

Aus der Klinik für Frauenheilkunde, Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin,

Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar

Direktor: Prof. Dr. med. Erich-Franz Solomayer

**Randomisierte, kontrollierte, monozentrische Studie  
über die Reduktion des Beschlags einer Laparoskopie-  
optik mit Endoflator® 50 (KARL STORZ SE & Co. KG)  
im Vergleich zu nicht vorgewärmter Optik**

*Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin*  
**der Medizinischen Fakultät  
der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES**

2025

vorgelegt von:  
Karen Schurig  
geb. am: 13.01.1998 in Homburg/Saar

*Meiner Familie gewidmet*

Tag der Promotion: 02. Oktober 2025  
Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. dent. Matthias Hannig  
Berichterstatter: Prof. Dr. Erich Solomayer  
Prof. Dr. Jörn Schattenberg

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG .....</b>	<b>1</b>
1.1	Deutsche Zusammenfassung .....	1
1.2	Abstract.....	2
<b>2</b>	<b>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>EINLEITUNG .....</b>	<b>5</b>
3.1	Allgemeines zur Laparoskopie .....	5
3.1.1	Definition .....	5
3.1.2	Geschichte der Laparoskopie .....	5
3.1.3	Allgemeines Funktionsprinzip der Laparoskopie .....	7
3.1.4	Definition und Anlage des Pneumoperitoneum.....	8
3.2	Verbreitung der Laparoskopie .....	9
3.2.1	Vergleich Laparoskopie und Laparotomie.....	9
3.2.2	Anwendungsgebiete der Laparoskopie in der Gynäkologie .....	10
3.2.3	Kontraindikationen .....	10
3.3	Sichtqualität und Beschlag der Laparoskopieoptik .....	11
3.3.1	Sicherheit der Laparoskopie .....	11
3.3.2	Intraoperative Sichtqualität.....	12
3.3.3	Beschlag der Laparoskopieoptik.....	13
3.3.4	Anti-Beschlag Methoden in der Laparoskopie .....	13
3.3.5	Endoflator 50® .....	14
3.4	Ziel und Fragestellung .....	15
<b>4</b>	<b>MATERIAL UND METHODE .....</b>	<b>16</b>

## Inhaltsverzeichnis

4.1	Studiendesign.....	16
4.2	Studienpopulation .....	16
4.2.1	Einschlusskriterien .....	16
4.2.2	Ausschlusskriterien .....	17
4.3	Messparameter .....	17
4.3.1	Präoperatives Assessment.....	17
4.3.2	Intraoperatives Assessment.....	18
4.3.3	Postoperatives Assessment .....	20
4.3.4	Schweregrad des Beschlags .....	21
4.3.5	Schmerzfragebogen.....	23
4.3.6	Eingeschlossene gynäkologische Operationen .....	23
4.3.7	Operationstechnik .....	24
4.3.8	Statistische Analyse .....	25
<b>5</b>	<b>ERGEBNISSE .....</b>	<b>27</b>
5.1	Patientenkollektiv .....	27
5.2	Primärer und sekundäre Endpunkte.....	27
5.2.1	Sichtqualität nach einer Minute .....	27
5.2.2	Sichtqualität nach 10 Minuten .....	28
5.2.3	Sichtqualität nach 30 Minuten .....	29
5.2.4	Anzahl der Reinigungen .....	29
5.2.5	Gesamtzeitdauer der Reinigungen .....	30
5.3	Allgemeine Daten .....	31
5.3.1	Alter .....	31
5.3.2	Body-Mass-Index.....	32
5.3.3	ASA-Klassifikation.....	33

## Inhaltsverzeichnis

5.4	Operationsdaten .....	34
5.4.1	Operationsindikation .....	34
5.4.2	Durchgeführte Operation .....	35
5.4.3	Schwierigkeit der durchgeführten Operation (AGE-Klassifikation) .....	36
5.4.4	Operationszeitdauer .....	37
5.4.5	Kohlenstoffdioxidverbrauch .....	38
5.4.6	Anzahl der Trokare .....	39
5.4.7	Spülflüssigkeit- Verbrauch .....	40
5.4.8	Blutverlust.....	41
5.5	Postoperative Daten .....	42
5.5.1	Prä- und postoperative Körperkerntemperatur.....	42
5.5.2	Prä- und postoperative Hämoglobinwerte .....	42
5.5.3	Prä- und postoperative Blutdruckwerte .....	43
5.5.4	Hospitalisierungsdauer.....	43
5.5.5	Laparokonversionen, Komplikationen sowie Transfusionen .....	44
5.6	Korrelationen .....	45
5.6.1	Korrelationen des Alters .....	45
5.6.2	Korrelationen des BMI .....	46
5.6.3	Korrelationen der Operationsdauer.....	46
5.6.4	Korrelationen der Operationsschwierigkeitsstufe.....	46
<b>6</b>	<b>DISKUSSION.....</b>	<b>48</b>
6.1	Primärer und sekundäre Endpunkte.....	48
6.1.1	Sichtqualität nach 1, 10 und 30 Minuten .....	48
6.1.2	Anzahl der Reinigungen .....	51
6.1.3	Gesamtzeitdauer der Reinigungen .....	53

## Inhaltsverzeichnis

6.2	Allgemeine Daten .....	53
6.2.1	Alter der Patientinnen .....	53
6.2.2	Body-Mass-Index.....	53
6.2.3	ASA-Klassifikation.....	54
6.3	Operationsdaten .....	54
6.3.1	Operationsindikation.....	54
6.3.2	Durchgeführte Operation .....	55
6.3.3	Schwierigkeit der durchgeführten Operation.....	55
6.3.4	Operationsdauer .....	56
6.3.5	Kohlenstoffdioxidverbrauch .....	56
6.3.6	Anzahl der Trokare .....	57
6.3.7	Spülflüssigkeit-Verbrauch .....	57
6.3.8	Blutverlust.....	57
6.4	Postoperative Daten .....	58
6.4.1	Prä- und postoperative Körperkerntemperatur.....	58
6.4.2	Prä- und postoperative Hämoglobinwerte .....	58
6.4.3	Prä- und postoperative Blutdruckwerte .....	59
6.4.4	Hospitalisierungsdauer.....	59
6.4.5	Laparokonversionen, Komplikationen sowie Transfusionen .....	59
6.5	Korrelationen .....	60
6.5.1	Korrelationen des Alters .....	60
6.5.2	Korrelationen des BMI .....	60
6.5.3	Korrelationen der Operationsdauer.....	61
6.5.4	Korrelationen der OP-Schwierigkeitsstufe .....	62
6.6	Limitationen der Studie .....	62
6.7	Schlussfolgerung.....	63

## Inhaltsverzeichnis

<b>7</b>	<b>ANHANG</b> .....	<b>64</b>
7.1	Patienteninformation.....	64
7.2	Einwilligungserklärung.....	67
7.3	Datenerhebungsbogen.....	69
7.4	Fragebogen zur Erfassung postoperativer Beschwerden.....	71
7.5	Positives Ethikvotum 12.05.2022 .....	73
<b>8</b>	<b>LITERATURVERZEICHNIS</b> .....	<b>74</b>
<b>9</b>	<b>ABBILDUNGSVERZEICHNIS</b> .....	<b>87</b>
<b>10</b>	<b>TABELLENVERZEICHNIS</b> .....	<b>89</b>
<b>11</b>	<b>PUBLIKATION / DANKSAGUNG</b> .....	<b>90</b>
11.1	Publikation.....	90
11.2	Danksagung .....	90
<b>12</b>	<b>LEBENS LAUF</b> .....	<b>92</b>



# 1 Zusammenfassung

## 1.1 Deutsche Zusammenfassung

### **Einleitung**

Die Grundlage für eine sichere und effiziente Anwendung der Laparoskopie sind klare Sichtverhältnisse [123]. Der Beschlag der laparoskopischen Optik ist einer der Hauptgründe für schlechte Sichtverhältnisse und ist bedingt durch die physiologisch höhere Temperatur und Feuchtigkeit der Peritonealhöhle im Vergleich zur Umgebung [88]. Der Endoflator 50® verfügt über beheizbare Schläuche, die das Kohlenstoffdioxid über eine integrierte Gasheizung während der Insufflation auf Körpertemperatur erwärmen. Wir führten eine Prüfer-initiierte, randomisierte, kontrollierte Studie über die Reduktion des Beschlags einer Laparoskopieoptik mit Endoflator® 50 im Vergleich zu konventioneller Insufflation durch [121].

### **Material und Methoden**

Zwischen Oktober 2022 und Juli 2023 wurden insgesamt 72 Patientinnen am Universitätsklinikum des Saarlandes und der Medizinischen Fakultät der Universität des Saarlandes, Klinik für Frauenheilkunde, Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin, Homburg, Saarland, Deutschland rekrutiert. Diese wurden 1:1 in die Gruppe A (Endoflator 50®) und Gruppe B (Kontrolle) randomisiert. Der Endoflator 50® wurde von der Firma KARL STORZ SE & CO. KG für die Dauer der Studie kostenlos zur Verfügung gestellt. Primärer Endpunkt war der Schweregrad des Beschlags der Optik nach 1, 10 und 30 Minuten. Dieser wurde anhand einer visuellen Analogskala (0= freie Sicht, 10= größtmöglicher Beschlag) von zwei verblindeten Ärzten bewertet. Für die Analyse wurden für diese Werte der Mittelwert berechnet. Ausgewählte sekundäre Endpunkte sind die Anzahl und die Gesamtzeitdauer der Reinigungen der Optik (in Sekunden). Die Gruppenauswertung erfolgte mittels Mann-Whitney-Test (nicht-parametrische Variablen). Die statistische Signifikanz wurde auf  $p < 0,05$  festgelegt. Die statistische Analyse erfolgte mittels Jamovi (Version 2.3.28.0) [121].

### **Ergebnisse**

Insgesamt wurden 72 Patienten in die Analyse eingeschlossen [medianes Alter 41, (18-83 Jahre)]. Bezüglich des Alters oder anderer Patientencharakteristika wie BMI oder ASA-Klassifikation bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. Häufigste Operation war die totale laparoskopische Hysterektomie. Der primäre Endpunkt war nach 1 Minute [Gruppe A Median 1 (1-2), Gruppe B Median 4 (3-8),  $p < 0,001$ ], nach 10 Minuten [Gruppe A Median 1 (1-2), Gruppe B Median 4 (3-7),  $p < 0,001$ ]

## Zusammenfassung

und nach 30 Minuten [Gruppe A Median 1 (0-2), Gruppe B Median 4 (2-7),  $p < 0,001$ ] statistisch signifikant. Die Anzahl und die Dauer der Kamerareinigungen war in Gruppe A ebenfalls geringer im Vergleich zu Gruppe B [Median 2 (0.5-3.0) vs. 4 (2-6),  $p=0,001$ ; Median 15 (2.5-27.5) vs. 40 (25-60),  $p < 0,001$ ] [121].

### Schlussfolgerung

Unsere Arbeit zeigt, dass die Nutzung des Endoflator 50® zu einer signifikanten Verringerung des Beschlages und zu einem verringerten Aufwand bei der Kamerareinigung führt. Anzahl sowie Dauer der Reinigungen können durch die Vorwärmung des Kohlenstoffdioxidgases reduziert werden [121].

## 1.2 Abstract

### Objective

The fogging of the laparoscopic lens is a widespread obstacle in minimally-invasive surgery, caused by the temperature and humidity difference between the peritoneal cavity and the surrounding area [88]. At the same time, maintaining visual clarity is fundamental in laparoscopic procedures not only for efficacy but also for patient safety [123]. The Endoflator 50® has heatable tubes that warm the carbon dioxide to body temperature via an integrated gas heater during insufflation. We conducted an investigator-initiated, randomized, controlled trial on the reduction of fogging of laparoscopic optics using the Endoflator® 50 compared to conventional insufflation [121].

### Methods

We recruited a total of 72 patients at Saarland University Hospital, Department of Obstetrics, Gynecology and Reproductive Medicine, Homburg, Saarland, Germany between October 2022 and July 2023. Participants were randomized to group 1 (Endoflator 50®) ( $n = 35$ ) and group 2 (controls) ( $n = 37$ ). The primary endpoint was the severity of lens fogging after 1, 10 and 30 minutes, which was evaluated on a 10-point inverted visual clarity scale ranging from 0 (clearest) to 10 (foggiest) by two blinded attending physicians after the end of the data collection. Selected secondary outcome measures were the number of lens cleanings and the total time required to clean the lens. The group analysis was performed using the Mann-Whitney test (non-parametric variables). A  $p$  value of  $< 0.05$  was considered statistically significant. Jamovi (Version 2.3.28.0) was used for the statistical analysis [121].

### Results

All 72 recruited patients were included in the analysis. Baseline characteristics including age, body mass index, surgical procedure, ASA classification, and total operating time showed no statistical difference

## Zusammenfassung

between the groups. The most common indication was endometriosis. The primary endpoint was statistically significant after 1 minute [group A median 1 (1-2), group B median 4 (3-8),  $p < 0.001$ ], after 10 minutes [group A median 1 (1-2), group B median 4 (3-7),  $p < 0.001$ ] and after 30 minutes [group A median 1 (0-2), group B median 4 (2-7),  $p < 0.001$ ]. Cleaning effort was lower in the Endoflator 50® group compared to the control group with significantly less lens cleanings and less total time required to clean the lens (all,  $p \leq 0.001$ ) [121].

### **Conclusion**

We were able to show that the use of the Endoflator 50® leads to a significant reduction in laparoscopic lens fogging and less required effort to clean the laparoscopic lens. The number and duration of cleanings can be reduced by preheating the carbon dioxide gas [121].

## 2 Abkürzungsverzeichnis

3D = dreidimensional

Abb. = Abbildung

ANOVA = Varianzanalyse (englisch Analysis of Variance)

BMI = Body-Mass-Index

ca.= circa

CI = Konfidenzintervall

CO<sub>2</sub> = Kohlenstoffdioxid

CIN = cervikale intraepitheliale Neoplasie

d = Tage

l = Liter

LASH = laparoskopische suprazervikale Hysterektomie

LSK = Laparoskopie

MANOVA = Multivariate Varianzanalyse

m = Meter

m<sup>2</sup> = Quadratmeter

Max= Maximum

Min= Minimum

min = Minute

ml = Milliliter

n = Anzahl

Op = Operation

OR = Odds Ratio

Tab. = Tabelle

TLH = totale laparoskopische Hysterektomie

vs. = versus

WHO = world health organization

z.B. = zum Beispiel

## 3 Einleitung

### 3.1 Allgemeines zur Laparoskopie

#### 3.1.1 Definition

Unter einer Laparoskopie, in der Gynäkologie auch Pelviskopie genannt, versteht man die endoskopische Betrachtung der Bauchhöhle und der darin befindlichen Organe [126]. Man kann grundlegend zwischen rein diagnostischen sowie operativen Laparoskopien unterscheiden, wobei hier der Übergang häufig fließend ist [16].

#### 3.1.2 Geschichte der Laparoskopie

Die Laparoskopie, als endoskopische Operationstechnik, wurde zu Beginn insbesondere zu diagnostischen Zwecken entwickelt [78]. Durch die Weiterentwicklung dieses Operationsverfahrens konnte es im Laufe der Zeit auch zunehmend therapeutisch genutzt werden und ist nun aus der modernen Chirurgie nicht mehr wegzudenken [78]. Die Anfänge der minimal-invasiven Chirurgie reichen weit zurück. Schon zur Zeit des Hippokrates II (460-370 vor Christus) versuchten Ärzte Körperhöhlen, wie die Blase, den Darm oder die Vagina darzustellen [68].

Das Prinzip der minimal-invasiven Chirurgie wurde über die Jahrhunderte weiterentwickelt. Dem deutschen Chirurgen und Gastroenterologen Georg Kelling (1866 – 1945) gelang Anfang des 20. Jahrhunderts die erste Anlage eines Pneumoperitoneums, welches er nutzte, um über einen Trokar ein Zystoskop in die Abdominalhöhle eines Hundes einzubringen. Kelling nannte dieses Verfahren „Kölioskopie“ [83]. Ihm gelang so die erste laparoskopische Inspektion der Bauchhöhle. Dies wird als die Geburtsstunde der minimalinvasiven Chirurgie gesehen [83].

Bereits 1910 erkannte der Schwede Hans-Christian Jacobaeus die diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten, die die laparoskopische Chirurgie mit sich bringt [53]. Er führte die erste diagnostische Laparoskopie am Menschen durch und veröffentlichte seine Erfahrungen aus insgesamt 17 Laparoskopien in der Münchener Medizinischen Wochenschrift [53]. Anders als Georg Kelling verzichtete Jacobaeus in seinen Operationen auf eine Luftinsufflation [53].

## Einleitung

Dem Ungaren Janos Veres (1903 – 1979) gelang 1938 die Entwicklung der noch heute gebräuchlichen Veres-Nadel [141]. Er entwickelte diese ursprünglich zur sicheren Anlage eines Pneumothorax bei Lungentuberkulose [141]. Heute wird die Veres-Nadel standardmäßig zur Anlage des Pneumoperitoneums bei Laparoskopien eingesetzt. Sie verfügt über einen Sicherheitsmechanismus mit einem federbelasteten inneren Mandrin, welcher sich nach Durchstoßung der Bauchdecke über die scharfe Kanülenspitze legt und so das Risiko von zugangsbedingten Verletzungen minimiert [141].

In den Jahren zwischen 1960 und 1980 entwickelte der deutsche Gynäkologe Kurt Semm eine Vielzahl an Instrumenten, die auch noch in der heutigen Medizin angewendet werden [84]. Hier sind unter anderem der automatisierte, elektronisch gesteuerte Laparoinfflator (1964), der Elektrokoagulator (1972), die Saug-Spül-Einheit oder die Endoschlinge zum Stillen von Blutungen (1978) zu nennen. Außerdem geht auf Semm der „Pelvic-Trainer“ zurück, der noch heute Studenten und Ärzten zum Üben laparoskopischer Eingriffe dient [108]. Er entfernte 1972 das erste Uterusmyom sowie 1977 den ersten Eierstock laparoskopisch [84]. Die erste laparoskopische Appendektomie im Jahre 1983 ist ebenfalls auf Kurt Semm zurückzuführen [84]. Semms Vorarbeiten ermöglichten Harry Reich 1988 die erste laparoskopische Hysterektomie [113]. Drei Jahre später führte Kurt Semm eine erste subtotale Hysterektomie mit Ausschälung des Zervixkörpers durch, er nannte diese Form der Hysterektomie CISH (Classic Intrafascial Semm Hysterectomy) [125]. 1993 folgte in Belgien die Publikation der laparoskopischen supra-zervikalen Hysterektomie durch Jacques Donnez, die in dieser Form bis heute praktiziert wird [36,37].

1988 fand der bereits der erste Weltkongress für endoskopische Chirurgie in Berlin statt. Die heute verwendete Video- Laparoskopie macht es möglich, dass nicht nur der Operateur Sicht auf das Operationsgebiet hat, sondern auch andere Beteiligte im Saal den Operationsverlauf live verfolgen können. Die Errungenschaft der In-Situ- Darstellung der Operation wurde durch die Entwicklung der Glasfibrertechnologie (1958), der Hochleistungs-Hopkins-Optik (1962) und der Kaltlichtquelle (1962) sowie die Einführung der Farbvideografie (1968) und der CCD-Chip-Camera (mit optoelektronischem Wandler) erst möglich gemacht [68].

Nachdem dieses Operationsverfahren zunächst auf Skepsis und Ablehnung in der Bevölkerung gestoßen war, konnte nicht zuletzt durch die Mitarbeit der Medien 1991 ein Umdenken erreicht werden. Die minimalinvasive Chirurgie konnte mit weniger postoperativen Schmerzen und geringeren Risiken letztlich überzeugen [83].

Durch die ständige Weiterentwicklung der laparoskopischen Technik und Instrumente sowie den allgemeinen Fortschritten der Anästhesie und Intensivmedizin konnten immer komplexere Eingriffe laparoskopisch durchgeführt werden, insbesondere auch bei malignen Erkrankungen [68]. Heutzutage lassen

## Einleitung

sich selbst Lymphknoten laparoskopisch exstirpieren und so kann beispielsweise das Endometriumkarzinom häufig vollständig minimalinvasiv operiert werden [76]. Durch die vielen Vorteile gegenüber offen-chirurgischen Verfahren ist davon auszugehen, dass auch in der Zukunft neue mögliche Indikationen hinzukommen. Die Einführung roboter-assistierter Operationsverfahren ermöglicht ein höchstes Maß an Präzision und könnte das Spektrum laparoskopischer Eingriffe zukünftig noch erweitern [49]. Dieses Verfahren ermöglicht in der Theorie Eingriffe aus beliebiger Distanz, ohne dass sich Patient und Operateur dafür wie bisher in einem Eingriffsraum befinden müssen [98].

Neben den roboter-assistierten Operationsverfahren sind weitere Neuentwicklungen, wie die Videoübertragung in 3D- oder 4D oder neue Zugangswege wie NOTES“ (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery) zu verzeichnen [35]. Letzteres ermöglicht über den Zugang über Vagina oder Gastrointestinaltrakt ein komplett narbenfreies Operieren [35].

Ein Entwicklungsende der minimalinvasiven Chirurgie ist derzeit noch nicht abzusehen [28,49].

### 3.1.3 Allgemeines Funktionsprinzip der Laparoskopie

Die Laparoskopie beruht auf der Anlage eines kuppelförmigen intraabdominellen Raumes, der Eingriffe unter videoendoskopischer Kontrolle mithilfe von über Trokare eingebrachten Instrumenten ermöglicht. Grundvoraussetzung hierbei ist die Anlage eines Pneumoperitoneums, zu der man heutzutage standardmäßig Kohlenstoffdioxid (CO<sub>2</sub>) nutzt [137]. Der Begriff des Pneumoperitoneums sowie die Nutzung von Kohlenstoffdioxid werden in den folgenden Abschnitten noch eingehender betrachtet.

Zunächst benötigt man zur Durchführung einer Laparoskopie einen Zugang zur Peritonealhöhle. Man nutzt dazu einen kleinen, meist umbilikalen, Hautschnitt, um über einen Trokar ein Laparoskop in die Bauchhöhle einzubringen [30]. Alternativ kann, beispielsweise im Falle von voroperierten Patienten mit erwarteten periumbilikalen Adhäsionen, der Zugang über den Palmerschen Punkt gewählt werden [104]. Zur benötigten Grundausstattung gehört neben einem CO<sub>2</sub>-Endoflator, die speziell für die minimal-invasive Chirurgie modifizierten Instrumente wie Scheren, Fasszangen sowie Instrumente zur Blutungsstillung [136]. Das Laparoskop selbst besitzt eine Hochleistungskaltlichtquelle, eine Hopkins-Optik, einen Kameraprozessor sowie eine Miniaturvideokamera. Es erfolgt die Übertragung des Kamerabildes in Echtzeit auf einen Monitor, dieser ist in der Regel zusammen mit einem Videorekorder auf einem fahrbaren Laparoskopieturm integriert [137]. Zu Beginn der Operation wird mit Hilfe eines Endoflators Kohlenstoffdioxidgas in die Bauchhöhle geleitet, um das Abdomen aufzublähen und die sonst eng aneinander liegenden Bauchorgane zu trennen [137]. Nach der Gasinsufflation werden unter Sicht weitere Arbeitstrokare platziert, meist suprasymphysär sowie im seitlichen Unterbauch, lateral der rechten und linken Plica umbilicalis lateralis [47,120]. Nach Beendigung der Operation wird das Kohlenstoffdioxid möglichst vollständig über den großlumigen Optiktrokar abgelassen und die Hautschnitte

## Einleitung

mittels chirurgischer Nähte verschlossen. Das verbleibende Gas wird pulmonal oder über den Gastrointestinaltrakt selbstständig eliminiert [68].

### 3.1.4 Definition und Anlage des Pneumoperitoneum

Unter einem Pneumoperitoneum versteht man die Ansammlung von freier Luft in der Peritonealhöhle [12]. Es kann durch Hohlorganperforation entstehen und beschreibt dann einen lebensbedrohlichen Zustand, welcher in den meisten Fällen ein operatives Vorgehen erfordert [12,94]. Man nutzt den Begriff insbesondere aber auch in der minimal-invasiven Chirurgie, wenn aus diagnostischer oder therapeutischer Indikation iatrogen ein Gas in die Abdominalhöhle geleitet wird, um Übersicht und Raum zum Operieren zu schaffen [12]. Die intraoperative Insufflation des Gases erfolgt dabei mit einem kontinuierlichen Fluss von 3-6l/min bis zu einem intraabdominalen Druck von 10-15mmHg, der über die gesamte Operationszeitdauer aufrechterhalten wird [137]. Das verwendete Gas wird über einen Wandanschluss bezogen und über ein Schlauchsystem mit zwischengeschaltetem Endoflator mittels Veresnadel zu Beginn der Operation in das Abdomen geleitet. Im weiteren Verlauf der Operation erfolgt die Gasinsufflation über einen der Trokare. Das insufflierte Kohlenstoffdioxid hat dabei meist eine Temperatur zwischen 21-23°C, die Gastemperatur entspricht folglich annähernd der Raumtemperatur.

Man nutzt heutzutage zur Anlage des Pneumoperitoneums fast ausschließlich Kohlenstoffdioxidgas und spricht dann auch von der Anlage des Kapnoperitoneums [12]. Neben den geringen Kosten und der Farblosigkeit besitzt Kohlenstoffdioxid eine gute Löslichkeit im Blut und verringert so das Risiko, dass Patientin eine Gasembolie erleiden. Darüber hinaus wird Kohlenstoffdioxid rasch pulmonal resorbiert und eliminiert [55]. Entscheidend ist außerdem die fehlende Brennbarkeit, um einen sicheren Einsatz von Elektrokauterisation intraoperativ zu gewährleisten [137]. In der Vergangenheit wurden auch andere Gase beziehungsweise Gasgemische wie gereinigte Raumluft, Distickstoffmonoxid, Argon oder Helium genutzt. Aufgrund eines erhöhten Gasembolierisikos bei der Nutzung von Helium oder Argon sowie beschriebenen Explosionsfällen beim Einsatz von Distickstoffmonoxid, gilt CO<sub>2</sub> heutzutage als Standardinsufflationsgas [137] [99]. Eine weitere Alternative stellt die gaslose Laparoskopie dar, bei der die Bauchdecke mechanisch angehoben wird, um Raum zum Operieren zu schaffen [99]. Eingeschränkte Sichtverhältnisse, die häufig notwendige Konversion zum regulären Pneumoperitoneum und technische Schwierigkeiten verhindern allerdings einen breiten Einsatz dieser Methode [59,99].

Aber auch die Insufflation von CO<sub>2</sub> und der folglich erhöhte intraabdominale Druck birgt Risiken. Durch die Anlage des Kapnoperitoneums wird unter anderem das respiratorische System beeinflusst. Der Anstieg des intraabdominalen Drucks bedingt eine Verlagerung des Diaphragmas nach kranial und hierdurch eine Verringerung des pulmonalen Volumens [140]. Dies erfordert eine Anpassung der Beatmungsparameter und engmaschige Absprache zwischen Operateur und der Anästhesie, um eine Hypo-



xämie zu vermeiden [140]. Als weitere mögliche pulmonale Komplikationen sind Barotraumen, Lungenödem, Gasembolien oder die Bildung von Atelektasen zu nennen [51] [134]. Kohlenstoffdioxid besitzt eine hohe Löslichkeit und kann so schnell in den Körperkreislauf aufgenommen werden. Es ist eine direkte Korrelation zwischen der Menge des verwendeten CO<sub>2</sub> und dem Anstieg des arteriellen Partialdrucks (pCO<sub>2</sub>) beschrieben [14]. Um eine Hyperkapnie zu vermeiden, kann von Seiten der Anästhesie daher eine Hyperventilation angezeigt sein [134]. Die Zwerchfellverlagerung hat neben den Auswirkungen auf das respiratorische System auch Einfluss auf die kardiale Funktion. Es kann durch vagale Stimulation zur Sinusbradykardie oder Asystolie kommen [54]. Außerdem kann eine respiratorische Azidose eine eingeschränkte kardiale Kontraktilität zur Folge haben [128]. Auch die Nierenfunktion sollte intra- sowie postoperativ überwacht werden. Am häufigsten wird eine Oligurie beschrieben, bedingt durch eine verminderte renale Blutung in Folge der druckbedingten Kompression der Nierengefäße sowie des Parenchyms [5]. In seltenen Fällen kann es durch fehlerhafte Gasisufflation zur Emphysembildung mit Ausbildung von Pneumomediastinum oder Pneumothorax kommen [71].

## 3.2 Verbreitung der Laparoskopie

### 3.2.1 Vergleich Laparoskopie und Laparotomie

Heutzutage sind endoskopische Diagnostik- und Operationsverfahren aus der modernen Medizin nicht mehr wegzudenken und etablierte Methoden in zahlreichen Fachgebieten [130]. Die Laparoskopie, als minimal-invasives Verfahren, ist in der operativen Gynäkologie die Methode erster Wahl zur Durchführung von Routineeingriffen [69,88]. Aber auch bei zahlreichen komplexeren Eingriffen, beispielsweise im Bereich der gynäkologischen Onkologie, greift man in der heutigen Zeit oftmals auf die minimal-invasive Chirurgie zurück [46,57].

Die Laparoskopie ist dabei ein technisch äußerst anspruchsvolles Verfahren, begründet in der fehlenden taktilen Gewebebeurteilung und den Verlust der Dreidimensionalität durch die Monitorübertragung [44] [45]. Mit der hohen Anforderung an die Auge-Hand-Koordination braucht das Operieren mittels Laparoskopie einige Eingewöhnungszeit, um die Operation sicher und erfolgreich ausführen zu können [98]. Hinzu kommen erhöhte Operationskosten. Ein weiterer Nachteil dieser Operationsmethode ist die durchschnittlich längere Operationsdauer und der technisch höhere Aufwand. Ein laparoskopischer Eingriff benötigt durchschnittlich 53 Minuten mehr Zeit als eine Laparotomie [136]. Die Versorgung intraoperativer Komplikationen, beispielsweise Blutungen, ist erschwert und erfordert teilweise eine Konversion zur Laparotomie [73].

Nach den zunächst aufgeführten Nachteilen der Laparoskopie im Vergleich zur Laparotomie sind zahlreiche Vorteile zu nennen. Durch die nur kleinen Hautschnitte wird das erzeugte Gewebetrauma mini-

## Einleitung

miert, was zu geringerem Blutverlust, weniger postoperativen Schmerzen, einer Reduktion von Wundheilungsstörungen sowie postoperativen Hämatomen führt [26] [90]. Der fehlende direkte Kontakt zur Abdominalhöhle und die reduzierte Wundfläche bedingen außerdem eine geringere Rate an Infektionen [2,75]. Weitere Vorteile sind das reduzierte Auftreten anderer typischer postoperativer Komplikationen wie Störungen der Darmmotilität, Harnwegsinfektionen oder Fieber [26]. In tierexperimentellen Studien konnte belegt werden, dass laparoskopische Eingriffe ein deutlich erniedrigtes Risiko für die Entstehung von Adhäsionen mit sich bringen [135]. Insbesondere an den Trokareinstichstellen konnte eine geringere Rate an Adhäsionen als an der Laparotomienarbe gezeigt werden [25]. Weniger postoperative Schmerzen bedingen eine schnellere Mobilisation der Patienten, in Zusammenhang damit konnte in einigen Studien ein verringertes Thromboserisiko nach laparoskopischen Eingriffen belegt werden [8] [102] [127]. Außerdem ist, insbesondere aus Patientensicht, das langfristig schönere kosmetische Ergebnis zu berücksichtigen [114]. Zusammenfassend ermöglicht die Laparoskopie eine kürzere Hospitalisierungsdauer und damit eine schnellere Wiederaufnahme von Privatleben und Beruf, was wiederum nachweislich zu einer finanziellen Entlastung des Gesundheitssystems führt [20,90,129,145,150].

Insgesamt kam es so in den letzten Jahren zu einer starken Zunahme der Laparoskopie [9].

### 3.2.2 Anwendungsgebiete der Laparoskopie in der Gynäkologie

Die Laparoskopie in der Gynäkologie kann aus rein diagnostischer oder aus therapeutisch operativer Indikation erfolgen, wobei die Übergänge hier fließend sind [16]. Zu den häufigsten Indikationen zur Durchführung der minimalinvasiven Chirurgie gehören Endometriose oder Myome, Ovarialzysten, Sterilitätsabklärungen und urogynäkologische Beschwerden [98]. Außerdem können benigne sowie maligne Tumore endoskopisch operiert werden [98]. Die wichtigsten Eingriffe sind hierbei Endometrioseanierungen und Myomenukleationen, Adhäsiolysen, Ovarialzystenexstirpationen sowie urogynäkologische Eingriffe wie Sakro- oder Pektopenien. Hinzukommen Adnexektomien sowie unterschiedliche Arten der Hysterektomie wie die totale laparoskopische Hysterektomie (TLH) und die suprazervikale laparoskopische Hysterektomie (LASH) [43].

Außerdem sind zahlreiche Eingriffe aus onkologischer Indikation zu nennen, die vollkommen oder teilweise laparoskopisch operiert werden können [98].

### 3.2.3 Kontraindikationen

Verschiedene Faktoren können eine Kontraindikation für die Durchführung einer Laparoskopie darstellen. Zu berücksichtigen sind hier das individuelle Erkrankungsbild, Komorbiditäten und das hieraus ableitbare anästhesiologische Risikoprofil. Zusätzlich spielen technische Möglichkeiten und die Erfahrung des operierenden Arztes eine wichtige Rolle [21].

## Einleitung

Zu den allgemeinen Kontraindikationen gehören schwere Einschränkungen der pulmonalen und kardialen Funktion (restriktive oder obstruktive Ventilationsstörungen, schwere Einschränkung der kardialen Pumpfunktion, instabile Angina pectoris oder ein frischer Myokardinfarkt). Das Kapnoperitoneum kann die bereits eingeschränkte Lungen- oder Herzfunktion zusätzlich belasten [54,140]. Außerdem muss bei Blutgerinnungsstörungen oder dem Verdacht auf Adhäsionen häufig auf ein offen-chirurgisches Operationsverfahren zurückgegriffen werden [21,85]. Hier wird oftmals von vornherein eine Laparotomie geplant [21,85,115]. Bei schwangeren Patientinnen muss die Operationsindikation besonders streng gestellt werden, eine Laparoskopie ist aber nach entsprechender Aufklärung auch während der Schwangerschaft möglich [62].

### 3.3 Sichtqualität und Beschlag der Laparoskopieoptik

#### 3.3.1 Sicherheit der Laparoskopie

Auch wenn die Laparoskopie zahlreiche Vorteile bietet, treten auch bei dieser Operationsmethode teils schwerwiegende Komplikationen auf. Insgesamt ist die Komplikationsrate geringer als bei offen-chirurgischen Eingriffen und variiert je nach Literatur zwischen 4% und 41,21 % [26,66,111].

Entscheidend um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten und Komplikationen zu vermeiden, ist eine freie Sicht auf das Operationsfeld [123]. Bei der Betrachtung möglicher intraoperativer Komplikationen, die nicht zuletzt durch eine verminderte Sichtqualität bedingt sein können, sind zunächst Organverletzungen zu beachten. Die Sichtqualität wiederum wird neben Blutungen, Koageln, Spritzer und Rauch insbesondere durch den Beschlag der Laparoskopieoptik negativ beeinflusst [88]. Verletzungen von Organen während laparoskopischer Eingriffe können aber bereits zu Beginn des Eingriffes durch das Einsetzen der Veres-Nadel oder der Trokare auftreten [3,58]. Daher erfolgt nach Eingang in die Abdominalhöhle zunächst eine Rundum-Inspektion auf Eintrittsverletzungen durch den Operateur. In der Literatur ist beschrieben, dass die iatrogene Verletzung der Gefäße des Omentus majus und der mesenterialen Gefäße am häufigsten vorkommen [3]. Bei der Platzierung der beiden lateralen Arbeitstrokare kann es zur Verletzung der Arteria epigastrica inferior kommen [110]. Neben Gefäßverletzungen kann durch das Eingehen mit den Trokaren auch zur Verletzung der Organe des Gastrointestinaltraktes oder der Blase kommen [3]. Hier wird am häufigsten der Dünndarm verletzt, es folgen Magen, Leber und Kolon [63,109,131]. Magen und Leber sind insbesondere bei subkostalem Eintritt in die Bauchhöhle über den Palmer'schen Punkt gefährdet [63,109,131]. Hier kann davon ausgegangen werden, dass insbesondere bei schlanken Patientinnen mit einem erhöhten Risiko für zugangsbedingte Verletzungen gerechnet werden muss, bedingt durch den nur geringen Abstand zwischen Bauchdecke und intraabdominaler Strukturen [82].

## Einleitung

Häufig handelt es sich um leichte Komplikationen, selten treten lebensbedrohliche intraoperative Organverletzungen auf [27]. Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten intraoperativer Organverletzungen besteht außerdem bei ausgeprägten abdominellen Adhäsionen, bedingt durch Voroperationen im Abdomen oder kleinen Becken [86]. Insbesondere im Zustand nach Schnittentbindung per Sectio caesarea ist das Risiko für Blasenverletzungen erhöht [61] [72]. Um dieses Risiko zu verringern, erhalten Patientinnen vor Beginn des Eingriffs routinemäßig einen Blasenkatheter, um die Blase vollständig zu entleeren. Intraoperative Verletzungen können Bluttransfusionen, Laparokonversionen oder Folgeoperationen nötig machen [103].

### 3.3.2 Intraoperative Sichtqualität

In offenen Eingriffen kann der Operateur zusätzlich auf die haptische Gewebewahrnehmung zurückgreifen, die wichtige Rückmeldungen zur Beschaffenheit und Ausdehnung von Strukturen gibt. Da dieser Sinn während laparoskopischen Eingriffen fast vollständig wegfällt, kommt der visuellen Wahrnehmung in minimalinvasiven Operationen eine noch essenziellere Bedeutung zu, um den Operationssitus beurteilen zu können [138]. Die visuellen Informationen, die wir über das bildgebende System erhalten, sind dabei die Grundlage der therapeutischen Maßnahmen und damit maßgeblich für die therapeutische Qualität des Eingriffes [123]. So sorgt eine freie Sicht nicht nur für einen reibungsloseren Ablauf der Operation und eine kürzere Operationsdauer, sie garantiert gleichzeitig mehr Sicherheit für den Patienten und bietet dem Operateur eine größere Präzision [123].

Aber auch die visuelle Wahrnehmung stellt eine Herausforderung in der Laparoskopie dar, da die binokulare Disparität für den Chirurgen nicht frei verfügbar ist und er so die dreidimensionale (3D) Anatomie des Patienten aus einer begrenzten Anzahl von monoskopischen visuellen Hinweisen mental rekonstruieren muss [11]. Kommen zu dieser Aufgabe weitere Einschränkungen des Gesichtsfeldes hinzu, wie durch das Beschlagen der laparoskopischen Optik, so können Präzision und damit die Patientensicherheit weiter gefährdet werden. Insgesamt kann die menschliche Wahrnehmung als die Summe unterschiedlich gewichteter Sinneseindrücke definiert werden [138]. In einer multizentrischen Studie wurde beschrieben, wie Chirurgen, die Ihnen zur Verfügung stehenden Informationen der visuellen und haptischen Wahrnehmung kombinieren und diese je nach Qualität und Kontext der Informationen unterschiedlich gewichten [31]. Wenn die Qualität des visuellen Feedbacks höher ist als die Qualität der wahrgenommenen haptischen Rückmeldung ist, werden chirurgische Entscheidungen hauptsächlich von visuellen Reizen bestimmt [31]. Hagen et al. untersuchten die sensorische Substitution von haptischen Wahrnehmungen durch visuelles Feedback. Sie schlussfolgerten, dass für erfahrene Chirurgen direkte haptische Reize nicht zwingend notwendig sind, um sicher minimalinvasiv operieren zu können und dass eine Kompensation der fehlenden haptischen Rückmeldung über das visuelle Feedback möglich ist [52].

### 3.3.3 Beschlag der Laparoskopieoptik

Wie bereits in einem vorherigen Abschnitt erwähnt, ist das Beschlagen der laparoskopischen Optik neben Rauchbildung, Blut und Ablagerungen auf der Optik einer der häufigsten Gründe für eine verminderte Sichtqualität und damit ein weitverbreitetes Problem im Bereich der minimalinvasiven Chirurgie [88,123]. Laut Yong et al. verbringen laparoskopische Chirurgen mehr als ein Drittel der Operationszeit mit eingeschränkten Sichtverhältnissen und sieben Prozent der Zeit mit der Reinigung der Linse [151]. Hinzu kommt, dass das Beschlagen häufig eine Unterbrechung der Operation mit extraabdomineller Reinigung der Optik erfordert und damit den Operationsfluss stört [122]. Abbitt et al. berichteten, dass bei 80 Prozent der laparoskopischen Eingriffe das Laparoskop aufgrund von Beschlag zur Reinigung aus dem Abdomen entfernt werden muss [1]. Die Gründe, die zum Beschlagen der laparoskopischen Linse führen sind ebenfalls gut erforscht und liegen in dem starken Temperatur- und Feuchtigkeitsunterschied zwischen dem Operationssaal und der Bauchhöhle [88]. Beschlag entsteht durch Kondensation, welche auftritt, wenn der Wasserdampf in der Umgebung des Laparoscops seinen Taupunkt erreicht. Der Taupunkt wiederum ist definiert als die Temperatur, bei der die Wassermoleküle in der Luft kondensieren und sich in Form von Tröpfchen niederschlagen [79,95]. Dabei gilt, je wärmer ein Gas oder ein Gasgemisch ist, desto mehr Feuchtigkeit kann aufgenommen werden, denn die Wärme eines Gases steht in direktem Zusammenhang mit der Bewegung seiner Atome oder Moleküle [48]. Je schneller die Molekülbewegungen, desto mehr Wassermoleküle können von der flüssigen Form in die Luft übergehen. Hinzukommt, dass sich weniger bereits in der Luft befindliche Wassermoleküle zu Tröpfchen zusammenschließen können. In warmer Luft können daher mehr freie Wassermoleküle und damit Wasserdampf enthalten sein [48].

Das Beschlagen von Optiken in Abhängigkeit von Temperatur- und Feuchtigkeitsdifferenzen ist dabei ein Alltagsphänomen, das auch beobachtet werden kann, wenn zum Beispiel Brillenträger in den Wintermonaten einen warmen Raum betreten. Auch in der Medizin ist diese Problematik nicht nur auf die gynäkologische Laparoskopie beschränkt. Es handelt sich viel mehr um ein weitverbreitetes, interdisziplinäres Problem. So kommt es auch in der Augenheilkunde bei Untersuchungen der Retina regelhaft zum Beschlagen der Untersuchungslinse, insbesondere bei maskentragenden Patienten, während der Pandemie des schweren akuten respiratorischen Syndroms (Coronavirus SARS-CoV-2) [39]. Darüber hinaus sind auch die Untersuchungsverhältnisse während Bronchoskopien sowie Rhinoskopien aufgrund vom Beschlagen der Endoskopieoptik eingeschränkt [23,70].

### 3.3.4 Anti-Beschlag Methoden in der Laparoskopie

Es wurden verschiedene Methoden und Produkte zur Prävention und Reduzierung von Beschlag der Laparoskopieoptik entwickelt. Diese können anhand der aktuellen Literatur zusammenfassend in vier

## Einleitung

Kategorien eingeteilt werden: topische Anti-Beschlag-Lösungen, Verwendung von erwärmten und/ oder befeuchtetem Gas, Erwärmung des Laparoscops sowie alternative Methoden. Topische Anti-Beschlag-Lösungen bestehen aus Wasser, Alkohol oder Tensiden und wurden entwickelt, um die Oberflächenspannung der Wassertröpfchen zu verringern und damit einen unbeeinträchtigten Lichtdurchtritt zu ermöglichen [100]. Ein Nachteil dieses Ansatzes ist, dass die Entfernung des Laparoscops aus der Peritonealhöhle notwendig wird und damit der Operationsfluss gestören werden kann [151]. Geräte wie der Insuflow (Lexion Medical, St. Paul, MN, USA) können genutzt werden, um Temperatur und Feuchtigkeit des insufflierten Kohlendioxids zu variieren und es so den physiologischen intraabdominalen Bedingungen anzupassen [119]. Beispiele für eine mechanische Erwärmung des Laparoscops sind warme Kochsalzbäder oder die Verwendung von speziell entwickelten Laparoskopiewärmern (JosNoe Medical, Nixa, Michigan, USA). Durch diesen Einsatz soll die Temperaturdifferenz zwischen Laparoskopioptik und Peritonealhöhle reduziert werden, um so dem Beschlagen entgegenzuwirken [17,105,144]. Zu den alternativen Methoden gehören unter anderem spezielle Linsenabdeckungen, die mit Hilfe eines gerichteten CO<sub>2</sub>-Stroms eine Mikroumgebung aus trockenem CO<sub>2</sub> schaffen und so zur Verringerung des Linsenbeschlags führen sollen [19].

Auch wenn verschiedene Methoden und Produkte entwickelt wurden, um einem Beschlagen der Optik entgegenzuwirken, fehlen ausreichende Informationen, welcher dieser Methoden zu bevorzugen ist [79]. Problematisch dabei ist, dass vorangegangene Studien zu dieser Thematik oftmals Simulatoren [87] oder *in vivo* Modelle [7] nutzten. So kam Manning zu dem Schluss, dass weitere *in vivo* Analysen gebraucht werden, um die gängigen Methoden zu beurteilen und miteinander zu vergleichen [88]. Bisherige *in vivo* Studien verglichen ResoClear®, Chlorhexidin und ein Vorwärmen mit Kochsalzlösung [132]. Der Einsatz von Endoflator® 50 (KARL STORZ SE & Co. KG) wurde bisher nicht in einer randomisierten, kontrollierten Studie am Menschen verglichen.

### 3.3.5 Endoflator 50®

Der Endoflator 50® der Firma KARL STORZ SE & Co. KG ist ein High-Performance Insufflator mit integrierter Gasheizung [65]. Er wurde zum Einsatz im Bereich der Laparoskopie, der Thorakoskopie, der transanalen Chirurgie sowie der endoskopischen Gefäßentnahme entwickelt und besitzt neben dem High-Flow Modus auch einen Pädiatrie-Modus mit speziellen Sicherheitsgrenzen im Druck- und Flussbereich. Er verfügt über eine Durchflussleistung von bis zu 50l/ min und kann mit beheizbaren Insufflationsschläuchen genutzt werden, die das insufflierte CO<sub>2</sub> der Körpertemperatur von 37°C anpassen. Hierzu werden die beheizbaren Schläuche regulär als Verbindungsstück zwischen Endoflator und Verres-Nadel beziehungsweise Trokar angeschlossen. Nach dem Anschluss ist die Heizfunktion aktiv und das CO<sub>2</sub> wird auf Körpertemperatur erwärmt. Die Anpassung an verschiedene Durchflussraten erfolgt anschließend automatisch. Die interne Gasvorheizung wird durch einen zweiten Regelkreis überwacht

und die Gasheizung im Störfall automatisch abgeschaltet. Die abgegebene Energie sowie die Gastemperatur werden erfasst, um sicherzustellen, dass die Gastemperatur 41 °C nicht übersteigt. Eine Insufflation mit kaltem CO<sub>2</sub> ist ebenfalls weiterhin möglich [65].

### 3.4 Ziel und Fragestellung

Fragestellung der vorliegenden Studie war, ob durch Einsatz des Endoflator® 50 (KARL STORZ SE & Co. KG) mit integrierter Gasheizung eine Reduktion des Beschlags einer Laparoskopieoptik im Vergleich zu konventioneller Insufflation möglich ist. Primärer Endpunkt der Studie war der Schweregrad des Beschlags der Optik nach 1, 10 und 30 Minuten, bewertet anhand einer visuellen Analogskala. Die Anzahl und die Gesamtzeitdauer der benötigten Reinigungen in Minuten wurden als sekundäre Endpunkte erfasst. Weitere Stratifikatoren können der folgenden Aufzählung entnommen werden:

1. Operationsdauer in Minuten, gemessen von Hautschnitt bis Hautnaht
2. Intraoperativer Blutverlust gemessen in Mililitern
3. Evaluation postoperativer Beschwerden mittels Schmerzfragebogen (*vgl. Anlage 4 Fragebogen zur Schmerzerfassung nach Laparoskopie\_Version\_2.0\_100222*).
4. Veränderungen des Serumhämoglobins (in g/dl) gemessen präoperativ und 24 Stunden postoperativ
5. Erfassung der Hospitalisierungsdauer in Tagen (d)
6. Erfassung intraoperativer und postoperativer Komplikationen sowie die Erfassung von Transfusionen
7. Messung des CO<sub>2</sub>-Verbrauchs in Litern während der Operation
8. Messung des Verbrauchs von Spülflüssigkeit in Litern während der Operation
9. Messung der Anzahl der Trokareinstiche inklusive Palmer Point
10. Erfassen einer Konversion der Laparoskopie zur offenen Operation
11. Veränderung der Körperkerntemperatur (rektale Messung in C°) präoperativ zu postoperativ
12. Veränderung des Blutdrucks prä- zu postoperativ (in mmHg)

Die Erfassung postoperativer Beschwerden mithilfe des hier genannten Schmerzfragebogens (*vgl. Anlage 4 Fragebogen zur Schmerzerfassung nach Laparoskopie\_Version\_2.0\_100222*) wurde, wie im Studienprotokoll beschrieben, durchgeführt. Auf eine weitergehende Darstellung wird im Rahmen dieser Promotionsschrift verzichtet.

## 4 Material und Methode

### 4.1 Studiendesign

Bei der vorliegenden prospektiven klinischen Studie handelt es sich um eine randomisierte, kontrollierte Single-Center-Studie. Es erfolgte die verblindete Aufteilung in zwei Studienarme (Interventions- sowie Kontrollgruppe). Alle Patientinnen wurden ausschließlich über die Klinik für Frauenheilkunde, Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin des Universitätsklinikums des Saarlandes in Homburg rekrutiert. Eingeschlossen wurden Patientinnen, die sich zwischen Oktober 2022 und Juli 2023 aus unterschiedlicher Indikation diagnostischen sowie operativen Laparoskopien unterzogen. Die hier betrachtete Arbeit war Prüfer-initiiert. KARL STORZ SE & Co. KG stellte den Endoflator 50® (Artikel-Nummer: UI500S1) für die Dauer der Studie kostenfrei zur Verfügung. Der Sponsor war in keiner anderen Form an der Durchführung, Auswertung oder Publikation der Studie beteiligt. Das Studienvorhaben wurde vor Beginn durch die Ethik-Kommission der Ärztekammer des Saarlandes vor unter den Kennnummer 344/20 mit Wirkung vom 12.05.2022 positiv votiert (*Anlage 5 Positives Ethikvotum 12.05.2022*). Es erfolgte außerdem eine Registrierung des Forschungsvorhabens im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS00033789) im März 2023.

### 4.2 Studienpopulation

Insgesamt wurden in die Studie 72 Patientinnen ab 18 Jahren eingeschlossen. Die häufigsten Indikationen für die Durchführung einer Laparoskopie waren ein Uterus myomatosus, Adnexbefunde, Endometriose, verschiedene gynäkologische Malignome sowie urogynäkologische Beschwerden. Die vorliegende Studie vergleicht den intraoperativen Beschlag und die damit verbundene intraoperative Sichtqualität bei Einsatz des Endoflator 50® (KARL STORZ SE & Co. KG) im Vergleich zu konventioneller Insufflation mit nicht vorgewärmtem Kohlenstoffdioxid. Alle teilnehmenden Patientinnen, die sich zu einer geplanten Laparoskopie in der Klinik für Frauenheilkunde, Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin am Universitätsklinikum des Saarlandes in Homburg/Saar vorstellten und die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten, wurden nach Aufklärung mittels Patienteninformation, die Information zum Ablauf und zum Datenschutz enthielt (*Anlage 1 Patienteninformation\_Version 2.0\_100222*) randomisiert in Interventions- oder Kontrollgruppe aufgeteilt.

#### 4.2.1 Einschlusskriterien

- Schriftliches Einverständnis für die Studienteilnahme durch die Patientin
- Alter über 18 Jahren



- Indikation zur Laparoskopie
- ASA-Risikoklassifikation I-II

#### 4.2.2 Ausschlusskriterien

- Fehlendes schriftliches Einwilligungserklärung des Teilnehmers
- Bestehende Schwangerschaft. Diese wird präoperativ mittels eines Schwangerschaftstests (Urin), der nicht älter als 24 Stunden ist, validiert.
- Allergien gegen die eingesetzten Antibeschlagmittel
- Vorliegen eines Hämoperitoneum oder eines ausgeprägten Aszites
- ASA III und größer
- Operationsdauer unter 30 min

### 4.3 Messparameter

Erfasst wurden anamnestisch, klinisch sowie laborchemisch erhobene Patientencharakteristika sowie chirurgische Daten.

#### 4.3.1 Präoperatives Assessment

Die Patientinnen stellten sich im Rahmen der Operationsvorbereitung standardmäßig einen bis drei Tage vor geplantem Operationsdatum in der Klinik für Frauenheilkunde, Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin vor. Nach Einwilligung in die Studienteilnahme wurde ein Datenerhebungsbogen für die Patientinnen angelegt (*Anlage 2 Einwilligungserklärung\_ Version 2.0\_ 100222*) und das präoperative Assessment ausgefüllt. Neben allgemeinen Patientendaten, wie Alter, Größe, Gewicht und dem BMI ( $\text{kg/m}^2$ ), geplanter Operation und Indikation wurden abdominelle Eingriffe in der Vorgeschichte, Vorerkrankungen, der Gravida/ Para Status sowie die Medikamenteneinnahme erfragt. Die hier erhobenen Daten wurden genutzt die Patientin in die weltweit geläufige ASA -Klassifikation (American Society of Anesthesiologists) [13] einzuteilen. Diese Klassifikation dient der perioperativen Risikoeinschätzung und wird international seit 1941 sowohl in der Klinik als auch wissenschaftlich genutzt [107].

<b>ASA- Stufe</b>	<b>Patient</b>
<b>ASA 1</b>	normaler, gesunder Patient
<b>ASA 2</b>	Patient mit leichter Allgemeinerkrankung
<b>ASA 3</b>	Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung

<b>ASA 4</b>	Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung ist
<b>ASA 5</b>	Moribunder („totgeweihter“) Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt
<b>ASA 6</b>	Hirntoter Organspender

Tabelle 1: Klassifikation der American Society of Anesthesiologists (ASA-Klassifikation) zur Kategorisierung des perioperativen Risikos von Patienten [13]

Außerdem wurden der Hämoglobinspiegel routinemäßig präoperativ erfasst, sowie ein standardmäßiger Schwangerschaftstest im Urin durchgeführt.

#### 4.3.2 Intraoperatives Assessment

Die zu erhebenden intraoperativen Daten wurden auf dem Datenerhebungsbogen unter dem Punkt intraoperatives Assessment erfasst. Der Blutdruck wurde präoperativ im Rahmen der Narkoseeinleitung erhoben und während der gesamten Operation von Seiten der Anästhesie überwacht. Vor Operationsbeginn erfolgte außerdem die erste rektale Temperaturmessung, ebenfalls standardmäßig im Rahmen der Narkoseüberwachung.

Zur Erhebung des primären Endpunktes wurden intraoperativ jeweils nach einer, zehn und dreißig Minuten Fotoaufnahmen über die Kamerafunktion des Laparoscops aufgenommen. Die drei definierten Fotoaufnahmen wurden gespeichert und nach der Operation weiterverarbeitet.

Bei Beschlägen der Laparoskopieoptik erfolgte nach Maßgaben des Operateurs entweder die intraabdominale Reinigung per Spülung oder die extraabdominale Reinigung mit Kompresse, ResoClear® oder Clearify™. Die Gesamtzeitdauer und Anzahl der Reinigungen wurden auf dem Datenerhebungsbogen (vgl. Anlage 3 Datenerhebungsbogen\_100222\_Version 2.0) als sekundäre Endpunkte dokumentiert.

Zusätzlich wurden die Anzahl der Trokareinstiche inklusive Palmer-Point, eine eventuelle Laparokonversion und die Einteilung der Eingriffe, je nach Schweregrad der Operation, in die Typen I bis IV nach der Klassifikation der AGE (Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Endoskopie) [4] erfasst. Unter Typ I Eingriffen werden diagnostische Laparoskopien sowie einfach operative Eingriffe, wie Sterilisationen oder Chromopertubationen zusammengefasst. Als Typ IV Laparoskopien werden wiederum beispielsweise komplexe Beckenbodenrekonstruktionen oder radikale Hysterektomien definiert [4].

<b>Typ I</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>o Diagnostische LSK</li> <li>o Operative Laparoskopie:</li> </ul>
--------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sterilisation</li> <li>- Chromopertubation</li> <li>- einfache Adhäsiolyse</li> <li>- Endometrioseablation peritoneal rAFS I - oder vergleichbarer Eingriff</li> </ul>
<b>Typ II</b>	<p>o Operative Laparoskopie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- EUG*</li> <li>- Salpingektomie, Ovarektomie, Adnexektomie*</li> <li>- Ovarialzystenexstirpation*</li> <li>- Myomabtragung (gestielt, subserös ohne Rekonstruktion)</li> <li>- Hysterektomie</li> <li>- komplexe Adhäsiolyse*</li> <li>- Endometrioseexstirpation rAFS I/II, Enzian A1/B1</li> <li>- oder vergleichbarer Eingriff</li> </ul> <p>* bei regelrechter oder unwesentlich veränderter Anatomie</p>
<b>Typ III</b>	<p>o Operative Laparoskopie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Typ II-Eingriffe bei hochgradig veränderter Anatomie und dadurch kompliziertem Eingriff</li> <li>- Myomenukleation (intramural, intraligamentär)</li> <li>- Endometrioseexstirpation rAFS III/Enzian A2/B2/C1</li> <li>- Mikrochirurgische Tubenrekonstruktion distal</li> <li>- Zerviko-(Kolpo-)Sakropexie - oder vergleichbarer Eingriff</li> </ul>
<b>Typ IV</b>	<p>o Operative Laparoskopie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- radikale Hysterektomie</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lymphknotenexstirpation</li> <li>- Endometrioseexstirpation rAFS IV/Enzian A3/B3/C2-3/FB/FU/FI</li> <li>- Komplexe Beckenbodenrekonstruktion</li> <li>- Mikrochirurgische Tubenrekonstruktion proximal</li> <li>- Rekonstruktive Fehlbildungs-Chirurgie</li> <li>- oder vergleichbarer Eingriff</li> </ul>
--	---

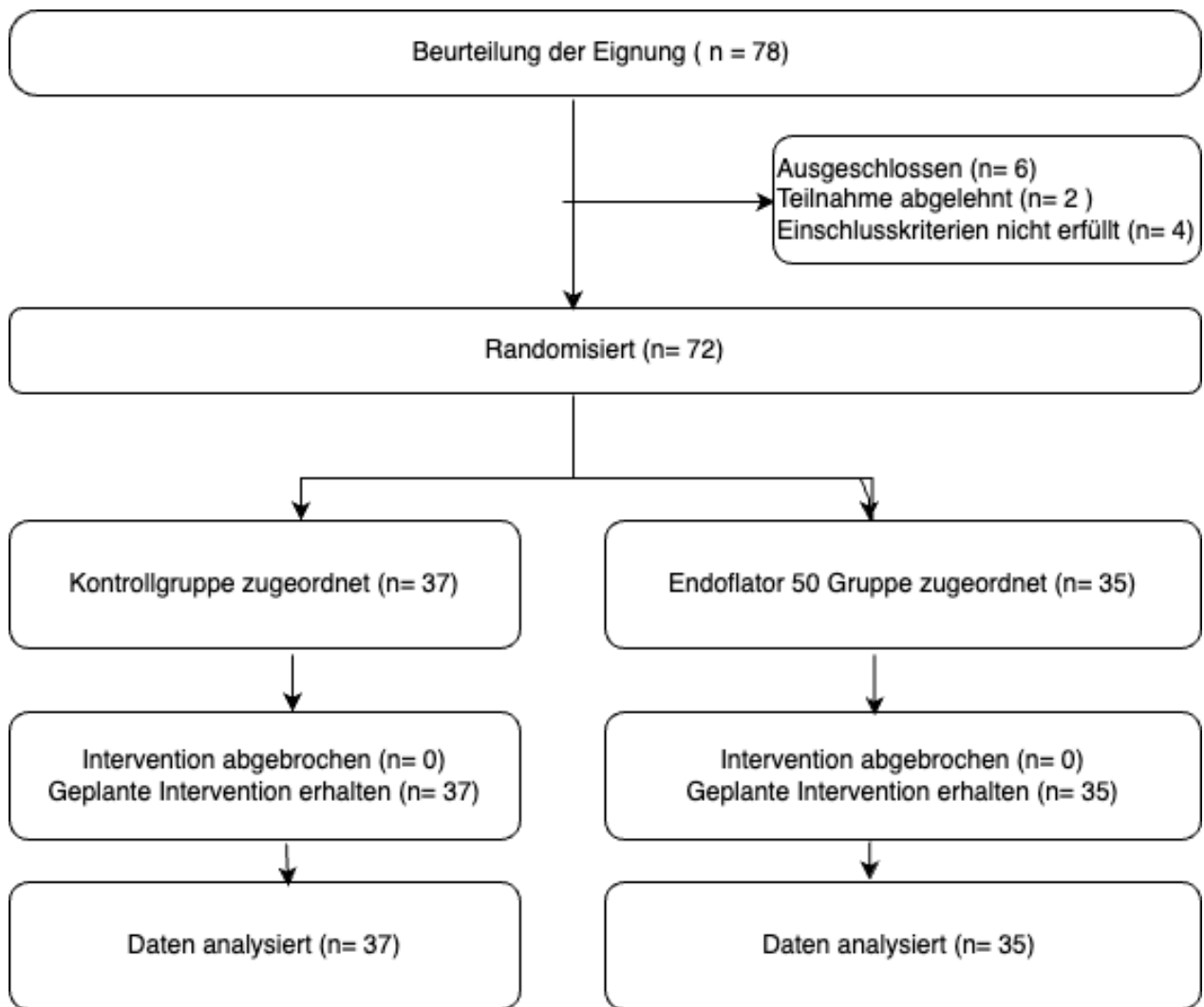
Tabelle 2: Klassifikation der Eingriffstypen der AGE (Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Endoskopie) [4]

Am Ende der Operation erfolgte die zweite rektale Temperatur- und Blutdruckmessung und die Kalkulation des intraoperativen Blutverlusts sowie des Verbrauchs von Spülflüssigkeit und Kohlenstoffdioxidgas. Gesamtdauer sowie eventuelle intraoperative Komplikationen oder Transfusionen von Blutprodukten (Erythrozyten- oder Thrombozytenkonzentrate, Fresh Frozen Plasma) wurden ebenfalls festgehalten.

### 4.3.3 Postoperatives Assessment

Postoperativ wurde bei allen Teilnehmern standardmäßig am ersten postoperativen Tag der Hämoglobinspiegel gemessen und zusammen mit der Gesamthospitalisierungsdauer dokumentiert.

Die Datenerhebungsbögen wurden gesammelt in eine Datenbank eingegeben und ausgewertet. Die Randomisierung sowie der Studienablauf sind den folgenden Abbildungen zu entnehmen.



Abbildungen 1: Flowchart Studienablauf

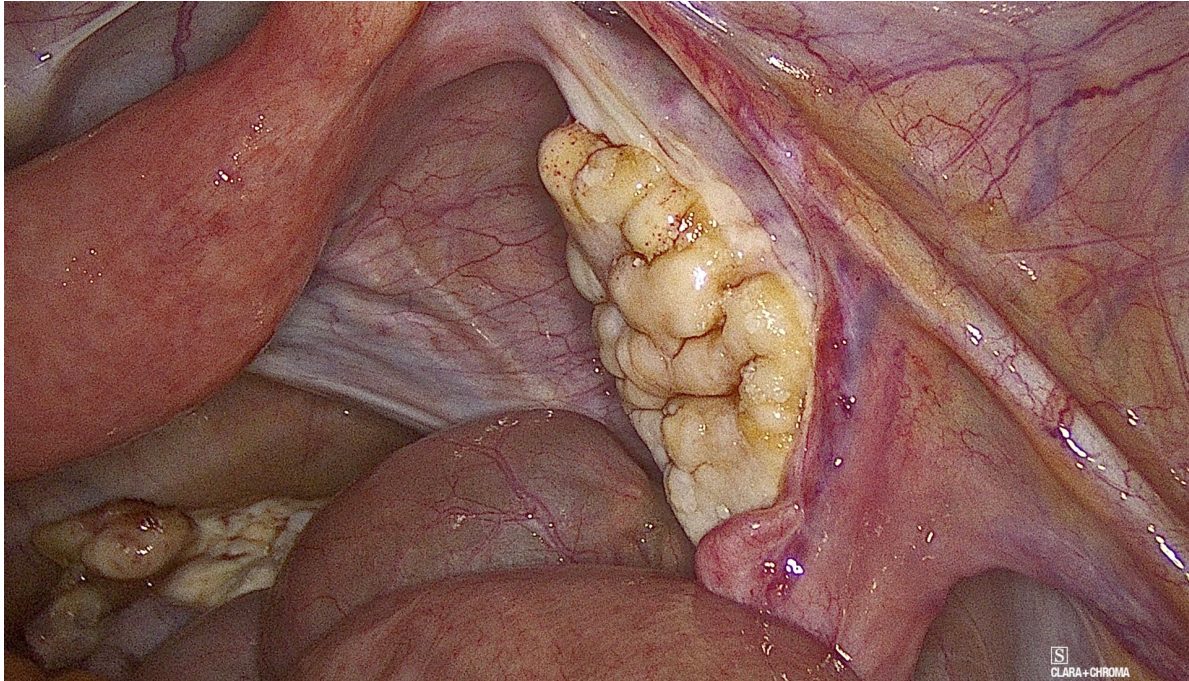
#### 4.3.4 Schweregrad des Beschlags

Die drei intraoperativ angefertigten Fotoaufnahmen wurden anhand des Schweregrad des Beschlags und der hieraus resultierenden Sichtqualität von zwei Oberärzten der Klinik verblindet und unabhängig bewertet. Beide Oberärzte sind Fachärzte für Gynäkologie und Geburtshilfe und mindestens MIC I zertifiziert [4]. Die Bewertung aller Fotoaufnahmen erfolgte gesammelt nach Abschluss der Datenerhebung. Um eine nachträgliche Zuordnung der intraoperativen Bilder zu einem der beiden Studienarme zu verhindern, wurden die Bilder mit einem dreistelligen Code, bestehend aus Zahlen und Buchstaben, gekennzeichnet. Die korrekte Zuordnung war nur einer Studienkoordinatorin bekannt, die nicht an der Beurteilung der Bildqualität beteiligt war. Für die Bewertung wurden die Fotoaufnahmen im .JPG-Format auf Fotopapier gedruckt und von beiden Ärzten unabhängig voneinander in zufälliger Reihenfolge durchgesehen. Der Schweregrad des Beschlags wurde mit Hilfe einer invertierten visuellen 10 Punkte Analogskala von 0 bis 10 eingeordnet, wobei 0 für eine komplett freie Sicht (**Abbildung 3**) und

10 für den größtmöglichen Beschlag (**Abbildung 4**) stehen. Die vergebenen Punktwerte wurden in einer Datenbank gesammelt und mittels Jamovi (Version 2.3.2.8.0) ausgewertet.



**Abbildung 2: Visuelle Analogskala (VAS), 0= freie Sicht, 10= größtmöglicher Beschlag**



**Abbildung 3: Bildaufnahme VAS= 0**



**Abbildung 4: Bildaufnahme VAS= 10**

#### 4.3.5 Schmerzfragebogen

Eine exakte Bestimmung von Schmerzintensität sowie -lokalisierung spielt in zahlreichen medizinischen Bereichen eine wichtige Rolle, so auch in der postoperativen Behandlung. Hieraus leitet sich die einzuleitende Schmerztherapie ab, die zum Ziel hat, den Patienten nach operativen Eingriffen bei einer schnellen Genesung bestmöglich zu unterstützen.

Verschiedene Skalen und Messinstrumente können für eine individuelle Einschätzung eingesetzt werden. Visuelle Analogskalen (VAS), verbale Ratingskalen (VRS) oder die numerische Ratingskalen (NRS) sind eindimensionale Skalen, die den Patienten eine eigenständige Evaluation des Schmerzniveaus ermöglichen und vielen Bereichen standardmäßig eingesetzt werden.

In dieser klinischen Arbeit wurden die teilnehmenden Patientinnen nach erfolgter Operation gebeten einen Fragebogen zur Erhebung postoperativer Beschwerden nach Laparoskopie (*vgl. Anlage 4 Fragebogen zur Schmerzerfassung nach Laparoskopie\_Version\_2.0\_100222*) auszufüllen. Die Erhebungen erfolgten nach 24h sowie nach 48h. Bestandteil des Fragebogens war eine Einschätzung der Schmerzintensität mit Hilfe einer numerischen Ratingskala von 1 bis 10, einmal im Abdominalraum sowie im Bereich der Schulter.

Außerdem werden im Fragebogen weitere typische postlaparoskopische Beschwerden wie Flatulenz, Nausea, Erbrechen, Müdigkeit sowie Probleme bei Miktion oder Defäkation erfragt. Teilnehmende Patientinnen erhielten zusätzlich die Möglichkeit in dem Fragebogen weitere Beschwerden frei zu formulieren.

Auf die Auswertung des Fragebogens wurde im Rahmen dieser Dissertation, wie bereits unter Abschnitt 3.4 beschrieben, verzichtet.

#### 4.3.6 Eingeschlossene gynäkologische Operationen

Die eingeschlossenen diagnostischen sowie operativen Laparoskopien spiegeln die Bandbreite der minimalinvasiven Chirurgie in der Gynäkologie wider. Insgesamt sind Eingriffe von 72 Patientinnen, die ausnahmslos in der Klinik für Frauenheilkunde, Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin des Universitätsklinikums des Saarlandes operiert wurden, in die Analyse eingeflossen.

Im Rahmen der Studie wurden die durchgeführten Eingriffe wie folgt eingeteilt:

1. Totale laparoskopische Hysterektomien aus benigner und maligner Indikation (TLH)
2. Laparoskopische Endometriosesanierung

3. Laparoskopische Adnexektomie
4. Laparoskopische Ovarialzystenexstirpation
5. Laparoskopische suprazervikale Hysterektomie (LASH)
6. Laparoskopische Myomenukleation
7. Laparoskopische Zervixstumpfexstirpation
8. Laparoskopische urogynäkologische Eingriffe (Sakro- oder Pektopenen)
9. Andere (Drei diagnostische Laparoskopien und eine explorative Laparoskopie bei vaginalem Fremdkörper)

### 4.3.7 Operationstechnik

In dieser Arbeit wurden ausschließlich gynäkologische laparoskopische Operationen, wie die zuvor aufgeführten Eingriffe, untersucht.

Vor Beginn der Operation wurde bei allen Teilnehmern ein intravenöser Zugang gelegt. Die Patienten erhielten eine Vollnarkose und wurden endotracheal intubiert und relaxiert nach allgemeinen Standards. Nach Einleitung der Narkose wurde ein Blasendauerkatheter zur Entleerung der Harnblase etabliert. Alle erfassten Eingriffe fanden in Steinschnittlagerung statt.

Es erfolgte die Desinfektion und das sterile Abdecken des Patienten nach allgemeinen Standards. In der vorliegenden Studie wurde ausnahmslos die geschlossene Anlage des Kapnoperitoneums mittels Veres-Nadel genutzt. Diese wurde zu Operationsbeginn senkrecht zur Faszie platziert und vorsichtig in die Bauchhöhle vorgeschoben. Die Veres-Nadel verfügt über eine kurze Kanüle mit einem inneren stumpfen Anteil sowie eine seitliche Gasaustrittsstelle und ist mit einem speziellen Sicherheitsmechanismus ausgestattet, um das Risiko von Verletzungen bei Eintritt in die Bauchhöhle zu minimieren. Bei einem niedrigen Druck  $\leq 5$  mmHg sowie einem hohen Gasfluss zu Beginn der CO<sub>2</sub>-Insufflation konnte von einer korrekten intraabdominalen Lage ausgegangen werden.

Bei Studienteilnehmern, die der Prüfgruppe zugeteilt werden, wurde Kohlenstoffdioxid mit Hilfe des Endoflator® 50 (KARL STORZ SE & Co. KG) in die Abdominalhöhle geleitet. Der Endoflator 50® kann mit beheizbaren Schläuchen genutzt werden, die das Gas in der Prüfgruppe auf eine Temperatur von 37°C erwärmen und so der physiologischen Körperkerntemperatur angeglichen haben. Die Kontrollgruppe erhielt die herkömmliche Insufflation mit nicht vorgewärmten Kohlendioxidgas, dieses hatte eine Temperatur von etwa 22° C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 0 %. Das Kapnoperitoneum wurde in beiden Gruppen unter kontinuierlichem Gasfluss bis zu einem intraabdominellen Druck von 12-15 mmHg angelegt.



Bei ausreichender Insufflation, meist nach Einleitung von etwa 3,5 l Kohlenstoffdioxid, wurde die Veres-Nadel entfernt und üblicherweise umbilikal, der erste Trokar gelegt. Über die Trokarhülse wurde die Laparoskopieoptik in die Bauchhöhle eingeführt. Im Zustand nach Voroperationen erfolgte andernfalls nach Maßgaben des Operateurs das Eingehen über den Palmerschen Punkt. Das Abdomen wurde unmittelbar nach Eingang auf Eintrittsverletzungen inspiziert. Anschließend untersuchte der operierende Arzt das Abdomen und das kleine Becken auf auffällige Pathologien oder anatomische Varianten und wählte die Lokalisation der Zugänge für weitere Trokare je nach geplanter Operation. Die Patientinnen wurden in Kopftieflagerung von etwa 15 ° gebracht, um insbesondere eine Verlagerung des Darms in den Oberbauch zu bewirken. So konnte eine freie Sicht auf das kleine Becken und dort befindlichen Organe geschaffen werden. Die Insufflation erfolgte in beiden Gruppen zunächst über die Veres-Nadel, im weiteren Verlauf der Operation wurde das CO<sub>2</sub> in unserer Studie über den großlumigen Kameratrokar nach intraperitoneal geleitet.

Die geplante Operation wurde im Anschluss nach allgemeinen Standards durchgeführt. Nach Beendigung des Eingriffs wurde alle Instrumente unter Sicht entfernt und das in der Abdominalhöhle befindliche Gas möglichst vollständig über den Kameratrokar abgelassen.

### 4.3.8 Statistische Analyse

Die Daten aller Patienten wurden nach Verblindung der Randomisierung in eine vordefinierte Excel-Datei übertragen. Die statistische Analyse wurde verblindet bezüglich der Allokationsreihenfolge durchgeführt. Die Fallzahlrechnung erfolgte mit Beratung durch das Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Medizinische Informatik des Universitätsklinikum des Saarlandes. Es wurde dabei von einer Effektstärke (d) von 0,8 ausgegangen, um einen signifikanten Unterschied zwischen Kontrollgruppe und Prüfgruppe nachzuweisen. Damit wurden pro Gruppe jeweils 29 Patienten notwendig. Die Fallzahlplanung orientierte sich an einer vergleichbaren randomisiert kontrollierten Studie von Song et al. zur Reduktion des Beschlags einer Laparoskopieoptik [132]. Wir schlossen in unsere Arbeit insgesamt 72 Patientinnen und damit etwa 20% mehr als die benötigten 58 Patientinnen ein. Da es sich bei dem Endoflator50® um ein getestetes Medizinprodukt handelt, welches auch außerhalb von Studien verwendet wird, entstehen durch die Überrekrutierung keine ethischen Bedenken. Die deskriptiven Statistiken der einzelnen Variablen wurden nach einer Normalitätskontrolle für kontinuierliche Variablen mit Hilfe des Shapiro-Wilk-Tests erstellt. Normalverteilte Variablen werden als Mittelwert ± Standardabweichung angegeben, andernfalls wurde der Median (Minimum-Maximum) verwendet. Qualitative Variablen werden als absolute Häufigkeit (Prozentsatz) angegeben. Der

Vergleich der quantitativen Variablen erfolgte mit dem t-Test (für normal verteilte Daten) oder dem Mann-Whitney-U-Test (für nicht normal verteilte Daten). Qualitative Variablen wurden mit dem Chi-Quadrat-Test oder dem exakten Test von Fisher bewertet, je nach den Werten der einzelnen Untergruppen. Wir verwendeten den Durchschnittswert der beiden Bewertungen für jeden Zeitpunkt der Operation und verglichen die Werte zwischen den beiden Behandlungsgruppen mit dem Mann-Whitney-Test. Für die Korrelation des primären Endpunktes mit weiteren Parametern nutzten wir den Spearman'sche Rangkorrelationskoeffizienten. Statistische Signifikanz wurde als  $p < 0,05$  festgelegt, sofern nicht anders angegeben. Eine Interimsanalyse wurde weder geplant noch durchgeführt. Für die Durchführung der Analysen wurde Jamovi (Version 2.3.28.0) genutzt [153].

## 5 Ergebnisse

### 5.1 Patientenkollektiv

In die vorliegende Arbeit wurden 72 Patientinnen aufgenommen. In der Kontrollgruppe wurden 37 Patientinnen eingeschlossen, in der Endoflatorgruppe 35 Patientinnen. Dies entspricht einem prozentualen Anteil von 51,4 % in der Kontrollgruppe und von 48,6 % in der Endoflatorgruppe.

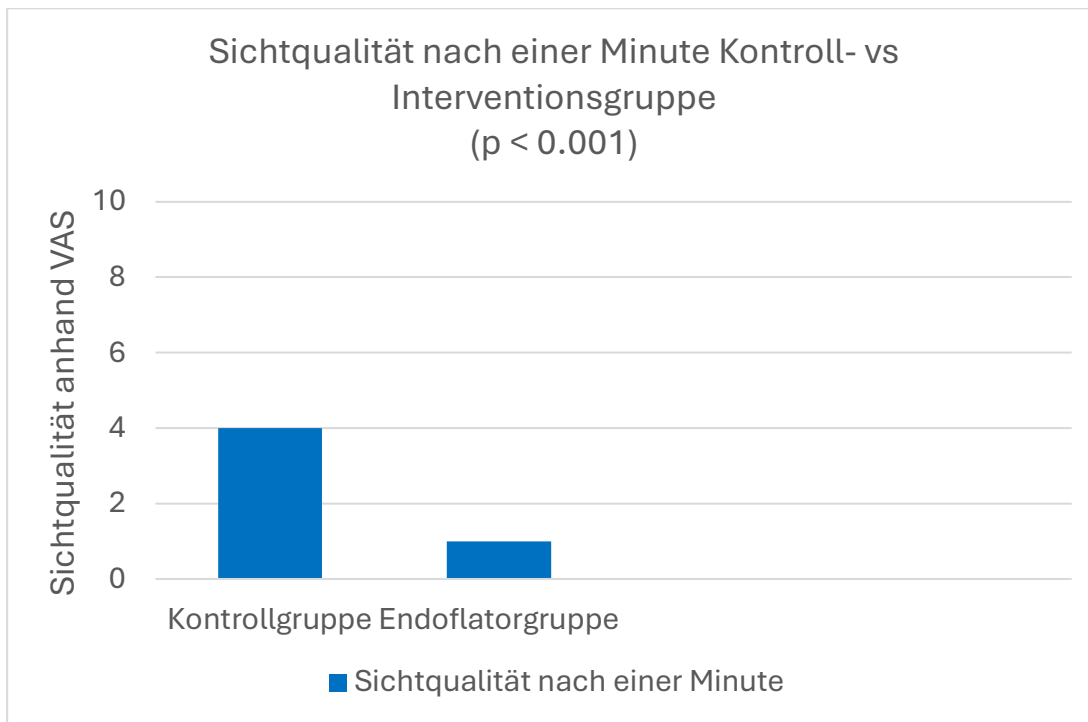
### 5.2 Primärer und sekundäre Endpunkte

Wir fanden eine Interobserver-Variabilität zwischen den beiden Ärzten, die die Sichtqualität bewerteten, und führten daher eine MANCOVA Analyse durch. Hier konnten wir zeigen, dass die Ergebnisse bezüglich der Sichtqualität zu allen drei Zeitpunkten unabhängig von der Gruppenzuteilung waren (1 min,  $p= 0,988$ ; 10 min,  $p= 0.796$ ; 30 min,  $p= 0.919$ ).

#### 5.2.1 Sichtqualität nach einer Minute

Für die Analyse der Sichtqualität zu den drei definierten Zeitpunkten wurden aus von zwei operativ erfahreneren Oberärzten vergebenen Punktwerten der Mittelwert gebildet. Die Sichtqualität nach einer Minute nach Eintritt des Laparoscops in die Abdominalhöhle entsprach im Median in der Kontrollgruppe einem Wert von 4 (0,5-10), in der Endoflatorgruppe war es der Wert 1 (0-8.50). Statistisch ergab sich damit ein signifikanter Unterschied bezüglich der Sichtqualität nach einer Minute zwischen Kontroll- und Endoflatorgruppe ( $p < 0.001$ ) (Abb.5).

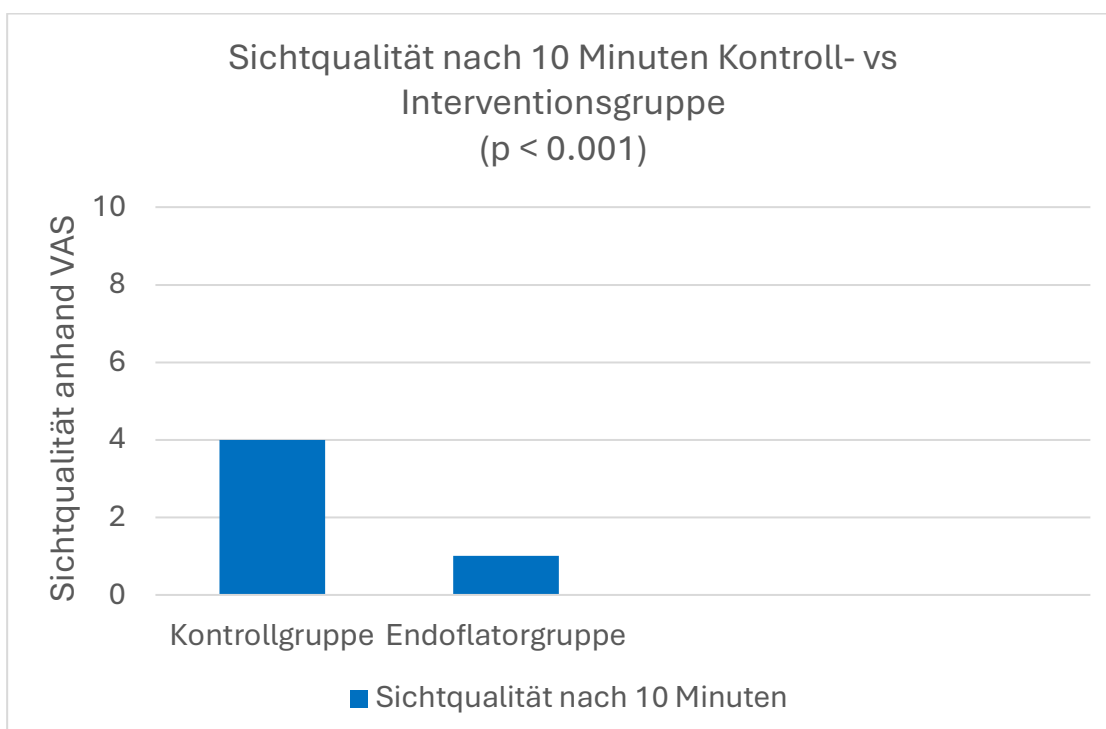
## Ergebnisse



**Abbildung 5: Sichtqualität nach einer Minute in Kontrollgruppe vs. Endoflatorgruppe ( $p < 0.001$ ).**

### 5.2.2 Sichtqualität nach 10 Minuten

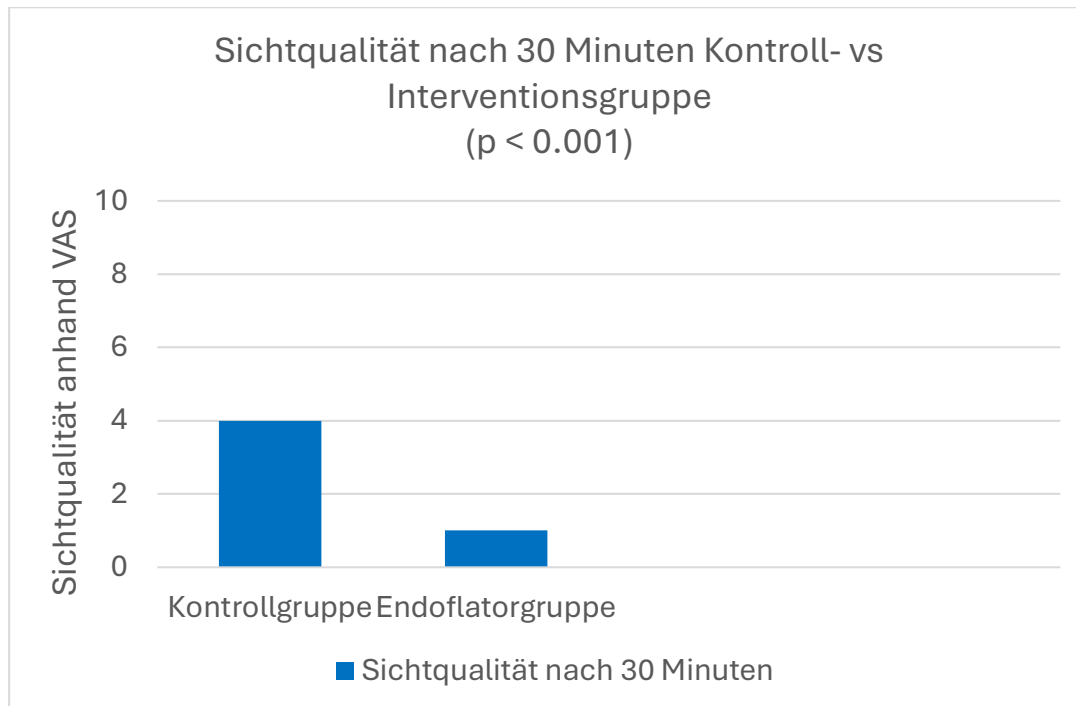
Die Sichtqualität nach zehn Minuten entsprach im Median in der Kontrollgruppe einem Wert von 4 (1-10), in der Endoflatorgruppe war es im Median der Wert 1 (0-4). Somit ergab sich statistisch auch nach 10 Minuten ein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Sichtqualität zwischen Kontroll- und Endoflatorgruppe ( $p < 0.001$ ) (Abb. 6).



**Abbildung 6: Sichtqualität nach 10 Minuten in Kontrollgruppe vs. Endoflatorgruppe (p < 0.001).**

### 5.2.3 Sichtqualität nach 30 Minuten

Im Median wurde für die Sichtqualität nach 30 Minuten in der Kontrollgruppe der Wert 4 (0-10) vergeben, in der Endoflatorgruppe war es ein Wert von 1 (0-7). Statistisch lag damit auch nach 30 Minuten ein signifikanter Unterschied bezüglich der Sichtqualität zwischen Kontroll- und Endoflatorgruppe vor (p < 0.001) (Abb. 7).

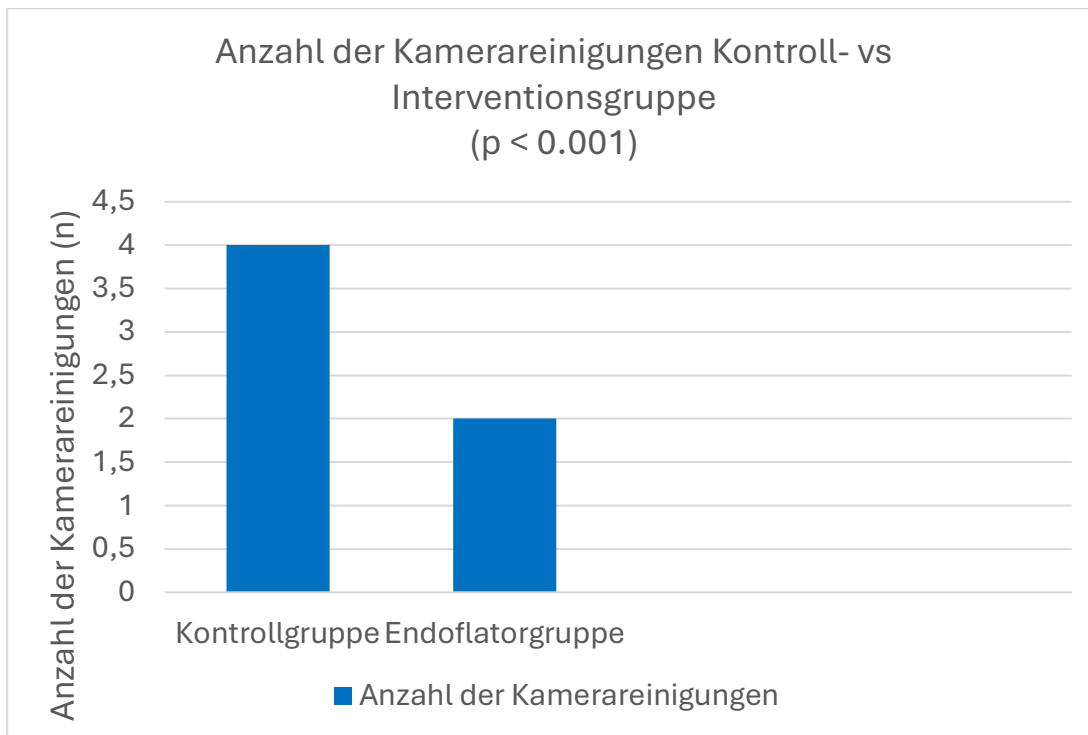


**Abbildung 7: Sichtqualität nach 30 Minuten in Kontrollgruppe vs. Endoflatorgruppe (p < 0.001).**

### 5.2.4 Anzahl der Reinigungen

In der Kontrollgruppe waren im Median vier (0-8) intraoperative Kamerareinigungen notwendig, in der Endoflatorgruppe waren es zwei (0-8) benötigte Reinigungen. Somit zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied bezüglich der Anzahl der Reinigungen zwischen beiden Gruppen (p < 0.001) (Abb. 8).

## Ergebnisse

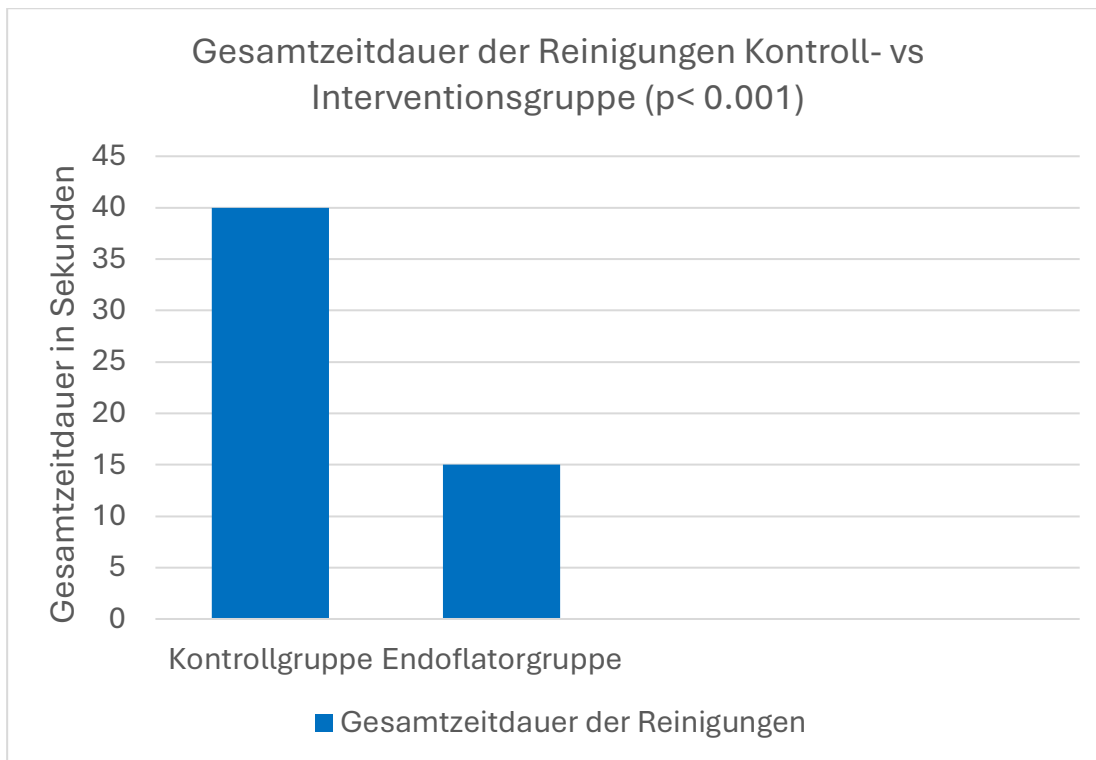


**Abbildung 8: Anzahl der Reinigungen in Kontrollgruppe vs. Endoflatorgruppe ( $p < 0.001$ ).**

### 5.2.5 Gesamtzeitdauer der Reinigungen

In der Kontrollgruppe lag die Gesamtzeitdauer der Reinigungen im Median bei 40 (0-145) Sekunden, in der Endoflatorgruppe wurden im Median 15 (0-180) Sekunden für die Reinigungen benötigt. Statistisch lag hiermit ein signifikanter Unterschied bezüglich der Gesamtzeitdauer der Reinigungen zwischen Kontroll- und Endoflatorgruppe vor ( $p < 0.001$ )(Abb. 9).

## Ergebnisse



**Abbildung 9: Gesamtzeitdauer der Reinigungen in Kontrollgruppe vs. Endoflatorgruppe (p < 0.001)**

### 5.3 Allgemeine Daten

#### 5.3.1 Alter

In der Kontrollgruppe lag bei den Patientinnen ein medianes Alter von 41 Jahren zum Eingriffszeitpunkt vor (Min: 24 Jahre, Max: 83 Jahre). In der Endoflatorgruppe lag das Minimum beim 18 Jahren, das Maximum lag bei 81 Jahren mit einem medianen Alter von 39 Jahren. Bezüglich des medianen Alters bestand kein Unterschied zwischen Endoflator- und Kontrollgruppe (p= 0,821) (Abb. 10).

## Ergebnisse

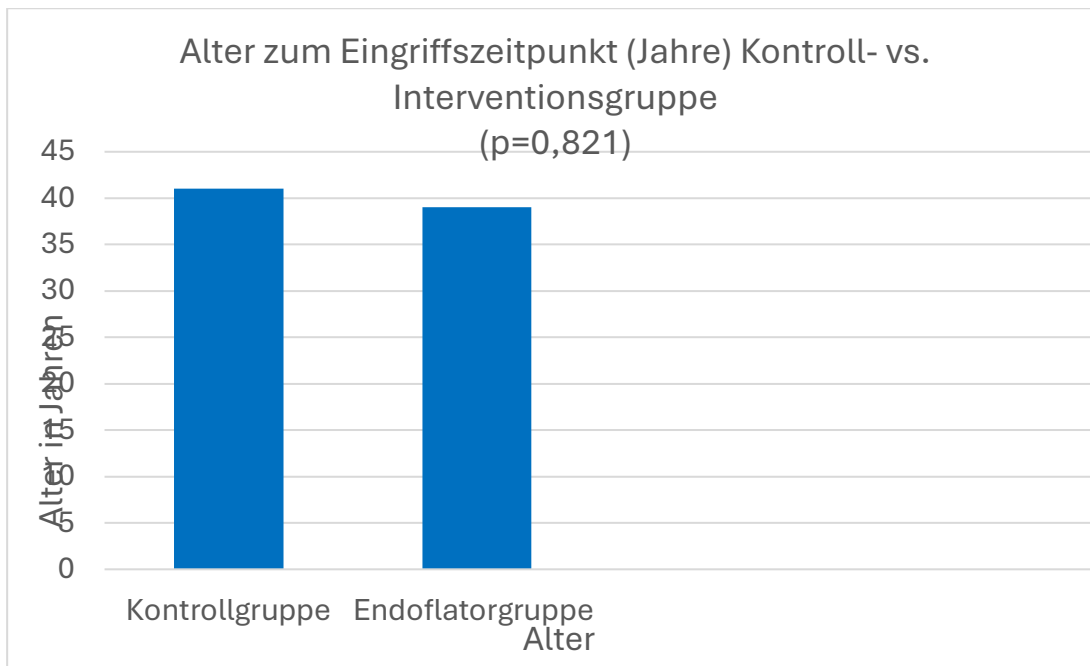


Abbildung 10: Alter zum Eingriffszeitpunkt (Jahre) in Kontroll- vs. Endoflatorgruppe

(p-Wert: 0,821).

### 5.3.2 Body-Mass-Index

In der Kontrollgruppe lag bei den Patientinnen ein medianer BMI von  $26,0 \text{ kg/m}^2$  vor ( $17,6 - 53,4 \text{ kg/m}^2$ ), in der Endoflatorgruppe hatten die Patientinnen einen medianen BMI von  $24,0 \text{ kg/m}^2$  ( $18,4 - 49,4 \text{ kg/m}^2$ ). Hinsichtlich des BMI der Patientinnen unterschieden sich beide Gruppen nicht signifikant voneinander ( $p=0,395$ ) (Abb.11).

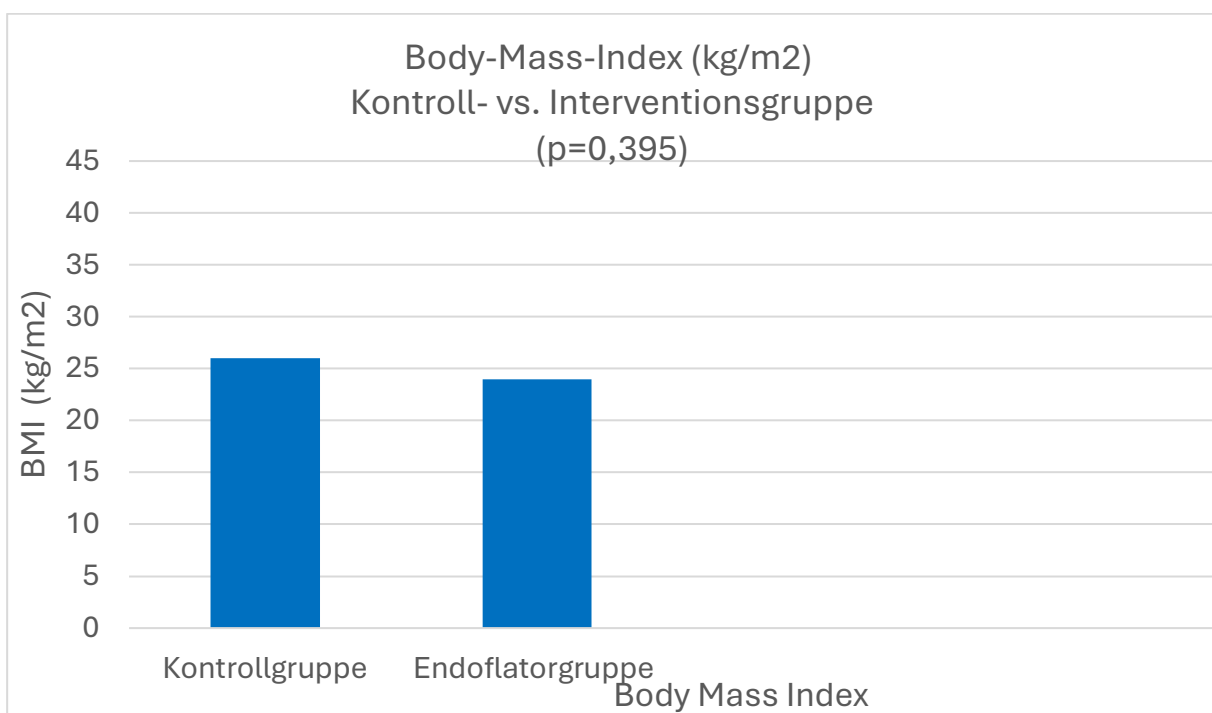


Abbildung 11: Vergleich des BMI (kg/m<sup>2</sup>) Kontroll- vs. Endoflatorgruppe (p= 0,395).



## Ergebnisse

Die folgende Abbildung zeigt die Verteilung der BMI- Stufen nach WHO-Klassifikation innerhalb der Studienpopulation (Abb.12).

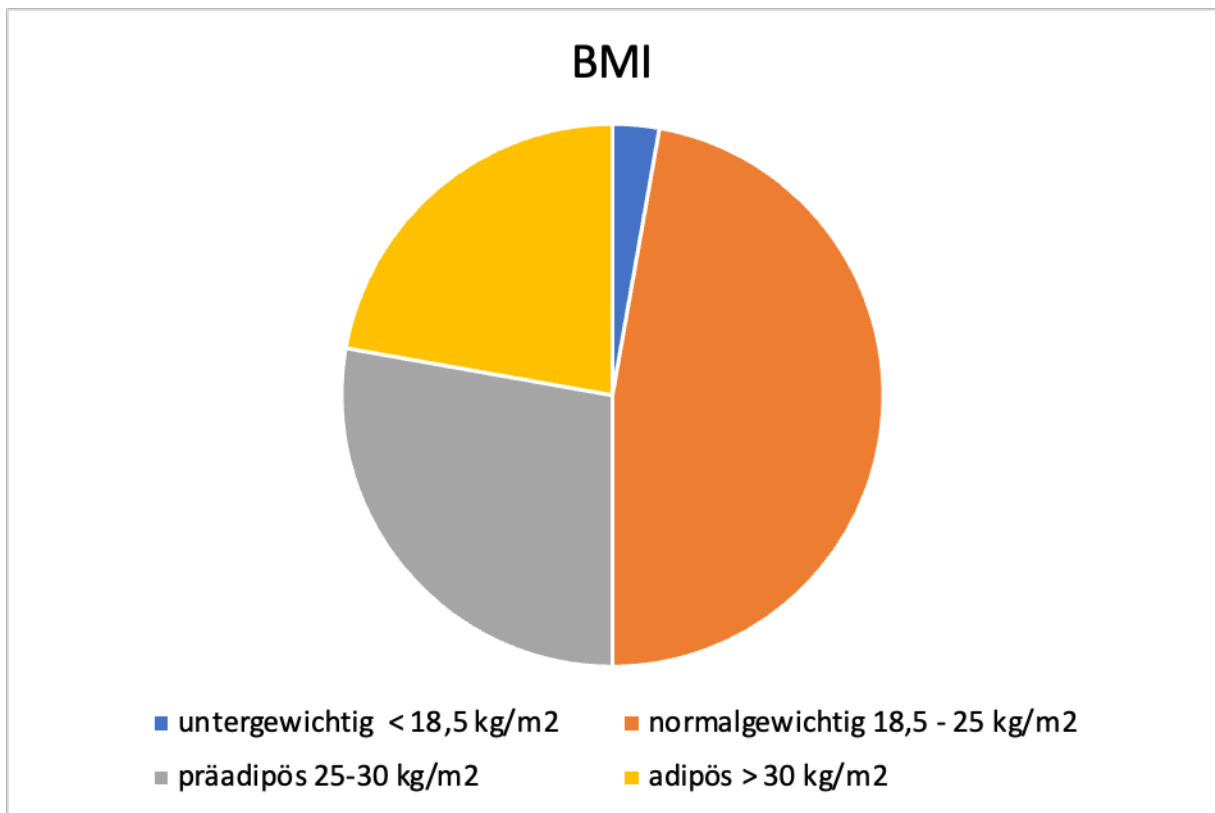


Abbildung 12: Verteilung der BMI-Stufen nach WHO in der Patientenpopulation.

### 5.3.3 ASA-Klassifikation

Insgesamt entsprachen 44 Patientinnen (61.1 %) der ASA-Klassifikation I und 28 Patientinnen (38.9 %) der ASA-Klassifikation II. Hierbei wurden in der Kontrollgruppe 21 Patientinnen (56.8 %) als ASA I eingestuft und 16 Patientinnen (43.2 %) als ASA II. In der Endoflatorgruppe waren 23 Patientinnen (65.7 %) der Risikostufe I und 12 Patientinnen (3,43 %) der Risikostufe II. Damit lag kein signifikanter Unterschied bezüglich der ASA-Klassifikation zwischen den beiden Gruppen vor ( $p= 0.436$ ) (Abb. 13).

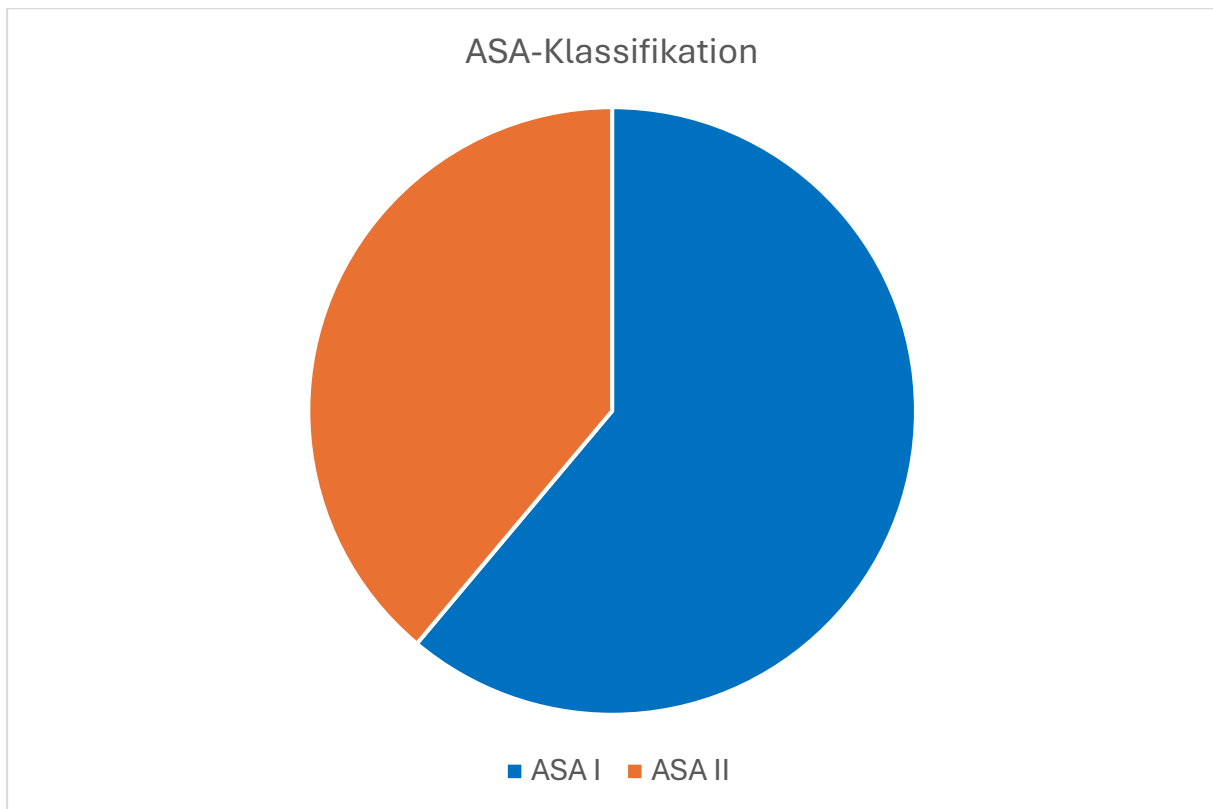


Abbildung 13: Verteilung der ASA-Risikoklassen nach WHO in der Patientenpopulation

## 5.4 Operationsdaten

### 5.4.1 Operationsindikation

Im hier vorliegenden Gesamtkollektiv war die häufigste Operationsindikation die Endometriose mit einem Anteil von 30,6 %, dies entspricht insgesamt 22 Eingriffen. In der Kontrollgruppe wurden elf (29,7 %) Patientinnen aufgrund dieser Indikation operiert, in der Endoflatorgruppe waren es ebenfalls elf Patientinnen (31,4%). Die zweihäufigste Indikation in beiden Gruppen waren uterine Pathologien, wie Myome oder die Adenomyosis uteri. In der Kontrollgruppe wurden acht (21.6 %) Patientinnen aufgrund dieser Indikation laparoskopiert, in der Interventionsgruppe waren es neun (25.7 %) Patientinnen, in beiden Gruppen zusammen waren es damit 17 (23,6 %) Patientinnen. An dritter Stelle der häufigsten Laparoskopieindikationen stehen benigne und maligne Pathologien der Adnexe. In der Kontrollgruppe unterzogen sich sechs (16.2 %) Patientinnen aufgrund dieser Indikation einer Operation, in der Interventionsgruppe waren es acht (22.9 %) Patientinnen, insgesamt entspricht dies 14 (19,4 %) Patientinnen. Einen Überblick über die verschiedenen Eingriffsindikationen der Patientinnen lässt sich der nachfolgenden Abbildung entnehmen (Abb.14).

## Ergebnisse

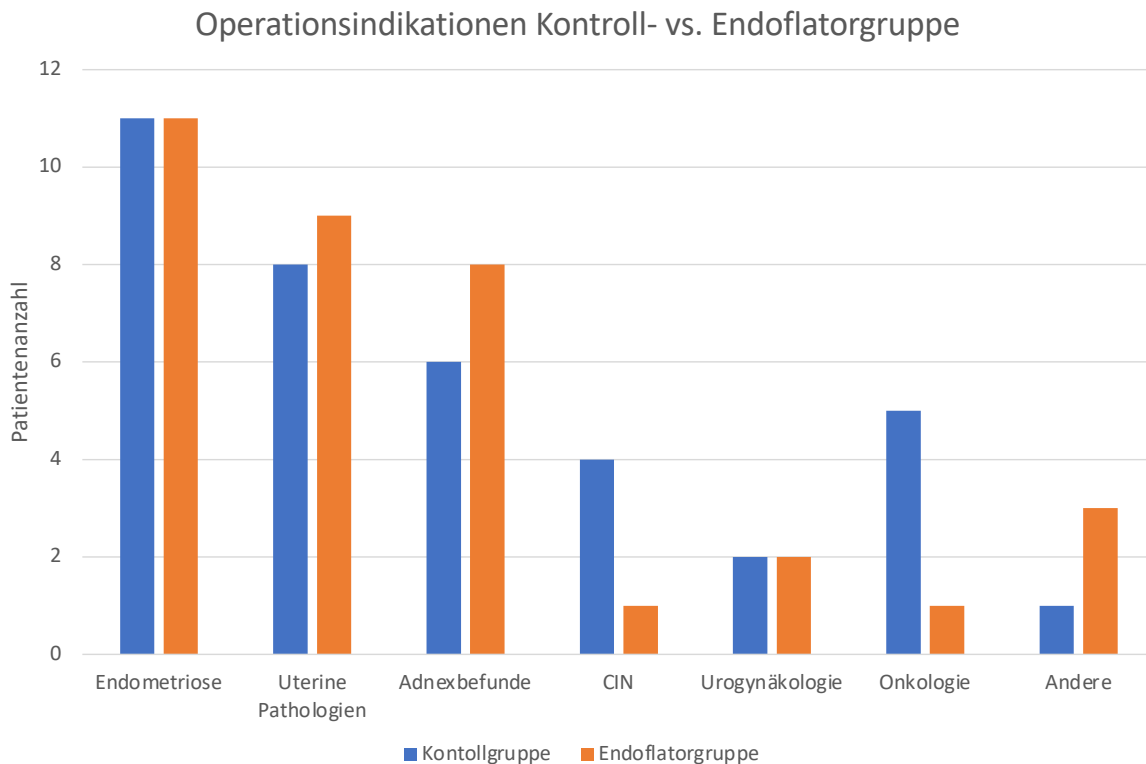


Abbildung 14: Operationsindikationen der Kontroll- vs. Endoflatorgruppe

### 5.4.2 Durchgeführte Operation

In der vorliegenden Studie wurden die folgenden Eingriffe berücksichtigt: Endometriosesanierungen, Laparoskopische suprazervikale Hysterektomien (LASH), Totale laparoskopische Hysterektomien (TLH) sowohl aus benigner Indikation als auch im Rahmen von onkologischen Eingriffen, Operationen an den Adnexen (Zystenextirpationen, Adnexektomien), stadiengerechte Operationen bei Malignomen mit Omentektomien, Probeexzisionen sowie Lymphonodektomien, Myomenukleationen, diagnostische Laparoskopien mit Chromopertubationen, Sakropexien sowie Scheidenstumpfexstirpationen.

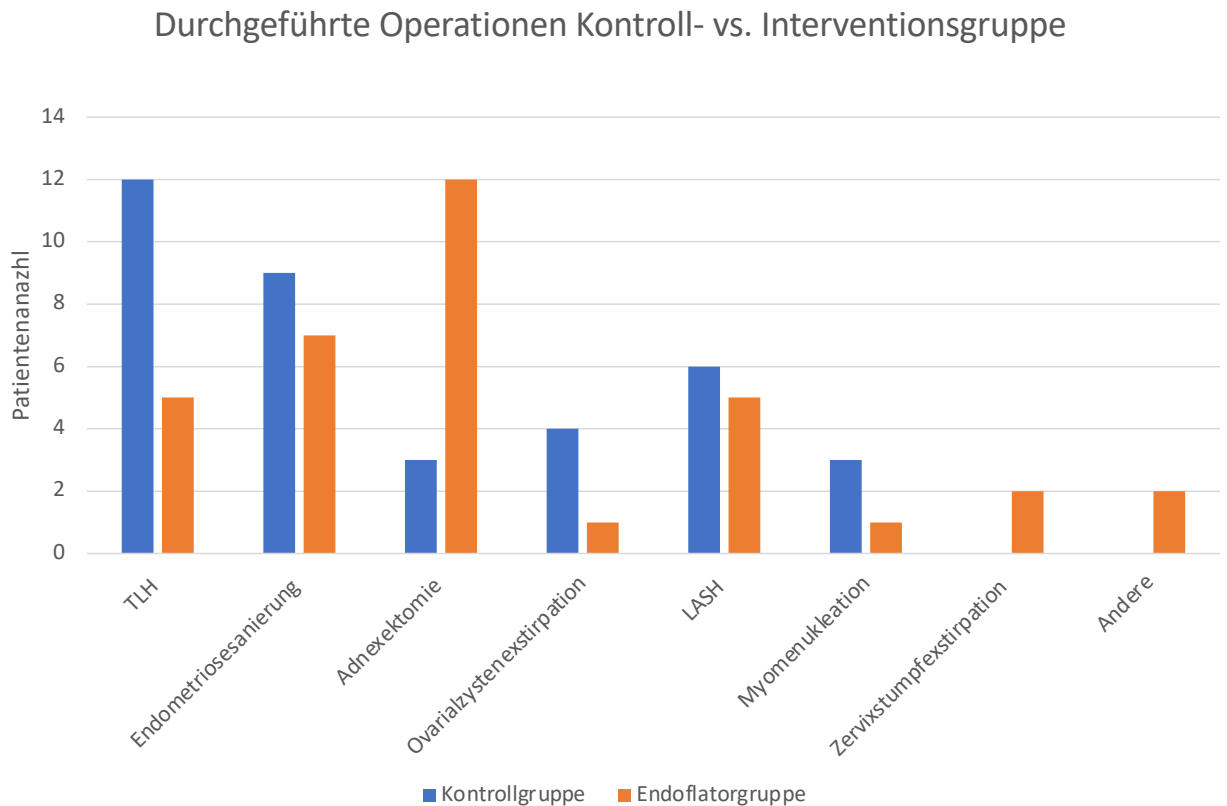
Die am häufigsten durchgeführte laparoskopische Operation war im hier betrachteten Studienkollektiv die totale laparoskopische Hysterektomie (TLH). In der Kontrollgruppe unterzogen sich insgesamt zwölf (16,67%) Patientinnen diesem Eingriff, in der Endoflatorgruppe waren es fünf (6,94%) Patientinnen. Insgesamt erhielten folglich 17 (23,61 %) Patientinnen diese Operation.

Der zweithäufigste durchgeführte Eingriff war die Endometriosesanierung. In der Kontrollgruppe wurde dieser Eingriff neunmal (12,5) durchgeführt, in der Endoflatorgruppe siebenmal (9,72%). Insgesamt wurde der Eingriff somit 16-mal (22%) durchgeführt.

Der Eingriff, der am dritthäufigsten durchgeführt wurde, war die Adnexektomie uni- oder bilateral. In der Kontrollgruppe wurden drei Patientinnen (4,17 %) adnexektomiert, in der Interventionsgruppe waren es neun Patientinnen (12,5%). Damit unterzogen sich insgesamt zwölf Patientinnen (16,67%) diesem Eingriff.

## Ergebnisse

Dem folgenden Balkendiagramm ist eine Übersicht über die durchgeführten Operationen zu entnehmen (Abb 15).



**Abbildung 15: Durchgeführte Operationen in der Kontroll- vs. Endoflatorgruppe**

### 5.4.3 Schwierigkeit der durchgeführten Operation (AGE-Klassifikation)

Die Schwierigkeit der durchgeführten Operationen entsprach mit insgesamt 26 (36,1 %) Eingriffen überwiegend einem Typ I Eingriff. In der Kontrollgruppe unterzogen sich zwölf Patientinnen einem solchen Eingriff, in der Endoflatorgruppe waren es 14 Patientinnen.

Insgesamt erhielten 13 (18,1 %) Patientinnen einen Eingriff entsprechend der Typ II Schwierigkeitsstufe. In der Kontrollgruppe entsprach dies neun Patientinnen, in der Endoflatorgruppe erhielten vier Patientinnen einen solchen Eingriff.

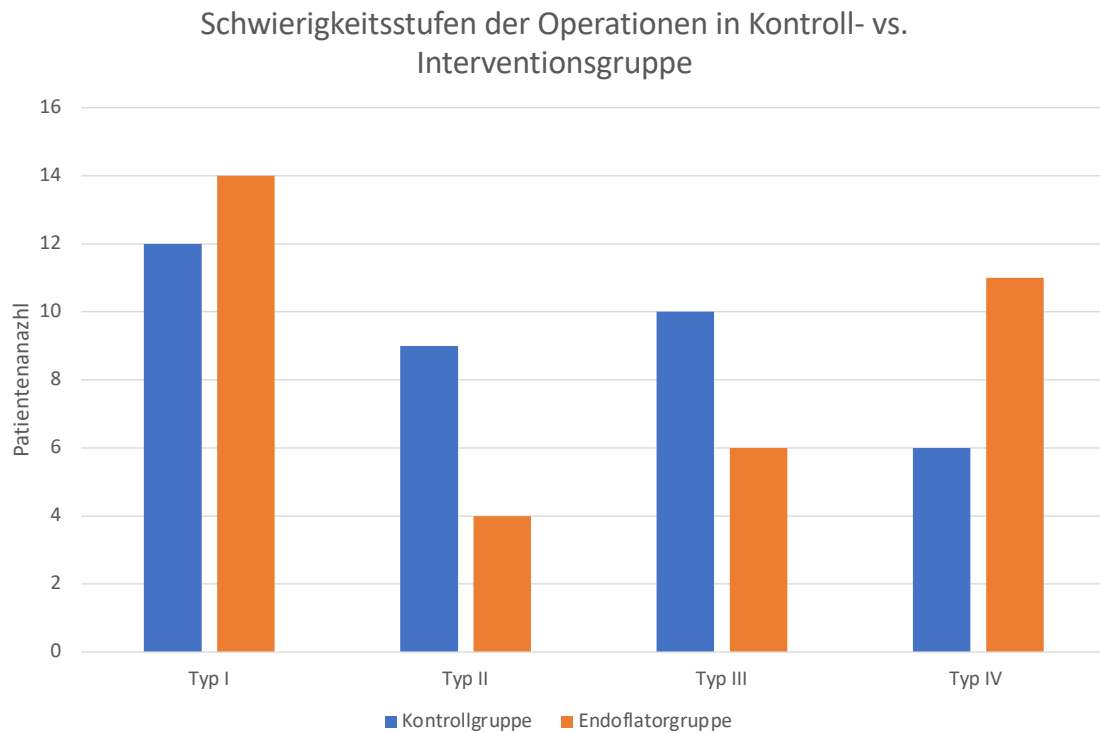
Einem Typ III Eingriff unterzogen sich insgesamt 16 (22,2 %) Patientinnen. In der Kontrollgruppe waren es operierte zehn Patientinnen, in der Endoflatorgruppe waren es sechs Patientinnen.

Einen Eingriff der höchsten Schwierigkeitsstufe erhielten im betrachteten Studienkollektiv insgesamt 17 (23,6 %) Patientinnen. In der Kontrollgruppe entsprach dies sechs Patientinnen, in der Endoflatorgruppe entsprach es elf Patientinnen.

Zwischen den beiden Gruppen bestand bezüglich der Schwierigkeitsstufe des Eingriffs nach AGE Klassifikation kein signifikanter Unterschied ( $p=0,223$ ) [4].

## Ergebnisse

Die Verteilung der Patientinnen auf die verschiedenen Typen der AGE-Klassifikation können der folgenden Abbildung (Abb.16) entnommen werden.



**Abbildung 16: Schwierigkeitsstufen nach AGE-Klassifikation [4] in Kontroll- vs. Endoflatorgruppe**

### 5.4.4 Operationszeitdauer

Die Operationszeit wurde in der vorliegenden Arbeit definiert als die Zeitdauer zwischen erstem Hautschnitt und Ende der letzten Naht gemessen in Minuten. Die Operationsdauer betrug in der Kontrollgruppe im Median 70 min (31 - 183 min), in der Interventionsgruppe im Median 87 min (30 - 206 min). Es zeigte sich damit kein signifikanter Unterschied bezüglich der Operationsdauer zwischen beiden Gruppen ( $p=0.386$ ) (Abb. 17).

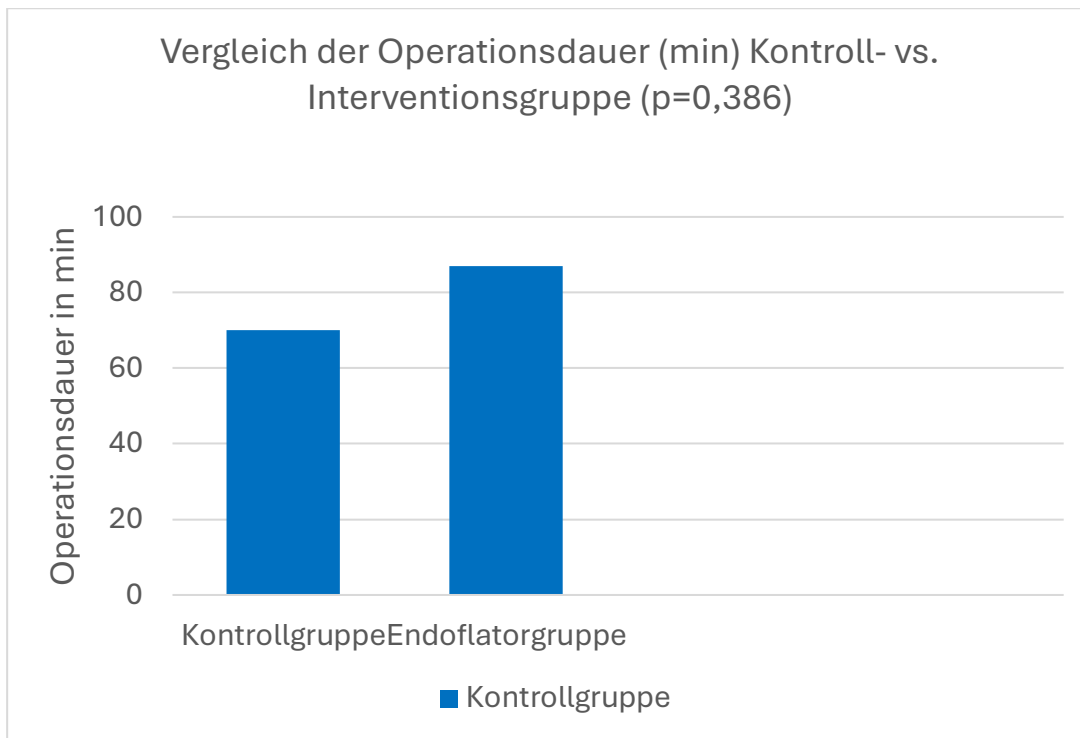


Abbildung 17: Vergleich Operationsdauer in min zwischen Kontroll- und Endoflatorgruppe (p= 0.386)

#### 5.4.5 Kohlenstoffdioxidverbrauch

Der Kohlenstoffdioxidverbrauch war in der betrachteten Studie nicht normalverteilt. Der durchschnittliche CO<sub>2</sub>-Verbrauch lag durchschnittlich im Median in der Kontrollgruppe bei 112 Litern (20 - 352 l) in der Endoflatorgruppe im Median bei 146 l (30 - 379 l). Statistisch ergab sich damit kein signifikanter Unterschied bezüglich des Kohlenstoffdioxidverbrauches zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe (p= 0.090) (Abb. 18).

## Ergebnisse

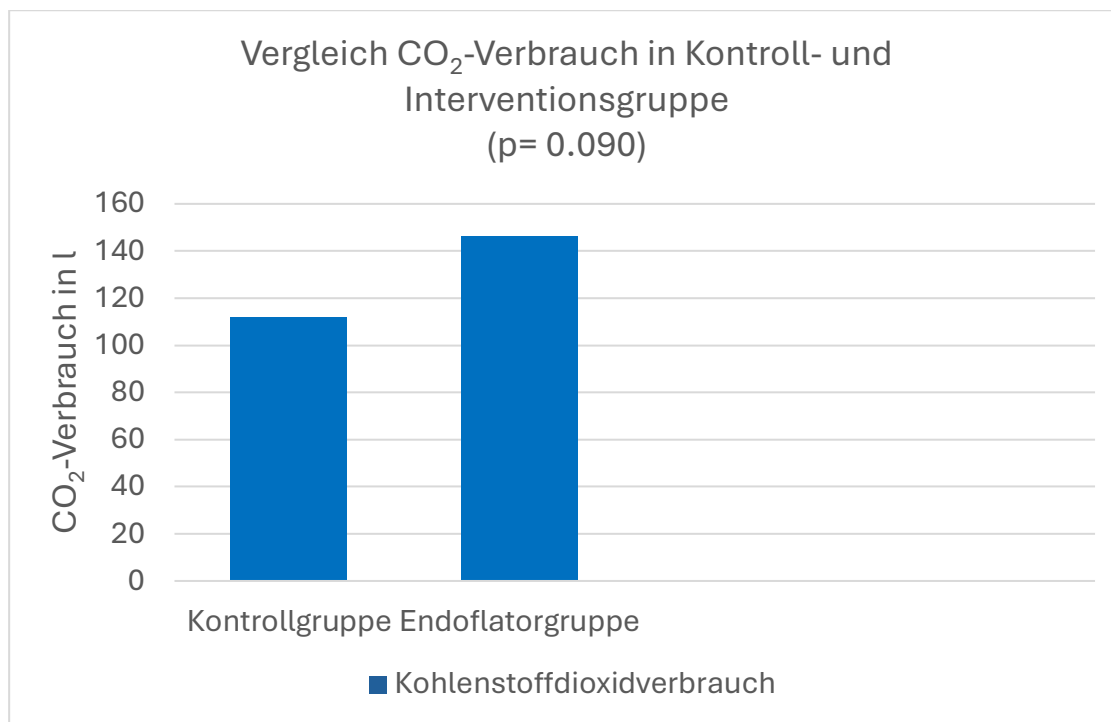


Abbildung 18: Vergleich CO<sub>2</sub>-Verbrauch in l zwischen Kontroll- und Endoflatorgruppe (p= 0.090)

### 5.4.6 Anzahl der Trokare

In den hier untersuchten Eingriffen wurden in 64 Fällen (88,8%) vier Trokare benötigt, drei (4,2%) Operationen erfolgten über drei Trokare und für fünf (7%) Eingriffe wurden fünf Trokare eingesetzt. In der Kontrollgruppe wurden im Median vier Trokare (3-5) benötigt, in der Endoflatorgruppe waren es ebenfalls im Median vier gesetzte Trokare (3-5). Somit lag kein signifikanter Unterschied bezüglich der Anzahl der benötigten Trokare zwischen den beiden Gruppen vor (p= 0.463).

Die Verteilung der Trokaranzahl in der untersuchten Patientenpopulation kann der folgenden Abbildung entnommen werden (Abb. 19).

## Ergebnisse

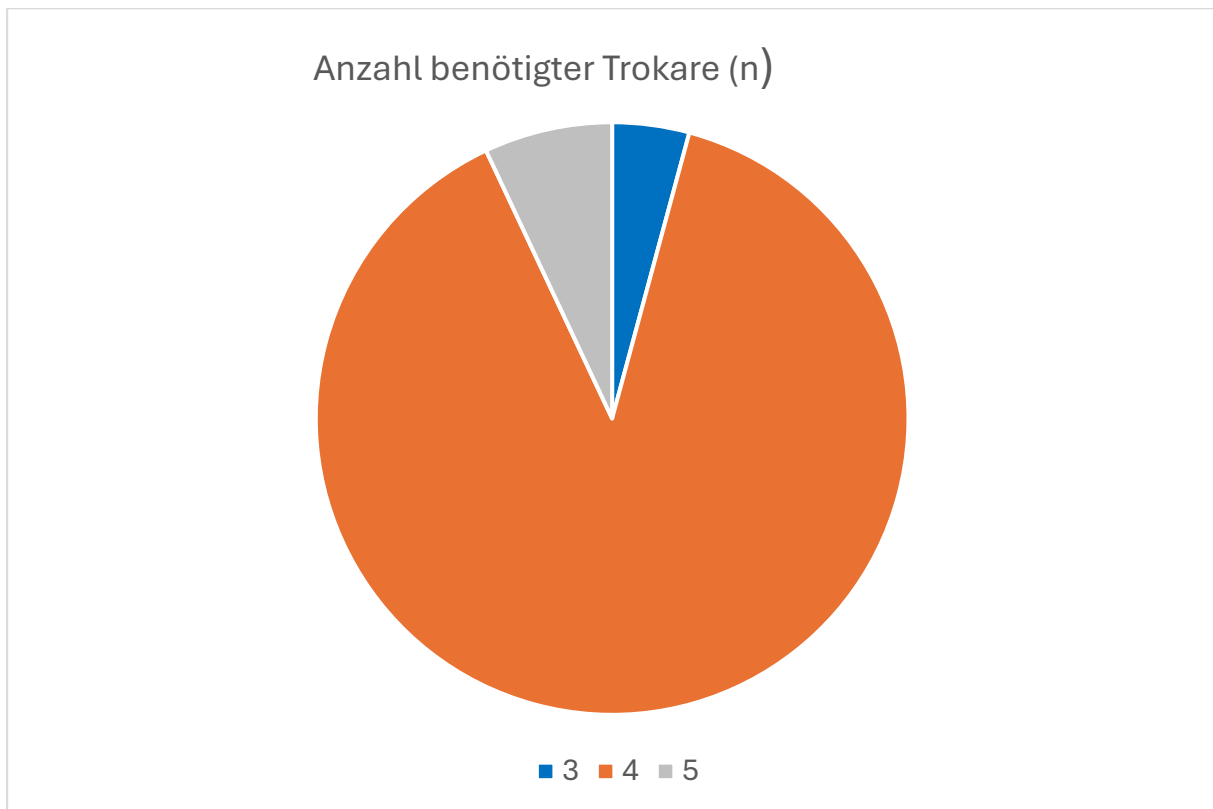


Abbildung 19: Verteilung der Trokaranzahl in der Patientenpopulation

### 5.4.7 Spülflüssigkeit- Verbrauch

In der Kontrollgruppe wurden im Median 550ml (100- 3000ml) an Spülflüssigkeit verbraucht, in der Endoflatorgruppe waren 500ml (100-2500ml) Somit bestand statistisch kein signifikanter Unterschied bezüglich des Spülflüssigkeit-Verbrauchs zwischen den Gruppen ( $p= 0.826$ ) (Abb. 20).



## Ergebnisse

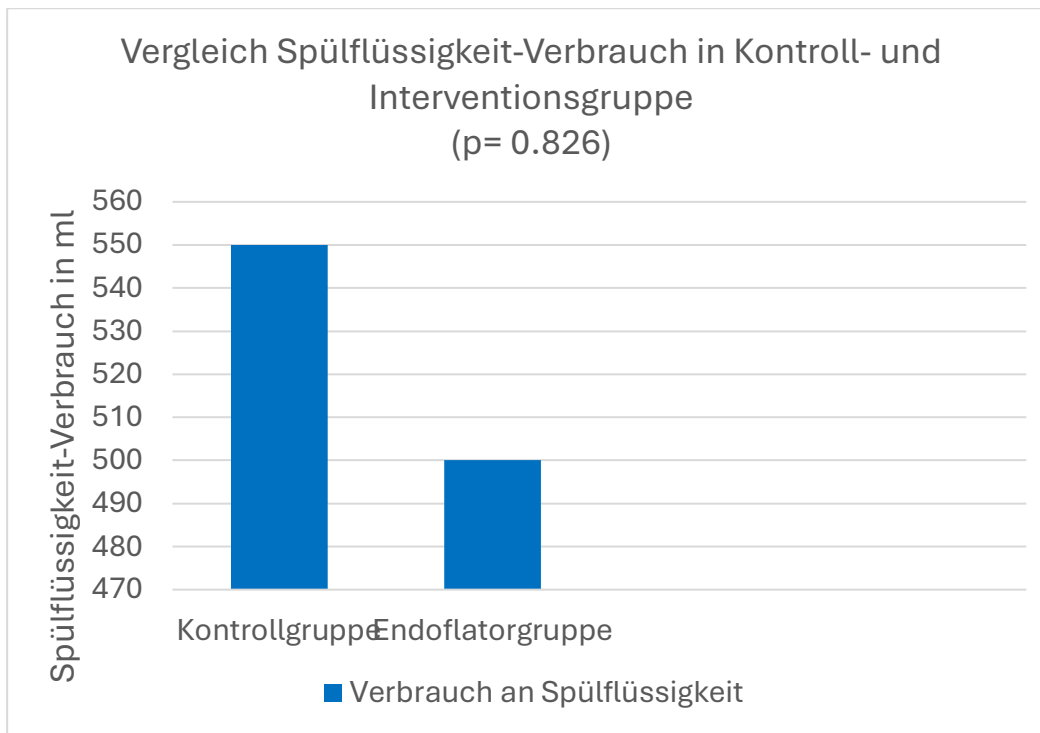
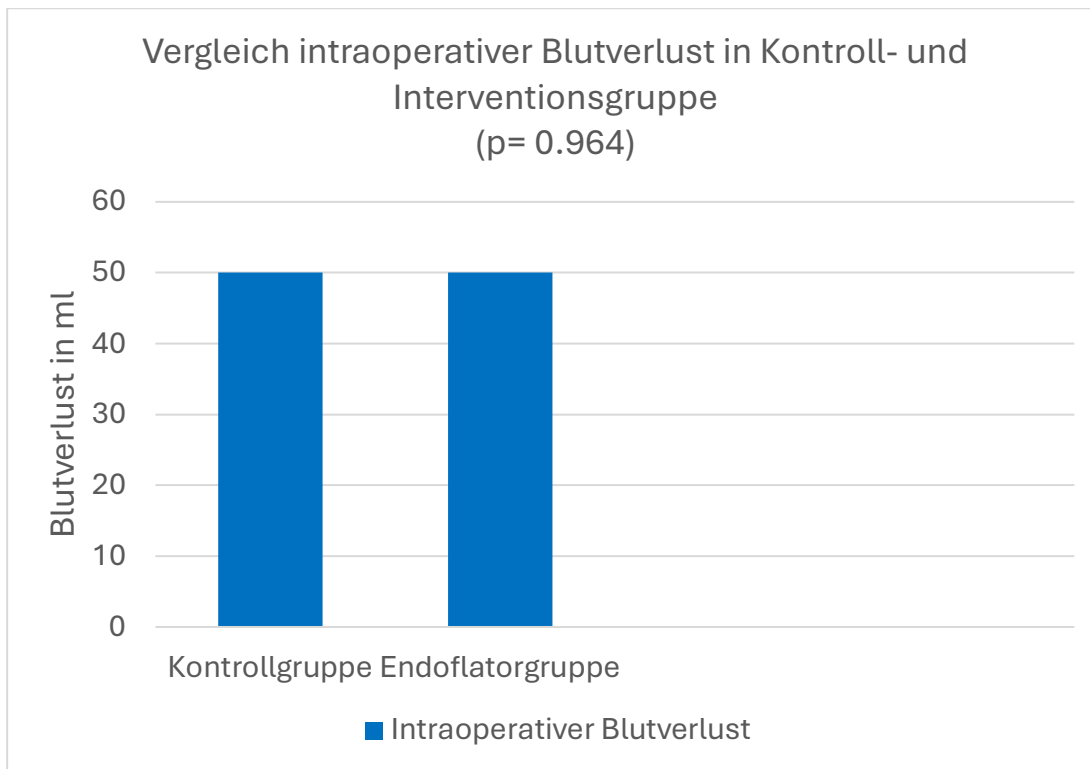


Abbildung 20: Vergleich Spülflüssigkeit- Verbrauch in ml zwischen Kontroll- und Endoflatorgruppe (p= 0.826)

### 5.4.8 Blutverlust

In der Kontrollgruppe kam es intraoperativ im Median zu einem Blutverlust von 50ml (10-1000 ml), in der Endoflatorgruppe wurde ebenfalls ein medianer Blutverlust von 50 ml (10- 600 ml) gemessen. Statistisch bestand damit kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen bezüglich des intraoperativen Blutverlusts (p= 0.964) (Abb. 21).

## Ergebnisse



**Abbildung 21: Vergleich intraoperativer Blutverlust in ml zwischen Kontroll- und Endoflatorgruppe (p= 0.964)**

## 5.5 Postoperative Daten

### 5.5.1 Prä- und postoperative Körperkerntemperatur

Für den Vergleich der Körperkerntemperatur (°C) von prä- nach postoperativ nutzten wir den paarweisen t-Test. Hier fanden wir einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen prä- und postoperativ ( $p < 0.001$ ). Anschließend führten wir eine ANOVA Analyse mit Messwiederholung durch, um zu testen, ob das Ergebnis abhängig von der Gruppeneinteilung war und konnten zeigen, dass das Ergebnis unabhängig von der Gruppenzuteilung und damit der Nutzung des Endoflator 50® war ( $p=0.287$ ).

### 5.5.2 Prä- und postoperative Hämoglobinwerte

Um die Hämoglobinwerte (g/dl) zwischen prä- und postoperativ zu vergleichen, nutzten wir ebenfalls den paarweisen t-Test. Es zeigte sich hier ein signifikanter Abfall des Hämoglobinwertes von prä- nach postoperativ ( $p < 0.001$ ). Anschließend führten wir eine ANOVA Analyse mit Messwiederholung durch, um zu testen, ob das Ergebnis abhängig von der Gruppeneinteilung war und konnten zeigen, dass diese Ergebnisse nicht von der Zuteilung und damit vom Einsatz des Endoflator 50® abhängig waren ( $p=0.073$ ).

### 5.5.3 Prä- und postoperative Blutdruckwerte

Wir führten für den Vergleich der Blutdruckwerte zwischen prä – nach postoperativ eine getrennte Analyse für die diastolischen und systolischen Werte (mmHg) durch. Auch hier nutzten wir den paarweisen t-Test und führten anschließend eine ANOVA Analyse mit Messwiederholung durch. Zunächst fanden wir einen signifikanten Abfall der systolischen Werte von prä- nach postoperativ ( $p= 0.001$ ). Für die diastolischen Werte ließ sich ein positiver Trend erkennen, allerdings kein statistisch signifikanter Abfall ( $p=0.022$ ). In der anschließend durchgeführten ANOVA Analyse konnten wir zeigen, dass sowohl die Ergebnisse der Systole als auch die der Diastole von der Gruppenzuteilung und damit von der Nutzung des Endoflator 50® unabhängig waren ( $p=0.110$  bzw.  $p=0.971$ ).

### 5.5.4 Hospitalisierungsdauer

Die Länge der Hospitalisierungsdauer variierte in der hier betrachteten Arbeit zwischen null und fünf Tagen. Am häufigsten blieben die Patientinnen für drei Tage postoperativ in der Klinik, dies betraf 30 und damit 41,6 % aller Patientinnen. In der Kontrollgruppe verblieben die Patientinnen im Median für drei Tage (1-5 d) im Krankenhaus, in der Endoflatorgruppen waren es zwei Tage (0-4 d). Wir konnten somit keinen statistisch signifikanten Unterschied bezüglich der Hospitalisierungsdauer in Tagen zwischen den beiden Gruppen zeigen ( $p= 0.360$ ) (Abb. 26).

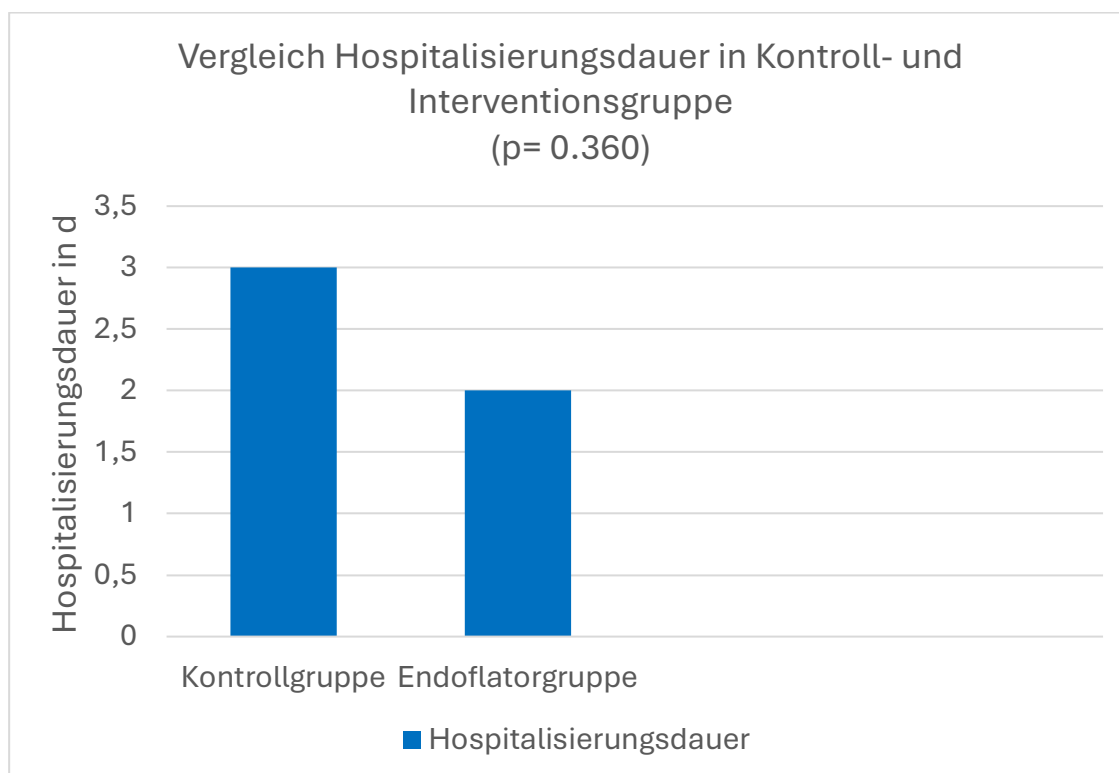


Abbildung 22: Vergleich Hospitalisierungsdauer in d zwischen Kontroll- und Endoflatorgruppe ( $p= 0.964$ )

### 5.5.5 Laparokonversionen, Komplikationen sowie Transfusionen

Intra- oder postoperative Komplikationen traten insgesamt viermal auf und damit in 5,4 % aller Eingriffe. Von diesen Komplikationen entfielen drei auf die Kontrollgruppe und eine auf die Endoflatorgruppe. Hiermit bestand statistisch gesehen kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Komplikationsrate zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe ( $p= 0.615$ ) (Abb. 27).

Eine Transfusion erfolgte im betrachteten Kollektiv insgesamt einmal und damit in 1,4 % aller Fälle. Diese Transfusion entfiel auf die Kontrollgruppe, in der Endoflatorgruppe erfolgte keine Transfusion. Hiermit bestand auch hinsichtlich der Transfusionsrate kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Kontrollgruppe und Endoflatorgruppe ( $p= 1.000$ ) (Abb. 28).

Eine Konversion zur Laparotomie war in keiner der beiden Gruppen notwendig.

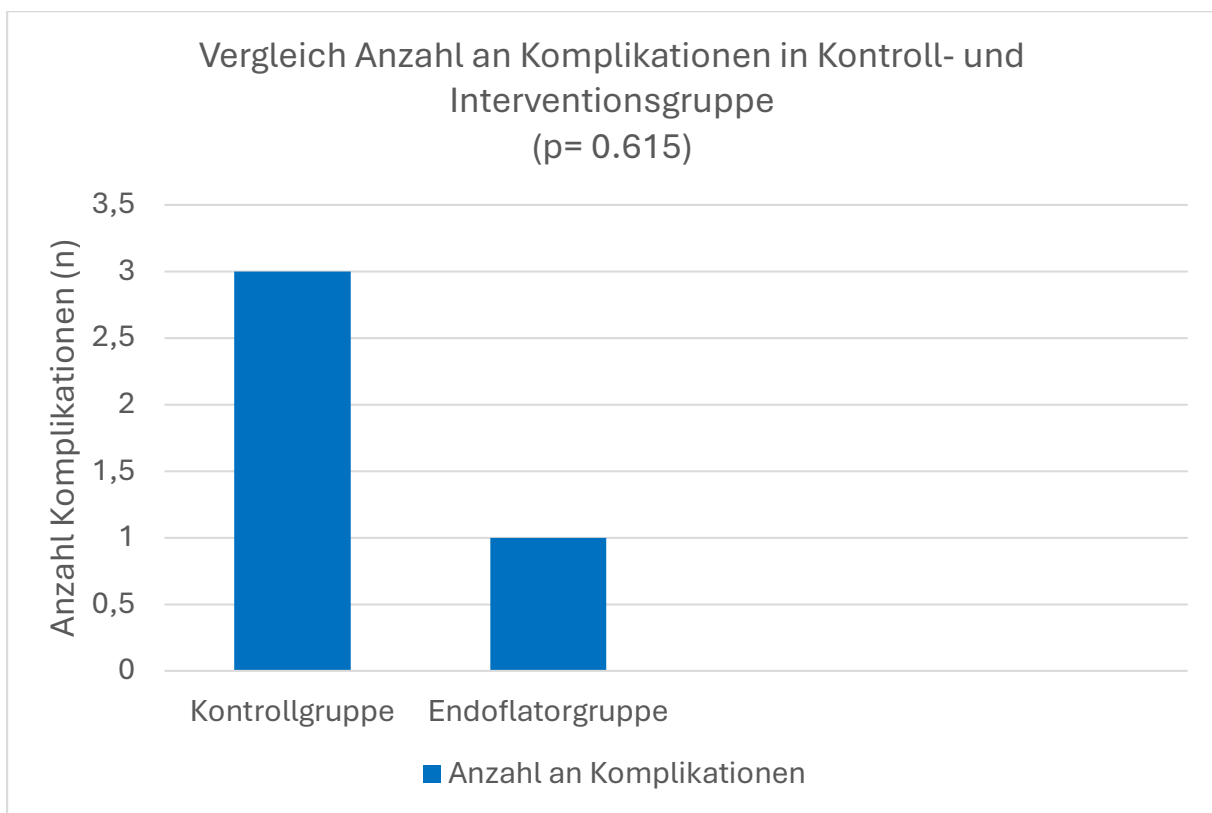


Abbildung 23: Vergleich Anzahl an Komplikationen zwischen Kontroll- und Endoflatorgruppe ( $p= 0.615$ )

## Ergebnisse

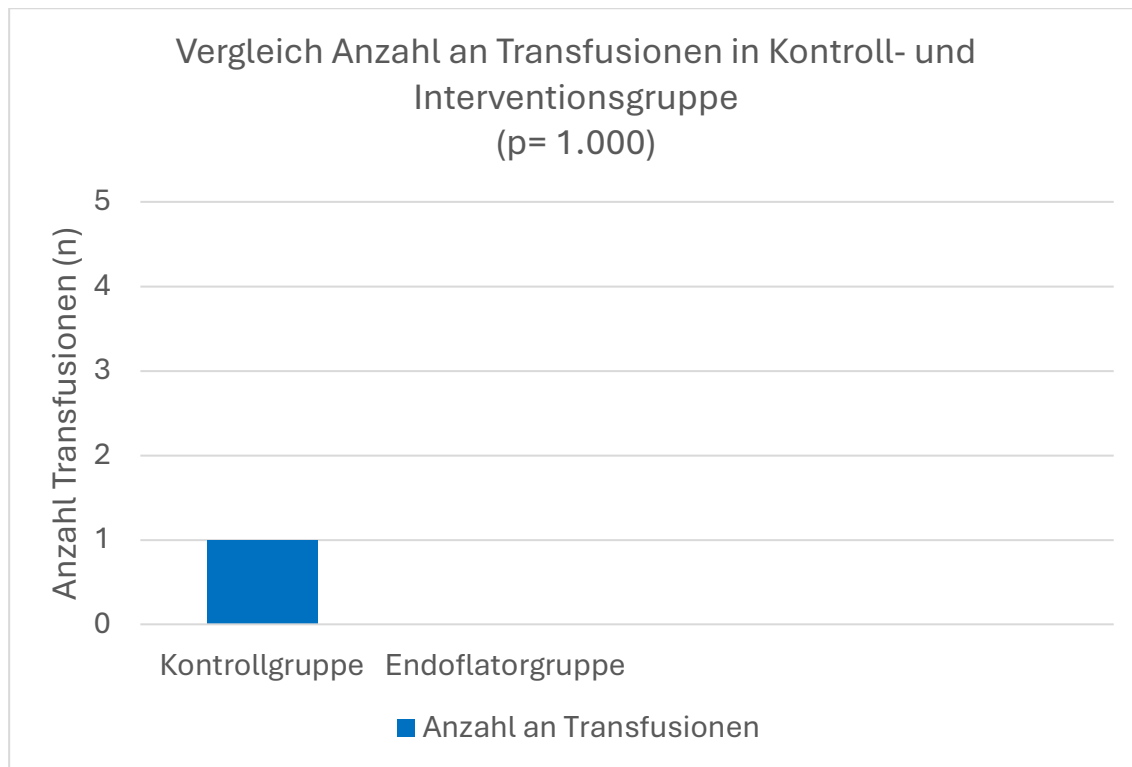


Abbildung 24: Vergleich Anzahl an Transfusionen in d zwischen Kontroll- und Endoflatorgruppe (p= 1.000)

## 5.6 Korrelationen

Wir untersuchten in der hier betrachteten Arbeit zudem die Korrelation zwischen ausgewählten klinischen Parametern und dem primären Endpunkt.

### 5.6.1 Korrelationen des Alters

Zu Beginn wurde ein möglicher Zusammenhang des Alters der Teilnehmenden in Jahren mit dem Schweregrad des Beschlags untersucht. Ein Überblick über die Korrelationen des Alters kann der folgenden Tabelle entnommen werden (Tab.3).

<i>Variablen</i>		<i>Rho</i>	<i>p-Wert</i>
<i>Alter (Jahre)</i>	Sichtqualität nach 1 min	-0.125	0.294
	Sichtqualität nach 10 min	-0.028	0.814
	Sichtqualität nach 30 min	0.027	0.819

Tabelle 3: Korrelation des Alters (Jahre) mit dem primären Endpunkt

Das Alter der Patientinnen wies in unserer Studie statistisch gesehen keine signifikante Korrelation mit der intraoperativen Sichtqualität nach 1,10 und 30 min auf.

### 5.6.2 Korrelationen des BMI

Es wurde außerdem die Korrelation des BMIs in  $\text{kg/m}^2$  mit dem Schweregrad des Beschlags nach 1, 10 und 30 Minuten betrachtet. Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über die Korrelationen des BMI (Tab. 4).

<i>Variablen</i>		<i>Rho</i>	<i>p-Wert</i>
<i>BMI (kg/m<sup>2</sup>)</i>	Sichtqualität nach 1 min	-0.017	0.884
	Sichtqualität nach 10 min	0.049	0.683
	Sichtqualität nach 30 min	-0.020	0.865

**Tabelle 4: Korrelation des BMI ( $\text{kg/m}^2$ ) mit verschiedenen Variablen**

Aus der Korrelation ergibt sich, dass in der vorliegenden Studie kein statistisch signifikanter Zusammenhang des BMI in  $\text{kg/m}^2$  mit der intraoperativen Sichtqualität nach 1,10 und 30 min vorlag.

### 5.6.3 Korrelationen der Operationsdauer

#### 5.6.4

Auch wurde ein möglicher Zusammenhang zwischen Operationsdauer in Minuten und dem Schweregrad des Beschlags untersucht. Weiterhin untersuchten wir an dieser Stelle den Zusammenhang mit der OP-Schwierigkeitsstufe. Die nachfolgende Tabelle zeigt einen Überblick über die Korrelationen der Eingriffsdauer (Tab.5).

<i>Variablen</i>		<i>Rho</i>	<i>p-Wert</i>
<i>OP-Dauer (min)</i>	Sichtqualität nach 1 min	-0.123	0.305
	Sichtqualität nach 10 min	-0.171	0.150
	Sichtqualität nach 30 min	-0.135	0.259
	OP-Schwierigkeitsstufe	0.665	<0.001

**Tabelle 5: Korrelation der Operationsdauer in min mit verschiedenen Variablen**

Die OP-Dauer zeigte in der betrachteten Studie keine statistisch signifikante Korrelation mit der intraoperativen Sichtqualität nach 1,10 und 30 min. Es wurde eine statistisch signifikante Korrelation der Operationsdauer in Minuten mit der OP-Schwierigkeitsstufe gefunden. Je höher der Schwierigkeitsgrad einer Operation, umso länger dauerte die Operation.

### 5.6.5 Korrelationen der Operationsschwierigkeitsstufe

## Ergebnisse

Zuletzt wurde ein Zusammenhang zwischen der Schwierigstufe der Operation nach AGO-Klassifikation mit dem primären Endpunkt untersucht. Der folgenden Tabelle kann ein Überblick über die Korrelationen der OP-Schwierigkeitsstufe entnommen werden (Tab. 7).

<i>Variablen</i>		<i>Rho</i>	<i>p-Wert</i>
<i>OP-Schwierigkeitsstufe</i>	Sichtqualität nach 1 min	-0.222	0.061
	Sichtqualität nach 10 min	-0.067	0.577
	Sichtqualität nach 30 min	-0.162	0.174

**Tabelle 7: Korrelation der Schwierigstufe der Operation nach AGO-Klassifikation [4] mit verschiedenen Variablen**

Der Korrelation kann entnommen werden, dass in der vorliegenden Studie kein statistisch signifikanter Zusammenhang der OP-Schwierigkeitsstufe mit der intraoperativen Sichtqualität nach 1, 10 und 30 min vorlag.

## 6 Diskussion

Das intraoperative Beschlagen der Laparoskopieoptik und damit der Verlust der optimalen Sichtverhältnisse ist eine alltägliche Problematik für minimal invasive tätige Operateure [123]. In dieser randomisierten, kontrollierten Studie verglichen wir zwei Gruppen bezüglich des Schweregrads des Beschlags der laparoskopischen Linse. In der Endoflator 50® Gruppe erfolgte die Anlage des Kapnoperitoneums mit dem Endoflator 50® (KARL STORZ SE & CO. KG), der auf Körpertemperatur von 37°C erwärmtes Kohlenstoffdioxid insuffliert. In der Kontrollgruppe wurde unerhitztes Kohlenstoffdioxidgas mit einer Temperatur von 22°C genutzt. Fragestellung der Arbeit war, ob zwischen Interventions- und Kontrollgruppe ein Unterschied in Bezug auf den Schweregrads des Beschlags der Laparoskopieoptik besteht. Darüber hinaus wollten wir untersuchen, wie sich Anzahl und Gesamtzeitdauer der Reinigungen zwischen den Gruppen unterscheiden. Soweit wir wissen, wurde dieser Fragestellung bisher nicht in einer randomisierten, kontrollierten Studie nachgegangen.

### 6.1 Primärer und sekundäre Endpunkte

#### 6.1.1 Sichtqualität nach 1, 10 und 30 Minuten

Die Sichtqualität nach einer, zehn und dreißig Minuten nach Eintritt des Laparoscops in die Abdominalhöhle war in der vorliegenden Studie nicht normalverteilt. Es ergab sich statistisch gesehen zu allen drei definierten Zeitpunkten eine signifikant bessere Sichtqualität in der Endoflatorgruppe verglichen mit der Kontrollgruppe ( $p < 0.001$ ). Dies deutet auf eine Verringerung des Beschlags der Laparoskopieoptik in den ersten dreißig Operationsminuten durch Nutzung des Endoflator 50® hin. Der aktuelle Stand der Wissenschaft und mögliche Gründe für die Verbesserung werden im Folgenden erläutert.

Kubo et al. konnte zeigen, dass es zur Beschlagbildung einen Temperaturunterschied von 3,5 °C zwischen Abdominalhöhle und Laparoskopieoptik braucht [74]. Führt man also sich die dem Beschlagen der laparoskopischen Linse zugrundeliegenden Mechanismen vor Augen, scheint die Nutzung von erwärmten und/ oder befeuchteten CO<sub>2</sub> im ersten Moment zunächst widersprüchlich, da hierdurch die Temperaturdifferenz zwischen Laparoskopieoptik und Abdominalhöhle noch zusätzlich erhöht wird. Es existieren dennoch bereits zahlreiche Studien, die sich mit dem Einsatz von befeuchteten und erwärmten CO<sub>2</sub> beschäftigen, um das Beschlagen der laparoskopischen Optik zu verhindern und damit die intraoperative Sichtqualität zu verbessern. Studien, die sich ausschließlich mit dem Einfluss der Insufflation von erwärmtem Gas auf den Beschlag der Laparoskopieoptik beschäftigen, liegen nach unserem Kenntnisstand zum aktuellen Zeitpunkt nur wenige vor [32]. Daher müssen wir unsere Daten auch mit Studien vergleichen, die die Nutzung von erwärmten und gleichzeitig befeuchtetem CO<sub>2</sub> untersuchten



## Diskussion

[32,40,79,91,119]. Ein Umstand, den es bei der Interpretation unserer Ergebnisse unbedingt zu beachten gilt. In einer Metaanalyse von Sajid et al. mit insgesamt 565 Patienten aus zehn randomisiert, kontrollierten Studien wurde kein positiver Effekt von erwärmtem und befeuchtetem Gas hinsichtlich einer Verbesserung der Sichtqualität gefunden. Die graphische Darstellung der Ergebnisse zeigte sogar eine signifikant geringere Anzahl von Beschlag-Ereignissen bei der Verwendung von Standard-CO<sub>2</sub> im Vergleich zur Insufflation von erwärmtem und befeuchtetem CO<sub>2</sub> (OR 2,61, 95% CI 2,0 bis 3,41; sieben RCTs) [119]. In der Mehrzahl der eingeschlossenen Studien erfolgte die Bewertung des Schweregrad des Beschlags ohne Verblindung unmittelbar nach Operationsende durch den Operateur selbst, was zu einer starken Verzerrung der Ergebnisse geführt haben könnte. Insgesamt wurde in dieser Metaanalyse ein breiteres Patientenkollektiv untersucht, dass sich neben gynäkologischen Eingriffen, auch Operationen aus bariatrischer und viszeralchirurgischer Indikation unterzogen [119]. Die begrenzten Daten zu Patienten- und Studiencharakteristika sowie zu den in den Forest Plots dargestellten Ergebnissen bezüglich der Beschlagereignisse und der nicht gewährleisteten Verblindung sollten bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden. In einer randomisiert kontrollierten Studie von Davis et al. wurde die Insufflation von ausschließlich erwärmtem, ausschließlich befeuchtetem sowie simultan befeuchtetem und erwärmtem Kohlenstoffdioxid mit der Standard-CO<sub>2</sub>-Insufflation in 44 bariatrischen Eingriffen verglichen. Sie nutzen zur Insufflation ein erhitzbare Insufflationsset (Stryker, Inc., San Jose, CA, USA) sowie den Insuflow® (Lexicon Medical, St. Paul, MN, USA). Neben Untersuchungen hinsichtlich der Makrophagenaktivität in Peritonealbiopsien und der intravesikalen Körperkerntemperatur, gab es auch eine Analyse zum Auftreten von Beschlag der Laparoskopieoptik. Die Evaluation der Sichtqualität erfolgte nach Eingriffssende durch den Operateur selbst auf einer Skala von 1 bis 4, wobei 1 einer komplett freien Sicht und 4 dem größtmöglichen Beschlag entsprach. Eine signifikante Reduzierung des Beschlags konnte nicht gezeigt werden, allerdings fand sich ein positiver Trend für alle drei Interventionsgruppen im Vergleich zur Standardinsufflation (1,2-1,3 vs 1,7,  $p=0.20$ ) [32]. Insgesamt reduziert die sehr geringe Fallzahl mit 11 Patienten pro Studienarm und die fehlende Verblindung bei der Evaluation des Schweregrades des Beschlags die Aussagekraft der Studienergebnisse. In einer weiteren randomisierten, kontrollierten Studie zum Insuflow® von Farley et al. wurde ebenfalls kein signifikanter Unterschied bezüglich des Schweregrad des Beschlages durch die Nutzung von erwärmtem und befeuchtetem CO<sub>2</sub> gefunden. Auch in dieser Arbeit erfolgte die Bewertung des Beschlags durch den Operateur selbst, was zu Verzerrungen der Ergebnisse geführt haben könnte [40].

Eine mögliche Erklärung für eine verbesserte Sichtqualität mit der Nutzung von erwärmtem CO<sub>2</sub> in unserer Arbeit könnte sein, dass erwärmtes CO<sub>2</sub> mehr Feuchtigkeit absorbieren kann. Denn wie zuvor in der Einleitung erläutert, wird durch eine höhere Gastemperatur die Bewegung der darin enthaltenen Moleküle erhöht und mehr Wassermoleküle können von einem flüssigen in den gasförmigen Zustand wechseln [48]. Gleichzeitig verhindert die höhere Temperatur über die gesteigerte Molekülbewegung, dass sich die bereits im Gas befindlichen Wassermoleküle als Kondensat niederschlagen können [48].

## Diskussion

Da im Literaturvergleich auffällt, dass in früheren Arbeiten insbesondere erhitztes und gleichzeitig befeuchtetes Kohlestoffdioxid verwendet wurde, wird die Frage aufgeworfen, ob durch die Verwendung von ausschließlich erwärmtem CO<sub>2</sub> auch in weiteren Studien eine signifikante Verringerung des Beschlags repliziert werden könnte und die fehlende Evidenz für den Einsatz temperaturbasierter Methoden auf die simultane Befeuchtung zurückzuführen ist. Ein möglicher Hintergrund wäre, dass die Anfeuchtung des Gases zu einer Steigerung der Sättigung führt und so keine weiteren Wassermoleküle mehr aufgenommen werden können. Ein weiterer Erklärungsansatz ist, dass die Nutzung von erwärmtem CO<sub>2</sub> über die Dauer der Operation zu einer auch Erwärmung der Laparoskopieoptik führt, nicht zuletzt da die Insufflation in unserer Studie standardmäßig über den Kameraoptik erfolgte. Da eine Erwärmung über das insufflierte Gas allerdings Zeit benötigt und Schnurr et al. eine Linsentemperatur von über 37°C als wesentlich für eine klare Sicht ansehen, wird die Vermutung nahegelegt, dass es insbesondere in den ersten Minuten eines Eingriffes zur Beschlagbildung kommt [123]. Durch die Reduktion der Temperaturdifferenz sollte diese dann im Laufe der Operation abnehmen. Eine Beobachtung, die man in der klinischen Praxis machen kann und von der bereits Palvia et al. berichteten [105]. Interessant für zukünftige Arbeiten wäre außerdem die Frage, ob durch Insufflation durch einen anderen Trokar, der in dieser Studie nachgewiesene Effekt reproduziert werden kann. Die Erwärmung der Kameraoptik scheint eine etablierte und bewährte Anti-Beschlag-Methode zu sein und es existieren mehrere, teils interdisziplinäre Studien, die eine Verringerung des Linsenbeschlags durch Vorwärmen der endoskopischen Linse vor dem Gebrauch belegen [39] [38,70,93]. In einem technischen Bericht von Fabrykowski et al., konnte der Beschlag der Untersuchungsoptik bei ophthalmologischen Untersuchungen der Retina bei maskentragenden Patienten durch Verwendung eines Linsenwärmers signifikant reduziert werden [39]. Palvia et al. verglichen in einer randomisierten kontrollierten Studie verschiedene laparoskopische Anti-Beschlag-Methoden in einem Simulationsmodell aus Acrylglas, in dem eine Luftfeuchtigkeit von 81 % ± 3 % und eine Temperatur von 36 °C ± 2 °C herrschte. Sie kamen zu dem Schluss, dass die Nutzung von warmer Kochsalzlösung wirksamer war als die Verwendung einer kommerziellen Antibeschlaglösung wie FRED™ (Covidien, Mansfield, MA, USA). Die Bewertung des Schweregrad der Beschlagbildung erfolgte verblindet auf einer visuellen Analogskala nach 5, 30 und 60 Sekunden. Dass sie ihre Studie in einem Simulationsmodell durchführten, in dem Variablen wie chirurgischer Rauch, Blut und Ablagerungen fehlen, reduziert allerdings die Vergleichbarkeit mit In-vivo-Bedingungen [105]. In einer weiteren randomisierten, kontrollierten Studie von Song et al. wurde die Erwärmung der laparoskopischen Linse mit 60 °C warmer Kochsalzlösung mit der Anwendung von Ultra-Stop™ (Sigmapharm, Wien, Österreich), der Verwendung einer fünfprozentigen Chlorhexidinlösung und der Kontrollgruppe, in der die Linse beim Auftreten von Fogging mit einer trockenen Kompresse gereinigt wurde, verglichen. Auch in dieser Studie war die Erwärmung der laparoskopischen Optik mit Kochsalzlösung den anderen drei Gruppen in Bezug auf die Sichtqualität in den ersten drei Minuten und in der verbleibenden Operationszeit überlegen. Die Bewertung des Beschlags erfolgte hier, ähnlich wie unserer Studie, ver-

blindet und unabhängig voneinander durch zwei verschiedene Operateure nach Abschluss der Datenerhebung. Aus ihren Ergebnissen schlussfolgerten die Autoren, dass die Erwärmung der Laparoskopie-linse mit warmer Kochsalzlösung die zu bevorzugende Methode darstellt, um dem Beschlag der Optik entgegenzuwirken und dabei leicht in den klinischen Alltag zu integrieren ist [132].

Ein ähnlicher Ansatz ist die Schaffung einer Mikroumgebung aus trockenem und erwärmtem CO<sub>2</sub> um die Laparoskopieoptik vor Kondensationsbildung zu schützen. Calhoun et al. entwickelten eine Vorrichtung, die einen gerichteten Luftstrom aus trockenem CO<sub>2</sub> in eine offene Kammer leitet, die die Optik des Laparoscops umgibt und so die Linse vor Feuchtigkeit schützt. Sie verwendeten eine kommunizierende Hülle, die einen Hohlraum um die distalen 2 bis 3 cm des Laparoscops bildet, in den trockenes, kühles CO<sub>2</sub> von einem Insufflator geleitet wird. Ziel war es, so eine Art Schutzschild um die Linse des Endoscops zu schaffen. Das CO<sub>2</sub> entwich durch eine einzige Austrittsstelle, die gleichzeitig den Blick auf das Operationsfeld ermöglichte. Die Vorrichtung wurde unter sieben verschiedenen Testbedingungen bewertet und war unter allen getesteten Bedingungen in der Lage erfolgreich das Beschlagen der laparoskopischen Linse zu verhindern. Die Autoren verglichen die zugrundeliegenden Mechanismen mit einem Gebläse in Autos, das die Linse mit Hilfe eines gerichteten CO<sub>2</sub>-Stroms von der feuchten Umgebung isoliert [19].

### 6.1.2 Anzahl der Reinigungen

Auch die Anzahl der Reinigungen war in der betrachteten Arbeit nicht normalverteilt. In der Kontrollgruppe wurden im Median vier intraoperative Kamerareinigungen notwendig, in der Endoflatorgruppe waren es zwei benötigte Reinigungen. Somit ergab sich ein statistisch signifikanter Unterschied bezüglich der Anzahl der Reinigungen zwischen beiden Gruppen ( $p < 0.001$ ). Dies könnte auf eine Verringerung der benötigten Reinigungen durch Einsatz des Endoflator 50® hinweisen. Mögliche Gründe hierfür werden im folgenden Absatz erläutert.

Wie bereits in Absatz 6.1.1 dargelegt, konnten wir eine signifikante Verringerung des Beschlags der Laparoskopielinse durch Nutzung des Endoflator 50® finden. Da ein Beschlagen der Optik die Reinigung derselbigen erfordert, scheint es schlüssig, dass durch eine Reduktion des Beschlags auch eine Verringerung der benötigten Reinigungen erreicht werden kann.

Mit Blick auf die vorhandene Literatur finden sich diskrepante Ergebnisse. Champion et al. konnten in ihrer randomisiert kontrollierten Studie keine signifikante Reduktion der benötigten Reinigungen durch Einsatz des Insuflow® im Vergleich zur Insufflation von Standard-CO<sub>2</sub> in bariatrischen Eingriffen zeigen [24]. Auch Nguyen et al. fanden in ihrer randomisierten Studie mit 20 Patienten, die sich einer Fundoplicatio nach Nissen unterzogen, keine signifikante Reduzierung der Beschlagereignisse durch Nut-

## Diskussion

zung des Insuflow® [101]. Meenakshi-Sundaram et al. untersuchten den Einsatz des Insuflow® (Lexicon Medical, St. Paul, MN, USA) in einem pädiatrischen Patientenkollektiv, das sich urologischen Eingriffen unterzog. In ihrer Arbeit fanden sie eine signifikante Verringerung der Anzahl der extra-abdominalen Linsenreinigungen (Kontrollgruppe 5,9, Protokollgruppe 0,6, P-Wert <0,05) durch die Einführung des Gasprotokolls. Eine Beobachtung, die mit unseren Ergebnissen übereinstimmt. Im Gegensatz zu unserer Arbeit, wurden keine intraabdominalen Reinigungen durchgeführt und der Schweregrad des Linsenbeschlags nicht bewertet. Ein direkter Vergleich wird dadurch erschwert, dass in einem pädiatrischen Patientenkollektiv von einem kleineren Peritonealvolumen ausgegangen werden muss, welches empfindlicher auf Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen reagiert [91]. Hinzukommt, dass die zusätzliche Befeuchtung des Gases einen direkten Vergleich aller drei genannten Arbeiten mit unserer Studie einschränkt. Dass trockenes CO<sub>2</sub> durch die niedrigere Sättigung mehr zusätzliche Feuchtigkeit aufnehmen kann, ist ein möglicher und bereits erläuteter Vorteil und könnte, neben der Verringerung von Beschlagereignissen, auch zu der Reduktion der Anzahl der Reinigungen in unserer Studie geführt haben.

Ein weiterer weitverbreiteter Ansatz zur Vermeidung von Beschlagbildung beziehungsweise zur Reinigung der laparoskopischen Linse ist die Verwendung von topischen Anti-Beschlag-Lösungen aus Wasser, Alkohol und Tensiden. So verglichen Manning et al. die Effektivität zahlreicher unterschiedlicher Anti-Beschlag-Methoden wie den Einsatz von Laparoskopiewärmern und die Erwärmung der Optik mit erhitzter Kochsalzlösung mit topischen Methoden wie FRED™, Resoclear™, Chlorhexidin oder Betadine. Sie nutzen ein Simulationsmodell aus einem Absaugbeutel in einem mit 8 Liter Wasser gefüllten Behälter und führten durch Änderung von Luftfeuchtigkeit und Temperatur das Beschlagen der Linse herbei. Auch wenn fast alle der oben genannten Methoden zu einer Reduktion des Beschlags führten, war der Einsatz der Anti-Beschlag-Lösung FRED™ nach Erwärmung des Laparoscops mittels Laparoskopiewärmer allen anderen Ansätzen überlegen. Die Erwärmung des Laparoscops mit Kochsalzlösung führte in dieser Studie zu einer Verschlechterung der Sichtqualität [87]. Im Gegensatz dazu, zeigt die aktuelle Literatur eine Tendenz zur Überlegenheit der Erwärmung des Laparoscops gegenüber kommerziellen Anti-Beschlag-Lösungen [133]. Auch die bereits erwähnte Studie von Song et al. kam zu dem Ergebnis, dass die Erwärmung des Laparoscops mittels 60 °C warmer Kochsalzlösung in Bezug auf die Anzahl und die Gesamtzeitdauer der Reinigungen der Anwendung topischer Mittel überlegen ist [132]. Ebenso schlussfolgerten Drysch et al. in einer Serie von 40 urologischen laparoskopischen Eingriffen, dass ein beheiztes Wasserbad mit Fluid Warming Solution™ (O.R. Solution, Chantilly, VA, USA) weniger Beschlag-Ereignisse verursacht als das Clarify Visualization System™ (Covidien) [38]. Auch in einer randomisiert kontrollierten Studie von Merckx et al. führte die Erwärmung des Laparoscops mit sterilem Wasser zu signifikant weniger Beschlagereignissen als die Nutzung von Resoclear™-Tücher während urologischer laparoskopischer Eingriffe [93].

Topische Lösungen erfordern außerdem die Entfernung des Laparoscops aus dem Abdomen und stören somit einen flüssigen Operationsablauf [93,123]. Die Insufflation von erwärmtem CO<sub>2</sub> und die Verwendung von topischen Anti-Beschlag-Lösungen wie ResoClear® oder Clearify™ beim Auftreten von Beschlag können auch in Kombination eingesetzt werden. Eine Kombination beider Methoden wurde auch in unserer Studie gefunden, allerdings wurde dieser Aspekt hier nicht näher untersucht.

### 6.1.3 Gesamtzeitdauer der Reinigungen

Auch die Gesamtzeitdauer der benötigten Reinigungen zeigte keine Normalverteilung in der vorliegenden Arbeit. In der Kontrollgruppe wurden für die Reinigungen im Median 40 Sekunden benötigt, in der Endoflatorgruppe waren es im Median 15 Sekunden. Statistisch ergab sich damit ein signifikanter Unterschied bezüglich der Gesamtzeitdauer der Reinigungen zwischen Kontroll- und Endoflatorgruppe ( $p < 0.001$ ). Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass der Einsatz des Endoflator 50® zu einer Reduktion der Gesamtzeitdauer der Reinigungen in laparoskopischen Eingriffen führen kann.

Wir konnten eine Reduktion des intraoperativen Beschlags sowie eine Verringerung der benötigten Kamerareinigungen durch die Nutzung des Endoflator 50® zeigen. In den vorherigen Absätzen wurden mögliche Gründe und der aktuelle Stand der Wissenschaft erläutert. Dass die Reduktion der Anzahl der benötigten Reinigungen auch eine Reduktion der Gesamtzeitdauer der Reinigungen bedingt, scheint schlüssig.

## 6.2 Allgemeine Daten

### 6.2.1 Alter der Patientinnen

Das Alter der teilnehmenden Patientinnen lag zwischen 18 und 83 Jahren mit einem medianen Alter von 41 Jahren. Zwischen den Gruppen unterschied sich das Alter nicht signifikant. Das mediane Alter dieser Studie entsprach damit etwa dem medianen Alter bisheriger Literatur über Maßnahmen zur Reduktion des Beschlags einer Laparoskopieoptik. In der Studie von Song et al. beispielsweise lag das mediane Alter bei  $40.7 \pm 10.8$  Jahren [132]. In einer zweiten Arbeit von Champion et al. lag das mediane Alter der Teilnehmenden bei  $41.5 \pm 11.2$  in der Interventionsgruppe und  $44.0 \pm 9.1$  Jahren in der Kontrollgruppe [24].

### 6.2.2 Body-Mass-Index

Der Median des BMI der teilnehmenden Patientinnen lag bei  $24.95 \text{ kg/m}^2$  (Mittelwert:  $26,77 \text{ kg/m}^2$ ) und damit im Bereich der Präadipositas nach WHO-Klassifikation. Bei einem Gesamtkollektiv von 72 Patientinnen litt mit 36 Patientinnen die Hälfte an Übergewicht. Gemäß WHO-Klassifikation werden Menschen mit einem BMI zwischen  $18,5 - 25 \text{ kg/m}^2$  als normalgewichtig angesehen [152]. Ab einem BMI

von 25 kg/m<sup>2</sup> oder größer spricht man von Übergewicht (Präadipositas), ab 30 kg/m<sup>2</sup> beginnt die krankhafte Adipositas [152]. Der mediane BMI wies keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen auf (Kontrollgruppe: 27,7 kg/m<sup>2</sup>, Interventionsgruppe: 25,8 kg/m<sup>2</sup>) und lag sowohl in Interventions- als auch in Kontrollgruppe im Bereich der Präadipositas. Adipositas wurde früher als eine relative Kontraindikation für laparoskopische Eingriffe gesehen. Verschiedene Studien konnten inzwischen allerdings zeigen, dass die minimalinvasive Chirurgie in der Gynäkologie bei Frauen mit einem BMI von 25 kg/m<sup>2</sup> oder höher sogar mit einer verringerten Komplikationsrate einhergehen als offene Verfahren und damit eine sichere Alternative darstellt [112]. Dies ist eine wichtige Erkenntnis, da bereits verschiedene Statistiken die Zunahme des Bevölkerungsanteils mit Übergewicht in Deutschland aufzeigten. Aus der Nationalen Verzehrsstudie II aus dem Jahr 2008 geht hervor, dass 50,6 % aller Frauen zwischen 18 und 80 Jahren in Deutschland an Übergewicht leiden [117]. Der prozentuale Anteil übergewichtiger Frauen im Saarland liegt mit 60,1 % noch über dem bundesweiten Durchschnitt. Betrachtet man die Adipositas isoliert, sind 33,7 % aller Frauen im Saarland betroffen [117]. Der hohe Anteil übergewichtiger Frauen in unsere Studie scheint mit Blick auf diese Daten die reale Verteilung der BMI-Stufen nach WHO-Klassifikation im Saarland widerzuspiegeln.

### 6.2.3 ASA-Klassifikation

Gemäß den Einschlusskriterien wurden in unsere Studie ausschließlich Patientinnen mit einer ASA-Klassifikation von I oder II eingeschlossen, wobei hier etwa 61 % aller Studienteilnehmerinnen einem ASA Grad I entsprachen. Auch in der Studie von Song et al. zur Reduzierung des Beschlags einer Laparoskopieoptik wurden nur Patientinnen mit einer ASA Klasse I oder II untersucht [132]. Kohärent hierzu wurde in einer retrospektiven Kohortenstudie aus dem Jahr 2018 gezeigt, dass Patientinnen, die einer ASA Klasse III oder IV entsprechen, eine signifikant reduzierte Wahrscheinlichkeit haben, dass bei einer Hysterektomie aus benigner Indikation ein laparoskopisches Operationsverfahren gewählt wird (OR 0,81 [95% CI 0,77-0,85]; bzw. OR, 0,42 [95% CI, 0,37-0,48]) [143].

## 6.3 Operationsdaten

### 6.3.1 Operationsindikation

In dieser Studie wurden sowohl Operationen aus maligner als auch aus benigner Indikation untersucht. Die häufigste OP-Indikation war in dieser Arbeit mit 30,56% aller Indikationen die Endometriose. Da etwa 10-15 % aller Frauen im gebärfähigen Alter an Endometriose leiden, handelt es sich bei der Endometriose um einer der häufigsten Krankheitsbilder in der Gynäkologie [106]. Die Betroffenen leiden je nach Ausdehnung und Lokalisation an Hyper- und Dysmenorrhoe, Dysurie, Dyspareunie und Dyschezie. In schweren Fällen kann es durch eine ausgeprägte Adhäsionsbildung zur Veränderung der

Anatomie und Infertilität kommen [50]. Dass in einigen Fällen eine operative Therapie den Betroffenen nur temporär hilft und so Reoperationen nötig werden, ist ein weiterer Grund dafür, dass die Endometriose zu den häufigsten Operationsindikationen der Gynäkologie gehört [50]. Damit kann davon ausgegangen werden, dass die Verteilung der Operationsindikationen unserer Arbeit eine realistische Verteilung widerspiegelt.

Die Adenomyosis uteri wurde in dieser Arbeit zusammen mit dem Vorkommen von Myomen zu den Indikationen aus uteriner Ursache gezählt. Eingriffe aufgrund uteriner Pathologien waren mit 23,61% aller Eingriffe die zweithäufigste OP- Indikation. Die Adenomyosis uteri ist definiert als das Vorkommen von endometrialem Gewebe im Myometrium und beschreibt damit eine Form der Endometriose [67]. Aus den zuvor genannten Gründen, kann damit auch an dieser Stelle davon ausgegangen werden, dass die Verteilung der OP- Indikationen unserer Studie repräsentativ ist.

### 6.3.2 Durchgeführte Operation

Die totale laparoskopische Hysterektomie (TLH) war mit 23,61% die am häufigsten durchgeführte Operation im betrachteten Studenkollektiv. Diese wurde sowohl aus benigner als auch aus maligner Indikation durchgeführt. Mit etwa 130.000 Hysterektomien pro Jahr in Deutschland gehört die Hysterektomie auch in der Literatur zu den am häufigsten durchgeführten gynäkologischen Operationen [154]. Im Rahmen der Studie zur Gesundheit Erwachsener (DEGS1) wurden zwischen 2008 und 2011 für den Untersuchungsteil Daten von insgesamt 3.500 Frauen erhoben. Den Daten zufolge wurde bei etwa 17,5% (n=689) der Frauen zwischen 18 und 79 Jahren die Gebärmutter entfernt. Bei den meisten Frauen erfolgte die Hysterektomie im Alter zwischen 40 bis 49 Jahren [64]. Zweithäufigster Eingriff in unserer Arbeit mit 22% war die Endometriosesanierung. Auch die Endometriosesanierung gehört, wie im vorherigen Abschnitt erläutert, zu den häufigsten Operationen in der Gynäkologie.

### 6.3.3 Schwierigkeit der durchgeführten Operation

Die in dieser Arbeit untersuchten Operationen wurden mittels einer Klassifikation der AGE (Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Endoskopie), in die Typen I bis IV je nach Schweregrad eingeteilt [4]. Typ I Eingriffe umfassen hierbei diagnostische Laparoskopien sowie unkomplizierte operative Eingriffe, wie Sterilisationen oder einfache Adhäsio lysen. Als Typ IV werden wiederum beispielsweise komplexe Rekonstruktionen oder Endometrioseexstirpationen definiert [4]. Die meisten Eingriffe dieser Studie entsprachen mit 36 % der Schwierigkeitsstufe Typ I. 13 Patientinnen (18 %) beziehungsweise 16 (22%) Patientinnen, unterzogen sich einem Eingriff der mittleren Schwierigkeitsstufen II und III. Insgesamt 17 Patientinnen (24%) erhielten eine Operation der höchsten Schwierigkeitsstufe IV. Die Literatur zeigt, dass komplexere, schwierigere Eingriffe mit einem erhöhten Risiko für intraoperative Komplikationen einhergehen [43,80]. Gleichzeitig führt eine zunehmende Erfahrung des Chirurgen zu einer Reduktion des Komplikationsrisikos [81]. Durch die Zunahme der chirurgischen Fähigkeiten sowie der

Weiterentwicklung der Technologie nahmen laparoskopische Eingriffe im Laufe der Zeit an Komplexität und Schwierigkeit zu [43]. Auch in unserer Studie entsprachen rund ein Viertel aller Eingriffe der höchsten Schwierigkeitsstufe und so scheint die Verteilung der Schwierigkeitsstufen in unserer Arbeit eine realistische Verteilung widerzuspiegeln.

### 6.3.4 Operationsdauer

Die Eingriffsdauer zeigte in der betrachteten Arbeit keine Normalverteilung. Sie lag zwischen 30 min und 206 min. Die große Spannweite ist durch die verschiedenen Operationen und deren variierenden Schwierigkeitsgrad und Umfang zu erklären. Anzumerken ist, dass Eingriffe unter 30 min von unserer Studie ausgeschlossen wurden, um die Erhebung des primären Endpunktes zu gewährleisten. Der kürzeste Eingriff dauerte 30 min und war eine laparoskopische Endometriosesanierung. Bei dem längsten Eingriff, mit 206 min, handelte es sich um eine LASH mit Sakropexie und beidseitiger Adnexektomie. Die mediane OP-Dauer lag bei 72 min (Mittelwert: 89.18 min) und unterschied sich zwischen den Gruppen nicht signifikant voneinander (Kontrollgruppe: 70 min, Interventionsgruppe: 87 min,  $p=0.386$ ). Die Nutzung des Endoflator 50® hatte somit keinen signifikanten Einfluss auf die Operationsdauer, auch wenn Anzahl und Gesamtzeitdauer der Reinigungen signifikant reduziert werden konnten.

Mit Blick auf die bereits vorhandene Literatur fällt auf, dass die Operationsdauer unter anderem entscheidend von der Erfahrung des Operators abhängt. Igwe et al. (2014) untersuchten, wie sich die benötigte OP-Dauer für eine TLH zwischen Assistenzärzten und Oberärzten unterscheidet und konnten zeigen, dass die Assistenzärzte für eine TLH deutlich mehr Zeit benötigen [56]. Auch eine weitere Arbeit von Ruiz-Roca et al. konnte den Einfluss der Erfahrung des jeweiligen Operators auf die Operationsdauer belegen [118]. Auch in unserer Arbeit wurden die Operationen von Ärzten mit unterschiedlicher Erfahrung durchgeführt und es ist davon auszugehen, dass hier ein weiterer Grund für die große Spannweite der OP-Dauer liegt.

### 6.3.5 Kohlenstoffdioxidverbrauch

#### 6.3.6

In der vorliegenden Studie wurde der intraoperative Kohlenstoffdioxidverbrauch bei jeder Patientin dokumentiert. Die Werte des intraoperativen CO<sub>2</sub>-Verbrauchs schwankten deutlich mit Werten zwischen 20 l und 379 l. Diese Beobachtung ist mit den unterschiedlichen Operationszeitdauern zu begründen. Wir konnten keinen signifikanten Unterschied bezüglich des CO<sub>2</sub>-Verbrauchs zwischen den beiden Gruppen finden ( $p=0.090$ ). Hieraus kann vermutlich geschlossen werden, dass die Nutzung des Endoflator 50® zu keiner signifikanten Reduktion oder Zunahme des CO<sub>2</sub>-Verbrauchs führt.



In der Regel besteht eine Proportionalität zwischen Operationsdauer und dem intraoperativen Kohlenstoffdioxidverbrauch, je länger eine Operation dauert, umso größer ist der CO<sub>2</sub>-Verbrauch [148] [66]. Anzumerken ist allerdings, dass nur wenige Studien vorliegen, die einen direkten Zusammenhang zwischen Operationsdauer und CO<sub>2</sub>-Verbrauch untersuchten. Wolf et al. konnten allerdings einen positiven Zusammenhang zwischen der Dauer einer Operation und dem intraoperativen Verbrauch und der Elimination von CO<sub>2</sub> zeigen. [148].

### 6.3.7 Anzahl der Trokare

Die Anzahl der Trokare war in der vorliegenden Arbeit nicht normalverteilt. Wir fanden keinen signifikanten Einfluss auf die Anzahl der eingebrachten Trokare durch die Nutzung des Endoflator 50® ( $p=0.463$ ). In der vierarmigen randomisiert kontrollierten Studie von Song et al. zur Reduzierung des Beschlags einer Laparoskopielinse durch verschiedene topische Methoden oder die präoperative Erwärmung des Laparoscops wurde ebenfalls kein Unterschied bezüglich der Anzahl der eingebrachten Trokare (Single-Port vs Multi-Port) zwischen den Gruppen gefunden [132]. Insgesamt liegen in der aktuellen Literatur nur wenige Daten hierzu vor.

### 6.3.8 Spülflüssigkeit-Verbrauch

Der intraoperative Verbrauch an Spülflüssigkeit war nicht normalverteilt in der vorliegenden Arbeit. Es lag kein statistisch signifikanter Unterschied bezüglich des Verbrauchs an Spülflüssigkeit zwischen den beiden Gruppen vor ( $p=0.826$ ). Spülungen in laparoskopischen Eingriffen können zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken genutzt werden, zum Beispiel um der Adäsionsbildung entgegenzuwirken oder um Blutungen, Organverletzungen oder Tumorzellen nachzuweisen [146] [18]. Darüber hinaus können Spülungen in Abhängigkeit der Zell-Tonizität zur Lyse von malignen Zellen oder Bakterien führen [146] und werden außerdem eingesetzt, um die Laparoskopieoptik im Falle von Verschmutzung durch Blut, Koagel oder sonstige Rückstände intraabdominell zu reinigen [133]. Studien, die den direkten Einfluss von erwärmtem CO<sub>2</sub> zur Anlage des Kapnoperitoneums auf den Verbrauch an Spülflüssigkeit untersuchen, liegen nach unserem Kenntnisstand aktuell nicht vor.

### 6.3.9 Blutverlust

Auch der intraoperative Blutverlust zeigte keine Normalverteilung. Wir fanden trotz signifikanter Verbesserung der Sichtqualität keinen Einfluss des Endoflator 50® auf den intraoperativen Blutverlust zwischen den beiden Gruppen ( $p=0.964$ ). In einer Studie von Song et al. wurde ebenfalls trotz Reduzierung des Beschlags einer Laparoskopieoptik durch das präoperative Erwärmen der Optik mittels Kochsalzlösung kein Unterschied hinsichtlich des Blutverlustes gefunden ( $p=0.947$ ) [132]. Auch in einer weiteren Studie von Meng-Meng et al. zeigte sich kein Einfluss von erwärmtem und befeuchtetem CO<sub>2</sub> auf den intraoperativen Blutverlust ( $p=0.541$ ) [92]. Im Gegensatz hierzu konnte Abbitt et al. in ihrer Studie zu

Auswirkungen des Beschlags einer Laparoskopieoptik eine signifikante Erhöhung des intraoperativen Blutverlustes bei Zunahme der Anzahl der Reinigungen finden ( $p= 0.03$ ) [1]. Die Autoren führten den erhöhten Blutverlust auf viszerale Traumata aufgrund eines eingeschränkten Gesichtsfeldes zurück und schlussfolgerten, dass ein viszerales Trauma zu einem erhöhten intraoperativen Blutverlust und dieser wiederum zu einer erhöhten Einschränkung des Gesichtsfeldes führen kann [1].

### 6.4 Postoperative Daten

#### 6.4.1 Prä- und postoperative Körperkerntemperatur

Es lag ein statistisch signifikanter Temperaturverlust von prä- nach postoperativ ( $p < .001$ ) vor. In der durchgeführten ANOVA Analyse konnte gezeigt werden, dass diese Ergebnisse unabhängig von der Gruppenzuteilung waren. Daher schlussfolgerten wir, dass die Nutzung des Endoflator 50® keinen Einfluss auf die Körpertemperatur und damit die Ausbildung einer intraoperativen Hypothermie hat.

In bereits vorhandener Literatur konnte gezeigt werden, dass durch das Wegfallen der intrinsischen Thermoregulation die Körpertemperatur während laparoskopischen Eingriffen um 1-2 °C sinkt, sollten keine wärmespeichernden Maßnahmen durchgeführt werden [34]. Durch die Allgemeinanästhesie kann der Körper dem Temperaturverlust nicht mehr durch Vasokonstriktion und Muskelzittern entgegenzuwirken [34]. Hinzukommen die häufig niedrige Temperatur des Operationssaals, die Auskühlung über die offenen Wundflächen und die Insufflation von standardmäßig kaltem und trockenem CO<sub>2</sub> [66]. Um der Hypothermie bedingten Steigerung von Morbidität und Mortalität [41,42] entgegenzuwirken, wurde bereits in mehreren Studien der Einsatz von erwärmtem und befeuchteten +mCO<sub>2</sub> zur Anlage des Kapnoperitoneums untersucht, mit teils widersprüchlichen Ergebnissen [6,10,33,89,147]. In der aktuellen Literatur liegen aber überwiegend Hinweise auf Vorteile durch den Einsatz von erwärmten und befeuchteten CO<sub>2</sub> bezüglich der Hypothermieprophylaxe vor [6,10,33,89].

#### 6.4.2 Prä- und postoperative Hämoglobinwerte

Im hier betrachteten Kollektiv lag ein signifikanter Unterschied des Hämoglobin-Wertes zwischen prä- und postoperativ vor ( $p < .001$ ). Auch hier führten wir eine ANOVA Analyse durch und konnten damit zeigen, dass die Ergebnisse unabhängig von der Gruppenzuteilung waren. Die Nutzung von erwärmtem CO<sub>2</sub> hatte in unserer Studie also keinen Einfluss auf die Differenz des Hb-Wertes von prä- zu postoperativ. Die Studie von Song et al. fand ebenfalls keinen Unterschied bezüglich der Hb-Differenz trotz Verbesserung der Sichtqualität [132]. Weitere Literaturvergleiche sind dadurch erschwert, dass in anderen Arbeiten insbesondere der Blutverlust untersucht wurde und nicht der im Labor bestimmte Hb-Wert [1,92]. Eine isolierte Betrachtung des intraoperativen Blutverlustes lässt das Konzept des versteckten Blutverlustes außer Augen, von dem 2000 erstmals Sehat et al. berichteten [124]. Hier wird der Gesamtblutverlust als die Summe aus dem sichtbaren Blutverlust und dem versteckten Blutverlust, insbesondere bedingt durch Hämolyse und Extravasation, betrachtet [124]. Die genauen Mechanismen des

versteckten Blutverlustes sind bis heute nicht vollständig geklärt und bedürfen weiterer Forschung [149].

### 6.4.3 Prä- und postoperative Blutdruckwerte

Für diese Arbeit verglichen wir die präoperativen mit den postoperativen Blutdruckwerten (mmHg) und fanden für die Systole einen signifikanten Unterschied ( $p= 0.001$ ). Bezüglich der diastolischen Werte zeigte sich ein positiver Trend, aber kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen prä- und postoperativ ( $p= 0.022$ ). Auch hier nutzen wir die ANOVA Analyse und konnten damit zeigen, dass diese Ergebnisse unabhängig von der Gruppenzuteilung waren. Die Insufflation von erwärmten und befeuchteten CO<sub>2</sub> mit dem Endoflator 50® scheint keinen Einfluss auf die Blutdruckwerte im Vergleich zur konventionellen Insufflation zu haben. Unabhängig von Temperatur und Feuchtigkeit des insufflierten Gases kommt es während laparoskopischen Eingriffen zu einem Anstieg des mittleren arteriellen Drucks, unter anderem bedingt durch die Trendelenburg-Lagerung sowie die Erhöhung des intraabdominellen Drucks [77,139,142] [60]. Der explizite Einfluss von erwärmten und/ oder befeuchteten CO<sub>2</sub> auf den arteriellen Blutdruck wurde unserem Kenntnisstand nach bisher nicht untersucht.

### 6.4.4 Hospitalisierungsdauer

Es lag kein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der Hospitalisierungsdauer in Tagen zwischen den beiden Gruppen vor ( $p= 0.360$ ). Auch in der bereits erwähnten Studie von Song et al. lag kein statistisch signifikanter Unterschied ( $p= 0.572$ ) der Hospitalisierungsdauer vor [132]. Ähnliche Ergebnisse wurden auch durch Meenakshi-Sundaram et al. in ihrer Studie zum Einsatz von erwärmten und befeuchteten CO<sub>2</sub> trotz signifikanter Verringerung des Beschlags gefunden. Auch sie konnten keinen signifikanten Einfluss auf die Hospitalisierungsdauer finden [91]. Möglicherweise erlaubt die vorliegende Literatur den Rückschluss, dass eine Verbesserung der Sichtqualität keinen signifikanten Einfluss auf die Hospitalisierungsdauer hat.

### 6.4.5 Laparokonversionen, Komplikationen sowie Transfusionen

In der vorliegenden Studie kam es zu keiner Laparokonversion. Bezüglich der Komplikationsrate sowie der Transfusionsrate bestand statistisch gesehen kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen ( $p= 0.615$ ,  $p= 1.000$ ). Diese Ergebnisse sind vergleichbar mit denen von Song et al., der ebenfalls trotz Verbesserung der intraoperativen Sichtqualität keinen Unterschied bezüglich der Komplikations- und Transfusionsrate fand ( $p= 0.387$ ,  $p= 0.564$ ) [132]. Auch in einem Systematic Review von Nabeel et al., konnte kein Einfluss verschiedener Anti-Beschlag-Methoden auf die Komplikationsrate gezeigt werden [97]. In der aktuellen Literatur ist im Gegensatz dazu eine Zunahme von Komplikationen bei Zunahme des intraoperativen Linsenbeschlags beschrieben [1]. So berichtete eine deutliche Mehrheit der Operateure (94%), dass eine eingeschränkte Sichtqualität die eigene chirurgische Leistung und damit die Patientensicherheit in der Vergangenheit bereits negativ beeinflusste und mehr als 61 % der Operateure gaben an, chirurgische Fehler beobachtet zu haben, die direkt durch eine verminderte

Sichtqualität bedingt gewesen waren [96]. Eine schlechte Visualisierung des Operationsfeldes wurde mit verschiedenen Komplikationen und unerwünschten Ereignissen in Verbindung gebracht, darunter langsamer Operationsfortschritt [22], schlechtere chirurgische Beurteilung, Gefäßverletzungen, unbeabsichtigte Gewebeschäden [15] und erhöhter Blutverlust [1]. Die Autoren eines Systematic Review kritisierten, dass gängige Anti-Beschlag-Methoden zwar den Beschlag einer Laparoskopieoptik reduzieren können, dabei aber zu keiner Verbesserung klinisch entscheidender Faktoren wie unter anderem der Komplikationsrate führen und schlussfolgerten daher, dass die Wahl der Anti-Beschlag-Methode primär von den Präferenzen und Erfahrungen des Operateurs abhängig gemacht werden sollte [97].

## 6.5 Korrelationen

### 6.5.1 Korrelationen des Alters

In unserer Arbeit konnten wir keine Korrelation zwischen dem Alter der teilnehmenden Patientinnen und der intraoperativen Sichtqualität zu allen drei definierten Zeitpunkten finden. Wir fanden keine Arbeit, die den Zusammenhang von BMI und Schweregrad des Beschlags bereits in der Vergangenheit untersuchte. In einer Studie von Abbitt et al. wurde allerdings eine positive Korrelation zwischen dem Patientenalter und der Anzahl und Gesamtzeitdauer der extraabdominellen Kamerareinigungen gefunden [1]. Auch wenn die Endpunkte unterschiedlich definiert waren, erlauben sowohl der Schweregrad des Linsenbeschlags als auch die Anzahl und Dauer der Reinigungen, Rückschlüsse auf das Ausmaß der Beschlagbildung. Abbitt führte die Korrelation auf die Veränderung der Körpermasse mit zunehmendem Alter zurück[1]. Der Anteil des Körperfetts nimmt in der Regel mit dem Alter zu, während die Muskelmasse abnimmt. Entsprechende Veränderungen bei Größe, Gewicht und BMI spiegeln jedoch möglicherweise nicht die Veränderungen bei Körperfett und Muskelmasse wider, sodass die Zunahme des Beschlags möglicherweise auf eine Zunahme von abdominellem Fettgewebe zurückzuführen ist [116]. Die Zusammenhänge zwischen BMI, Fettgewebe und Beschlag der laparoskopischen Linse werden im folgenden Abschnitt erläutert.

### 6.5.2 Korrelationen des BMI

Wir konnten keine Korrelation zwischen dem BMI der Teilnehmenden und dem Schweregrad des Linsenbeschlags finden. Auch hier müssen wir unsere Ergebnisse mit denen von Abbitt vergleichen, unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Endpunkte. Abbitt et al. konnten keinen Einfluss des BMI auf Anzahl und Gesamtzeitdauer der extraabdominellen Kamerareinigungen feststellen [1]. In vorherigen Arbeiten war im Gegensatz dazu geschlussfolgert worden, dass bei adipösen Patienten mit einer Zunahme des Linsenbeschlags zu rechnen ist [1]. Dies gilt dabei insbesondere für Patienten mit einer zentralen Adipositas, da das hier betont abdominell vorhandene Fettgewebe bei Einsatz von Elektrokauterisation zur vermehrten Beschlagbildung führt [1]. Auch wenn der BMI häufig als indirektes Maß für Fettleibigkeit verwendet wird, gibt er keine Aufschlüsse über die Fettverteilung und so wird die Nutzung

als alleiniges Maß für die Fettleibigkeit, auch wegen der geringen Sensitivität und Spezifität, überwiegend kritisch gesehen [116].

### 6.5.3 Korrelationen der Operationsdauer

In unserer Studie konnten wir keine Korrelation zwischen der OP-Dauer und dem Schweregrad des Beschlags zeigen. Betrachtet man die OP-Dauer in Zusammenhang mit dem Beschlag der Laparoskopieoptik in bereits vorhandener Literatur findet man gegensätzliche Ergebnisse. Meenakshi-Sundaram et al fanden in ihrer Arbeit durch den Einsatz des Insuflow® (Lexicon Medical, St. Paul, MN, USA) mit erwärmtem und befeuchtetem CO<sub>2</sub> eine signifikante Verringerung der Gesamtoperationsdauer (Kontrollgruppe 176.6 min, Protokollgruppe 141.6 min, P-Wert <0.05) [91]. Auch in einer weiteren Studie von Nabeel et al. zur Auswirkung von eingeschränkten Sichtverhältnissen in laparoskopischen und robotergestützten Eingriffen wurde eine positive Korrelation der benötigten Kamerareinigungen mit der Gesamtoperationsdauer gefunden [96]. Song et al. konnten in Ihrer Studie hingegen, trotz signifikanter Reduktion des Beschlags durch verschiedene Maßnahmen, keine Verringerung der Gesamtoperationsdauer finden ( $p=0.917$ ) [132].

Auch in unserer Studie konnten wir keine Verkürzung der Operationszeit durch Nutzung des Endoflator 50® beobachten. Möglicherweise liegt dies darin begründet, dass die Reinigungen in beiden Gruppen nur wenige Sekunden benötigten und die Operationsdauer vielmehr von anderen Aspekten wie der Anatomie, Voroperationen und der Erfahrung des Operateurs abhängt. Auch wenn die Gesamtoperationsdauer für den einzelnen Patienten nicht signifikant reduziert werden konnte, ist davon auszugehen, dass sich die Reduktion der Gesamtzeitdauer der Reinigungen über einen Operationstag hinweg addiert und so die Effizienz minimalinvasiv tätiger Abteilungen über einen längeren Zeitraum erhöht werden kann. In der bereits erwähnten Studie von Nabeel et al. wurden bei 73 laparoskopischen Eingriffen kumuliert 2,33 Stunden von insgesamt 94,72 Stunden (2,5 %) der Operationszeit auf die Linsenreinigung verwendet, was zu einer erheblichen Kostenerhöhung für das Gesundheitssystem führen kann [96]. Hinzu kommt, dass eine längere Operationszeit ein unabhängiger Risikofaktor für chirurgische Komplikationen wie Wundinfektionen, Lungenentzündung, Reoperation, Harnwegsinfektionen und tiefen Venenthrombosen darstellt und damit im Sinne der Patientensicherheit vermieden werden sollte [29].

Wir fanden in unserer Analyse eine statistisch signifikante Korrelation der OP-Dauer mit der Schwierigkeitsstufe der Operation nach AGE-Klassifikation [4], je höher der Schwierigkeitsgrad der Operation, umso länger war die Operationsdauer. Ein Zusammenhang der schlüssig erscheint, denn wie bereits unter Abschnitt 6.4.3 dargelegt, sind komplexere, schwierigere Eingriffe mit einem erhöhten Risiko für intraoperative Komplikationen verbunden und die Versorgung dieser Komplikationen führt in der Regel zu einer Verlängerung der Operationsdauer [43,80]. Hinzu kommt, dass Eingriffe der höchsten Schwie-

rigkeitsstufe wie komplexe Beckenbodenrekonstruktionen oder Endometrioseexstirpationen schon einmal aufgrund des Umfangs der Operation und der Zahl der Operationsschritte mit einer verlängerten Operationszeit einhergehen [4].

### 6.5.4 Korrelationen der OP-Schwierigkeitsstufe

Wir konnten keine Korrelation der Schwierigkeit der durchgeführten Operation mit der intraoperativen Sichtqualität zeigen. Führt man sich vor Augen, dass schwierigere und komplexere Eingriffe mit einem erhöhten Risiko für Komplikationen wie zum Beispiel Gefäßverletzungen einhergehen [43], kann davon ausgegangen werden, dass in der Regel mehr Elektrokauterisation zum Einsatz kommt und somit die Sichtqualität in Eingriffen mit erhöhter Schwierigkeitsstufe reduziert wird. Diese Einschränkung der Sichtqualität wäre damit allerdings zum Teil durch weitere Faktoren wie chirurgischen Rauch oder Blut bedingt und weniger durch echten Beschlag, wie er als Resultat von Kondensation entsteht. Beschlagbildung durch Temperatur- und Feuchtigkeitsunterschiede nimmt durch die Erwärmung des Laparoscops im Laufe der Operation ab und führt daher durch die erwartete verlängerte Operationszeit bei schwierigeren Eingriffen, zu weniger Beschlagereignissen pro Operationsminute [105].

## 6.6 Limitationen der Studie

Diese Studie weist mehrere Limitationen auf. Zunächst waren zwar sowohl die Ärzte für die Bewertung der intraoperativen Sichtqualität als auch die Patientinnen verblindet, eine Verblindung der Operateure konnte allerdings nicht gewährleistet werden. Dies könnte eine mögliche Verzerrung der Ergebnisse bedingen, unter Umständen abhängig von bereits gemachten Erfahrungen mit dem Endoflator 50® oder KARL STORZ. Zweitens wurden alle Operationen in einem Operationssaal mit einer festen Temperatur von 22 °C und einer Luftfeuchtigkeit von 10 % durchgeführt. Daher sind unsere Ergebnisse in anderen Umgebungen möglicherweise nicht reproduzierbar. Auch wenn wir in unserer Arbeit ein breites Spektrum an gynäkologischen Operationen einschließen konnten, untersuchten wir ein rein weibliches Patientenkollektiv. Daher sind unsere Ergebnisse möglicherweise nicht ohne weiteres auf andere Bevölkerungsgruppen übertragbar. Schließlich erhöht der Endoflator 50® die Temperatur des insufflierten Gases, ohne es dabei zusätzlich zu befeuchten. Geräte wie Insuflow® (Lexion Medical, USA), MR860® (Fisher and Paykel, Neuseeland) oder Optitherm® (Storz, Deutschland), die in früheren Studien untersucht wurden, erwärmen und befeuchten das Gas simultan [6]. Daher ist beim direkten Vergleich dieser Ergebnisse Vorsicht geboten. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass die operativen Eingriffe von unterschiedlichen Operateuren der Klinik für Frauenheilkunde in Homburg, durchgeführt wurden. Die große Spannweite der Operationsdauer ist damit auch durch die unterschiedliche Erfahrung des jeweiligen Arztes zu erklären. Darüber hinaus handelt es sich bei dem Beschlag der laparoskopischen Optik um ein subjektives Phänomen, das sich nur schwer objektivieren lässt. Es ist davon auszugehen, dass verschiedene Operateure den Beschlag in seinem Schweregrad unterschiedlich bewerten. Wir stellten eine Interobserver-Variabilität zwischen den beiden Ärzten, die die Sichtqualität bewerteten, fest. Wir führten daher eine MANCOVA Analyse durch und konnten zeigen, dass das Ergebnis nicht von der

Gruppenzuteilung abhängig war. Abschließend konnten wir eine begrenzte Zahl an Patientinnen in unsere Studie einschließen. Eine größere Fallzahl könnte hier die Aussagekraft der Ergebnisse noch erhöhen.

### 6.7 Schlussfolgerung

Operationen der Gynäkologie erfolgen in der modernen Medizin überwiegend laparoskopisch. Grundlegende Voraussetzung jeder Laparoskopie ist dabei eine gute Sicht auf das Operationsfeld, insbesondere da die haptische Rückmeldung, wie bei einer offenen Operation, fehlt. Mit der vorliegenden Studie wurde versucht einen Beitrag zu leisten, um einer alltäglichen Frustrationsursache für laparoskopisch oder robotisch tätige Operateure wirksam entgegenzuwirken und die minimal invasive Chirurgie in Sicherheit und Effizienz zu verbessern. Wir konnten zeigen, dass der Einsatz des Endoflator 50® und damit die Insufflation von auf Körpertemperatur erwärmtem Kohlenstoffdioxid zur Anlage des Kapno-peritoneums, die intraoperative Sichtqualität signifikant verbessert ( $p < 0.001$ ). Auch Anzahl und Gesamtzeitdauer der benötigten Reinigungen konnten signifikant reduziert werden (all,  $p \leq 0.001$ ). Durch die Aufrechterhaltung einer unbeeinträchtigten, freien Sicht könnte so ein präziseres Arbeiten für den Operateur möglich gemacht und hierdurch mehr Sicherheit für den Patienten geschaffen werden, wenngleich die bisherige Studienlage zum Einsatz von erwärmtem und/ oder befeuchtetem CO<sub>2</sub> heterogen ist und bisher kein Einfluss auf klinisch entscheidene Parameter wie die Komplikationsrate oder den Blutverlust gezeigt werden konnte.

## 7 Anhang

### 7.1 Patienteninformation

**Titel: Randomisierte, kontrollierte, monozentrische Studie über die Reduktion des Beschlags einer Laparoskopieoptik mit Endoflator® 50 (KARL STORZ SE & Co. KG) im Vergleich zu nicht vorgewärmter Optik**

**Studienleiter: Dr. med. Bashar Haj Hamoud**

**Kontakt: Dr. med. Bashar Haj Hamoud  
Dr. med Gregor Olmes  
Kirrberger Straße, Gebäude 9, D- 66421 Homburg  
Tel.: 06841 1628000  
E-Mail: bashar.hajhamoud@uks.eu, gregor.olmes@uks.eu**

Sehr geehrte Patientin,

das Universitätsklinikum des Saarlandes möchte Ihnen eine medizinische Versorgung auf höchstem Niveau bieten und arbeitet kontinuierlich daran dieses Niveau für Sie zu verbessern. Die Laparoskopie, auch Bauchspiegelung genannt, ist in der Frauenheilkunde ein Standardverfahren und bietet bei vielen gynäkologischen Erkrankungen eine Alternative zur offenen Operation. Bei der Bauchspiegelung wird der Bauch über eine dünne Kanüle mit Kohlenstoffdioxidgas aufgepumpt. Danach wird eine Kamera über einen Einstich im Bereich des Nabels eingeführt. Über weitere kleine Einstiche können dann zusätzlich Instrumente eingeführt werden.

Unsere Klinik bietet Bauchspiegelungen als Standardverfahren an. Die Vorteile dieser Operationstechnik sind unter anderem geringere Schmerzen nach der Operation, ein kürzerer Klinikaufenthalt und kosmetisch bessere Ergebnisse durch kleinere Wunden. Grundvoraussetzung für einen sicheren und reibungslosen Ablauf der Laparoskopie sind gute Sichtverhältnisse während der Operation. So sorgt eine freie Sicht für einen reibungslosen Ablauf der Operation, eine kürzere Operationsdauer und garantiert gleichzeitig mehr Sicherheit für die Patienten und bietet dem Operateur eine größere Präzision.

***Hintergrund für die Studie***



## Anhang

Durch die höhere Temperatur und Feuchtigkeit der Bauchhöhle im Vergleich zur Umgebung, kommt es während eines laparoskopischen Eingriffs häufig zum Beschlagen der optischen Linse, welches die Sicht behindert. In Kooperation mit der Firma KARL STORZ SE & Co. KG führen wir an unserer Klinik eine Studie zur Verringerung des Beschlags der Linse während der Operation durch.

Die Firma KARL STORZ SE & Co. KG stellt uns hierfür eine beheizte Gaspumpe (Endoflator® 50) zur Verfügung. Mit Hilfe dieses Gerätes wird vorgewärmtes Kohlenstoffdioxidgas in die Bauchhöhle geleitet. Das Gas bläst die Bauchhöhle auf und schafft so Raum für die Operation. Über eine integrierte Gasheizung wird bei diesem Gerät die Temperatur des Kohlenstoffdioxids der Körpertemperatur von 37 °C angepasst. Damit soll dem Beschlagen der Optik vorgebeugt werden. Das Ziel dieser Studie ist der Vergleich von Endoflator® 50 mit konventioneller Insufflation mit Kohlenstoffdioxidgas mit Zimmertemperatur (22°C).

### ***Vorraussetzungen zur Studienteilnahme***

An der Studie können Patientinnen mit geplanten laparoskopischen Eingriffen ab 18 Jahren nach schriftlicher Einwilligung teilnehmen. Schwangere Patientinnen können nicht an der Studie teilnehmen. Eine schriftliche Erklärung und ein negativer Schwangerschaftstest sind hierfür Voraussetzung.

### ***Ablauf der Studie***

Sie erscheinen wie geplant zur Ihrem Eingriff in unserer Klinik und werden vorher entweder der Prüfgruppe (Einsatz des Endoflator® 50) oder Kontrollgruppe (kein Einsatz des Endoflator® 50) zugelost. Die Zuteilung zu der Gruppe erfolgt zufällig über eine vorher bestehende Liste, der Arzt hat keinen Einfluss auf diese Zuteilung. Diese zufällige Einteilung stellt sicher, dass verschiedene bekannte oder unbekannte Patientenmerkmale, in beiden Gruppen gleich verteilt sind und so einer Verzerrung der Studienergebnisse vorgebeugt wird. Je nachdem welcher Gruppe Sie zugelost wurden, wird während der Operation der Endoflator® 50 mit vorgewärmtem Kohlenstoffdioxidgas genutzt oder der Eingriff nach klinikinternen Standards ohne Endoflator® 50 durchgeführt. Während der Operation werden zu definierten Zeitpunkten (Minute 1, 10 und 30) jeweils Fotos aufgenommen. Die Dateien werden im Krankenhausinformationssystem abgespeichert. Um den Beschlag zu beurteilen werden diese Bilder zur Auswertung in pseudonymisierter, d.h. in verschlüsselter Form weiterbearbeitet, ausgedruckt und ausgewertet.

Die weitere Behandlung vor, während und nach der Operation ist von der Einteilung in die Untersuchungsgruppen unabhängig und unterscheidet sich nicht. 24 Stunden und 48 Stunden nach der Operation werden Sie gebeten einen Fragebogen auszufüllen. Dieser Fragebogen dient der Erfassung von Beschwerden nach erfolgter Laparoskopie. Es werden neben Bauch- und Schulterschmerzen, auch

Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Blähungen erfasst, die jeweils mit Ja oder Nein abgefragt werden.

### ***Möglich Vorteile und Risiken bei einer Studienteilnahme***

Durch Ihre Studienteilnahme helfen Sie die Operationsbedingungen während einer Bauchspiegelung für Patienten und Operateure zu verbessern. Es gibt keine Hinweise auf Nachteile oder Risiken, die mit einer Teilnahme oder Nicht-Teilnahme an dieser Studie in Verbindung stehen. Bei jeder Bauchspiegelung kommt ein Kohlendioxidgas-Insufflator zum Einsatz. Der Endoflator® 50 ist ein zugelassener Kohlendioxid-Insufflator. Verschmutzte Optiken müssen ebenfalls unabhängig von einer Studiendurchführung gereinigt werden, um optimale Sichtverhältnisse für den Operateur über die gesamte Eingriffsdauer gewährleisten zu können.

#### ***Datenschutz und Datenverarbeitung***

Im Rahmen der Studie werden personenbezogene Daten und Bilder erhoben und verarbeitet. Die Dokumentation Ihrer Daten und deren Speicherung erfolgt **pseudonymisiert**, d.h. in verschlüsselter Form in einer geschützten elektronischen Datenbank. Diese elektronische Datenbank ist durch einen Schutzwall („firewall“) vor dem Zugriff von extern geschützt. Zu dieser Datenbank haben nur mit der Studie betreute Mitarbeiter Zutritt, die der Schweigepflicht unterliegen. Pseudonymisiert bedeutet, dass Ihr Name oder andere mögliche Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen, wie beispielsweise einen Code ersetzt werden. Dieses Vorgehen dient dem Schutz Ihrer Identität. Die Pseudonymisierungsliste und Ihre Einverständniserklärung werden nur mit der Studie betreuten Mitarbeiter und dem Klinikdirektor zugänglich sein. Die Verarbeitung und Nutzung der erhobenen Daten erfolgt auf Erhebungsbögen und elektronischen Datenträgern.

Es ist eine Veröffentlichung der Forschungsergebnisse dieser Studie in **anonymisierter** Form auf Fachkongressen, in Fachzeitschriften oder in wissenschaftlichen Datenbanken geplant. Die Anonymisierung verhindert, dass sich die veröffentlichten Daten Ihrer Person zuordnen lassen, indem diese gelöscht und durch Platzhalter ersetzt werden oder beispielsweise die Daten mehrerer Teilnehmer zusammengeführt werden und nur noch der Gruppenwert erkennbar bleibt.

**Im Rahmen der Kooperation mit der Firma KARL STORZ wird Video- und Bildmaterial, das im Rahmen der Studienaktivitäten generiert wurde, zur eigenständigen kostenfreien Nutzung durch KARL STORZ, in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt. KARL STORZ erhält inso-**

**weit ein nicht ausschließliches, jedoch örtlich, inhaltlich und zeitlich unbeschränktes Nutzungsrecht für Marketingzwecke. Die Weitergabe unterliegt der EU- Datenschutzgrundverordnung (DSGVO).**

### ***Entscheidungsfreiheit***

Die Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie ist vollkommen freiwillig. Ihre Zustimmung oder Absage hat keinerlei Auswirkungen auf die folgende Behandlung und Betreuung in unserer Klinik.

Die Aufbewahrung des Bildmaterials erfolgt ohne zeitliche Begrenzung. Sie können jederzeit (auch nach Abschluss der Behandlung) eine erteilte Einwilligung zur Verwendung der Daten ohne Angabe von Gründen bei der unten angegebenen Kontaktstelle formlos mündlich oder schriftlich widerrufen, ohne dass Ihnen nachteilige Folgen für Ihre weitere medizinische Behandlung entstehen. In diesem Fall werden sämtliche Bilddateien vernichtet und Ihr Name aus der Datenbank gelöscht.

Die verschlüsselten Daten (die sich nicht mehr zu Ihrer Person zurückführen lassen) werden auch in diesem Fall in der Datenbank verbleiben.

### **Kontaktstelle:**

**Universitäts-Frauenklinik Homburg, Klinikdirektor: Prof. Dr. E. Solomayer**

**Anschrift: Kirrbergerstr. 100, 66424 Homburg**

**Telefonnummer: 06841/1628000**

**Alle wissenschaftlichen Projekte, für die Patientendaten erhoben werden, werden der zuständigen Ethik-Kommission zur Beratung vorgelegt.**

**Nähere Informationen über die aktuellen Forschungsprojekte können Sie jederzeit unter o.a. Adresse erhalten.**

## **7.2 Einwilligungserklärung**

**Randomisierte, kontrollierte, monozentrische Studie über die Reduktion des Beschlags einer Laparoskopieoptik mit Endoflator® 50 (KARL STORZ SE & Co. KG) im Vergleich zu nicht vorgewärmter Optik**

Studienleiter: Dr. med. Bashar Haj Hamoud

### **Einwilligungserklärung**

Anhang

für: \_\_\_\_\_ geb.: \_\_\_\_\_

Erklärung der Patientin nach dem Aufklärungsgespräch mit dem Arzt / Ärztin

Herr/Frau Dr. .... hat mir anhand der Hinweise in der Patienteninformation den Zweck und die Vorgehensweise erläutert und ich bin in verständlicher Art und Weise über das Wesen, die Bedeutung und Tragweite dieser Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden.

Ich wurde außerdem über den Umgang mit den erfassten Daten und die Vorgangsweise bei der Verschlüsselung der personenbezogenen Daten informiert. Alle Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit in für mich verständlicher Form beantwortet. Ich habe die zusätzlichen Hinweise (kommerzielle Verwendung der Bilddateien, Datenschutz, Recht auf Widerruf) zur Kenntnis genommen und verstanden.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zur Teilnahme an der Studie zu entscheiden und weiß, dass die Teilnahme vollkommen freiwillig ist. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich jederzeit meine Zustimmung zur Teilnahme ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass sich hierdurch Nachteile für mich ergeben.

**Mir ist bekannt, dass meine Daten pseudonymisiert gespeichert und verwendet werden. Ich bin mit der Weitergabe von Video- und Bildmaterial in pseudonymisierter, d.h. in verschlüsselter Form an die Firma KARL STORZ einverstanden. Ich habe die Patienteninformation und eine Kopie der Einwilligungserklärung erhalten und wurde über den Datenschutz und die Datenverarbeitung aufgeklärt.**

Ich willige hiermit ausdrücklich in die Teilnahme an der Studie ein.

Homburg,

den.....

.....

.....

Name der Patientin

Name des Arztes

(bitte in Druckbuchstaben)

(bitte in Druckbuchstaben)

.....

.....

Unterschrift der Patientin

Unterschrift und Stempel des  
aufklärenden Arztes

**Die Einwilligung in die Studienteilnahme ist vollkommen freiwillig und kann jederzeit formlos mündlich oder schriftlich ohne die Angabe von Gründen bei: *Prof. Dr. E. Solomayer, Universitäts-Frauenklinik Homburg, Kirrbergerstr. 100, 66424 Homburg, Tel.: 06841/1628000* widerrufen werden, ohne dass Nachteile für die folgende medizinische Behandlung entstehen.** Es gilt die im Aufklärungstext beschriebene Vorgangsweise zur Wahrung des Datenschutzes; eine Weitergabe von Bildmaterial oder Krankheitsdaten erfolgt ausschließlich in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form.

### 7.3 Datenerhebungsbogen

Randomisierungsnummer:

Patientenetikett

**Randomisierte, kontrollierte, monozentrische Studie über die Reduktion des Beschlags einer Laparoskopieoptik mit Endoflator® 50 (KARL STORZ SE & Co. KG) im Vergleich zu nicht vorgewärmter Optik**

Studienleiter: Dr. med. Bashar Haj Hamoud

#### Datenerhebungsbogen

---

##### Patientendaten

Alter:

OP-Datum:

Gewicht:

Diagnose:

Größe:

Prozedur:

Body-Mass-Index:

##### Präoperatives Assessment

Vorerkrankungen:	
Abdominelle Eingriffe in der Vorgeschichte:	
Gravida/Para:	
Vorausgegangene Geburtsmodi:	
Medikamenteneinnahme:	
ASA-Klasse	ASA I / ASA II
Serumhämoglobin präoperativ:	_____ g/dl

## Anhang

Schwangerschaftstest (nicht älter als 24 Stunden)	negativ / positiv
---	-------------------

### Intraoperatives Assessment

Blutdruck präoperativ:	_____ mmHg
Körperkerntemperatur präoperativ (rektal):	_____ °C

Anzahl benötigter Reinigungen:	Kompresse: Spülung: Clearify™ ResoClear®:
Gesamtzeitdauer der Reinigungen in min:	_____ min
Operationsdauer (Hautschnitt bis Hautnaht)	_____ min
Anzahl Trokareinstiche: (inklusive Palmer Point)	
Wechsel zu offener Operation	ja / nein
Einteilung in MIC	MIC I / MIC II / MIC III
CO <sub>2</sub> -Verbrauch:	_____ l
Verbrauch an Spülflüssigkeit:	_____ ml
Intraoperativer Blutverlust:	_____ ml
Intraoperative / postoperative Komplikationen, Transfusionen:	

## Anhang

Postoperative Körperkerntemperatur (rektal):	_____ °C
Postoperativer Blutdruck:	_____ mmHg

### Postoperatives Assessment

Serumhämoglobin 24 Stunden postoperativ:	_____ g/dl
Hospitalisierungsdauer (Tage):	_____ Tag
Schmerzfragebogen 24 Stunden postoperativ ausgefüllt:	Ja / nein
Schmerzfragebogen 48 Stunden postoperativ ausgefüllt:	Ja / nein

## 7.4 Fragebogen zur Erfassung postoperativer Beschwerden

Randomisierungsnummer:

Patientenetikett

**Randomisierte, kontrollierte, monozentrische Studie über die Reduktion des Beschlags einer Laparoskopieoptik mit Endoflator® 50 (KARL STORZ SE & Co. KG) im Vergleich zu nicht vorgewärmter Optik**

Studienleiter: Dr. med. Bashar Haj Hamoud

### Fragebogen zur Erhebung postoperativer Beschwerden nach Laparoskopie

Erhebung 24h  oder 48 h  nach erfolgtem Eingriff:

1. Wann erfolgte Ihr Eingriff (Datum)?
2. Auf einer Skala von 0 bis 10 (0= kein Schmerz, 10= stärkster vorstellbarer Schmerz) wie stark sind die Schmerzen im Bauchbereich?

0    1    2    3    4    5    6    7    8    9    10

## Anhang

3. Wie stark sind die Schmerzen im Schulterbereich?  
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
4. Haben Sie an einer anderen Stelle Schmerzen?  
nein ja  
falls ja, bitte beschreiben Sie die Körperregion
5. Leiden Sie an Blähungen?  
nein leicht mittel stark
6. Leiden Sie an Übelkeit und wenn ja, wie stark ist diese?  
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
7. Mussten Sie sich erbrechen und wenn ja, wie oft?  
nie selten mittel häufig
8. Wie müde fühlen Sie sich?  
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
9. Hatten Sie seit der Operation Stuhlgang?  
ja nein
10. Haben Sie seit der Operation Wasser gelassen?  
ja nein
11. Haben Sie aktuell Ihre Periodenblutung?  
ja nein
12. Leiden Sie unter sonstigen Beschwerden?  
nein  
ja (bitte hier aufschreiben):

---

Ort, Datum

---

Name, Vorname

(Bitte in Druckbuchstaben)

---

Unterschrift Studienteilnehmer



## 7.5 Positives Ethikvotum 12.05.2022

Ärztammer  
des Saarlandes  
Körperschaft  
des öffentlichen Rechts



Ärztammer des Saarlandes · Postfach 10 02 62 · 66002 Saarbrücken  
Ethikkommission

Herrn  
Dr. med. Bashar Haj Hamoud  
Klinik für Frauenheilkunde, Geburtshilfe und  
Reproduktionsmedizin  
Universitätsklinikum des Saarlandes  
Kirrberger Straße, Gebäude 9  
66421 Homburg

### Ethikkommission

Geschäftsstelle

Faktoreistraße 4  
66111 Saarbrücken

Sachbearbeitung:  
D. Bunzel • Telefon (06 81) 40 03 - 218  
N. Halder • Telefon (06 81) 40 03 - 216

Telefax (06 81) 40 03 - 43 94  
E-Mail: [ethikkommission@aeksaar.de](mailto:ethikkommission@aeksaar.de)  
Internet: [www.aerztammer-saarland.de](http://www.aerztammer-saarland.de)

Unser Zeichen:  
344/20

Ihr Schreiben vom:

Ihr Zeichen:

Datum:

12. MAI 2022

### Vergleich der Reduktion des Beschlags einer Laparoskopieoptik mit Endoflator® 50 (KARL STORZ SE & Co. KG) im Gegensatz zu nicht vorgewärmter Optik

Unsere Kenn-Nr. 344/20 (Bitte in jedem Schriftwechsel angeben!)

Sehr geehrter Herr Dr. Hamoud,

wir bestätigen den Erhalt des Schreibens per E-Mail vom 27.04.2022 mit dem überarbeiteten Studienantrag.

Nachdem nun die noch offenen Fragen beantwortet/eingearbeitet wurden, erhält unser am 05.02.2021 erteiltes Votum eine uneingeschränkte Gültigkeit.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. U. Grundmann  
Vorsitzender

#### Der Bewertung liegen die nachfolgend aufgeführten Unterlagen zugrunde:

- E-Mail Anschreiben vom 27.04.2022
- !Studienprotokoll\_Version 2.0\_Korrekturmodus.docx; !
- Studienprotokoll\_Version 2.0\_Reinversion.docx
- 2021.01.27\_344.20\_votum.mit.Hinweisen\_unterschrift-1.pdf
- Anlage 1 Fragebogen zur Schmerzerfassung nach Laparoskopie\_Version 2.0\_100222.docx
- Anlage 2 Datenerhebungsbogen\_100222\_Version 2.0.docx
- Anlage 4 Einwilligungserklärung\_Version 2.0\_100222-1.docx
- Antwortschreiben120422\_2022.pdf
- Anlage 3 Patienteninformation\_Version 2.0\_100222\_Reinversion.docx
- Anlage 3 Patienteninformation\_Version 2.0\_100222\_Überarbeitungsmodus.docx
- EK-0002 Elektronische Checkliste Endoflator 50\_Hamoud\_Olmes.doc

Seite 1 von 1

Die Ethik-Kommission bei der Ärztekammer des Saarlandes ist unter Beachtung der internationalen Richtlinien der ICH, GCP sowie des AMG und der MDR tätig, nach Landesrecht (Saarländisches Heilberufekammergesetz, § 5 Abs. 1) anerkannt und beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (§ 41a AMG) sowie beim Bundesamt für Strahlenschutz nach § 36 Abs. 1 Strahlenschutzgesetz registriert.

Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft. Dieses Votum / diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen betrieblichen oder behördlichen Datenschutzbeauftragten.

Commerzbank Saarbrücken  
IBAN: DE35 5904 0000 0538 9200 00  
BIC: COBADEFFXXX

apoBank Saarbrücken  
IBAN: DE69 3006 0601 0001 9262 09  
BIC: DAAEDEDXXX

Bank 1 Saar Saarbrücken  
IBAN: DE83 5919 0000 0001 5750 07  
BIC: SABADE55

## 8 Literaturverzeichnis

- [1] D. Abbitt, B.B. Khallouq, J. Redan, Quantifying Intraoperative Laparoscopic Visual Field Opacity, *JLS* 21 (2017) e2017.00004.
- [2] R. Agha, G. Muir, Does laparoscopic surgery spell the end of the open surgeon?, *J. R. Soc. Med.* 96 (2003) 544–546.
- [3] G. Ahmad, J. Baker, J. Finnerty, K. Phillips, A. Watson, Laparoscopic entry techniques, *Cochrane Database Syst. Rev.* 1 (2019) CD006583.
- [4] Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Endoskopie, AGE OP-Codes – Kriterien für die Zertifizierung, (n.d.).
- [5] T.M. Atkinson, G.D. Giraud, B.M. Togioka, D.B. Jones, J.E. Cigarroa, Cardiovascular and Ventilatory Consequences of Laparoscopic Surgery, *Circulation* 135 (2017) 700–710.
- [6] D. Balayssac, B. Pereira, J.-E. Bazin, B. Le Roy, D. Pezet, J. Gagnière, Warmed and humidified carbon dioxide for abdominal laparoscopic surgery: meta-analysis of the current literature, *Surg. Endosc.* 31 (2017) 1–12.
- [7] J.R. Bessell, E. Flemming, W. Kunert, G. Buess, Maintenance of clear vision during laparoscopic surgery, *Minim. Invasive Ther. Allied Technol.* (1996).
- [8] P. Bhave Chittawar, S. Franik, A.W. Pouwer, C. Farquhar, Minimally invasive surgical techniques versus open myomectomy for uterine fibroids, *Cochrane Database Syst. Rev.* 2014 (2014) CD004638.
- [9] C.B.M. Bijen, K.M. Vermeulen, M.J.E. Mourits, G.H. de Bock, Costs and effects of abdominal versus laparoscopic hysterectomy: systematic review of controlled trials, *PloS One* 4 (2009) e7340.
- [10] M.M. Binda, Humidification during laparoscopic surgery: overview of the clinical benefits of using humidified gas during laparoscopic surgery, *Arch. Gynecol. Obstet.* 292 (2015) 955–971.
- [11] R. Bogdanova, P. Boulanger, B. Zheng, Depth Perception of Surgeons in Minimally Invasive Surgery, *Surg. Innov.* 23 (2016) 515–524.
- [12] B. Böhm, W. Schwenk, T. Junghans, Das Pneumoperitoneum, in: B. Böhm, W. Schwenk, T. Junghans (Eds.), *Pneumoperitoneum Auswirkungen Laparoskopie Auf Organsysteme*, Springer, Berlin, Heidelberg, 2000: pp. 1–6.

- [13] A. Böhmer, Die aktualisierte Version der ASA-Klassifikation, Böhmer Defosse J Geldner G Rossaint R Zacharowski K Zwißler B Al Aktual. Version ASA-Klassif. (2021) 223–228.
- [14] F.S. Bongard, N.A. Pianim, T.A. Leighton, S. Dubecz, I.P. Davis, M. Lippmann, S. Klein, S.Y. Liu, Helium insufflation for laparoscopic operation, *Surg. Gynecol. Obstet.* 177 (1993) 140–146.
- [15] E.M. Bonrath, L.E. Gordon, T.P. Grantcharov, Characterising “near miss” events in complex laparoscopic surgery through video analysis, *BMJ Qual. Saf.* 24 (2015) 516–521.
- [16] F.J. Branicki, Abdominal emergencies: diagnostic and therapeutic laparoscopy, *Surg. Infect.* 3 (2002) 269–282.
- [17] J.A. Brown, M.D. Inocencio, C.P. Sundaram, Use of a warming bath to prevent lens fogging during laparoscopy, *J. Endourol.* 22 (2008) 2413–2414.
- [18] D. Brüggmann, G. Tchartchian, M. Wallwiener, K. Münstedt, H.-R. Tinneberg, A. Hackethal, Intra-abdominal Adhesions, *Dtsch. Ärztebl. Int.* (2010).
- [19] J.T. Calhoun, J.A. Redan, Elimination of laparoscopic lens fogging using directional flow of CO<sub>2</sub>, *JSLS* 18 (2014) 55–61.
- [20] V.A. Capozzi, G. Sozzi, G. Gambino, A. Cianciolo, M. Riccò, L. Monfardini, M. Gaiano, V. Chiantera, S. Uccella, R. Berretta, Laparoscopy versus laparotomy for surgical treatment of obese women with endometrial cancer: A cost-benefit comparative analysis, *Mol. Clin. Oncol.* 11 (2019) 335–342.
- [21] T. Carus, *Operationsatlas Laparoskopische Chirurgie*, 3rd ed., Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, 2014. pp. 11-26
- [22] T.D. Cecil, N. Taffinder, A.M. Gudgeon, A personal view on laparoscopic rectal cancer surgery, *Colorectal Dis. Off. J. Assoc. Coloproctology G. B. Irel.* 8 Suppl 3 (2006) 30–32.
- [23] S. Chainansamit, P. Piromchai, I. Anantpinijwatna, P. Kasemsiri, S. Thanaviratana-nich, Baby Shampoo versus Commercial Anti-fogging Solution to Prevent Fogging during Nasal Endoscopy: A Randomized Double-Blinded, Matched-Pair, Equivalent Trial, *J. Med. Assoc. Thail. Chotmai-het Thangphaet* 98 Suppl 7 (2015) S128-131.
- [24] J.K. Champion, M. Williams, Prospective randomized trial of heated humidified versus cold dry carbon dioxide insufflation during laparoscopic gastric bypass, *Surg. Obes. Relat. Dis. Off. J. Am. Soc. Bariatr. Surg.* 2 (2006) 445–449; discussion 449-450.
- [25] J.G. Chandler, S.L. Corson, L.W. Way, Three spectra of laparoscopic entry access injuries, *J. Am. Coll. Surg.* 192 (2001) 478–490; discussion 490-491.

- [26] C. Chapron, A. Fauconnier, F. Goffinet, G. Bréart, J.B. Dubuisson, Laparoscopic surgery is not inherently dangerous for patients presenting with benign gynaecologic pathology. Results of a meta-analysis, *Hum. Reprod. Oxf. Engl.* 17 (2002) 1334–1342.
- [27] C. Chapron, F. Pierre, D. Querleu, J.B. Dubuisson, [Complications of laparoscopy in gynecology], *Gynecol. Obstet. Fertil.* 29 (2001) 605–612.
- [28] S. Chatterjee, S. Das, K. Ganguly, D. Mandal, Advancements in robotic surgery: innovations, challenges and future prospects, *J. Robot. Surg.* 18 (2024) 28.
- [29] H. Cheng, J.W. Clymer, B. Po-Han Chen, B. Sadeghirad, N.C. Ferko, C.G. Cameron, P. Hinoul, Prolonged operative duration is associated with complications: a systematic review and meta-analysis, *J. Surg. Res.* 229 (2018) 134–144.
- [30] C. Compeau, N.T. McLeod, A. Ternamian, Laparoscopic entry: a review of Canadian general surgical practice, *Can. J. Surg.* 54 (2011) 315–320.
- [31] A.C. Cope, S. Mavroveli, J. Bezemer, G.B. Hanna, R. Kneebone, Making meaning from sensory cues: a qualitative investigation of postgraduate learning in the operating room, *Acad. Med. J. Assoc. Am. Med. Coll.* 90 (2015) 1125–1131.
- [32] S.S. Davis, D.J. Mikami, M. Newlin, B.J. Needleman, M.S. Barrett, R. Fries, T. Larson, J. Dundon, M.I. Goldblatt, W.S. Melvin, Heating and humidifying of carbon dioxide during pneumoperitoneum is not indicated: a prospective randomized trial, *Surg. Endosc.* 20 (2006) 153–158.
- [33] M. Dean, R. Ramsay, A. Heriot, J. Mackay, R. Hiscock, A.C. Lynch, Warmed, humidified CO<sub>2</sub> insufflation benefits intraoperative core temperature during laparoscopic surgery: A meta-analysis, *Asian J. Endosc. Surg.* 10 (2017) 128–136.
- [34] S. Di, Perioperative thermoregulation and heat balance, *Lancet Lond. Engl.* 387 (2016).
- [35] D. Dian, C. Scholz, T. Weissenbacher, K. Friese, Narbenfreies Operieren (NOTES) in der Gynäkologie, 02/2010 ed., 2010.
- [36] J. Donnez, M. Nisolle, Laparoscopic supracervical (subtotal) hysterectomy (LASH), *J. Gynecol. Surg.* 9 (1993) 91–94.
- [37] J. Donnez, M. Smets, R. Polet, S. Bassil, M. Nisolle, LASH: laparoscopic supracervical (subtotal) hysterectomy, *Zentralbl. Gynakol.* 117 (1995) 629–632.
- [38] A. Drysch, K. Schmitt, B. Uribe, R. Yoon, Z. Okhunov, J. Landman, Comparative analysis of techniques to prevent laparoscopic fogging, *Minim. Invasive Ther. Allied Technol. MITAT Off. J. Soc. Minim. Invasive Ther.* 25 (2016) 319–322.

- [39] M.C. Fabrykowski, L.A. Schwartz, R.R. Gupta, J.R. Mitchell, Technical Report: Reducing Lens Fogging Associated with Patient Mask Wearing with Heated Diagnostic Fundoscopy Lenses, *Optom. Vis. Sci. Off. Publ. Am. Acad. Optom.* 99 (2022) 389–393.
- [40] D.R. Farley, S.M. Greenlee, D.R. Larson, J.R. Harrington, Double-blind, prospective, randomized study of warmed, humidified carbon dioxide insufflation vs standard carbon dioxide for patients undergoing laparoscopic cholecystectomy, *Arch. Surg. Chic. Ill* 1960 139 (2004) 739–743; discussion 743–744.
- [41] S.M. Frank, L.A. Fleisher, M.J. Breslow, M.S. Higgins, K.F. Olson, S. Kelly, C. Beattie, Perioperative maintenance of normothermia reduces the incidence of morbid cardiac events. A randomized clinical trial, *JAMA* 277 (1997) 1127–1134.
- [42] S.M. Frank, M.S. Higgins, L.A. Fleisher, J.V. Sitzmann, H. Raff, M.J. Breslow, Adrenergic, respiratory, and cardiovascular effects of core cooling in humans, *Am. J. Physiol.* 272 (1997) R557–562.
- [43] M.N. Fuentes, A. Rodríguez-Oliver, J.C. Naveiro Rilo, A.G. Paredes, M.T. Aguilar Romero, J.F. Parra, Complications of laparoscopic gynecologic surgery, *JLS* 18 (2014) e2014.00058.
- [44] A.G. Gallagher, N. McClure, J. McGuigan, I. Crothers, J. Browning, Virtual reality training in laparoscopic surgery: a preliminary assessment of minimally invasive surgical trainer virtual reality (MIST VR), *Endoscopy* 31 (1999) 310–313.
- [45] A.G. Gallagher, N. McClure, J. McGuigan, K. Ritchie, N.P. Sheehy, An ergonomic analysis of the fulcrum effect in the acquisition of endoscopic skills, *Endoscopy* 30 (1998) 617–620.
- [46] V. Gallotta, M. Petrillo, C. Conte, G. Vizzielli, A. Fagotti, G. Ferrandina, F. Fanfani, B. Costantini, V. Carbone, G. Scambia, Laparoscopic Versus Laparotomic Surgical Staging for Early-Stage Ovarian Cancer: A Case-Control Study, *J. Minim. Invasive Gynecol.* 23 (2016) 769–774.
- [47] R. Gätje, C. Eberle, C. Scholz, M. Lübke, C. Solbach, eds., *Kurzlehrbuch Gynäkologie und Geburtshilfe*, 2. aktualisierte Auflage, Thieme, Stuttgart, 2015. 93
- [48] D.C. Giancoli, *Physik: Lehr- und Übungsbuch*, Pearson Deutschland GmbH, 2010. pp. 619–647
- [49] G. Gitas, L. Hanker, A. Rody, J. Ackermann, I. Alkatout, Robotic surgery in gynecology: is the future already here?, *Minim. Invasive Ther. Allied Technol. MITAT Off. J. Soc. Minim. Invasive Ther.* 31 (2022) 815–824.
- [50] L.C. Giudice, L.C. Kao, Endometriosis, *Lancet Lond. Engl.* 364 (2004) 1789–1799.

- [51] C.N. Gutt, T. Oniu, A. Mehrabi, P. Schemmer, A. Kashfi, T. Kraus, M.W. Buehler, Circulatory and respiratory complications of carbon dioxide insufflation, *Dig. Surg.* 21 (2004) 95–105.
- [52] M.E. Hagen, J.J. Meehan, I. Inan, P. Morel, Visual clues act as a substitute for haptic feedback in robotic surgery, *Surg. Endosc.* 22 (2008) 1505–1508.
- [53] M. Hatzinger, A. Häcker, S. Langbein, S. Kwon, J. Hoang-Böhm, P. Alken, [Hans-Christian Jacobaeus (1879-1937): The inventor of human laparoscopy and thoracoscopy], *Urol. Ausg A* 45 (2006) 1184–1186.
- [54] D.J. Hill, 11 Complications of the laparoscopic approach, *Baillières Clin. Obstet. Gynaecol.* 8 (1994) 865–879.
- [55] C. Hodgson, R.M. McClelland, J.R. Newton, Some effects of the peritoneal insufflation of carbon dioxide at laparoscopy, *Anaesthesia* 25 (1970) 382–390.
- [56] E. Igwe, E. Hernandez, S. Rose, S. Uppal, Resident participation in laparoscopic hysterectomy: impact of trainee involvement on operative times and surgical outcomes, *Am. J. Obstet. Gynecol.* 211 (2014) 484.e1–7.
- [57] A.M. Jernigan, M. Auer, A.N. Fader, P.F. Escobar, Minimally invasive surgery in gynecologic oncology: a review of modalities and the literature, *Womens Health Lond. Engl.* 8 (2012) 239–250.
- [58] X. Jiang, C. Anderson, P.F. Schnatz, The safety of direct trocar versus Veress needle for laparoscopic entry: a meta-analysis of randomized clinical trials, *J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech. A* 22 (2012) 362–370.
- [59] P.L. Johnson, K.S. Sibert, Laparoscopy. Gasless vs. CO<sub>2</sub> pneumoperitoneum, *J. Reprod. Med.* 42 (1997) 255–259.
- [60] J.L. Joris, D.P. Noirot, M.J. Legrand, N.J. Jacquet, M.L. Lamy, Hemodynamic changes during laparoscopic cholecystectomy, *Anesth. Analg.* 76 (1993) 1067–1071.
- [61] I. Juhasz-Boess, E.F. Solomayer, Komplikationen nach Laparoskopie, 49 (2016) 16–23.
- [62] I. Juhasz-Böss, E. Solomayer, M. Strik, C. Raspé, Abdominal surgery in pregnancy--an interdisciplinary challenge, *Dtsch. Arzteblatt Int.* 111 (2014) 465–472.
- [63] S.G. Kaali, G. Bartfai, Direct insertion of the laparoscopic trocar after an earlier laparotomy, *J. Reprod. Med.* 33 (1988) 739–740.
- [64] P. Kamtsiuris, R. Döller, Robert Koch-Institut, Abteilung Für Epidemiologie Und Gesundheitsmonitoring, Gesundheit von Erwachsenen in Deutschland (DEGS1 2008-2012), (2015).

- [65] Karl Storz - Endoskope, ENDOFLATOR® 50 – Der High-Performance-Insufflator - Gebrauchsanweisung, (n.d.).
- [66] A.C. Kaya, M.P. Radosa, J.S.M. Zimmermann, L. Stotz, S. Findekle, A. Hamza, P. Sklavounos, F.Z. Takacs, G. Wagenpfeil, C.G. Radosa, E.F. Solomayer, J.C. Radosa, Intraoperative and postoperative complications of gynecological laparoscopic interventions: incidence and risk factors, *Arch. Gynecol. Obstet.* 304 (2021) 1259–1269.
- [67] J. Keckstein, E. Saridogan, U.A. Ulrich, M. Sillem, P. Oppelt, K.W. Schweppe, H. Krentel, E. Janschek, C. Exacoustos, M. Malzoni, M. Mueller, H. Roman, G. Condous, A. Forman, F.W. Jansen, A. Bokor, V. Simeanea, G. Hudelist, The #Enzian classification: A comprehensive non-invasive and surgical description system for endometriosis, *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* 100 (2021) 1165–1175.
- [68] A. Kirschniak, F. Granderath, *Laparoskopie in der chirurgischen Weiterbildung* | springermedizin.de, 2017, pp. 2-15
- [69] S. Kitano, M. Tomikawa, Y. Iso, S. Iwata, K. Gondo, M. Moriyama, K. Sugimachi, A safe and simple method to maintain a clear field of vision during laparoscopic cholecystectomy, *Surg. Endosc.* 6 (1992) 197–198.
- [70] A. Knauth, M. Weiss, M. Dave, A. Frotzler, T. Haas, [Comparison of antifog methods in endoscopy. What really helps], *Anaesthesist* 61 (2012) 1036–1044.
- [71] A.M. Koivusalo, L. Lindgren, Effects of carbon dioxide pneumoperitoneum for laparoscopic cholecystectomy, *Acta Anaesthesiol. Scand.* 44 (2000) 834–841.
- [72] K. Kolmogoren, Komplikationen der Laparoskopie, *Gynäkol.* 30 (1997) 426–438.
- [73] S. Köster, J. Volz, F. Melchert, Zur Indikation der 3 D-Laparoskopie in der Gynäkologie, *Geburtshilfe Frauenheilkd.* 56 (2008) 431–433.
- [74] Y. Kubo, T. Yasui, Y. Matsuda, Y. Takahashi, K. Yamashita, T. Saito, K. Tanaka, T. Makino, T. Takahashi, Y. Kurokawa, M. Yamasaki, H. Eguchi, Y. Doki, K. Nakajima, Mechanism underlying lens fogging and its countermeasure in laparoscopic surgery, *Minim. Invasive Ther. Allied Technol. MITAT Off. J. Soc. Minim. Invasive Ther.* 32 (2023) 56–61.
- [75] T. Kuoppala, E. Tomás, P.K. Heinonen, Clinical outcome and complications of laparoscopic surgery compared with traditional surgery in women with endometrial cancer, *Arch. Gynecol. Obstet.* 270 (2004) 25–30.
- [76] T. Langer, S3-Leitlinie Endometriumkarzinom, (2024).
- [77] J.F. Larsen, F.M. Svendsen, V. Pedersen, Randomized clinical trial of the effect of pneumoperitoneum on cardiac function and haemodynamics during laparoscopic cholecystectomy, *Br. J. Surg.* 91 (2004) 848–854.

- [78] W.Y. Lau, C.K. Leow, A.K. Li, History of endoscopic and laparoscopic surgery, *World J. Surg.* 21 (1997) 444–453.
- [79] N. Lawrentschuk, N.E. Fleshner, D.M. Bolton, Laparoscopic lens fogging: a review of etiology and methods to maintain a clear visual field, *J. Endourol.* 24 (2010) 905–913.
- [80] F. Leonard, F. Lecuru, E. Rizk, S. Chasset, F. Robin, R. Taurelle, Perioperative morbidity of gynecological laparoscopy. A prospective monocenter observational study, *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* 79 (2000) 129–134.
- [81] F. Leonard, F. Lecuru, E. Rizk, S. Chasset, F. Robin, R. Taurelle, Perioperative morbidity of gynecological laparoscopy. A prospective monocenter observational study, *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* 79 (2000) 129–134.
- [82] C.J. Levinson, Laparoscopy is easy--except for the complications: a review with suggestions, *J. Reprod. Med.* 13 (1974) 187–194.
- [83] G.S. Litynski, Laparoscopy--the early attempts: spotlighting Georg Kelling and Hans Christian Jacobaeus, *JLS* 1 (1997) 83–85.
- [84] G.S. Litynski, Kurt Semm and the fight against skepticism: endoscopic hemostasis, laparoscopic appendectomy, and Semm's impact on the "laparoscopic revolution," *JLS* 2 (1998) 309–313.
- [85] G.W. Lotz, Kontraindikationen zur Laparoskopie, Patientenaufklärung und Dokumentation, *Chir. Gastroenterol.* 12 (2008) 1–4.
- [86] J.F. Magrina, Complications of laparoscopic surgery, *Clin. Obstet. Gynecol.* 45 (2002) 469–480.
- [87] T.G. Manning, N. Papa, M. Perera, S. McGrath, D. Christidis, M. Khan, R. O'Beirne, N. Campbell, D. Bolton, N. Lawrentschuk, Laparoscopic lens fogging: solving a common surgical problem in standard and robotic laparoscopes via a scientific model, *Surg. Endosc.* 32 (2018) 1600–1606.
- [88] T.G. Manning, M. Perera, D. Christidis, N. Kinnear, S. McGrath, R. O'Beirne, P. Zotov, D. Bolton, N. Lawrentschuk, Visual Occlusion During Minimally Invasive Surgery: A Contemporary Review of Methods to Reduce Laparoscopic and Robotic Lens Fogging and Other Sources of Optical Loss, *J. Endourol.* 31 (2017) 327–333.
- [89] S.E. Mason, J.M. Kinross, J. Hendricks, T.H. Arulampalam, Postoperative hypothermia and surgical site infection following peritoneal insufflation with warm, humidified carbon dioxide during laparoscopic colorectal surgery: a cohort study with cost-effectiveness analysis, *Surg. Endosc.* 31 (2017) 1923–1929.



- [90] L.R. Medeiros, A.T. Stein, J. Fachel, R. Garry, S. Furness, Laparoscopy versus laparotomy for benign ovarian tumor: a systematic review and meta-analysis, *Int. J. Gynecol. Cancer Off. J. Int. Gynecol. Cancer Soc.* 18 (2008) 387–399.
- [91] B. Meenakshi-Sundaram, J.R. Furr, E. Malm-Buatsi, B. Boklage, E. Nguyen, D. Frimberger, B.W. Palmer, Reduction in surgical fog with a warm humidified gas management protocol significantly shortens procedure time in pediatric robot-assisted laparoscopic procedures, *J. Pediatr. Urol.* 13 (2017) 489.e1-489.e5.
- [92] T. Meng-Meng, X. Xue-Jun, B. Xiao-Hong, Clinical effects of warmed humidified carbon dioxide insufflation in infants undergoing major laparoscopic surgery, *Medicine (Baltimore)* 98 (2019) e16151.
- [93] R. Merckx, C. Muselaers, F. d’Ancona, M. Warlé, M. van der Jagt, A. Kusters, P. Poyck, R. Schulte, J. Langenhuijsen, Effectiveness of Heated Sterile Water vs ResoClear® for Prevention of Laparoscopic Lens Fogging in a Randomized Comparative Trial, *J. Endourol.* 32 (2018) 54–58.
- [94] A.A. Mohamed, M. Alharbi, S. Mohamed, Pneumoperitoneum as a Complication of Mechanical Ventilation: A Case Report, *Cureus* 15 (2023) e41379.
- [95] B. Mohammadhosseini, Povidone-iodine surgical scrub solution prevents fogging of the scope’s lens during laparoscopic surgery, *Surg. Endosc.* 24 (2010) 1498–1499; author reply 1500.
- [96] A. Nabeel, S. Al-Sabah, K. Al-Ghanim, D. Al-Roumi, D. Al-Basri, A. Ziyab, H. Ashrafian, Assessing and evaluating the impact of operative vision compromise (OVIC) on surgeons’ practice - a qualitative study, *Int. J. Surg. Lond. Engl.* 110 (2024) 6972–6981.
- [97] A. Nabeel, S.K. Al-Sabah, H. Ashrafian, Effective cleaning of endoscopic lenses to achieve visual clarity for minimally invasive abdominopelvic surgery: a systematic review, *Surg. Endosc.* 36 (2022) 2382–2392.
- [98] K.J. Neis, P. Brandner, S. Wagner, *Die laparoskopischen Operationsverfahren in der Gynäkologie*, Ausgabe 5/1999, Springer-Verlag, 2006. 39:87-104
- [99] S.J. Neuhaus, A. Gupta, D.I. Watson, Helium and other alternative insufflation gases for laparoscopy, *Surg. Endosc.* 15 (2001) 553–560.
- [100] C. Nezhat, V. Morozov, A simple solution to lens fogging during robotic and laparoscopic surgery, *JLS* 12 (2008) 431.
- [101] N.T. Nguyen, G. Furdui, N.W. Fleming, S.J. Lee, C.D. Goldman, A. Singh, B.M. Wolfe, Effect of heated and humidified carbon dioxide gas on core temperature and postoperative pain: a randomized trial, *Surg. Endosc.* 16 (2002) 1050–1054.

- [102] N.T. Nguyen, M.W. Hinojosa, C. Fayad, E. Varela, V. Konyalian, M.J. Stamos, S.E. Wilson, Laparoscopic surgery is associated with a lower incidence of venous thromboembolism compared with open surgery, *Ann. Surg.* 246 (2007) 1021–1027.
- [103] A.G. Nordestgaard, K.C. Bodily, R. W. Osborne, J.D. Buttorff, Major vascular injuries during laparoscopic procedures, *Am. J. Surg.* 169 (1995) 543–545.
- [104] R. Palmer, Safety in laparoscopy, *J. Reprod. Med.* 13 (1974) 1–5.
- [105] V. Palvia, A.J.H. Gonzalez, R.S. Vigh, J.N. Anasti, A Randomized Controlled Trial Comparing Laparoscopic Lens Defogging Techniques through Simulation Model, *Gynecol. Minim. Invasive Ther.* 7 (2018) 156–160.
- [106] P. Parasar, P. Ozcan, K.L. Terry, Endometriosis: Epidemiology, Diagnosis and Clinical Management, *Curr. Obstet. Gynecol. Rep.* 6 (2017) 34–41.
- [107] E. Pedrosa, M. Silva, A. Lobo, J. Barbosa, J. Mourão, Is the ASA Classification Universal?, *Turk. J. Anaesthesiol. Reanim.* 49 (2021) 298–305.
- [108] M. Perrin, A. Fletcher, Laparoscopic abdominal surgery, *Contin. Educ. Anaesth. Crit. Care Pain* 4 (2004) 107–110.
- [109] R. Philosophe, Avoiding complications of laparoscopic surgery, *Fertil. Steril.* 80 Suppl 4 (2003) 30–39; quiz 54–56.
- [110] P.J. Quilici, E.M. Greaney, J. Quilici, S. Anderson, Transabdominal preperitoneal laparoscopic inguinal herniorrhaphy: results of 509 repairs, *Am. Surg.* 62 (1996) 849–852.
- [111] M.P. Radosa, G. Meyberg-Solomayer, J. Radosa, J. Vorwergk, K. Oettler, A. Mothes, S. Baum, I. Juhasz-Boess, E. Petri, E.F. Solomayer, I.B. Runnebaum, Standardised Registration of Surgical Complications in Laparoscopic-Gynaecological Therapeutic Procedures Using the Clavien-Dindo Classification, *Geburtshilfe Frauenheilkd.* 74 (2014) 752–758.
- [112] D. Raimondo, I. Raimondo, E. Degli Esposti, G. Mattioli, M. Mastronardi, M. Petrillo, S. Dessole, M. Mabrouk, S. Del Forno, A. Arena, G. Borghese, R. Seracchioli, Feasibility and safety of laparoscopic approach in obese patients with endometriosis: a multivariable regression analysis, *Arch. Gynecol. Obstet.* 302 (2020) 665–670.
- [113] H. Reich, J. DeCAPRIO, F. McGLYNN, Laparoscopic Hysterectomy. | EBSCOhost, 5 (1989) 213.
- [114] T.N. Robinson, G.V. Stiegmann, Minimally invasive surgery, *Endoscopy* 36 (2004) 48–51.
- [115] N. Roewer, H. Thiel, C. Wunder, *Anästhesie compact*, 4., überarbeitete und erweiterte Auflage, Thieme Verlag, 2012. pp. 304-305
- [116] K.J. Rothman, BMI-related errors in the measurement of obesity, *Int. J. Obes.* 2005 32

Suppl 3 (2008) S56-59.

[117] M. Rubner-Institut, Ergebnisbericht, Teil 1 Nationale Verzehrsstudie II, (n.d.).

[118] J.-A. Ruiz-Roca, B. Donoso-Martínez, S. Ameneiros-Serantes, Y. Martínez-Beneyto, D. Salmerón-Martínez, C. Gay-Escoda, Influence of operator's professional experience in the postoperative course after surgical extraction of the impacted lower third molar: A pilot study, *J. Clin. Exp. Dent.* 12 (2020) e805–e812.

[119] M.S. Sajid, A.S. Mallick, J. Rimpel, S.A. Bokari, E. Cheek, M.K. Baig, Effect of heated and humidified carbon dioxide on patients after laparoscopic procedures: a meta-analysis, in: *Database Abstr. Rev. Eff. DARE Qual.-Assess. Rev. Internet, Centre for Reviews and Dissemination (UK), 2008.*

[120] V. Schumpelick, N. Bleese, U. Mommsen, eds., *Kurzlehrbuch Chirurgie, 8., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage*, Thieme, Stuttgart, 2010. pp. 260-268

[121] K. Schurig, N. Meletios, E.-F. Solomayer, H. Hamoud Haj, G. Olmes, Using warmed carbon dioxide with Endoflator 50® reduces fogging of the laparoscopic lens – a randomized, controlled monocentre trial, *J ESGE* 16 (2024) 267.

[122] M.O. Schurr, H. Bablich, H. Wurster, A. Melzer, K. Roth, F.M. Wiest, G. Buess, A new optic cleaning and visualization stabilizing system for endoscopic surgery, *Minim. Invasive Ther.* (1994).

[123] M.O. Schurr, W. Kunert, A. Arezzo, G. Buess, The role and future of endoscopic imaging systems, *Endoscopy* 31 (1999) 557–562.

[124] K.R. Sehat, R.L. Evans, J.H. Newman, Hidden blood loss following hip and knee arthroplasty. Correct management of blood loss should take hidden loss into account, *J. Bone Joint Surg. Br.* 86 (2004) 561–565.

[125] K. Semm, [Hysterectomy via laparotomy or pelviscopy. A new CASH method without colpotomy], *Geburtshilfe Frauenheilkd.* 51 (1991) 996–1003.

[126] K. Semm, I. O'Neill-Freys, Pelviscopy, *Curr. Opin. Obstet. Gynecol.* 3 (1991) 413–421.

[127] R. Shapiro, J.D. Vogel, R.P. Kiran, Risk of postoperative venous thromboembolism after laparoscopic and open colorectal surgery: an additional benefit of the minimally invasive approach?, *Dis. Colon Rectum* 54 (2011) 1496–1502.

[128] J.A. Shea, M.J. Healey, J.A. Berlin, J.R. Clarke, P.F. Malet, R.N. Staroscik, J.S. Schwartz, S.V. Williams, Mortality and complications associated with laparoscopic cholecystectomy. A meta-analysis., *Ann. Surg.* 224 (1996) 609–620.

- [129] J.A. Shepherd, J.L. Hudgens, M.A. Yussman, S.M. Biscette, R. Pasic, Stepwise approach to laparoscopic hysterectomy: evaluation of technique and cost benefit, *Surg. Technol. Int.* 23 (2013) 166–175.
- [130] M. Siddaiah-Subramanya, K.W. Tiang, M. Nyandowe, A New Era of Minimally Invasive Surgery: Progress and Development of Major Technical Innovations in General Surgery Over the Last Decade, *Surg. J. N. Y. N* 3 (2017) e163–e166.
- [131] H.H. Sigman, G.M. Fried, J. Garzon, E.J. Hinchey, M.J. Wexler, J.L. Meakins, J.S. Barkun, Risks of blind versus open approach to celiotomy for laparoscopic surgery, *Surg. Laparosc. Endosc.* 3 (1993) 296–299.
- [132] T. Song, D.H. Lee, A randomized Comparison of laparoscopic LENS defogging using Anti-fog solution, waRm saline, and chlorhexidine solution (CLEAR), *Surg. Endosc.* 34 (2020) 940–945.
- [133] G.J. Spurzem, R.C. Broderick, P.R. Cota, B.J. Sandler, G.R. Jacobsen, S. Horgan, Early Experience With a Novel Super-Hydrophilic Laparoscopic Scope Cleaning Device and Narrative Review of Available Cleaning Strategies, *Surg. Innov.* 31 (2024) 598–604.
- [134] P. Taura, A. Lopez, A.M. Lacy, T. Anglada, J. Beltran, L. Fernandez-Cruz, E. Targarona, J.C. Garcia-Valdecasas, J.L. Marin, Prolonged pneumoperitoneum at 15 mmHg causes lactic acidosis, *Surg. Endosc.* 12 (1998) 198–201.
- [135] A. Tittel, E. Schippers, K.H. Treutner, M. Anuroff, M. Polivoda, A. Ottinger, V. Schumpelick, [Laparoscopy versus laparotomy. An animal experiment study comparing adhesion formation in the dog], *Langenbecks Arch. Chir.* 379 (1994) 95–98.
- [136] A. Tittel, V. Schumpelick, *Laparoskopische Chirurgie: Erwartungen und Realität*, *Chir.* 72 (2001) 227–235.
- [137] A. Tittel, V. Schumpelick, *Prinzipien der Laparoskopie*, in: V. Schumpelick, J.R. Siwert, M. Rothmund (Eds.), *Prax. Visz. Gastroenterol. Chir.*, Springer, Berlin, Heidelberg, 2006: pp. 123–129.
- [138] R.J. Trute, A. Alijani, M.S. Erden, Visual cues of soft-tissue behaviour in minimal-invasive and robotic surgery, *J. Robot. Surg.* 18 (2024) 401.
- [139] N. Uemura, M. Nomura, S. Inoue, J. Endo, S. Kishi, K. Saito, S. Ito, Y. Nakaya, Changes in hemodynamics and autonomic nervous activity in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: differences between the pneumoperitoneum and abdominal wall-lifting method, *Endoscopy* 34 (2002) 643–650.
- [140] G. Veekash, L.X. Wei, Carbon dioxide pneumoperitoneum, physiologic changes and anesthetic concerns, *Ambul. Surg.* (2010).

- [141] J. Veress, Neues Instrument zur Ausführung von Brust- oder Bauchpunktionen und Pneumothoraxbehandlung, *DMW - Dtsch. Med. Wochenschr.* 64 (1938) 1480–1481.
- [142] R.W. Wahba, F. Béïque, S.J. Kleiman, Cardiopulmonary function and laparoscopic cholecystectomy, *Can. J. Anaesth. J. Can. Anesth.* 42 (1995) 51–63.
- [143] I. Waldman, S. Wagner, A.S. Kulaylat, T.A. Deimling, Physical Well-Being and Route of Benign Hysterectomy, *Womens Health Issues Off. Publ. Jacobs Inst. Womens Health* 28 (2018) 456–461.
- [144] V.D. Waldron, Reducing endoscopic fogging, *Am. J. Orthop. Belle Mead NJ* 34 (2005) 303.
- [145] A. Wattiez, S.B. Cohen, L. Selvaggi, Laparoscopic hysterectomy, *Curr. Opin. Obstet. Gynecol.* 14 (2002) 417–422.
- [146] O.J.H. Whiteside, M.G. Tytherleigh, S. Thrush, R. Farouk, R.B. Galland, Intra-operative peritoneal lavage--who does it and why?, *Ann. R. Coll. Surg. Engl.* 87 (2005) 255–258.
- [147] J. Wittenborn, D. Mathei, J. van Waesberghe, F. Zeppernick, M. Zeppernick, S. Tchaikovski, A. Kowark, M. Breuer, A. Keszei, E. Stickeler, N. Zoremba, R. Rossaint, C. Bruells, I. Meinhold-Heerlein, The effect of warm and humidified gas insufflation in gynecological laparoscopy on maintenance of body temperature: a prospective randomized controlled multi-arm trial, *Arch. Gynecol. Obstet.* 306 (2022) 753–767.
- [148] J.S. Wolf, R.V. Clayman, T.G. Monk, B.L. McClennan, E.M. McDougall, Carbon dioxide absorption during laparoscopic pelvic operation, *J. Am. Coll. Surg.* 180 (1995) 555–560.
- [149] M. Ye, J. Zhou, J. Chen, L. Yan, X. Zhu, Analysis of hidden blood loss and its influential factors in myomectomy, *J. Int. Med. Res.* 48 (2020) 300060520920417.
- [150] P. Ye, N. Zhao, J. Shu, H. Shen, Y. Wang, L. Chen, X. Yan, Laparoscopy versus open surgery for adnexal masses in pregnancy: a meta-analytic review, *Arch. Gynecol. Obstet.* 299 (2019) 625–634.
- [151] N. Yong, P. Grange, D. Eldred-Evans, Impact of Laparoscopic Lens Contamination in Operating Theaters: A Study on the Frequency and Duration of Lens Contamination and Commonly Utilized Techniques to Maintain Clear Vision, *Surg. Laparosc. Endosc. Percutan. Tech.* 26 (2016) 286–289.
- [152] Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation, *World Health Organ. Tech. Rep. Ser.* 894 (2000) i–xii, 1–253.
- [153] jamovi - open statistical software for the desktop and cloud, (n.d.).
- [154] Statistischer Bericht - Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) -

## Literaturverzeichnis

Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (4-Steller) - 2022, Stat. Bundesamt (n.d.).

## 9 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Flowchart Studienablauf

Abbildung 2: Visuelle Analogskala (VAS), 0= freie Sicht, 10= größtmöglicher Beschlag

Abbildung 3: Bildaufnahme VAS= 0

Abbildung 4: Bildaufnahme VAS= 10

Abbildung 5: Sichtqualität nach einer Minute in Kontrollgruppe vs. Interventionsgruppe  
( $p < 0.001$ )

Abbildung 6: Sichtqualität nach 10 Minuten in Kontrollgruppe vs. Interventionsgruppe  
( $p < 0.001$ )

Abbildung 7: Sichtqualität nach 30 Minuten in Kontrollgruppe vs. Interventionsgruppe  
( $p < 0.001$ )

Abbildung 8: Anzahl der Reinigungen in Kontrollgruppe vs. Interventionsgruppe  
( $p < 0.001$ )

Abbildung 9: Gesamtzeitdauer der Reinigungen in Kontrollgruppe vs. Interventionsgruppe  
( $p < 0.001$ )

Abbildung 10: Alter zum Eingriffszeitpunkt (Jahre) in Kontroll- vs. Interventionsgruppe  
( $p: 0,821$ )

Abbildung 11: Vergleich des BMI (kg/m<sup>2</sup>) Kontroll- vs. Interventionsgruppe (P-Wert: 0,395)

Abbildung 12: Verteilung der BMI-Stufen nach WHO in der Patientenpopulation

Abbildung 13: Verteilung der ASA-Risikoklassen nach WHO in der Patientenpopulation

Abbildung 14: Operationsindikationen der Kontroll- vs. Interventionsgruppe

Abbildung 15: Durchgeführte Operationen in der Kontroll- vs. Interventionsgruppe

Abbildung 16: Schwierigkeitsstufen nach AGE-Klassifikation [112] in Kontroll- vs. Interventions-  
gruppe

Abbildung 17: Vergleich Operationsdauer in min zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe  
( $p = 0.386$ )

Abbildung 18: Vergleich CO<sub>2</sub>-Verbrauch in l zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe ( $p = 0.090$ )

Abbildung 19: Verteilung der Trokaranzahl in der Patientinpopulation

Abbildung 20: Vergleich Spülflüssigkeit- Verbrauch in ml zwischen Kontroll- und Interventions-  
gruppe  
( $p = 0.826$ )

Abbildung 21: Vergleich intraoperativer Blutverlust in ml zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe  
( $p = 0.964$ )

Abbildung 22: Vergleich Hospitalisierungsdauer in d zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe  
( $p = 0.964$ )

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 23: Vergleich Anzahl an Komplikationen zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe  
( $p= 0.615$ )

Abbildung 24: Vergleich Anzahl an Transfusionen in d zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe  
( $p= 1.000$ )



## 10 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Klassifikation der American Society of Anesthesiologists (ASA-Klassifikation) zur Kategorisierung des physischen Status von Patienten

Tabelle 2: Klassifikation der Eingriffstypen der AGE (Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Endoskopie)

Tabelle 3: Korrelation des Alters (Jahre) mit verschiedenen Variablen

Tabelle 4: Korrelation des BMI ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ) mit verschiedenen Variablen

Tabelle 5: Korrelation der Operationsdauer in min mit verschiedenen Variablen

Tabelle 6: Korrelation des  $\text{CO}_2$ -Verbrauchs in l mit verschiedenen Variablen

Tabelle 7: Korrelation der Schwierigstufe der Operation nach AGO-Klassifikation mit verschiedenen Variablen

## 11 Publikation / Danksagung

### 11.1 Publikation

Kongressbeiträge:

- Posterbeitrag auf dem 25. Kongress der Arbeitsgemeinschaft gynäkologische Endoskopie 2024 mit dem Titel: „Randomisierte, kontrollierte, monozentrische Studie über die Reduktion des Beschlags einer Laparoskopieoptik mit Endoflator® 50 (KARL STORZ SE & Co. KG) im Vergleich zu nicht vorgewärmter Optik – erste Ergebnisse“
- Posterbeitrag auf dem 33. Kongress der European Society for Gynaecological Endoscopy 2024 mit dem Titel: „Using warmed carbon dioxide with Endoflator 50® reduces fogging of the laparoscopic lens – a randomized, controlled monocenter trial“, in der Kategorie “best selected posters” unter den ersten drei Platzierungen [121]

### 11.2 Danksagung

Abschließend möchte ich mich bei allen bedanken, die mich auf dem Weg zur Promotion unterstützt haben.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Professor Dr. med. Erich-Franz Solomayer für die Möglichkeit meine Dissertation in seiner Abteilung zu erstellen und die Unterstützung bei der Fertigstellung der Arbeit.

Außerdem danke ich Herrn Dr. med. B. H. Hamoud, stellvertretender Direktor der Klinik für Frauenheilkunde, Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin, für die Themenvergabe und stete Unterstützung von Beginn an.

Mein außerordentlicher Dank gilt Herrn Dr. med. G. Olmes für die großartige Betreuung in allen Phasen meiner Promotion. Sein kontinuierlicher Beistand und seine Hilfestellung haben die Arbeit in dieser Form erst ermöglicht. Der Austausch hat mir stets große Freude bereitet.

Ebenso bedanke ich mich herzlich bei Herrn Melitios Nigdelis für die kompetente Unterstützung bei der statistischen Datenanalyse. Ohne seine Beratung wäre die statistische Datenauswertung nicht zustande gekommen.

Ein besonderer Dank geht auch an das gesamte OP-Team der Frauenklinik. Ohne sie wäre eine unkomplizierte Erhebung der Daten nicht möglich gewesen.

## Publikation/ Danksagung

Ebenso bedanke ich mich von ganzem Herzen bei meinem Ehemann Christopher für seine kontinuierliche Geduld und seine Motivationshilfe. Ihm gebührt großer Dank für sein Verständnis und seine Zusage, die entscheidend zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

An dieser Stelle möchte ich mich abschließend auch ganz besonders bei meinen Eltern für die uneingeschränkte Unterstützung und ihren Beistand während der gesamten Promotion und des Studiums bedanken.

## 12 Lebenslauf

Aus datenschutzrechtlichen Gründen wird der Lebenslauf in der elektronischen Fassung der Dissertation nicht veröffentlicht.