingen
BDI	Bile duct injury
C#	C-Sharp (Programmiersprache)
CCD	Charge-coupled device
CIRS	Critical Incident Reporting System
CNN	Convolutional neural network
CO <sub>2</sub>	Kohlenstoffdioxid
COSIC	Culture of safety in cholecystectomy
CPU	Central Processing Unit
CRM	Crisis Resource Management
CSS	Cascading Style Sheets (Programmiersprache)
CTT	Arbeitsgruppe „Chirurgische Technologie und Training“
CURAC	Deutschen Gesellschaft für Computer- und Roboterassistierte Chirurgie e.V.
CVS	Critical View of Safety
DGAV	Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie
DGCH	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
DGE-BV	Deutschen Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren e.V.
DGVS	Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten
DVI	Digital Visual Interface (Schnittstelle für digitale Bildübertragung)
fps	Frames per second

FUSE	Fundamental Use of Surgical Energy
GDNÄ	Gesellschaft Deutscher Naturforscher und Ärzte
GPU	Graphics Processing Unit
HDD	Hard Disc Drive
HDMI	High Definition Multimedia Interface (Schnittstelle für digitale Bild- und Tonübertragung)
HF	Hochfrequenz
HRO	High Reliability Organization
HTML	Hypertext Markup Language (Programmiersprache)
IOC	Intraoperative Cholangiographie
IQR	Interquartilsabstand (englisch: interquartile range)
JIGSAWS	The Johns Hopkins University and Intuitive Surgical Incorporation Gesture and Skill Assessment Working Set
JS	JavaScript (Programmiersprache)
MBA	Master of Business Administration
MIC	Minimalinvasive Chirurgie
min	Minute(n)
MP4	Videocontainerformat für MPEG-4 Inhalte
MPEG-4	Verfahrensstandard zur Video- und Audiodatenkompression der Moving Picture Experts Group
MRCP	Magnetresonanz-Cholangiopankreatikographie
NIRF	Near-infrared fluorescence
NIRF-C	Near-infrared fluorescence cholangiography
OP	Operation, Operationssaal
PAL	Phase Alternating Line (Farbübertragungsverfahren für analoge Fernsehsignale)
PDF	Permissive Diathermy Foot Switch Device
RGB	Rot, Grün und Blau (additiver Farbraum)
SAGES	Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons
SD	Standardabweichung (englisch: standard deviation)
SDS	Surgical data science
SOP	Standard Operating Procedure

S-Video	Separate Video (Standard zur Übertragung von Bildinformationen)
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
VR	Virtual Reality, virtuelle Realität
WHO	Weltgesundheitsorganisation
YUY2/YUV	Farbmodell für analoge Fernsehsignale
ZMF	Zentrum für Medizinische Forschung Tübingen

## 9.2 Abbildungsverzeichnis

1–1:	Laparoskopischer Kameraausschnitt mit elektrochirurgischem Arbeitsinstrument am rechten Bildrand und Übersichtsperspektive mit einsehbarer Instrumentenspitze.....	6
1–2:	Segment- und Gefäßarchitektur der Leber modifiziert nach Kirschniak.....	10
1–3:	Die Strukturen des Ligamentum hepatoduodenale modifiziert nach Kirschniak.....	11
1–4:	Anatomische Darstellung des Calot’schen Dreiecks modifiziert nach Andall et al.....	11
2–1:	Entwicklungskonzept des vorliegenden Studienprojekts.....	24
2–2:	Trainingsmodell „Tübinger Trainer“.....	26
2–3:	Französisches und amerikanisches OP-Setup für die laparoskopische Cholezystektomie.....	27
2–4:	Trokarpositionierung für die laparoskopische Cholezystektomie in der 4-Trokar-technik.....	27
2–5:	Laparoskopieturm am Chirurgischen Trainingszentrum Tübingen.....	29
2–6:	Laparoskopisches Instrumentarium am Chirurgischen Trainingszentrum Tübingen.....	30
2–7:	Detailabbildung einer markierten Koagulations- und Dissektionselektrode.....	33
2–8:	Benutzeroberfläche der JavaScript-basierten Klassifizierungs-Applikation.....	34
2–9:	Benutzeroberfläche der C#-basierten Klassifizierungs-Applikation.....	36
2–10:	Extrahiertes Bild aus dem Videostream.....	37
2–11:	Extrahiertes Bild nach der Bearbeitung mittels des „Euclidean Color Filtering“.....	38
2–12:	Extrahiertes Bild nach der Umwandlung in ein Graustufenbild.....	39
2–13:	Extrahiertes Bild nach Abschluss der Farbbereichssegmentierung.....	39
2–14:	Originalbild und schematische Darstellung des nachzufahrenden Instrumentenrasters im Rahmen der Bilddatengenerierung.....	41
2–15:	Ausschnitt aus einer zu Aufnahmebeginn initialisierten Log-Datei mit den über die Benutzeroberfläche gewählten Einstellungen.....	45
2–16:	Ausschnitt aus einer Log-Datei über vier Frames mit zwei Treffern und zwei darauffolgenden Nichttreffern.....	46

2-17: Ausschnitt aus einer konvertierten Log-Datei mit Zeitmarken und Warntonausgaben.....	46
2-18: Flussdiagramm zur Darstellung des Studiendesigns modifiziert nach dem CONSORT 2010 Statement.....	47
2-19: Darstellung des Versuchsaufbaus für die Probandenstudie.....	51
2-20: Verletzungsmuster der Gallenblase.....	53
2-21: Verletzungsmuster der Leber im Bereich des Gallenblasenbetts.....	54
3-1: Anzahl der Adverse Events pro Eingriff für jeden videodokumentierten Eingriff.....	57
3-2: Anzahl der Adverse Events pro Minute für jeden videodokumentierten Eingriff.....	58
3-3: Mediane Anzahl aller Adverse Events pro Eingriff sowie anteilig die mediane Anzahl kritischer AE pro Eingriff.....	65
3-4: Mediane Anzahl aller Adverse Events pro Minute sowie anteilig die mediane Anzahl kritischer AE pro Minute.....	66
3-5: Anzahl Adverse Events pro Eingriff in der Gesamtpopulation getrennt in die Durchgänge 1-4.....	66
3-6: Anzahl Adverse Events pro Minute in der Gesamtpopulation getrennt in die Durchgänge 1-4.....	67
3-7: Anzahl kritischer Adverse Events pro Eingriff in der Gesamtpopulation getrennt in die Durchgänge 1-4.....	68
3-8: Anzahl kritischer Adverse Events pro Minute in der Gesamtpopulation getrennt in die Durchgänge 1-4.....	68
3-9: Anzahl aller Adverse Events pro Eingriff getrennt in Interventions- und Kontrollgruppe.....	69
3-10: Anzahl kritischer Adverse Events pro Eingriff getrennt in Interventions- und Kontrollgruppe.....	69
3-11: Anzahl aller Adverse Events pro Minute getrennt in Interventions- und Kontrollgruppe.....	70
3-12: Anzahl kritischer Adverse Events pro Minute getrennt in Interventions- und Kontrollgruppe.....	70

3-13: Anzahl aller Adverse Events pro Eingriff getrennt in Interventions- und Kontrollgruppe sowie die Durchgänge 1-4.....	71
3-14: Anzahl kritischer Adverse Events pro Eingriff getrennt in Interventions- und Kontrollgruppe sowie die Durchgänge 1-4.....	72
3-15: Anzahl aller Adverse Events pro Minute getrennt in Interventions- und Kontrollgruppe sowie die Durchgänge 1-4.....	73
3-16: Anzahl kritischer Adverse Events pro Minute getrennt in Interventions- und Kontrollgruppe sowie die Durchgänge 1-4.....	74
3-17: Operationszeit pro Eingriff getrennt in die Durchgänge 1-4.....	75
3-18: Operationszeit pro Eingriff für Interventions- versus Kontrollgruppe.....	76
3-19: Operationszeit pro Eingriff für Interventions- versus Kontrollgruppe getrennt in die Durchgänge 1-4.....	77
3-20: Grafische Auswertung der Frageitems 8, 12 und 13.....	79
3-21: Grafische Auswertung des Frageitems 9 getrennt in Interventions- und Kontrollgruppe sowie Gesamtpopulation.....	80
3-22: Grafische Auswertung des Frageitems 10 getrennt in Interventions- und Kontrollgruppe sowie Gesamtpopulation.....	81
3-23: Grafische Auswertung der Frageitems 14, 16, 17 und 18.....	82
3-24: Anzahl der durch das Klassifizierungssystem korrekt erkannten anteilig an der Gesamtanzahl der Adverse Events bzw. kritischen Adverse Events in der Gesamtpopulation.....	83
4-1: Beispiele für visuelle Artefakte innerhalb des Box-Trainers.....	93
4-2: Zusammenhang zwischen Abtastrate und der Konvention von zwei benötigten konsekutiv aufeinanderfolgenden „No Match“-Ereignissen zur Ausgabe des audiovisuellen Warnsignals.....	96
9-1: Ausgabe des Stapelverarbeitungsprogramms für den 16. Zyklus zur Eruiierung der optimalen Parameterkonfiguration für die blau markierten Instrumente.....	152
9-2: Ausgabe des Stapelverarbeitungsprogramms für den 84. Zyklus zur Eruiierung der optimalen Parameterkonfiguration für die grün markierten Instrumente.....	153

## 9.3 Tabellenverzeichnis

1-1:	Knotenpunkte der laparoskopischen Cholezystektomie.....	13
2-1:	Knotenpunkte der laparoskopischen Cholezystektomie im Rahmen der Studie.....	28
2-2:	Komponenten des Laparoskopieturms.....	29
2-3:	Komponenten des laparoskopischen Instrumentariums.....	30
2-4:	Funktionen der Benutzeroberfläche der JavaScript-basierten Klassifizierungs-Applikation.....	34
2-5:	Funktionen der Benutzeroberfläche der C#-basierten Klassifizierungs-Applikation.....	36
2-6:	Schematische Darstellung einer Konfusionsmatrix.....	43
2-7:	Komponenten des Versuchsaufbaus für die Probandenstudie.....	52
3-1:	Anforderungskatalog für das kontextsensitive Klassifizierungs- und Feedbacksystem.....	59
3-2:	Konfusionsmatrix mit den Ergebnissen für die blau markierten Instrumente....	62
3-3:	Statistische Kenngrößen der Klassifizierungsleistung für die blau markierten Instrumente.....	62
3-4:	Konfusionsmatrix mit den Ergebnissen für die grün markierten Instrumente....	62
3-5:	Statistische Kenngrößen der Klassifizierungsleistung für die grün markierten Instrumente.....	63
3-6:	Kenngrößen für die Analyse der frühen Lernkurve in den Abbildungen 3-13 und 3-14.....	72
3-7:	Kenngrößen für die Analyse der frühen Lernkurve in den Abbildungen 3-15 und 3-16.....	74
3-8:	Statistische Kenngrößen für die Analyse der Operationszeiten in Abbildung 3-19.....	77
3-9:	Kreuztabellen für das Auftreten intraoperativer Komplikationen.....	78
3-10:	Statistische Kenngrößen zur Auswertung der Frageitems 8, 12 und 13.....	79
3-11:	Statistische Kenngrößen zur Auswertung der Frageitems 14, 16, 17 und 18....	82
4-1:	Probleme bei der automatisierten Bildererkennung und -klassifizierung.....	92

## 9.4 Anhang

### 9.4.1 Einwilligungserklärung zur Studie



UNIVERSITÄTS  
KLINIKUM  
TÜBINGEN

Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral-  
und Transplantationschirurgie

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. A. Königsrainer

#### Einwilligungserklärung zur Studie

### Analyse der Instrumentenführung und deren Präzision im Rahmen eines laparoskopischen Trainings – prospektive Probandenstudie

*Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie*

*Arbeitsgruppe für chirurgische Technologie & Training*

*Hoppe-Seyler-Straße 3 · 72076 Tübingen*

*Leiter: PD Dr. med. Andreas Kirschniak*

*TELEFON: 07071/29-81235 · TELEFAX: 07071/29-5569*

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

#### Erklärung des Probanden / der Probandin

Ich habe das „**Informationsblatt zur Studie**“ sowie die „**Sicherheitshinweise zur Arbeit mit Tierorganen**“ erhalten, gelesen und verstanden.

Frau/Herr Dr. \_\_\_\_\_ hat mir zudem die Ziele des Forschungsprojektes, den Zweck sowie die Durchführung ausführlich erläutert und meine Fragen hinreichend beantwortet.

#### Einwilligungserklärung der Patientin bzw. des Patienten

1. **Ich willige hiermit in die Teilnahme an der Studie „Analyse der Instrumentenführung und deren Präzision im Rahmen eines laparoskopischen Trainings – prospektive Probandenstudie“ sowie in die Speicherung und wissenschaftliche Untersuchung des während der Studie gewonnenen Bildmaterials ein.** Mir ist bekannt, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen können. Beim Widerruf meiner Einwilligung habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin im Rahmen der Studie gespeicherten, personenbezogenen Daten zu verlangen.
2. **Ich willige hiermit ein, dass meine personenbezogenen Daten** (Alter, Geschlecht, Ausbildungsstand und -jahr, Anzahl selbstständig durchgeführter, laparoskopischer Cholezystektomien, Anzahl erster Assistenzen im Rahmen laparoskopischer Cholezystektomien, Besuche von laparoskopischen Trainingskursen) **unter Berücksichtigung der Datenschutzgesetze gespeichert und in pseudonymisierter Form ausgewertet werden.** Mir ist bekannt, dass mir kein finanzieller Ausgleich für eine mögliche gewerbliche Nutzung der gesammelten Informationen zukommen wird. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung jedoch maximal für 2 Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Probanden / der Probandin

**Die gegebene Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit ohne die Angabe von Gründen mündlich oder schriftlich bei: PD Dr. med. Andreas Kirschniak · Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie · Hoppe-Seyler-Straße 3 · 72076 Tübingen; Telefon: 07071/29-81235 oder 07071/29-81241 · Telefax: 07071/29 5569 widerrufen werden, ohne dass dies nachteilige Folgen hat.**

## 9.4.2 Informationsblatt zur Studie



UNIVERSITÄTS  
KLINIKUM  
TÜBINGEN

Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral-  
und Transplantationschirurgie

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. A. Königsrainer

### Informationsblatt zur Studie

## Analyse der Instrumentenführung und deren Präzision im Rahmen eines laparoskopischen Trainings – prospektive Probandenstudie

*Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie*

*Arbeitsgruppe für chirurgische Technologie & Training*

*Hoppe-Seyler-Straße 3 · 72076 Tübingen*

*Leiter: PD Dr. med. Andreas Kirschniak*

*TELEFON: 07071/29-81235 · TELEFAX: 07071/29-5569*

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

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

die laparoskopische Cholezystektomie stellt heutzutage das etablierte Standardverfahren in der Therapie von gallensteinbezogenen Erkrankungen dar und gilt im Vergleich zur konventionellen, offenen Operation als wesentlich schonender für den Patienten. Jedoch ist auch ein solcher Eingriff mit potentiellen Risiken für den Patienten verbunden.

Seit Etablierung dieser Operationstechnik wurden vielfach Versuche unternommen, die Patientensicherheit im Kontext dieses Eingriffs zu erhöhen und schwerwiegende Komplikationen zu reduzieren. Einen ersten Meilenstein in diesem Zusammenhang stellte das Konzept des „Critical View“ dar, welches von Strasberg et al. 1995 publiziert wurde. Eine Fortentwicklung dieses Ansatzes zur weiteren Standardisierung des Operationsablaufs stellt das „Konzept der 10 Knotenpunkte“ (Niwa et al. 2013) dar, mit welchem Sie im Rahmen dieses Kurses arbeiten werden. Dies bringt zusätzliche Verbesserungen im Sinne einer schnelleren Erlernbarkeit der Operation für junge Assistenzärzte als auch einer Reduktion der perioperativen Komplikationsrate. Dazu wird der komplette Eingriff in 10 Abschnitte aufgeteilt, die als Knotenpunkte bezeichnet werden. Um zum nächsten Teilschritt überzugehen, muss zunächst der vorherige Knotenpunkt sicher komplettiert werden.

Die vorliegende Studie soll weitere Erkenntnisse über für den Patienten potentiell kritische Ereignisse während der Operation liefern sowie deren Ursache und Entstehung genauer untersuchen. Aufbauend auf den so gesammelten Informationen können Konzepte zur Vermeidung solcher Ereignisse und zur Unterstützung des OP-Teams entwickelt werden. Dazu werden während des Kurses die Kameraaufnahmen des verwendeten Laparoscops in elektronischer Form aufgezeichnet und anschließend von den Mitarbeitern der Studie ausgewertet.

Im Rahmen dieser Studie werden Sie gebeten mehrere Übungen mit Standard-Instrumenten für die laparoskopische Chirurgie durchzuführen. Zwischen den Übungen stehen Ihnen Pausen zur Erholung zur Verfügung. Die Anleitung der Übungen erfolgt mittels Power Point Präsentationen. Der Zeitaufwand beträgt für Sie ein bis zwei Stunden. Insgesamt sollen 40 Probanden / Probandinnen an der vorliegenden Studie teilnehmen.

Diese Studie ist für Sie nicht-invasiv und es besteht kein erhöhtes Verletzungsrisiko. Bei Versuchen mit Tierorganen beachten Sie bitte unser entsprechendes „**Sicherheitshinweise zur Arbeit mit Tierorganen**“. Durch die Teilnahme entstehen Ihnen weder persönliche Vor- noch Nachteile.

Es ist möglich, dass die gewonnenen Informationen in die Entwicklung neuer Technologien einfließen und auf dieser Basis Produkte oder Verfahren patentiert und gewerblich genutzt werden. Ihnen wird in diesem Fall kein finanzieller Ausgleich zukommen.

### Datenschutz

Wissenschaftliche Untersuchungen können häufig nur dann richtig gedeutet werden, wenn diese mit bestimmten, den Probanden betreffenden Informationen in Verbindung gebracht werden. Deshalb werden einige Informationen (Alter, Geschlecht, Ausbildungsstand und -jahr, Anzahl selbstständig durchgeführter, laparoskopischer Cholezystektomien, Anzahl

erster Assistenzen im Rahmen laparoskopischer Cholezystektomien, Besuche von laparoskopischen Trainingskursen) zu Studienzwecken in eine elektronische Datenbank übertragen. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach den gesetzlichen Bestimmungen (§ 4 Absatz 3 des Landesdatenschutzgesetzes) und setzt vor Teilnahme an der Studie Ihre schriftliche Einwilligung voraus. Der Rückschluss von einer bestimmten Videodatei auf einen bestimmten Operateur ist dabei nur für Mitglieder der Prüfgruppe möglich. Aufzeichnungen außerhalb des Laparoskopie-Modells werden vor Beginn der Analyse gelöscht. Bildmaterial, welches zur Identifikation eines Probanden beitragen könnte, wird somit ausdrücklich nicht verwendet. 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. Zugang zu individuellen OP-Statistiken und -Ergebnissen für Kollegen oder Vorgesetzte ist ausdrücklich nicht vorgesehen.

### **Entscheidungsfreiheit**

Ihre **Einwilligung** zur wissenschaftlichen Untersuchung und zur Teilnahme an der vorliegenden Studie ist freiwillig und **kann jederzeit** (auch nach Abschluss des Kurses) **widerrufen werden**. Die zu Ihrer Person während des Kurses gesammelten Daten werden von uns in diesem Fall unverzüglich gelöscht.

## 9.4.3 Sicherheitshinweise zur Arbeit mit Tierorganen



UNIVERSITÄTS  
KLINIKUM  
TÜBINGEN

Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral-  
und Transplantationschirurgie

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. A. Königsrainer

### Sicherheitshinweise zur Arbeit mit Tierorganen

## Analyse der Instrumentenführung und deren Präzision im Rahmen eines laparoskopischen Trainings – prospektive Probandenstudie

*Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie*

*Arbeitsgruppe für chirurgische Technologie & Training*

*Hoppe-Seyler-Straße 3 · 72076 Tübingen*

*Leiter: PD Dr. med. Andreas Kirschniak*

*TELEFON: 07071/29-81235 · TELEFAX: 07071/29-5569*

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

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

in dieser Studie werden Sie mit Tierorganen in Kontakt kommen. Wir bitten Sie hierzu ein paar allgemeine Sicherheitshinweise zu beachten, damit potenzielle Gefahren abgewendet werden können.

- Nehmen Sie **keine Speisen oder Getränke** mit in den Versuchsraum
- Berühren Sie die Organe bitte so wenig wie möglich. Unser geschultes Personal wird für Sie alles entsprechend hinrichten und anschließend entsorgen
- Bitte nicht mit den Fingern **ins Gesicht fassen** oder in den Mund nehmen während Sie aktiv am Versuch teilnehmen
- Tragen Sie bitte während Ihrer Tätigkeit stets **Handschuhe**
- Nach Beenden der Tätigkeit bitten wir Sie die Handschuhe umgehend auszuziehen und zu entsorgen
- **Bei möglicher Spritzgefahr** von tierischem Material, Sekreten oder Blut tragen Sie bitte unsere Einweg-Schutzschürzen
- Nach Beendigung des Versuchs bitte **Hände waschen** und nach sorgfältigem Abtrocknen mindestens 30 Sekunden lang **Desinfizieren**. Für Seife und Desinfektionsmitteln ist gesorgt

Durch Ihre Einhaltung dieser Sicherheitsvorschriften ermöglichen Sie uns allen ein sicheres, wissenschaftliches Arbeiten.  
Vielen Dank!

Ich habe die oben genannten Sicherheitsvorschriften gelesen und verstanden. Ich hatte genügend Bedenkzeit und alle Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

---

Ort, Datum

---

Unterschrift des Probanden / der Probandin

---

Ort, Datum

---

Unterschrift des Studienleiters / der Studienleiterin

## 9.4.4. Evaluationsbogen für Probandinnen und Probanden

### 9.4.4.1 Frageitems des Evaluationsbogens

Folgende Frageitems waren im Evaluationsbogen für die Probandinnen und Probanden enthalten:

#### Abschnitt A – Demographische Daten:

1. Alter (offenes Antwortformat)
2. Geschlecht (offenes Antwortformat)
3. Ausbildungsstand (Mehrfachauswahl; 0 = stud. med / 1 = cand. med.)
4. Fachsemester (offenes Antwortformat)
5. Anzahl bereits durchgeführter laparoskopischer Cholezystektomien (offenes Antwortformat)
6. Anzahl Assistenzen im Rahmen laparoskopischer Cholezystektomien (offenes Antwortformat)
7. Besuche laparoskopischer Trainingskurse (offenes Antwortformat)

#### Abschnitt B – Subjektive Rezeption:

8. Wie sicher haben Sie sich bei der Durchführung der Operation gefühlt? (siebenstufige Likert-Ratingskala; 1 = sehr unsicher / 7 = sehr sicher)
9. Was hat aus Ihrer Sicht maßgeblich zur Verbesserung der Sicherheit beigetragen? (Mehrfachauswahl; 1 = vorhandene Erfahrung / 2 = gute Handhabbarkeit der Instrumente / 3 = Einführungsvorlesung inkl. Operationsvideo / 4 = Voroperieren durch Studienarzt / 5 = Anleitung durch Studienarzt / 6 = audiovisuelles Feedbacksystem (sofern verwendet) / 7 = sonstiges)
10. Was hat aus Ihrer Sicht maßgeblich zur Erhöhung der Unsicherheit beigetragen? (Mehrfachauswahl; 1 = mangelnde Erfahrung / 2 = schlechte Handhabbarkeit der Instrumente / 3 = Einführungsvorlesung inkl. Operationsvideo / 4 = Voroperieren durch Studienarzt / 5 = Anleitung durch Studienarzt / 6 = audiovisuelles Feedbacksystem (sofern verwendet) / 7 = sonstiges)
11. Was hätte aus Ihrer Sicht Ihre subjektive Sicherheit während der Durchführung des Eingriffs noch weiter erhöhen können, was jedoch im Rahmen dieser Studie gefehlt hat? (offenes Antwortformat)
12. Haben Sie im Verlauf der Studie eine Verbesserung hinsichtlich Ihres subjektiven Sicherheitsgefühls bei der Durchführung der Eingriffe bemerkt? (siebenstufige Likert-Ratingskala; 1 = überhaupt nicht / 7 = sehr deutlich)

13. Haben Sie im Verlauf der Studie eine Verbesserung hinsichtlich der Schnelligkeit bzw. der Operationszeit bei der Durchführung der Eingriffe bemerkt? (siebenstufige Likert-Ratingskala; 1 = überhaupt nicht / 7 = sehr deutlich)
14. Haben Sie das audiovisuelle Feedback als störend empfunden? (siebenstufige Likert-Ratingskala; 1 = überhaupt nicht / 7 = sehr störend)
15. War Ihnen die Funktion des audiovisuellen Feedbacks bewusst? Und wenn ja, wann wurde der Warnton aus Ihrer Sicht ausgelöst? (Einfachauswahl ja / nein mit Ergänzungsoption)
16. Hatten Sie das Gefühl, dass das audiovisuelle Feedbacksystem zuverlässig arbeitet? (siebenstufige Likert-Ratingskala; 1 = überhaupt nicht / 7 = sehr zuverlässig)
17. Hatten Sie das Gefühl, dass das audiovisuelle Feedbacksystem im Hinblick auf Ihre persönliche Lernkurve (= Verbesserung von Sicherheit und/oder Schnelligkeit bei der Durchführung des Eingriffs) hilfreich war? (siebenstufige Likert-Ratingskala; 1 = überhaupt nicht / 7 = sehr hilfreich)
18. Hatten Sie das Gefühl, dass Sie die Eingriffe ohne das audiovisuelle Feedbacksystem schneller und / oder sicherer hätten durchführen können? (siebenstufige Likert-Ratingskala; 1 = überhaupt nicht / 7 = sehr viel schneller / sicherer)
19. Hätten Sie sich ein Feedback in einer anderen Form gewünscht? (offenes Antwortformat)
20. Hier haben Sie die Möglichkeit einen freien Kommentar zur Studie abzugeben! (offenes Antwortformat)

## 9.4.4.2 Originalevaluationsbogen



**Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral-  
und Transplantationschirurgie**

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. A. Königsrainer

### Evaluationsbogen für Probanden der Studie

## Analyse der Instrumentenführung und deren Präzision im Rahmen eines laparoskopischen Trainings – prospektive Probandenstudie

*Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie*

*Arbeitsgruppe für chirurgische Technologie & Training*

*Hoppe-Seyler-Straße 3 · 72076 Tübingen*

*Leiter: PD Dr. med. Andreas Kirschniak*

*TELEFON: 07071/29-81235 · TELEFAX: 07071/29-5569*

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

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

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. Des Weiteren bitten wir Sie um die Beantwortung der Studienevaluation-

**Alter:** \_\_\_\_\_

**Geschlecht:** \_\_\_\_\_

**Ausbildungsstand** (stud. med., cand. med., Arzt, Facharzt):

\_\_\_\_\_

**Ausbildungsjahr** (bei Studenten Fachsemester):

\_\_\_\_\_

**Anzahl bereits durchgeführter laparoskopischer Cholezystektomien** (vor Teilnahme an dieser Studie, als Operateur):

\_\_\_\_\_

**Anzahl erster Assistenzen im Rahmen laparoskopischer Cholezystektomien** (vor Teilnahme an dieser Studie):

\_\_\_\_\_

**Besuche laparoskopischer Trainingskurse** (vor Teilnahme an dieser Studie):

\_\_\_\_\_

**Wie sicher haben Sie sich bei der Durchführung der Operationen gefühlt?** (Bitte ankreuzen! 1= sehr unsicher / 7 = sehr sicher)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

**Was hat aus Ihrer Sicht maßgeblich zur Verbesserung der Sicherheit beigetragen?** (Bitte ankreuzen! Mehrfachnennung möglich)

- bereits vorhandene Erfahrung
- gute Handhabbarkeit der Instrumente
- Einführungsvorlesung inklusive Operationsvideo
- Voroperieren durch Studienarzt
- Anleitung durch Studienarzt während des Kurses / der Studie
- Akustisches Feedback-System (sofern dieses von Ihnen verwendet wurde)
- Sonstiges: \_\_\_\_\_

**Was hat aus Ihrer Sicht maßgeblich zur Erhöhung der Unsicherheit beigetragen?** (Bitte ankreuzen! Mehrfachnennung möglich)

- mangelnde Erfahrung
- schlechte Handhabbarkeit der Instrumente
- Einführungsvorlesung inklusive Operationsvideo
- Voroperieren durch Studienarzt
- Anleitung durch Studienarzt während des Kurses / der Studie
- Akustisches Feedback-System (sofern dieses von Ihnen verwendet wurde)
- Sonstiges: \_\_\_\_\_

**Was hätte aus Ihrer Sicht Ihre subjektive Sicherheit während der Durchführung des Eingriffs noch weiter erhöhen können, was jedoch im Rahmen dieser Studie / des Kurses gefehlt hat?** (Bitte Stichpunkte)

---



---



---

**Haben Sie im Verlauf der Studie / des Kurses eine Verbesserung hinsichtlich Ihres subjektiven Sicherheitsgefühls bei der Durchführung der Eingriffe bemerkt?** (Bitte ankreuzen! 1= überhaupt nicht / 7 = sehr deutlich)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

**Haben Sie im Verlauf der Studie / des Kurses eine Verbesserung hinsichtlich der Schnelligkeit / der Operationszeit bei der Durchführung der Eingriffe bemerkt?** (Bitte ankreuzen! 1= überhaupt nicht / 7 = sehr deutlich)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

**Haben Sie das akustische Feedback als störend empfunden?** (Bitte ankreuzen! 1= überhaupt nicht / 7 = sehr störend; Beantwortung nur wenn das akustische Feedback verwendet wurde!)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

**War Ihnen die Funktion des akustischen Feedbacks bewusst? Und wenn ja, wann wurde der Warnton aus Ihrer Sicht ausgelöst?** (Bitte ankreuzen! 1= überhaupt nicht / 7 = sehr deutlich; Beantwortung nur wenn das akustische Feedback verwendet wurde!)

Nein

Ja, der Warnton wurde ausgelöst bei: \_\_\_\_\_

**Hatten Sie das Gefühl, dass das akustische Feedback-System zuverlässig arbeitet?** (Bitte ankreuzen! 1= überhaupt nicht / 7 = sehr zuverlässig; Beantwortung nur wenn das akustische Feedback verwendet wurde!)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

**Hatten Sie das Gefühl, dass das akustische Feedback-System im Hinblick auf Ihre persönliche Lernkurve (= Verbesserung von Sicherheit und/oder Schnelligkeit bei der Durchführung des Eingriffs) hilfreich war?** (Bitte ankreuzen! 1= überhaupt nicht / 7 = sehr hilfreich; Beantwortung nur wenn das akustische Feedback verwendet wurde!)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

**Hatten Sie das Gefühl, dass Sie die Eingriffe ohne das akustische Feedback-System schneller und / oder sicherer hätten durchführen können?** (Bitte ankreuzen! 1= überhaupt nicht / 7 = sehr viel schneller bzw. sicherer; Beantwortung nur wenn das akustische Feedback verwendet wurde!)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---



UNIVERSITÄTS  
**KLINIKUM**  
TÜBINGEN

**Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral-  
und Transplantationschirurgie**

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. A. Königsrainer

**Hätten Sie sich ein Feedback in einer anderen Form gewünscht?** (z.B. optisches Signal oder Anleitung durch den Studienarzt etc.; Bitte Stichpunkte! Beantwortung nur wenn das akustische Feedback verwendet wurde!)

---

---

---

**Hier haben Sie die Möglichkeit einen freien Kommentar zum Kurs / zur Studie abzugeben!** (z.B. was hat Ihnen gut oder nicht gut gefallen, was könnte verbessert werden etc.; Bitte Stichpunkte!)

---

---

---

### 9.4.5 Freie Kommentare in den Evaluationsbögen

Die folgenden freien Kommentare wurden seitens der Probandinnen und Probanden für das Frageitem 11 („Was hätte Ihre subjektive Sicherheit während der Durchführung des Eingriffs noch weiter erhöhen können?“) abgegeben:

- „Flexible Kameraführung und Hakenhalten durch Assistent“
- „Bessere Kamera“
- „Kameraassistent“
- „Verbesserte Ausleuchtung“
- „Visuelles Feedback, z. B. rotes Licht bei Fehler; kontinuierliche Assistenz durch Studienarzt“
- „Instrumente genauer erklären und testen lassen“
- „Man hätte nach jeder Gallenblase diese noch eventuell kurz besprechen können“.

Die folgenden freien Kommentare wurden seitens der Probandinnen und Probanden für das Frageitem 20 („Fakultative Möglichkeit zur Kommentierung der Studie.“) abgegeben:

- „Hat Spaß gemacht“
- „War eine sehr gute Möglichkeit für uns“
- „Super Betreuung“
- „Alles bestens“
- „Direkte Anleitung durch Studienarzt hat sehr geholfen und von großen Vorteil“
- „Schöne Idee, schöne Studie“
- „Alles gut“
- „Sehr gute Trainingsmöglichkeit“
- „Viel Spaß und gute Anleitung und Einführung“
- „Sehr gute, nette Betreuung“
- „Gutes OP-Video, sehr gute Vor-OP und sehr gute Anleitung während der eigenen OP“
- „Hat viel Spaß gemacht und man konnte praktische Erfahrungen sammeln“

- „Gute Betreuung während der Eingriffe und entspannte, lernorientierte Atmosphäre“
- „Gute Anleitung durch die Studienärzte und ungezwungene Atmosphäre“
- „Keine Verbesserungen, hat Spaß gemacht“
- „Einführungsvortrag war gut für absolute Einsteiger, trotz null chirurgischer Vorkenntnissen ausreichender Einblick/Überblick über den Eingriff bekommen“
- „Instrumente besser erklären und nicht aus der Hand nehmen, sondern erklären“
- „Gute Möglichkeit das laparoskopische Operieren zu trainieren“
- „Gute Betreuung durch die Kursleiter, allerdings sollten die Instrumente von den Kursleitern nicht aus der Hand der Studierenden genommen werden“.

## 9.4.6 Ausgabe des Stapelverarbeitungsprogramms

Zur Eruierung der optimalen Parameterkonfiguration für die entwickelte Klassifizierungsapplikation wurde deren Algorithmus leicht modifiziert und in eine Stapelverarbeitung des Open-Source-Framework Aforge.net (KIRILLOV 2013a) eingebettet. Dieses untersuchte die eingespeisten Bilddaten mit verschiedenen Konfigurationen der Parameter auf die optimale Farb- und Objekterkennung.

Die Abbildung 9–1 zeigt die Ausgabe des Stapelverarbeitungsprogramms für den 16. Zyklus der Analyse des Bilddatensets mit den blau markierten Instrumenten, welcher auch die Angaben zu RGB-Wert, sphärischer Abweichung und minimaler Objektgröße für jedes Farberkennungsmodul (FC1 bis FC3) zu entnehmen sind. Zudem kann die Zahl der richtig positiv und richtig negativ erkannten Bilder als auch die *Accuracy* des betreffenden Zyklus abgelesen werden.

```
Cycle:16
FC1:
R:60 G:112 B:215
Filter.Rad:100
Rec.SizeX:13 Rec.SizeY:14
FC2:
R2:14 G2:14 B2:90
Filter.Rad2:102
Rec.Size2X:9 Rec.Size2Y:13
FC3:
R3:35 G3:79 B3:62
Filter.Rad3:68
Rec.Size3X:9 Rec.Size3Y:13
count_achieved_rp: 7547
count_achieved_rn: 3334
percentage: 91,78405735976381273724167018
```

Abbildung 9–1: Ausgabe des Stapelverarbeitungsprogramms für den 16. Zyklus zur Eruierung der optimalen Parameterkonfiguration für die blau markierten Instrumente (von oben nach unten: Angabe von RGB-Wert, sphärische Abweichung, minimale Objektgröße für jedes Farberkennungsmodul FC1 bis FC3; Zahl an richtig positiv [count\_achieved\_rp] und richtig negativ [count\_achieved\_rn] erkannten Bildern sowie die Accuracy [percentage] des Zyklus)

Die Abbildung 9–2 zeigt analog dazu die zugehörige Ausgabe des Stapelverarbeitungsprogramms für den 84. Zyklus der Analyse des Bilddatensets mit den grün markierten Instrumenten.

```
Cycle:84
FC1:
R:43 G:147 B:67
Filter.Rad:66
Rec.SizeX:6 Rec.SizeY:6
FC2:
R2:8 G2:115 B2:49
Filter.Rad2:58
Rec.Size2X:7 Rec.Size2Y:7
FC3:
R3:36 G3:93 B3:31
Filter.Rad3:36
Rec.Size3X:9 Rec.Size3Y:9
count_achieved_rp: 6009
count_achieved_rn: 1259
percentage: 97,24377843189724377843189724
```

Abbildung 9-2: Ausgabe des Stapelverarbeitungsprogramms für den 84. Zyklus zur Eruiierung der optimalen Parameterkonfiguration für die grün markierten Instrumente (von oben nach unten: Angabe von RGB-Wert, sphärische Abweichung, minimale Objektgröße für jedes Farberkennungsmodul FC1 bis FC3; Zahl an richtig positiv [count\_achieved\_rp] und richtig negativ [count\_achieved\_rn] erkannten Bildern sowie die *Accuracy* [percentage] des Zyklus)

## 10. DANKSAGUNGEN

An erster Stelle möchte ich meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Andreas Kirschniak, für die gemeinsame Erarbeitung des Themas meinen unschätzbaren Dank aussprechen. Ohne die stets hervorragende fachliche Unterstützung als auch die fortwährende Motivation wäre der erfolgreiche Abschluss dieser aufwendigen Arbeit undenkbar gewesen. Ganz besonders bedanke ich mich für seine nachhaltige Förderung im klinischen sowie wissenschaftlichen Bereich der akademischen Chirurgie im Rahmen meiner Tätigkeit innerhalb der Arbeitsgruppe für Chirurgische Technologie und Training. Darüber hinaus bin ich Herrn Nils Model für die mittlerweile langjährige Zusammenarbeit im Zuge der Entwicklung des Klassifizierungs- und Feedbacksystems zu tiefem Dank verpflichtet. Trotz der zwischenzeitlich langwierigen, mühevollen Arbeit inklusive der streckenweise frustrierten Phasen, hat er mich stets unermüdlich, engagiert und optimistisch bei der langersehnten Vollendung des Projekts unterstützt.

Einen besonderen Dank schulde ich meinem Freund und Kollegen, Herrn Kai Tobias Jansen, für seine tatkräftige Mitwirkung an der Vorbereitung und Durchführung der Probandenstudie.

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 sowie die konstruktive Rezension großer Teile des Manuskripts.

Für die Eröffnung neuer, spannender Perspektiven und technischer Lösungswege bedanke ich mich bei Herrn Patrick Beyersdorffer. Seine kreativen Ideen tragen maßgeblich zur Fortführung des Projekts auch nach Abschluss dieser Arbeit bei.

Herrn Pirmin Fabian Storz danke ich für die gemeinsame Arbeit am ersten Prototypen der Klassifizierungs-Software, Herrn Patrick Haas für die Unterstützung bei der Auswertung des Videomaterials der Pilotstudie. Ebenfalls bedanken möchte ich mich bei Frau Madeleine Marie Knöll für die Unterstützung bei der Auswertung des Videomaterials der Probandenstudie.

Mein Dank gilt darüber hinaus allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Arbeitsgruppe für Chirurgische Technologie und Training für die spannende und kollegiale Arbeitsatmosphäre sowie den ersprießlichen, gegenseitigen Austausch.

Ohne die zahlreichen Probandinnen und Probanden wäre die Realisierung der Studie nicht möglich gewesen. Auch ihnen gebührt mein besonderer Dank.

Der Firma Karl Storz SE & Co. KG möchte ich abschließend für die freundliche Kooperation danken.

## 11. LEBENSLAUF