

Aus der Universitätsklinik für Urologie Tübingen

**Vergleich technischer und
anwenderspezifischer Eigenschaften
flexibler Einmal- und Mehrweg-Ureteroskope**

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

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

vorgelegt von

Haberstock, Luis Lutz

2021

Dekan:	Professor Dr. B. Pichler
1. Berichterstatter:	Professor Dr. S. Kruck
2. Berichterstatter:	Professor Dr. W.K. Aicher
Tag der Disputation:	31.03.2021

In Dankbarkeit
meinen Eltern,
meiner Großmutter Elke gewidmet.

INHALTSVERZEICHNIS

I. Inhaltsverzeichnis

I.	Inhaltsverzeichnis	I
II.	Abkürzungsverzeichnis	III
1.	EINLEITUNG	1
1.1.	Endourologie: Vergangenheit und Gegenwart	1
1.2.	Technologische Meilensteine	3
1.3.	Einsatzmöglichkeiten der URS	5
1.4.	Kostenproblematik der URS	6
1.5.	Die Einführung der Einmalprodukte	7
1.6.	Wachsendes Interesse am URS-Gerätevergleich	8
1.7.	Fragestellung	8
2.	MATERIAL UND METHODEN	10
2.1.	Gerätschaften mit Herstellerangaben	10
2.2.	Flexionsmessungen	13
2.3.	Flussmessungen	15
2.3.1.	Physikalische Grundlagen der Flussmessungen	15
2.3.2.	Material und Aufbau der Flussmessungen	18
2.3.3.	Versuchsablauf und Randomisierung der Flussmessungen	20
2.3.4.	Qualitätskontrolle	22
2.4.	Lichtmessungen	22
2.4.1.	Physikalische Grundlage für den Vergleich der Lichtmessungen ...	22
2.4.2.	Material und Aufbau der Lichtmessungen	24
2.5.	Probandenevaluation mittels Fragebogen	24
2.5.1.	Probandenkollektiv	25
2.5.2.	Testbild zur Probandenevaluation	26
2.5.3.	Versuchsaufbau für die Probandenevaluation	27
2.5.4.	Fragebogen zur Probandenevaluation	28
2.6.	Statistik	29
3.	ERGEBNISSE	31
3.1.	Ergebnisteil Flexionsmessungen	31
3.1.1.	Datengrundlage der Flexionsmessungen	31
3.1.2.	Weitere Beobachtungen während der Flexionsmessung	32
3.2.	Ergebnisteil Flussmessungen	34
3.2.1.	Datengrundlage Flussmessungen	35
3.2.2.	Ergebnisteil Level 1 - Modi in Abhängigkeit von der Flexion	38

INHALTSVERZEICHNIS

3.2.3.	Ergebnisteil Level 2 - Geräte in Abhängigkeit vom Modus.....	43
3.2.4.	Ergebnisteil Level 3 - Modi in Abhängigkeit vom Gerät	46
3.2.5.	Zusammenfassung und Analyse der relativen Differenzen	50
3.3.	Ergebnisteil Lichtmessungen.....	53
3.4.	Ergebnisteil Probandenevaluation.....	56
3.4.1.	Ergebnisse der Einzelfragen und Gesamtpunktzahl.....	57
3.4.2.	Abweichungen.....	61
3.4.3.	Usability.....	62
3.4.4.	Auffälligkeiten im Kontext der Erfahrung der Probanden.....	62
4.	DISKUSSION.....	66
4.1.	Einfluss der Flexionsmessungen.....	66
4.2.	Einfluss der Flussmessungen	67
4.2.1.	Einfluss Level 1	68
4.2.2.	Einfluss Level 2	68
4.2.3.	Einfluss Level 3	69
4.2.4.	Zusammenführung und Einschränkungen der Flussmessungen.....	69
4.3.	Einfluss der Lichtmessungen.....	71
4.4.	Einfluss der Probandenevaluation	71
4.4.1.	Einfluss der Bewertungen durch den Fragebogen	72
4.4.2.	Einfluss des Probandenkollektivs	73
4.4.3.	Testgüte und Einschränkungen.....	74
4.5.	Zusammenführung aller Ergebnisse: eine vergleichende Einschätzung.....	75
4.6.	Leistungen der Arbeit	77
4.7.	Einschränkungen der Arbeit.....	78
5.	ZUSAMMENFASSUNG.....	80
6.	ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....	82
7.	TABELLENVERZEICHNIS	83
8.	LITERATURVERZEICHNIS	84
9.	ERKLÄRUNG ZUM EIGENANTEIL DER DISSERTATIONSSCHRIFT ..	90
10.	DANKSAGUNG	91
11.	LEBENS LAUF.....	92
III.	Anhang.....	94

II. Abkürzungsverzeichnis

ANOVA	ANalysis Of VAriance
CMOS	Complementary Metal-Oxide-Semiconductor
dfURS	siehe URS
EHL	ElektroHydraulische Lithotripsie
ESWL	Extrakorporale StoßWellenLithotripsie
F, Fr	French, kurz für <i>French scale</i> ; 1 Fr = $1/\pi$ mm
fURS	siehe URS
LASER	Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation
LED	LichtEmittierende Diode
M (in Tabellen)	Mittelwert
NaCl	Natrium-Clorid-Lösung
NITINOL	NIckel TIanium Naval Ordnance Laboratory
PCNL	PerCutane NephroLithotomie
RIRS	Retrograde IntraRenale Chirurgie
SA (in Tabellen)	StandardAbweichung
SOC	System-On-Chip
URS	UreteroRenoSkopie
fURS	flexible URS
dfURS	digitale, flexible URS
YAG	Yttrium Aluminium Granat

1. EINLEITUNG

>> I will not cut, even for the stone,

but I will leave such procedures to the practitioners of that craft. <<

(Übersetzung Chadwick and Mann, 1950)

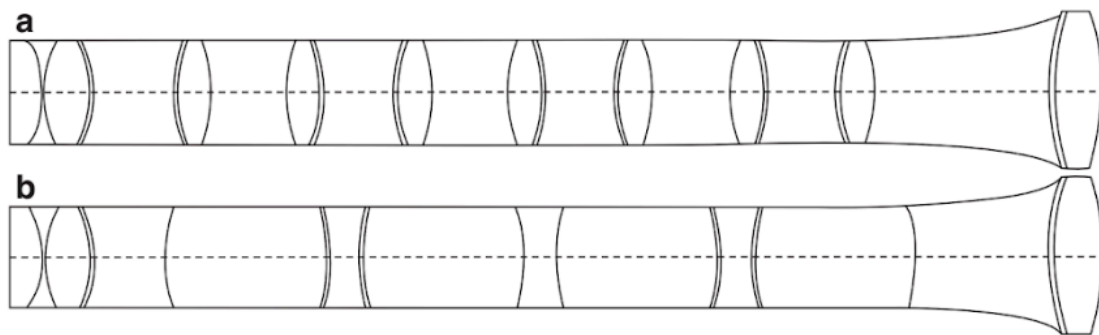
Steinleiden präsentiert sich als weltweites Phänomen und begleitet die Menschen bereits seit langer Zeit, die Historie der Behandlung dieser Pathologie lässt sich weit in die griechische Antike zurückverfolgen (Poulakou-Rebelakou et al., 2015). Während der Entstehung von Blasensteinen seit den 1930er Jahren durch suffiziente Versorgung der Menschen mit Eiweiß begegnet werden konnte, sind Steine im oberen Nierentrakt, betreffend Nieren oder Harnleiter, mit weltweit steigender Tendenz zu finden (Reis Santos, 2018). Nicht nur industrialisierte Ernährungsgewohnheiten mit Überernährung und unzureichender Flüssigkeitszufuhr, sondern auch Bewegungsmangel fördern diesen Trend (Taylor et al., 2005, Zaninotto et al., 2009). Nephrolithiasis rezidiert in 50 % der Fälle binnen 5 Jahren, und ist eine Erkrankung mittleren Alters (Ljunghall, 1987). In Großbritannien zeigen Zahlen mittlerweile auch für Kinder unter 15 Jahren einen Anstieg diagnostizierter Nierensteine um 19 % binnen 10 Jahren (Turney et al., 2012). Minimalinvasive Methoden zur Steinentfernung drängen offen-operative Eingriffe in den Hintergrund und bilden inzwischen einen nicht mehr zu vernachlässigenden ökonomischen Posten (Saigal et al., 2005). Den technischen Stand der Dinge bilden im Jahr 2018 digitale, flexible Ureterorenoskopie-Geräte (dfURS-Geräte) und die mit URS-Geräten durchgeführte RIRS (retrograde intrarenale Chirurgie), die momentan weltweit immens an Stellenwert gewinnt (Wright et al., 2014). Mit miniaturisierten Durchmessern von weniger als zwei Millimetern werden Eingriffe auch innerhalb der Calices des Nierenbeckens möglich.

1.1. Endourologie: Vergangenheit und Gegenwart

Ein Ereignis gilt als Meilenstein der urologischen Endoskopie Anfang des 20. Jahrhunderts, als 1912 Hugh Young erfolgreich ein pädiatrisches Instrument zur Blasenspiegelung im Sinne einer diagnostischen URS in einen dilatierten Ureter eines zwei Wochen alten Kindes einführte (Young, 1929). Pädiatrische Zystoskope nutzten schon 1912 hintereinandergeschaltete Linsen, um das Sichtfeld sphärisch zu erweitern

und Licht effektiver fortzuleiten. Die Weiterentwicklung zum Stablinsensystem durch den englischen Physiker Harold H. Hopkins (Abbildung 1) und die Integration der Fiberglastechnik resultierte in Zusammenarbeit mit Karl Storz ab 1967 in das Hopkins-Storz-Endoskop, das erste rigide Zystoskop seiner Art (Gow, 1998, Cockett and Cockett, 1998).

Abbildung 1 Schematische Gegenüberstellung zweier historischer Linsensysteme
 (a) Prinzip eines pädiatrischen Zystoskops um 1912: luftgefüllter Kanal mit dünnen, hintereinandergeschalteten Linsen (b) Hopkins' Stablinsensystem: Glasgefüllter Kanal mit hintereinandergeschalteten Luftlinsen (Bildquelle und Text aus dem Englischen nach Maciolek and Beset, 2018).



Dieses Prinzip verringerte den minimal möglichen Durchmesser des einzuführenden Teil des Geräts, verbesserte zugleich die Sicht dramatisch und findet noch bis heute in Zystoskopen weltweit Verwendung (Zajaczkowski and Zamann, 2004). Erst 65 Jahre nach Youngs erfolgreichem Eingriff beschrieb Goodman eine erfolgreiche Reihe von Ureteroskopen unter Zuhilfenahme pädiatrischer Stablinsen-Zystoskope (Goodman, 1977). Das Potential miniaturisierter Technik entfaltete sich rasant: Die ersten explizit für die Einsicht in den Ureter konstruierten rigiden URS-Geräte, ebenfalls noch mit Stablinsensystem, allerdings mit Möglichkeit zur Einführung von Instrumenten zur Bergung von Steinen, brachte Richard Wolf hervor. Er orientierte sich dabei noch an den pädiatrischen Zystoskopen (S. Lyon et al., 1979, Huffman et al., 1982). Ein langes URS zur Einsicht der Strukturen bis in das Nierenbecken wurde von Perez-Castro zusammen mit Karl Storz 1980 konstruiert und unter anderem mit der Trennung von Arbeits- und Bildkanal bis zur Tauglichkeit für die Klinik weiterentwickelt (Somani et al., 2013a). Einen Technologiesprung brachte die Weiterentwicklung der Glasfasertechnologie: eine endoskopische Konstruktion mit fiberoptischer Sicht, das auch bei leichter Biegung des

Instruments durch sich unabhängig voneinander verschiebbliche Glasfasern ein Bild garantieren konnte, wurde 1985 von der Firma *ACMI*[®] unter dem Namen *Rigiflex*[®] vorgestellt (Pearle et al., 2005, Smith AD, 2012a).

Nachdem 1965 von Curtis und Hirschowitz das erste flexible URS-Gerät designt (Campbell et al., 2016) und von Marshall (Dretler and Cho, 1989) getestet wurde, konnte bereits 1983 - kurz nach Entwicklung der rigiden Endoskope um 1980 - ein flexibles URS-Gerät (fURS-Gerät) zur erfolgreichen Einsicht aller Kelche einer Niere vorgestellt werden (Smith AD, 2012a). 1989 führte Huffmann das rigide *compact ureteroscope* mit einem Außendurchmesser von 8.5F und einem Arbeitskanal mit 3.5F ein (Huffman, 1989). Der Großteil der aktuell genutzten URS-Geräte, so auch die in dieser Arbeit untersuchten Ureterskope, bieten einen ähnlich bemessenen 3.6F Arbeitskanal an. Dieser Kanal bietet Platz für die meisten gängigen Instrumente (Smith AD, 2012a).

Bereits nach wenigen Jahren waren die großen technischen Hürden genommen es entwickelten sich rasant immer neuere Modelle mit ausreichend großer Fähigkeit zur Flexion der Spitze und einem Arbeitskanal, durch den Instrumente zur Steinbehandlung endoskopisch genutzt werden konnten (Reis Santos, 2018).

1.2. Technologische Meilensteine

*>> Recently, the role of URS has expanded,
with it emerging as one of the most promising forms of treatment
for upper urinary tract stones, tumours and other pathologies. <<
(Reis Santos, 2018)*

Um das volle Potential der fURS auszuschöpfen, werden nach wie vor Komponenten zur Verbesserung der Sicht und Instrumente zur Verwendung im Arbeitskanal neu erfunden oder stetig verbessert (Reis Santos, 2018). Anstelle von wiederverwendbaren Edelstahlkörbchen als Instrument zur Bergung von Nieren- und Harnleitersteinen werden heute Einweg-Nickel-Titan-Legierungen (NITINOL) verwandt; einem Material mit höherer Biessamkeit und einem besseren Formgedächtnis als viele andere metallische Verbindungen (Borofsky and Shah, 2013). Die Einführung der Holmium YAG LASER-Technik, mit der - als LASERfaser in den Arbeitskanal eingeführt - Steine jeder Zusammensetzung zertrümmert (lithotripiert) werden können, ließ andere Verfahren der

Lithotripsie wie beispielsweise die pneumatische oder elektrohydraulische Lithotripsie (EHL) bezüglich Effektivität und Komplikationsrate hinter sich (Reis Santos, 2018).

Während fiberoptische Geräte durch Gewichtsreduktion oder verbesserte Handhabung weiter optimiert wurden (Haleblian et al., 2005), brachte den nächsten großen Schritt die digitale Weitergabe des Bildes, primär für das endoskopische Steinmanagement, ermöglichte allerdings nun auch eine sicherere Beurteilung von tumorösen Strukturen, Strikturen oder Divertikeln. Nicht nur die starke Verbesserung der Sicht, sondern auch das reduzierte Gewicht durch das Zusammenlegen von Optik- und Videokanal, sowie Verbesserungen der Sicherheit durch die nötige LED-Technologie wurden schon bei der Einführung des erstmals digital arbeitenden *Invisio® DUR-D* der Firma *ACMI* im Jahre 2006 fiberoptisch arbeitenden Geräten als überlegen befunden (Mitchell et al., 2008, Andonian et al., 2010, Reis Santos, 2018). Aktuell gängige dfURS wie das *Storz® Flex-Xc®*, oder das aktuelle *ACMI® DUR-D®* arbeiten mit CMOS-Sensoren (*complementary metal-oxide-semiconductor*) (Kruck et al., 2011) ein Videochip aus der Familie der SOC (System-on-a-chip, *deutsch* ein-Chip-System), die sich durch ihre hohe Leistungsfähigkeit bei gleichzeitig geringem Maß auszeichnen (Vu et al., 2012).

Die damals neuartige Technik hat sich auch ökonomisch bewährt, da die höheren Kosten der digitalen Komponenten unter anderem durch verlängerte Haltbarkeit der dfURS-Geräte gegenüber fiberoptischen Geräten kompensiert werden konnten (Traxer et al., 2006). Einzig der Fluss durch den Arbeitskanal, der die Sicht - jetzt für einen digitalen Kamerachip - garantieren musste und immer noch muss, verbleibt nach wie vor ein limitierender Faktor für die Sicht bei Eingriffen mit Instrumenten wie Körbchen- oder LASER-Systemen, die den Arbeits- und Flusskanal verlegen (Monga et al., 2006, Nagele et al., 2006, Kruck et al., 2011). Andere technische Neuerungen wie die Extraktion von Steinen mittels Magnetisierung der Fragmente (Tracy et al., 2010), LASER-resistente Chip-Systeme (Beiko and Denstedt, 2007) oder erste Versuche der Robotik (Reis Santos, 2018) sind bereits entwickelt und werden momentan noch auf Alltagstauglichkeit geprüft.

1.3. Einsatzmöglichkeiten der URS

Die Möglichkeit der Applikation von extrakorporalen Stoßwellen (ESWL) ergänzt ab den 1980er Jahren als nicht invasive Technik die Steintherapie als weitere Entwicklung weg von der offenen Steinchirurgie. Hierbei werden Nierensteine durch gezielte Schallwellen zerstoßen und via Urin abtransportiert (Smith AD, 2012a). Mittlerweile haben die URS in Häufigkeit der Eingriffe die Stoßwellentherapie längst überholt (Lee and Bariol, 2011, Turney et al., 2012). Ein weiteres minimalinvasives Verfahren ist die perkutane Nephrolithotomie (PCNL), welches auf der perkutanen Punktion der Niere und konsekutiver endoskopischer Steinsanierung beruht. Die PCNL wird empfohlen für Steine >1 cm, insbesondere für Steine größer 2 cm (Seitz et al., 2019), da Geräte größeren Durchmessers zur Bergung von Steinen verwandt werden können. Allerdings besteht bei der PCNL durch den perkutanen Eingriff flankenseits im Vergleich zur URS und ESWL ein erhöhtes perioperatives Blutungsrisiko (Davidoff and C. Bellman, 1997) und ist durch Kontraindikationen wie eine positive Harnkultur oder vorbestehende Antikoagulation schnell eingeschränkt (Rastinehad et al., 2009). Die minimalinvasive URS als chirurgische Alternative hat sich dagegen als zukunftsträchtiges Verfahren für Erwachsene und auch für Kinder bewährt (Reis Santos, 2018). In den 1980ern ursprünglich konstruiert, um urothelschonend endoskopische Einsicht in das Nierenbeckensystem zu gewinnen (Smith AD, 2012a), hat sich das flexible URS einen festen Platz neben der SWL und der PCNL geschaffen (Kruck et al., 2011) und gehört im oberen Harntrakt seit vielen Jahren zum festen Standard für Diagnose und Therapie (Smith and Patel, 2007).

Für Steine bis zu einer Größe von 20 mm bilden endourologische Verfahren die Erstlinientherapie entsprechend der aktuellen Leitlinie von 2015 und Zweitlinientherapie bei Steinen über 20 mm nach einer perkutanen Nephrolithotomie (PCNL) (Türk et al., 2016). Bei kleineren Steinen ist die Komplikationsrate bei Eingriffen mit dem URS im Gegensatz zur Stoßwellentherapie (ESWL) etwas höher, dafür aber auch die Rate der Steinfreiheit (Perez Castro et al., 2014). Auch bei stoßwellenresistenten Zusammensetzungen der Steine, zum Beispiel Kalziumoxalat- oder Zystin-Steine (Manikandan et al., 2007), besonders aber bei adipösen Patientengruppen hat sich die URS aufgrund geringerer Erfolgsraten der Alternativen als überlegen erwiesen

(Aboumarzouk et al., 2012, Fuller et al., 2015). Bei Schwangeren ist die URS aufgrund niedriger Toleranzraten gegenüber alternativen Eingriffen sogar häufig die einzige therapeutische Möglichkeit (Semins and Matlaga, 2009). Endoskopie und Biopsie bei Verdacht auf Urothelkarzinom von Harnleiter oder Nierenbecken wird ebenfalls im Rahmen einer URS durchgeführt, je nach Lage auch flexibel (Rojas et al., 2013). Unter bestimmten Voraussetzungen steht sogar ein chirurgisches LASER-Ablationsverfahren mittels fURS zur Verfügung (Cutress et al., 2012a, Cutress et al., 2012b).

1.4. Kostenproblematik der URS

1994 hat die Einführung des Holmium-LASERS die Möglichkeiten zur Therapie und damit die Einsatzhäufigkeit von URS-Verfahren noch einmal in die Höhe getrieben (BEAGHLER et al., 1998). Seit Einführung der fURS hat die Bandbreite an Einsatzmöglichkeiten immer weiter zugenommen. Gleichzeitig macht die Miniaturisierung die fURS-Geräte zu empfindlichen Geräten, die aufgrund ihrer Zerbrechlichkeit nicht nur durch Benutzung, sondern auch im Reinigungs- und Sterilisationsprozess leiden. Aufwendungen für Reparatur oder gar Neuanschaffungen sind immens und stellen ein großes Problem dar (Reis Santos, 2018). Umgerechnet circa 26.600 € für ein neues Gerät inklusive zweier Reparaturgänge nach dem 29. und dem 88. Eingriff verteilen sich in einer Studie von Collins et. al. auf insgesamt 100 Eingriffe. Kosten für Sterilisation und Arbeitszeit sind hier noch nicht mit einberechnet (Collins et al., 2004). In der Literatur wird auch von kleineren Reparaturzyklen von durchschnittlich 28 Eingriffen (Semins et al., 2009) oder von nur sechs bis 15 Durchgängen berichtet, abhängig von der Routine und Erfahrung des operierenden Teams oder der Art und Weise der Instandhaltung des Geräts, sowie der Steingröße und Einsatzhäufigkeit von LASER-Verfahren (Afane et al., 2000). Neue Einsatzmöglichkeiten treffen außerdem auf eine epidemiologische Erscheinung. Die steigende Prävalenz für Steinleiden im oberen Nierentrakt bildet eine Erklärung, warum in Großbritannien beispielsweise ein Anstieg von +127 % binnen 10 Jahren bis 2010 für URS-Eingriffe zu verzeichnen war (Turney et al., 2012). Solche Veränderungen drängen auf eine Neuverteilung der vorhandenen Ressourcen und eine Anpassung der Kostenplanung. Diesen Veränderungen Rechnung tragend entwickeln Firmen Einweg-URS-Geräte, die nicht nur aus monetärer, sondern auch aus qualitativer Sicht mit neuen Potentialen aufwarten.

1.5. Die Einführung der Einmalprodukte

Einmalprodukte haben bereits in den verschiedensten Disziplinen Einzug in die Medizin gehalten. Fixe und dadurch planbare Kosten, Umgehung des Sterilisations- und Instandhaltungsprozesses zusammen mit einer stets gleich zu erwartenden Bildqualität und reduziertem Gewicht eines Einweg-URS-Geräts sollen die Eigenschaften eines technologisch über viele Jahre hinweg entwickelten Mehrweggeräts mindestens aufwiegen, wenn nicht sogar übertreffen, um sich auf dem Markt behaupten zu können (Reis Santos, 2018). Die deutsche Firma Lumenis präsentierte 2009 ein semirigides URS mit Einwegkomponenten, das bereits vergleichbar war mit mehrfach verwendbaren, semirigiden URS. Die relevante Kostenreduktion des Polyscope® entsteht dabei durch Kathetersysteme mit Arbeits- und Flusskanal, die inklusive Lichtquellensystem nach Gebrauch verworfen werden (Juergen Bader et al., 2010, Bansal et al., 2011). Die Entwicklung des *Polyscope*® ließ Zweifel gegenüber der Einwegtechnik schrumpfen; mittlerweile wagen sich vollflexible Einweg-URS mit digitaler CMOS Chiptechnik und vergleichbaren Maßen von Durchmesser und Arbeitskanal auf den Markt. Während ein Modell mit dem Namen *YC-FR-A*® YouCare®, China, im Vergleich nicht vollends überzeugen konnte (Westin et al., 2017), behauptete sich das LithoVue® der Firma BostonScientific®, USA, mit vergleichbarer Bildqualität und Eigenschaften in Flexibilität und Handhabung (Proietti et al., 2016), mit geschätzten Kosten von umgerechnet 1200 bis 2400 € (Gridley and Knudsen, 2017). Das günstigere und etwas aktuellere PU3022® (Pusen®, China) behauptete sich erst kürzlich in einem in vitro Setting, unter anderem gegen das zuvor genannte BostonScientific® LithoVue® (Marchini et al., 2018b). Die Performance des Geräts der Firma Pusen® wurde bereits in vivo auch in technisch anspruchsvollen Situationen als überraschend positiv beschrieben (Reis Santos, 2018). Derzeit noch hohe Anschaffungspreise für Einmalgeräte und gewachsene Strukturen unter anderem zur Sterilisation von medizinischem Gerät macht einen Umstieg alles andere als selbstverständlich, zumal die Vergleichbarkeit der Einweg-Geräte gegen Mehrweg-Geräte noch nicht oder nicht ausreichend belegt ist (Reis Santos, 2018). Allerdings ein Anschaffungspreis von umgerechnet 650 € für ein kompetitives Einweggerät macht in einem ersten klinischen Einsatz bereits aufmerksam auf das Potential des PU3022® (Salvadó et al., 2017).

1.6. Wachsendes Interesse am URS-Gerätevergleich

Vergleichbarkeit unter URS-Geräten wird in der Mehrzahl der Studien durch Gegenüberstellung technischer Daten wie Durchmesser und Fähigkeit zur Flexion der Spitze hergestellt. Der Spülfluss spielt außerdem - als Garant für eine klare Sicht insbesondere unter erschwerten Bedingungen und bei Benutzung verschiedener Instrumente im Arbeitskanal - eine entscheidende Rolle (Kruck et al., 2011) und wird für mutmaßlich jedes analysierte Gerät in verschiedenen Studien mituntersucht und verglichen (Nagele et al., 2006, Kruck et al., 2011, Bedke et al., 2013, Lusch et al., 2015, Westin et al., 2017). Ebenfalls als valide hat sich ein subjektiver in-vitro-Vergleich von Manövrierbarkeit und Sicht in einer objektiven Relation - mit definierten Endpunkten an einer Modellniere - bewährt (Multescu et al., 2010, Proietti et al., 2016). In weiterführenden, klinischen Studien konzentriert man sich auf den Vergleich objektivierbarer Raten erfolgreicher Steinentfernung, um den effektiven Nutzen signifikanter Unterschiede zwischen digitalen Geräten und Geräten mit fiberoptischer Sicht vorangegangener in vitro-Studien zu extrahieren (Binbay et al., 2010, Somani et al., 2013b). Da - mutmaßlich für die neue Generation der Einweg-Geräte - ein intraoperativ suffizienter Fluss einen Schlüsselfaktor für einen erfolgreichen Eingriff bildet (Kruck et al., 2011), bleibt der Fluss auch in-vitro ein wichtiges Vergleichskriterium vorab und wurde bereits in ähnlichen experimentellen Settings verglichen (Marchini et al., 2018b).

1.7. Fragestellung

Die Wertung und Gegenüberstellung technischer Eigenschaften untereinander wird erst dann nutzbar, wenn sich daraus ein Nutzen für den Anwender ergibt. Über den technischen Vergleich hinaus besteht der Anspruch dieser Arbeit deshalb im Vergleich der technischen Daten gegen eine subjektive Evaluation mittels Auswertung durch ein Probandenkollektiv und der Frage, ob Unterschiede nach technischer Evaluation auch ein subjektives oder objektivierbares, fassbares Korrelat in der Hand eines Untersuchers zu liefern vermögen. Dazu werden in dieser Arbeit werden drei direkte Konkurrenten miteinander verglichen. Das dfURS-Gerät Pusen® Uscope® PU3022® und das Boston Scientific® LithoVue® werden gegen das etablierte dfURS-Gerät Flex-Xc® der Firma Storz® ausgewertet.

EINLEITUNG

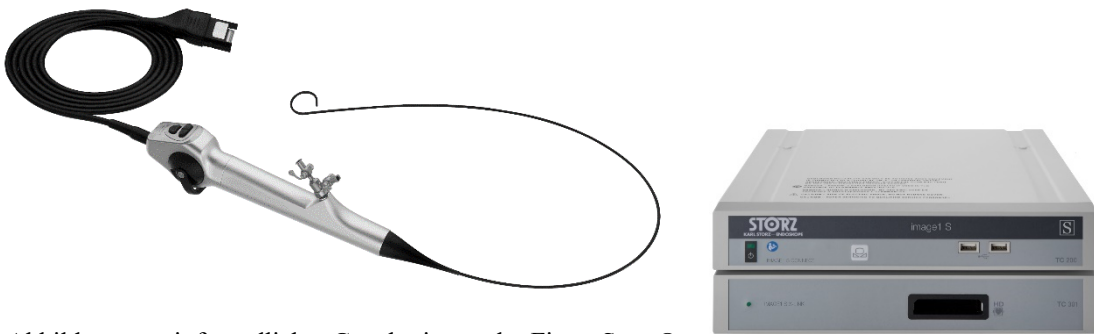
Um valide Schlüsse aus experimentellen in vitro Vergleichen ziehen zu können, ist beim Einsatz von proprietären Bildschirmsystemen das Videosystem als Ganzes zu betrachten - bestehend aus je einem URS-Gerät mit Bildschirm - und in Relation zu stellen zum verfügbaren Fluss. In drei experimentellen Settings werden dazu die Geräte auf Materialeigenschaften wie Fähigkeit zur Flexion der Spitze, Lichtemission und Flussraten geprüft und verglichen; final werden diese Ergebnisse einem neuartigen, vierten experimentellen Setting zur subjektiven Bewertung optischer Eigenschaften gegenübergestellt. Die Arbeit bildet so eine umfassende Aufstellung objektiver mit subjektiven Geräteeigenschaften dreier dfURS-Geräte. Darüber hinaus ist das Ziel der Arbeit eine umfassende Gegenüberstellung der Ergebnisse zur Abwägung gesammelter Charakteristika im Hinblick auf die Gesamtperformance der getesteten Gerätschaften.

2. MATERIAL UND METHODEN

2.1. Gerätschaften mit Herstellerangaben

Referenzgerät ist das mehrfach sterilisierbare Flex-Xc® URS-Gerät der Firma Storz® aus Stuttgart. Für die Videodarstellung wurde das Gerät proprietär kompatibel genutzt mit einem *Image IS®* Kamera-System, das als Empfänger und zur Verarbeitung der Bildsignale, sowie als Stromzufuhr für das Gerät dient.

Abbildung 3 (links) Flex-Xc® digitales flexibles Ureterorenoskop
Abbildung 2 (rechts) *Image IS®* Kamera-System



Abbildungen mit freundlicher Genehmigung der Firma Storz®

Dargestellt wird das verarbeitete Signal über ein Multifunktions-Display der Firma Storz® mit einer ausgegebenen Auflösung von 1920×1080 Pixeln. Das Flex-Xc® selbst bildet die aktuelle Generation flexibler, digitaler URS der Firma Storz® zum Zeitpunkt dieser Arbeit und diente auch deshalb als Referenzgerät in der Fragestellung.

Verglichen werden das PU3022®-System der Firma Pusen® (Abbildung 4, Abbildung 5) und das LithoVue® URS-System der Firma BostonScientific® (Abbildung 6, Abbildung 7). Beide Systeme bestehen aus jeweils einem URS-Gerät und einem proprietären Bildschirm.

MATERIAL UND METHODEN

Abbildung 4 (oben) PU3022® digitales flexibles Ureterorenoskop
Abbildung 5 (unten) Detailausschnitt PU3022®

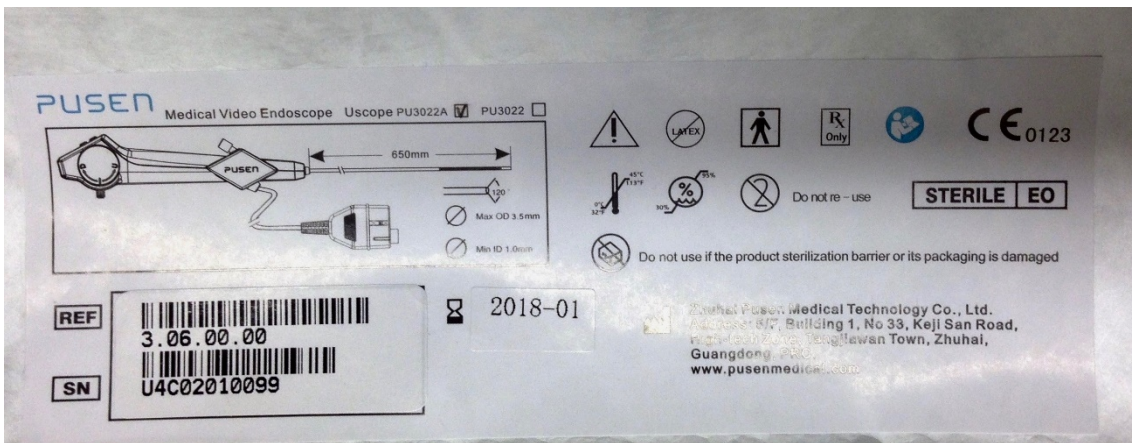
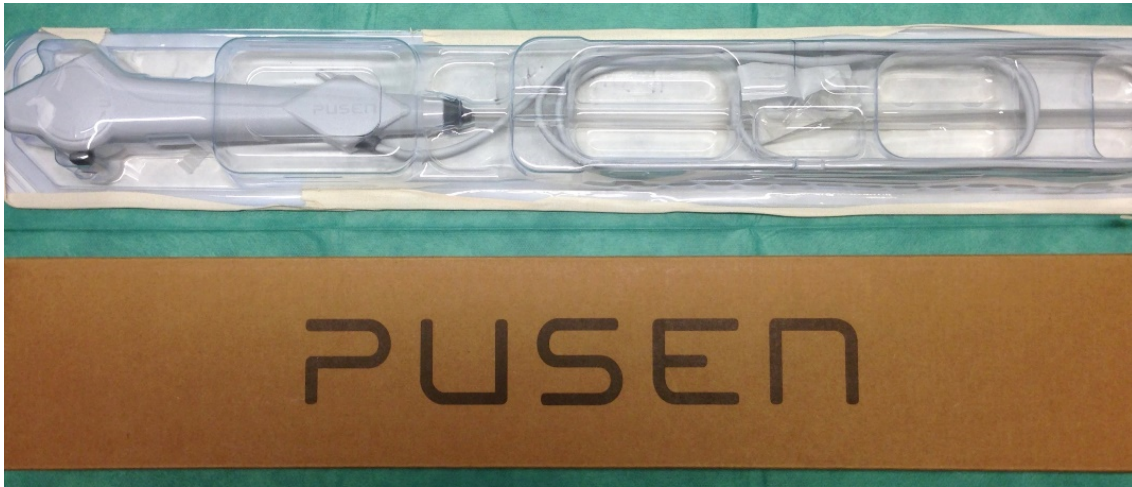


Abbildung 6 (links) LithoVue® digitales flexibles Ureterorenoskop
Abbildung 7 (rechts) LithoVue® Monitor



Abbildungen 6 und 7 mit freundlicher Genehmigung der Firma BostonScientific®

Der Bildschirm dient als Stromquelle, als Empfänger und zur Verarbeitung sowie Darstellung des Videosignals. Der Bildschirm der Firma Pusen® ist ein 12.1 Zoll Bildschirm mit 1024 × 768 Pixeln. Der Bildschirm der Firma BostonScientific® löst auf 19 Zoll mit 1780 × 1080 Pixeln auf. Die Bildschirme sind nicht steril und mehrfach verwendbar. Beide URS-Geräte sind Einmalgeräte und nicht sterilisierbar. Die Gegenüberstellung der Herstellerangaben offenbaren die technische Vergleichbarkeit der Geräte in Tabelle 1.

Tabelle 1 Herstellerangaben, 3 Geräte
Angaben zum LithoVue PU3022®, LithoVue®, Flex-Xc® sind den Produktbroschüren des jeweiligen Geräts entnommen (BostonScientific, 2018, Pusen, 2018, Storz, 2018). Angaben, die nicht in den Broschüren der Hersteller zu finden waren, wurden durch Daten aus einzelnen Studien wie nebst angegeben ergänzt.

	LithoVue®	PU3022®	Xc®
Hersteller	Boston Scientific®	Pusen®	Storz®
Einwegprodukt	Ja	Ja	Nein
Sensortechnik	CMOS	CMOS	CMOS
Spitze (Durchmesser)	7,7 F	8,5 F	8,5 F
Schaft (Durchmesser)	9,5 F	9,5 F	8,4 F
Arbeitskanal (Durchmesser)	3,6 F	3,6 F	3,6 F
Arbeitskanal (Länge)	680 mm	650 mm	700 mm
maximale Flexion (beide Richtungen)	270°/ 270°	285°/ 285°	270°/ 270°
Sichtfeld	87°(Marchini et al., 2018a)	120°	90°
Sichtweite	2-50 mm	3-50 mm	4-40 mm
Leergewicht	277,5 g (Proietti et al., 2017)	ca. 330 g (Reis Santos, 2018)	520,7 g

Alle drei Geräte geben das Bild digital über einen CMOS-Videosensor an ihr Bildschirmsystem weiter. Die URS-Geräte PU3022® und LithoVue® wurden neu und originalverpackt vom jeweiligen Hersteller erhalten. Das Flex-Xc® war ein unbenutztes Leihgerät, das von der Firma Storz® in einem für Transport und Sterilisation vorgesehen Container, ebenfalls der Firma Storz®, zur Testung für einen Zeitraum von mehreren Wochen bereitgestellt wurde. Die jeweiligen Bildschirmeinheiten wurden vor den Versuchen auf Funktionalität überprüft und arbeiteten während der gesamten Versuche störungsfrei.

Die drei Untersuchungsobjekte wurden in vier experimentellen Settings in ihrer Fähigkeit zur Flexion, ihrer jeweiligen Lichtstärke, dem maximalen Durchfluss einer

Spülflüssigkeit und von einem Probandenkollektiv unter Zuhilfenahme eines Fragebogens untereinander verglichen (Tabelle 2).

Tabelle 2 Übersicht der vier experimentellen Settings für jedes der drei Geräte

Flex-Xc® PU3022® LithoVue®			
Flexionsmessungen	Lichtmessungen	Flussmessungen	Probandenevaluation
Flexion der Gerätespitzen in 4 Arbeitsmodi	maximale Lichtstärke in 2 definierten Abständen	Durchflussraten in 4 Arbeitsmodi in 7 verschiedenen Flexionen der Gerätespitzen	Subjektive Evaluation der gelieferten Bildqualität durch Einführung eines Bewertungssystems mittels Fragebogen
in jeweils 2 Richtungen	jeweils 3 Messungen	jeweils 5 Messungen	
24 Messungen	18 Messungen	420 Messungen	7 Probanden

2.2. Flexionsmessungen

Die charakteristische Eigenschaft der flexiblen URS-Geräte ist die Abwinkelung der Gerätespitze in zwei Richtungen. Die Abwinkelung der Spitze vom Geräteschaft wird im Folgenden als Flexion bezeichnet. Die Spitze erreicht laut Herstellerangaben für alle drei Geräte eine maximale Flexion von 270° oder mehr in beide Richtungen. Unklar bleibt, ob die Geräte 270° auch mit Arbeitsgeräten im Arbeitskanal erreichen. Zur Testung stehen ein *Teflon*®-beschichteter, 0,89 mm dicker Führungsdraht (später als *Draht* bezeichnet) der Firma *Urotech*® (später als *Draht* bezeichnet; Abbildung 8, Abbildung 9), ein *BostonScientific*® *Zero Tip*® 1,9 F/0,63 mm dickes NITINOL-Körbchensystem zur Bergung von Nieren und Harnleitersteinen (später als *Korb* bezeichnet; Abbildung 10, Abbildung 11), eine mehrfach verwendbare, 0,23 mm dicke LASER-Glasfaser zur Zertrümmerung von Nieren und Harnleitersteinen (später als *LASER* bezeichnet; Abbildung 12, Abbildung 13) und ein leerer Arbeitskanal als Gerätemodus zur Verfügung (später als *leer* bezeichnet).

MATERIAL UND METHODEN

Übersicht der Arbeitsgeräte

Abbildung 8 (oben rechts)

Führungsdraht Urotech®

Abbildung 9 (oben links)

Führungsdraht Detailausschnitt

Abbildung 10 (mittig links)

Zero Tip® NITINOL-Körbchensystem, Boston Scientific®

Abbildung 11 (mittig rechts)

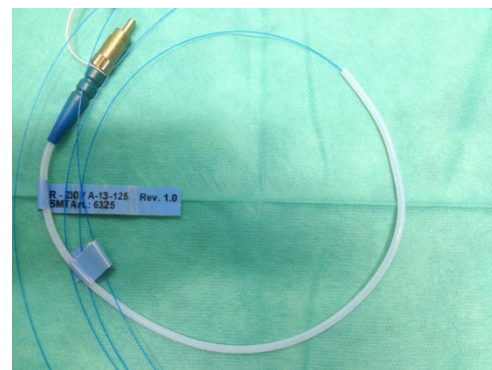
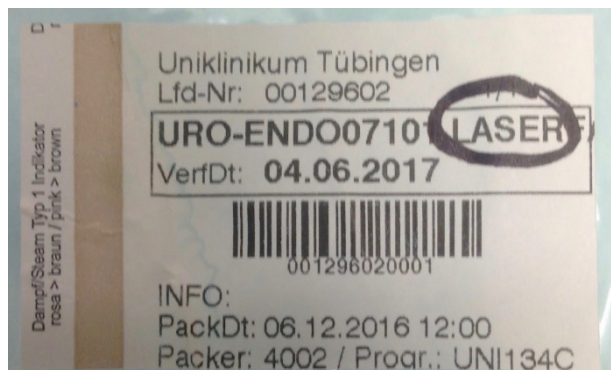
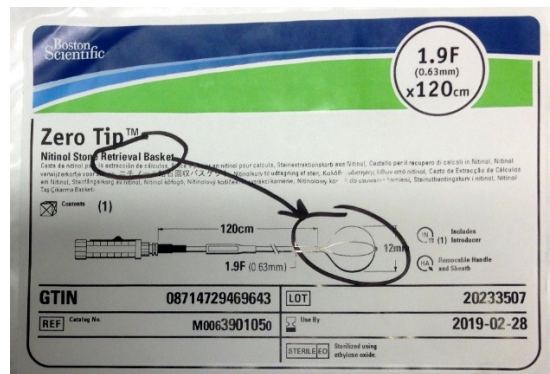
Zero Tip® Detailausschnitt

Abbildung 12 (unten rechts)

LASER-Glasfaser

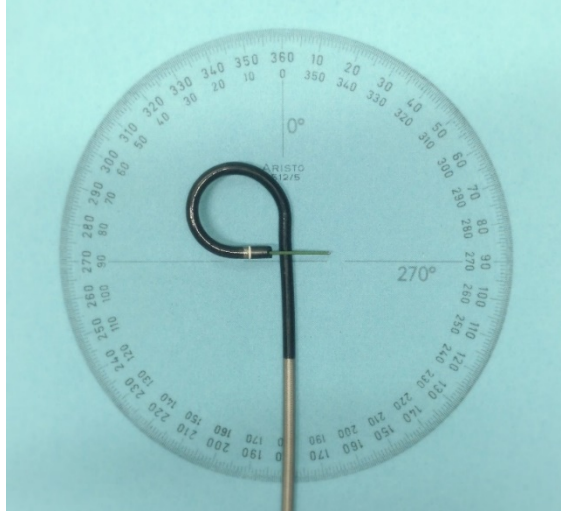
Abbildung 13 (unten links)

LASER-Glasfaser Detailausschnitt



Die Geräte wurden in jeweils einem der vier Modi in maximaler Flexion und jeweils in beiden Richtungen getestet. Die Versuche wurden fotografisch dokumentiert. Die Fotografien wurden auf einer Papierkopie eines runden *Aristo*®-Winkelmessers angefertigt. (Abbildung 14).

Abbildung 14 URS-Geräteschaft auf Winkelmesser
 Digital wurden auf dem Papier zur Orientierung die Winkelgrade 0° und 270° mit in die Abbildung eingetragen. Der Geräteschaft liegt in der Ebene des 0° -Winkels, die Spitze des Geräteschaftes zeigt die maximale Flexion auf dem Winkelmesser direkt an (hier: LithoVue®-Draht: 270°).



Die Geräte wurden auf einer ebenen Arbeitsplatte mit Klebeband fixiert, der vordere Teil der Geräte wurde mit Klebeband auf dem Papier fixiert. Um eine Krümmung des Papiers und ungewollte Schatten zu vermeiden, wurde das Papier vor Flexion beschwert. Die Flexionsmessungen wurden ohne laufenden Spülfluss durchgeführt, die Instrumente wurden vor Einführung in das Gerät jedoch mit Spüllösung angefeuchtet.

Mit jedem Gerät wurde bis zu fünf Mal versucht, mindestens 270° zu erreichen. Die größte Flexion jedes der 24 Settings wurde als Foto dokumentiert und sind in den Ergebnissen der Flexionsmessungen zu finden (Abbildung 23). Es wurde bewusst darauf verzichtet, die Flexion der Spitze mit der Hand zu korrigieren. Die Ergebnisse der Flexionsmessungen bilden die Grundlage für angeschlossene Flussmessungen, da die Flussmessungen auch in maximaler Flexion in beide Richtungen durchgeführt wurden.

2.3. Flussmessungen

2.3.1. Physikalische Grundlagen der Flussmessungen

Zum besseren Verständnis des Versuchsaufbaus wird im Folgenden der Begriff des hydrostatischen Paradoxons erklärt. Der Begriff aus der Hydrostatik vermittelt die Abhängigkeit der Kraft F auf die Bodenfläche A eines mit Flüssigkeit befüllten Gefäßes

von mehreren direkt abhängigen Faktoren, der Dichte ρ der Flüssigkeit, der Gravitationsbeschleunigung g und der Höhe h des Wasserstandes in der Senkrechten zum Boden des Gefäßes:

$$\frac{F}{A} = \rho \cdot g \cdot h$$

Die Dichte des Wassers ρ und die Gravitationskraft g verändern sich im Laufe des in der Folge beschriebenen Versuches nicht wesentlich. Die Unabhängigkeit der Kraft von Volumen der Flüssigkeit oder Form des Gefäßes wird als hydrostatische Paradoxon beschrieben (Heinemann and Paul, 2013). Die waagrechte Liegeposition der URS-Geräte beeinflusst den Wasserdruck nicht, da der Druck

$$p = \frac{F}{A}$$

an einem beliebigen Punkt in der Flüssigkeit in alle Richtungen gleich stark wirkt (Krist, 1997). Die bestimmende Größe für den Druck im URS-Gerät bleibt als einzig veränderbare Größe die Höhe h , also die Höhendifferenz zwischen Spitze des URS-Geräts und dem Wasserpegel des angeschlossenen Spülsystems.

Gemessen werden soll das Volumen V des Spülflusses I einer Flüssigkeit pro Zeit t durch ein URS-Gerät. Die Strömung wird als laminar angenommen, das heißt, als frei von Wirbeln und Turbulenzen betrachtet. Der Volumenstrom I_V ist nach dem Hagen-poiseuilleschen Gesetz für laminare Strömungen

$$I_V = \frac{V}{t} = \frac{\pi r^4 \Delta p}{8 \eta l}$$

abhängig von den Größen

r = Radius des Rohres

l = Länge des Rohres

η = Viskosität der Flüssigkeit

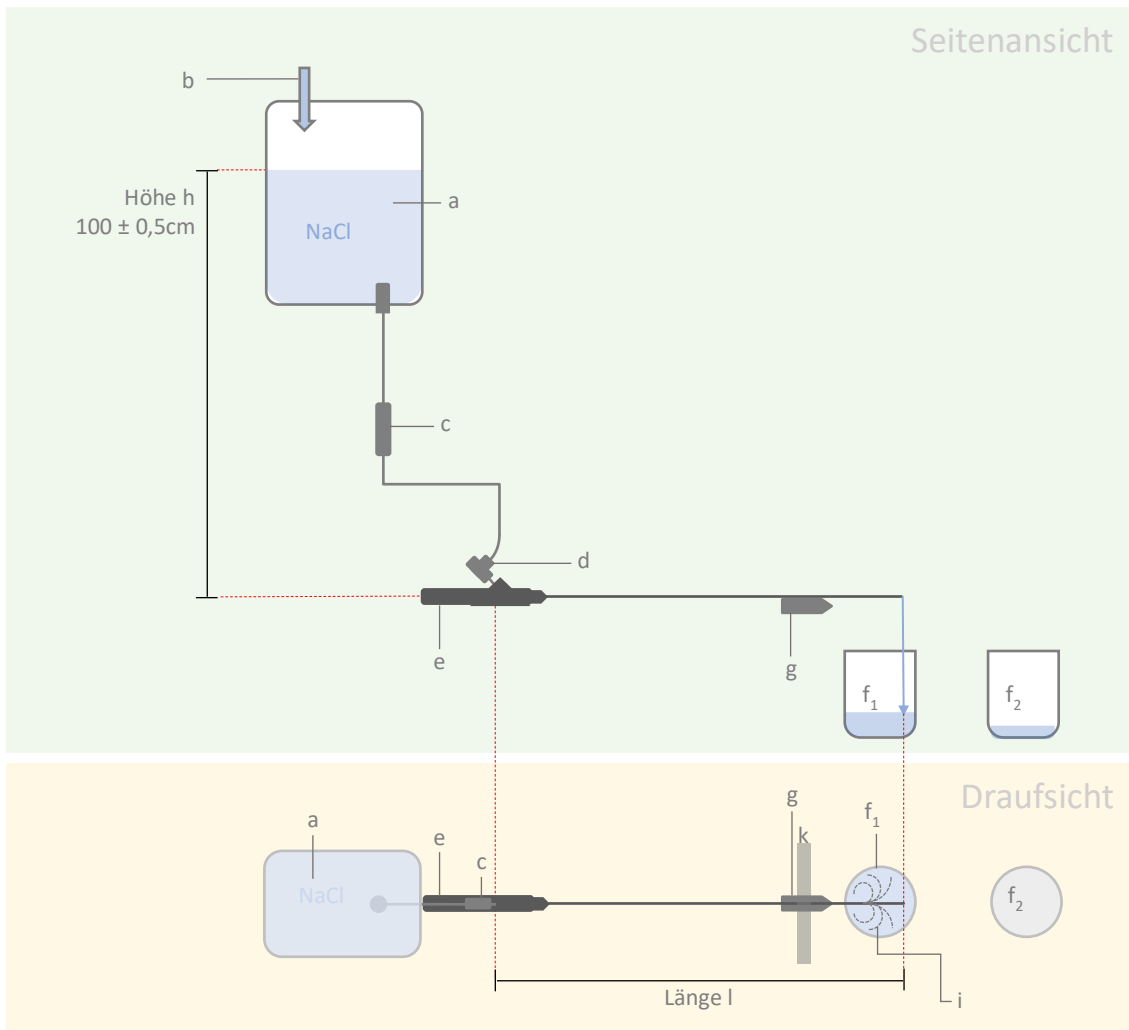
und Δp = Druckdifferenz zwischen Anfang und Ende des Rohres (Klinke et al., 2010). Für alle drei URS-Geräte unverändert bleiben in dieser Arbeit die jeweilige Länge l des Rohres, der Radius r mit $3,6 Fr$ und die Viskosität η der Spülflüssigkeit. Um den Umschlag der laminaren Strömung in eine turbulente Strömung zu vermeiden, die die Vergleichbarkeit der Ergebnisse beeinträchtigen könnte, wurden die URS-Geräte gespeist von einem Spülsystem mit festgelegtem $\Delta p = 100$ cm Wassersäule, wie schon in vorausgegangenen Arbeiten erprobt (Kruck et al., 2011, Bedke et al., 2013, Nagele et al., 2006).

2.3.2. Material und Aufbau der Flussmessungen

Ein 10 Liter Kanister handelsüblicher Kochsalzlösung (NaCl) wurde in 100 cm senkrechtem Abstand zur Arbeitsplatte aufgehängt (Abbildung 15, Seitenansicht).

Abbildung 15 Schemazeichnung Flussmessungen

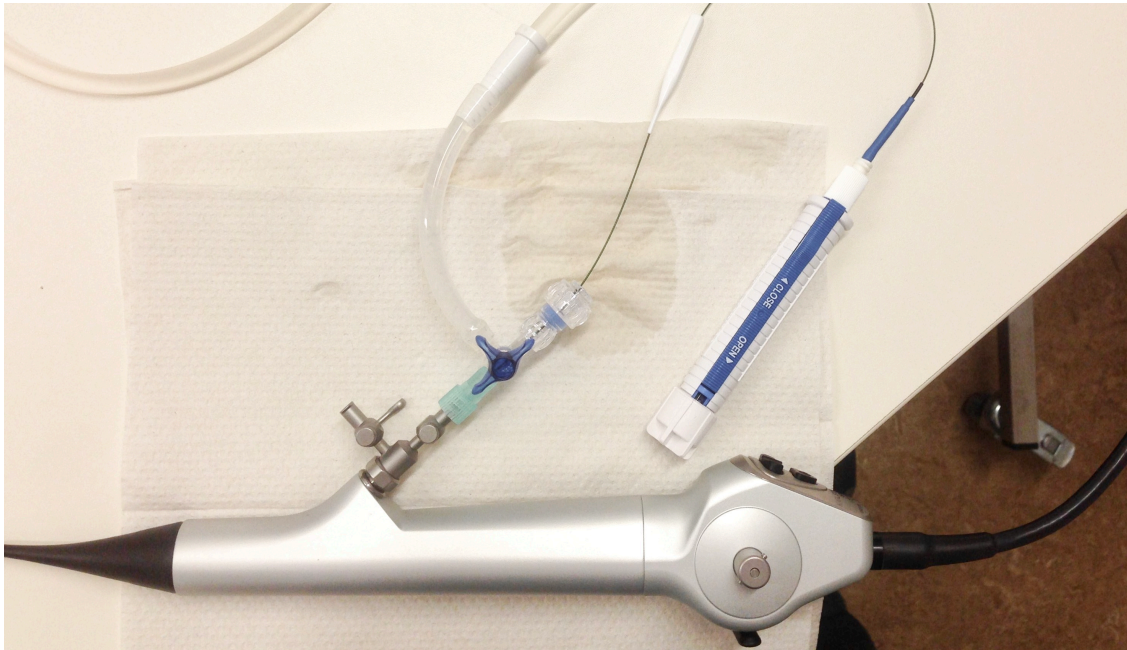
grün hinterlegt: Seitenansicht des schematisch dargestellten Versuchsaufbaus; gelb hinterlegt: Draufsicht (ohne Kanister); Ein Textmarker (g) dient als Erhöhung zur einfacheren Versuchsdurchführung; die Spitze des Geräts hängt circa zehn Zentimeter über den Plattenrand hinaus.



- (a) 10 Liter NaCl-Lösung (b) Edelstahltrichter (c) Schlauchsystem (d) Dreiweg-Adapterschleuse (e) URS-Gerät (f₁, f₂) Messbecher (g) Textmarker (h) Höhe des Wasserstandes (i) flexible Spitze des URS-Geräts (k) Klebeband (l) Länge des URS-Geräteschaftes

Die 100 cm wurden senkrecht vom Pegelstand des Wassers zur Arbeitsplatte gemessen. In den hängenden Kanister wurde an der Oberseite zur Entlüftung des Kanisters ein Loch geschnitten und ein handelsüblicher Edelstahltrichter aus Privatbestand in den Kanister installiert, um während der Versuche Spülflüssigkeit wieder zurück in den Kanister kippen zu können. Ein Schlauchsystem verbindet mittels Dreibeige-Adapterschleuse den Kanister mit dem zu testenden URS-Gerät (Abbildung 16).

Abbildung 16 Flex-Xc® URS-Gerät mit Dreibeige-Adapterschleuse, hier: mit Korbsystem



Die Länge l des Systems ergibt sich aus der Distanz vom Pegelstand des Wassers über die Länge des Infusionssystems und der Schleuse über den Geräteschaft bis zur Spitze des URS-Geräts. Bei gleichem Durchmesser unterscheidet sich die Länge der Arbeitskanäle der URS-Geräte geringfügig. Im Verhältnis zur Gesamtlänge l des Systems - vom Wasserpegel bis zur Spitze des Geräts - ist der Unterschied der Längen der Arbeitskanäle jedoch vernachlässigbar klein. Die waagrechte Liegeposition der Geräte beeinflusst entsprechend dem hydrostatischen Paradoxon den Spüldruck nicht (siehe Punkt 2.3.1).

Das URS-Gerät wird mit Klebeband auf der Arbeitsplatte fixiert. Unter laufender Spülung wird die Spitze des Geräts nach Bedarf flektiert und das Wasser in einem der beiden baugleichen, auswechselbaren Messbecher knapp unterhalb der Gerätespitze aufgefangen (Abbildung 15, Draufsicht).

2.3.3. Versuchsablauf und Randomisierung der Flussmessungen

Jedes der drei Geräte PU3022®, LithoVue®, Flex-Xc® wurde in vier Modi in sieben Winkelstellungen der flektierbaren Spitze (*up* und *down* bezeichnen die Richtung der Flexion zum Untersucher hin und vom Untersucher weg) fünf Mal getestet (Tabelle 3).

Tabelle 3 Übersicht aller Flussmessungen

Gerät	Modus	Winkel	Gesamte Messungen
Flex-Xc®	leer	0°	420
		90° up	
		90° down	
LithoVue®	0,23 mm LASERfaser	180° up	
		180° down	
PU3022®	0,63 mm Körbchensystem	270° up	
		270° down	
	0,89 mm Führungsdraht		

Insgesamt wurden so 420 Messungen durchgeführt, in jedem Gerätemodus jeweils 35 Messungen. Da vor allem bei kleinen Gruppen zu mittelnder Ergebnisse die Ausgewogenheit in den Gruppen relevant wird (Schulgen/Kristiansen and Schmoor, 2002), wurden jeweils 35 Messungen eines Modus nach einem festen Schema in randomisiert. Mit der Randomisierung sollten Selektionsbias wie Luftblasen im Kanal, ein unabsichtliches Absinken der Spitze, Knicken des Verbindungsschlauchs oder sonstige Schwankungen über die Zeit vorgebeugt werden. 35 Messungen wurden dazu in fünf Gruppen á 7 Messungen unterteilt; eine Gruppe enthält jede Winkelstellung genau ein Mal. Für die Randomisierung einer Gruppe wurden ohne Zurücklegen aus einer Urne gezogen, in der sich auf sieben Zetteln die Messungen 0°, 90° up, 90° down, 180° up, 180° down, 270° up, 270° befanden. Die so randomisierte Reihenfolge der 35 Messungen wurde einmal ausgelost und von Gruppe 1 bis 5 für jeden der zwölf Modi wiederholt. Tabelle 4 gibt einen Überblick über diese festgelegte Reihenfolge.

Tabelle 4 Randomisierte Reihenfolge der Flussmessungen in 5 Gruppen

Gruppe 1	270° down	180° up	180° down	90° up	270° up	90° down	0°
Gruppe 2	90° down	90° up	270° down	180° down	0°	180° up	270° up
Gruppe 3	90° down	270° up	0°	180° down	270° down	180° up	90° up
Gruppe 4	0°	90° up	180° down	270° down	90° down	180° up	270° up
Gruppe 5	270° down	180° down	0°	90° up	90° down	180° up	270° up

Nach Öffnen des Sperrclips am Infusionsbesteck lief Spüllösung in den Messbecher. Nach 120 Sekunden startete die erste Messung. Jede Messung dauerte 60 Sekunden. Nach jeder Messung wurden die Messbecher getauscht. Entsprechend dem randomisierenden Schema wurde der Winkel oder die Richtung der Spitze geändert und das System pendelte sich 30 Sekunden in der geänderten Winkelstellung ein, bevor gemessen wurde. In diesen 30 Sekunden wurde der befüllte Messbecher auf einer Feinwaage der Firma G&G® (Abbildung 17 TS100B® Feinwaage, Firma G&G® Abbildung 17). Die Waage ist vor der ersten Messung am Gewicht des Messbechers austariert. Danach wurde der Inhalt in den installierten Trichter in den Kanister zurückgekippt, der Messbecher danach einmal fest ausgeschüttelt. Sein Gewicht wurde auf der Waage kontrolliert und, falls nötig, erneut daran austariert. Nach Ablauf der 30 Sekunden wurden die Messbecher zu Beginn der nächsten Messung erneut ausgetauscht. Der Inhalt des zweiten Bechers wurde in der Zeit der Messung zurückgekippt.

Abbildung 17 TS100B® Feinwaage, Firma G&G®



2.3.4. Qualitätskontrolle

Wassersäule Es wurde bei jeder Messung darauf geachtet, dass die Spitze des Geräts in der Zeit der Messung auf gleicher Höhe mit der Arbeitsplatte liegt, um die Abweichung von der 100 Zentimeter Wassersäule so gering wie möglich zu halten. Der Pegel veränderte sich durch das Zurückkippen der Lösung nur minimal zwischen den Versuchstagen, in denen die Messungen durchgeführt wurden. Nach der Hälfte aller Messungen wurde eine Differenz von circa einem halben Zentimeter mit Tübinger Leitungswasser aufgefüllt. Die Dichteveränderung der Lösung wurde dabei vernachlässigt.

Tara Das Gewicht des Messbechers betrug 64,75 g. Die Messbecher wurden nach Rückkippen in den Kanister händisch ausgeschüttelt. Immer, wenn ein ausgeschüttelter Messbecher in den 30 Sekunden vor der Messung einen anderen Wert als 0,00 g anzeigte, wurde die Waage neu austariert.

Gleichmäßiger Fluss Mit einem Wechsel des URS-Geräts oder eines neuen Werkzeugs im Arbeitskanal lief die Lösung zuerst 120 Sekunden in den Messbecher, bevor das erste Mal gemessen wurde. So wurde ein gleichmäßiger Fluss von der ersten Messung an gewährleistet.

2.4. Lichtmessungen

2.4.1. Physikalische Grundlage für den Vergleich der Lichtmessungen

Die Lichtmessung erfolgte durch ein Gerät der Firma PEAKMETER® (Abbildung 18). Die Beleuchtungsstärke wurde in der Einheit *Lux* gemessen.

$$\text{Beleuchtungsstärke [lx]} = \frac{\text{Lichtstrom [lm]}}{\text{Fläche [m}^2\text{]}}$$

Der Lichtstrom der punktförmigen Lichtquelle in der Einheit *Lumen* trifft auf eine definierte Fläche (Lohmeyer et al., 2005). In diesem Experiment bildet die Fläche das runde Rezeptorauge des Lichtmessers. Das Gerät errechnet aus diesem Zusammenhang die Beleuchtungsstärke des Geräts in einem im Versuchssetting definierten Abstand von

20 beziehungsweise 50 mm (siehe Kapitel 2.4.2). Da sich die messende Fläche des Lichtmessgeräts nicht verändert,

$$\text{Beleuchtungsstärke [lx]} = \frac{\text{Lichtstrom [lm]}}{1}$$

lassen sich die gemessenen Beleuchtungsstärken der Geräte - wie die Angaben des Lichtstroms in Lumen handelsüblicher Glühlampen - später untereinander vergleichen.

Abbildung 18 MS6612® Lichtmessgerät, Firma PEAKMETER®



2.4.2. Material und Aufbau der Lichtmessungen

Die drei URS-Geräte LithoVue®, Flex-Xc® und PU3022® werden parallel nebeneinander auf den Boden gelegt, im Abstand von jeweils vier Zentimetern zwischen den flexiblen Schäften. Die Spitzen werden durch Unterlegen eines handelsüblichen Kugelschreibers mit gleichmäßiger Schaftdicke in gleichem Abstand vom Boden abgehoben, um direkte Lichtreflexionen vom Boden zu vermeiden und um eine Messung mit senkrechtem Einfall des Lichts in das Lichtmessgerät zu ermöglichen, wie vom Hersteller des Lichtmessers vorgegeben. Der Versuch fand in einem abgedunkelten Raum ohne weitere Lichtquelle statt. Die URS-Geräte werden zur besseren Vergleichbarkeit bei 100 % ihrer möglich einstellbaren Helligkeit getestet. Um Streulicht anderer Quellen vollständig auszuschalten, wird jedes Gerät einzeln gemessen und bildet somit die einzige Lichtquelle im Raum. Gemessen wird in den Abständen 20 mm und 50 mm. Die Abstände wurden so gewählt, um den Herstellerangaben zur Sichtweite der URS-Geräte und gleichzeitig einer korrekten Messbarkeit von punktförmigen Lichtquellen zu entsprechen. Es wurden drei Durchgänge in der Reihenfolge LithoVue® - Flex-Xc® - PU3022® durchgeführt. Jeweils drei Messungen pro Gerät und Abstand wurden gemittelt. Es wurden insgesamt 18 Messungen durchgeführt. Auf eine Randomisierung und große Versuchszahlen wurde in diesem Versuch verzichtet, da die Messung eine grobe Verhältnismäßigkeit und keinen exakten Vergleich sucht.

2.5. Probandenevaluation mittels Fragebogen

Das letzte und entscheidende Glied in der Signalkette zur Erstellung eines nutzbaren Bildes ist die Qualität des ausgegebenen Bildes selbst. Nicht technisch messbare Parameter, sondern subjektives Erleben der Bildqualität durch Probanden wird in diesem Versuch als eine geeignete Referenz für die tatsächlich nutzbare Qualität des Bildes angenommen: Sieben Probanden (siehe Kapitel 2.5.1) filmen ein standardisiertes Testbild (siehe Kapitel 2.5.2) im vollständig beschriebenen Versuchsaufbau (siehe Kapitel 2.5.3) mit den URS-Geräten ab und bewerten das auf den jeweiligen Bildschirmen dargebotene Video anhand eines eigens dafür erstellten Fragebogens (siehe Kapitel 2.5.4). Der vollständige Fragebogen ist im Anhang (siehe Kapitel III) zu finden.

2.5.1. Probandenkollektiv

Bei der Probandenauswahl wurde angenommen, dass erfahrene Operateure unter den abgedunkelten Bedingungen selbstverständlicher Hand und Auge koordinieren, als fachfremde Probanden. Die Probanden bilden im Hinblick auf den jeweiligen Ausbildungsgrad eine heterogene Gruppe. Es wurde unter anderem angenommen, dass Erfahrung und Routine im Umgang mit einem URS-Gerät dabei helfen, die Einzelfragen zu den Geräten leichter zu beantworten. Der Versuchsleiter selbst war kein Proband. Durch Zusatzfragen, die die Probanden über sich selbst beantworten sollten, werden bei der subjektiven Bewertung der Fragen eventuelle Bias aufgespürt und hier in einen Kontext gesetzt. Es wurden insgesamt sieben Probanden mit unterschiedlicher medizinischer Qualifikation befragt. Die Probanden waren allesamt Mitarbeiter der Universitätsklinik Tübingen, darunter eine Medizinstudentin, fünf urologische Assistenzärzte unterschiedlichen Ausbildungsgrades, sowie eine Gebäudereinigerin zuständig für den urologischen endoskopischen OP. Die individuelle OP-Erfahrung mit URS-Geräten reichte von keiner Erfahrung bis zu drei Jahren. Die jüngste Probandin war 22 Jahre alt, die Ältteste 31 Jahre.

2.5.2. Testbild zur Probandenevaluation

Das vollständige Testbild zur Probandentestung orientiert sich an Testbildern zur digitalen Testung und Kalibrierung von Bildschirmgeräten (Abbildung 19).

Abbildung 19 Druckfertiges Testbild

(1) weiße Stufen zur Bestimmung der Helligkeit (2) schwarze Stufen zur Bestimmung des Kontrasts (3) farbige Rechtecke zur Bestimmung des Farbkontrasts (4) Blasensteine zur subjektiven Beurteilung der Bildschärfe.



Digitales Testbild mit freundlicher Genehmigung zur Verfügung gestellt von Borris Golinsky, Qualitätsmanagement-Beauftragter der Urologie, Tübingen. Borris Golinsky fertigte Abbildungen vierer Blasensteine aus dem Klinikarchiv der Universität Tübingen mit einer privaten Spiegelreflexkamera an und komponierte digital das druckfertige Testbild.

Die Graustufen zwischen Schwarz und Weiß wurden digital gleichmäßig abgestuft. Das digitale Bild wird in einem weiteren Schritt auf Fotopapier abgedruckt. Beim dritten Druckversuch bei Foto Porst in Tübingen gelang es, auf Fotopapier alle Rechtecke zur Helligkeits- und Kontrastdarstellung (Abbildung 19 (1) und (2)) mit dem Auge zu differenzieren. Auf Fotopapier erlauben die Rechtecke zur Farbkontrastdarstellung mit dem Auge eine Differenzierbarkeit insgesamt sechs kleiner farbiger Rechtecke im großen farbigen Rechteck Schwarz, Weiß, Gelb und Türkis (Abbildung 19 (3)). Die blauen, roten, grünen und violetten Rechtecke sind auf dem Fotopapier mit dem Auge nicht zu differenzieren.

Das Testbild wurde auf mattem Fotopapier ausgedruckt. Mit einer speziellen Konstruktion war es den Probanden möglich, das Bild händisch frei vor den URS-Geräten zu bewegen (Abbildung 20).

Abbildung 20 Konstruktion des Testbildes für die Probandenevaluation



2.5.3. Versuchsaufbau für die Probandenevaluation

Die drei URS-Geräte LithoVue®, Flex-Xc® und PU3022® werden parallel nebeneinander auf einem roll- und höhenverstellbaren Instrumententisch ausgelegt, im Abstand von jeweils circa zwölf Zentimeter zwischen den flexiblen Schäften. Um ein problemloses Navigieren mit dem Testbild vor den Spitzen der Geräte zu ermöglichen, ragen die Schäfte 20 Zentimeter über die Tischkante hinaus und werden längs unter Zuhilfenahme von Plastikrohren geschient, um ein Abknicken zu vermeiden. Die Spitzen der Geräte ragen senkrecht zwischen 3 und 15 mm aus den Plastikrohren heraus, um Streulicht durch das teiltransparente Rohr zu vermeiden. Jedes Gerät ist verbunden mit seinem zugehörigen Bildschirm, beziehungsweise im Falle des Geräts der Firma Storz®, seiner proprietären Bildschirmstation. Die Geräte werden zur besseren Vergleichbarkeit bei 100 % der möglichen Helligkeit getestet. Der Raum wird komplett abgedunkelt, wie zuvor bei der Lichtmessung. Einzige Lichtquellen sind die drei Geräte, sowie ihre zugeschalteten Bildschirme. Die Bildschirme stehen in einer zur Größe des Bildschirms realistischen Entfernung zwischen 50 und 100 Zentimeter vom Probanden entfernt. Der

Proband sitzt, um sich zur besseren Betrachtung den Bildschirmen nähern zu können oder um sich den URS-Geräten mit dem Testbild in der Hand zu nähern. Die Probanden werden aufgefordert, gemäß einer *kurzen Anleitung* auf dem Fragebogen das Testbild vor den Videogeräten nach Belieben hin und her zubewegen und zu kippen, um das Bild auf dem Bildschirm zu beurteilen.

Kurze Anleitung:

1. *Beantworten Sie 5 Fragen / Gerät, bevor sie mit dem nächsten Gerät fortfahren.*
2. *Halten und bewegen Sie das Testbild mit beiden Händen, während das URS-Gerät in gleicher Position auf dem Tisch liegen bleibt.*
3. *Bewegen Sie das Testbild in einem optimalen Abstand zwischen 3 und 12 mm.*
4. *Kippen Sie das Bild schräg, wenn sie Reflexionen vermeiden wollen.*
5. *Die Referenz zur Bewertung, was tatsächlich sichtbar ist und was nicht, ist im Zweifelsfall Ihr eigenes Auge.*

Der vollständige Fragebogen findet sich im Anhang (siehe Kapitel III).

2.5.4. Fragebogen zur Probandenevaluation

Der Fragebogen ist ein anonymer, vierseitiger Fragebogen mit für jedes Gerät zu bearbeitenden Fragen zu den Bildeigenschaften Bildtreue, Helligkeit, Kontrast, Farbkontrast und Schärfe. Vor Bearbeitung der Fragen werden die Probanden auf dem Fragebogen aufgefordert, einen Weißabgleich auf einer der weißen Seitenflächen des Testbildes durchzuführen.

Anschließend beurteilen Probanden das Testbild auf dem Bildschirm und vergeben Wertungen von einem bis bestmöglich fünf Sternen. Bei der Erstellung der Fragen wurde darauf geachtet, dass alle Fragen bei korrektem Umgang mit dem Gerät mit voller Punktzahl beantwortet werden konnten. Die Wertungen orientieren sich deshalb an einer nebenstehenden Vorgabe in Textform als Orientierungshilfe unter jeder der fünf Fragen. Der vollständige Fragebogen mit Fragen und zugehörigen Orientierungshilfen sind mit Erläuterungen im Anhang (siehe Kapitel III) zu finden. Jeder der Probanden vergibt entsprechend dieser Anleitung pro Frage maximal fünf Punkte, pro Gerät maximal 25 Punkte, auf diese Weise maximal 75 Punkte auf drei Geräte.

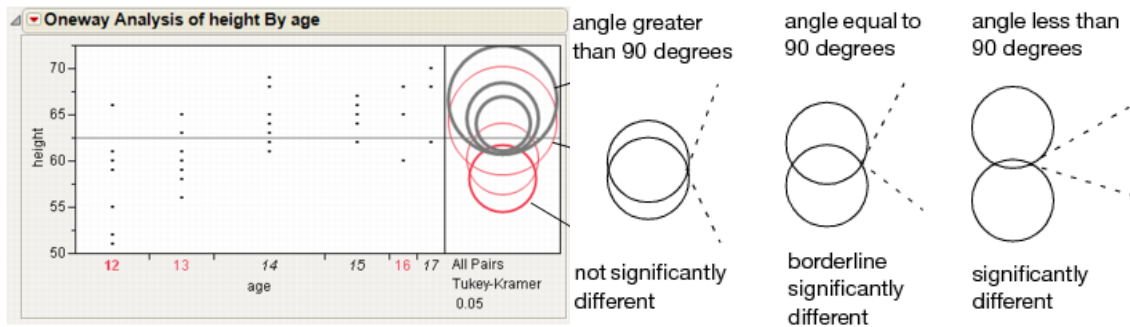
Fünf weitere Fragen zum Probanden selbst sollen die Wertungen in einen Kontext der jeweiligen persönlichen Qualifikation setzen und bieten die Möglichkeit, eventuelle Bias aufzuspüren. Darüber hinaus haben die Probanden die Möglichkeit zur schriftlichen Meinungsäußerung unter dem Punkt *Usability*, auf der letzten Seite ihres jeweiligen Fragebogens.

Die Beantwortung des Fragebogens soll eine Aussage treffen über die digitale Adaptationsfähigkeit der Geräte an veränderte Kontrast-, Helligkeits- und Weißwerte, sowie einen Gesamteindruck im Vergleich der Geräte miteinander geben. Auf Verblindung und Randomisierung wurde aufgrund des Pilotcharakters verzichtet.

2.6. Statistik

Die statistische Auswertung der aufgenommenen Parameter der Flussmessungen aus Kapitel 2.3 und der Lichtmessungen aus Kapitel 2.4 erfolgte mithilfe der Statistiksoftware *JMP*[®] (Version 13.1.0) der Firma *SAS Institute*[®]. Um Unterschiede eines Modus eines Geräts in Abhängigkeit von der Flexion, Unterschiede eines Geräts in Abhängigkeit vom Modus, Unterschiede eines Modus in Abhängigkeit vom Gerät, beziehungsweise Lichtstärke in Abhängigkeit vom Gerät auf Signifikanz zu überprüfen, wurden Varianzanalysen zum Vergleich mehrerer Mittelwerte durchgeführt (ANOVA, *Analysis of Variance*, englisch für *Varianzanalyse*). Zur Prüfung der Voraussetzungen für eine ANOVA wurde der Shapiro-Wilk-W-Test zur Prüfung auf Normalverteilung eingesetzt, zur Prüfung auf gleiche Varianzen wurden F-Tests nach Levene durchgeführt. Bei wahrscheinlich gleicher Varianz wurde eine einfaktorielle ANOVA durchgeführt, für inhomogene Varianzen eine Welch-ANOVA. Der Tukey-Kramer-Test dient als Mehrfachvergleichstest im eigentlichen Sinne einer genaueren post-hoc-Differenzierung signifikanter Ergebnisse und wird in dieser Arbeit vornehmlich zur vergleichenden grafischen Darstellung der Ergebnisse genutzt (Abbildung 21, Abbildung 22). In der vorliegenden Arbeit liegen Berechnungen jedweder Signifikanz eine Irrtumswahrscheinlichkeit von 5 % zugrunde.

Abbildung 21 (links) Beispiel eines *comparison cycles plots* nach Tukey-Kramer-Testung
 Abbildung 22 (rechts) Anleitung zur Interpretation eines *comparison cycle plots*



(Links) **Comparison cycle plots:** Die waagrechte Linie, die einige Kreise kreuzt, bildet den Mittelwert aller Punktmessungen ab. Jeder Kreis bildet eine Gruppe ab. Je nachdem, wie sehr sich die Kreise überschneiden, unterscheiden sie die jeweiligen Gruppen signifikant voneinander.

(Rechts) **Übersetzungen** *angle greater than 90 degrees, not significantly different*; englisch für *größer als 90°*, *kein signifikanter Unterschied*. *angle equal to 90 degrees, borderline significantly different*; englisch für *ungefähr 90°*, *grenzwertig signifikanter Unterschied*. *angle less than 90 degrees, significantly different*; englisch für *weniger als 90°*, *signifikanter Unterschied*.

Abbildungen (SAS®, 2018)


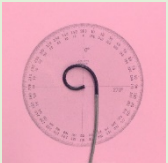
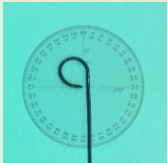

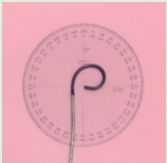
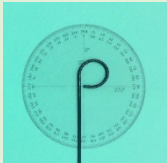

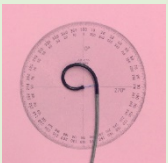

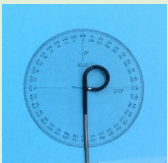
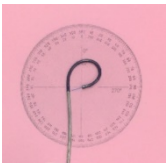
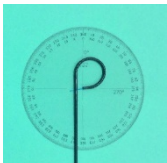

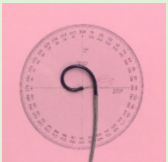


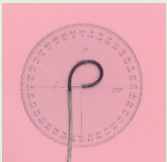
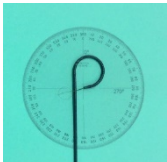
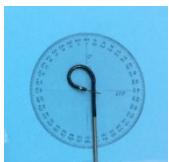
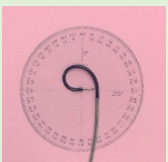
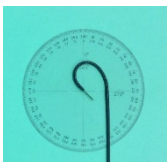
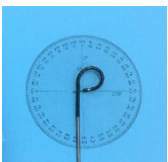
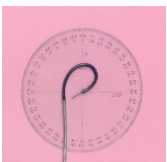
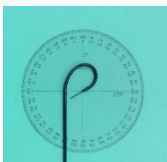
3. ERGEBNISSE

Teilergebnisse in Unterpunkt 3.1. bis 3.3. der vorliegenden Arbeit wurden 2018 bereits im „World Journal of Urology“ veröffentlicht unter dem englischen Titel „Single-use versus reusable ureterorenoscopes for retrograde intrarenal surgery (RIRS): systematic comparative analysis of physical and optical properties in three different devices“ (Deiningner et al., 2018).

3.1. Ergebnisteil Flexionsmessungen

3.1.1. Datengrundlage der Flexionsmessungen

Abbildung 23 Tabellarische Abbildung der Flexionsmessungen
Flexionsmessungen größer gleich 270° sind grün hinterlegt.

	LithoVue®	PU3022®	Flex-Xc®	LithoVue®	PU3022®	Flex-Xc®
Kanal leer	 280° up	 280° up	 270° up	 275° down	 280° down	 270° down
LASER	 280° up	 280° up	 250° up	 280° down	 255° down	 260° down
Korb	 280° up	 285° up	 250° up	 280° down	 270° down	 260° down
Draht	 255° up	 275° up	 230° up	 260° down	 240° down	 240° down

Das Flex-Xc® erreichte 270° nur in den beiden leeren Settings (*Flexion up-leer*; *Flexion down-leer*). Das LithoVue® erreichte 270° oder mehr in sechs von acht Settings (*Flexion up-leer/LASER/Korb*; *Flexion down-leer/LASER/Korb*), ebenso das Gerät der Firma Pusen® (*Flexion up-leer/LASER/Korb/Draht*; *Flexion down-leer/Korb*). Der Draht mit dem größten Durchmesser der drei Arbeitswerkzeuge ließ nur in einem Fall (PU3022®) eine Flexion von 270° oder größer zu. Der Draht zwang die Geräte bis unter 230° Flexion (Flex-Xc®-Draht).

3.1.2. Weitere Beobachtungen während der Flexionsmessung

Übereinstimmung der Flexionsfähigkeit bei Richtungsänderung der Spitze

Außer das Gerät der Firma Pusen® im Modus *Draht* und im Modus *LASER*, wich keines der Geräte, im jeweils gleichen Modus, in *Flexion up* um mehr als 10° von *Flexion down* ab.

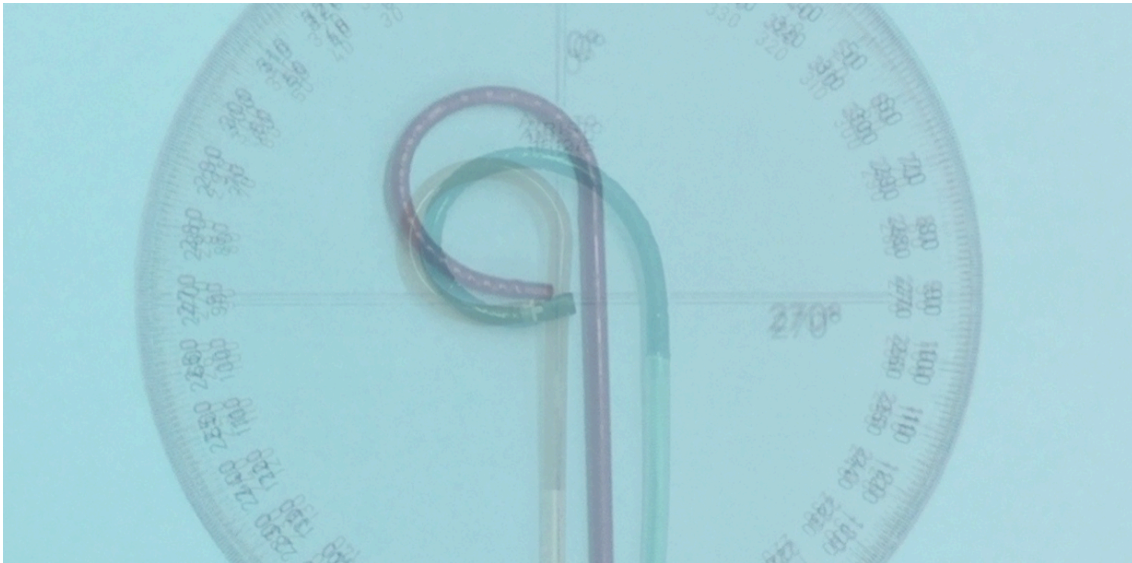
Geräte erreichen mindestens 250° Flexion mit Werkzeugen im Arbeitskanal

Abseits des Führungsdrahts, der als Führungsschiene für ein URS-Gerät dient und in der Praxis nicht oder nicht stark flektiert wird, erreichten alle drei Geräte in den drei übrigen Modi *leer*, *LASER* und *Korb* mindestens 250°. In fünf Fällen wurden 270° nicht erreicht (Flex-Xc®: *LASER up/down*; *Korb up/down*; PU3022® *LASER: down*).

Krümmungsradius

Legt man die Bilder der Messung *leer* aller drei Geräte übereinander, lässt sich erkennen, wie sich das LithoVue® zu einem kleineren Durchmesser zusammenkrümmt, als die beiden anderen Geräte (Abbildung 24).

Abbildung 24 Beispielhafter Vergleich von Krümmungsradien
Übereinander gelegte Abbildungen der drei Geräte in gleicher Flexion im Modus leer. Flex-Xc® in schwarz, LithoVue® in Gelb, PU3022® in Grün.



Verkrümmung des Geräteschaftes

Bei maximaler Flexion im Falle beider Einweg-Geräte LithoVue® und PU3022® entstand eine Verkrümmung des gesamten Geräteschaftes, am ehesten im Sinne einer Verspannung des Materials. Das Gerät der Firma Storz® zeigte diese Verkrümmung nicht.

Arretier-Funktion

Die Spitze des Geräts der Firma Pusen® verharrte nach Loslassen des Steuerelements der Krümmung auch bei 270° Flexion in Position. Die flektierte Spitze des LithoVue® und des Flex-Xc® strebten nach Loslassen des Steuerelements wieder in Ausgangsposition 0°.

3.2. Ergebnisteil Flussmessungen

Im Folgenden werden als Datengrundlage $n = 420$ Messungen der in Kapitel 2.3 beschriebenen Flussmessung in Ergebnistabellen gelistet. Dabei bilden im Anschluss Ergebnisse und Betrachtung der Mittelwerte die richtungsweisende Grundlage für die statistische Analyse der Messungen auf drei Levels.

Auf *Level 1* wurden die Modi in Abhängigkeit der Flexion untereinander verglichen.

Auf *Level 2* fand ein Vergleich der Geräte in Abhängigkeit der Modi statt.

Auf *Level 3* folgte eine Betrachtung der vier Modi in Abhängigkeit vom Gerät.

In jeder der drei Levels wurden die relativen Flussdifferenzen errechnet und auf Signifikanz geprüft, um einen quantitativen und gültigen Vergleich zuzulassen. Abschließend findet sich eine Zusammenfassung, um die Ergebnisse miteinander im Kontext der Ursprungsfrage nach der Relevanz des Flusses für die Sicht mit dem URS Gerät zu verwerthen.

ERGEBNISSE

3.2.1. Datengrundlage Flussmessungen

Tabelle 5 Ergebnisse der Flussmessungen Flex-Xc®

Flex-Xc®	Leer	LASER	Korb	Draht		
0°	1. Messung	35,84	14,89	7,24	1,9	ml / min
	2. Messung	36,47	15,14	7,04	1,85	ml / min
	3. Messung	36,32	15,02	7,31	1,8	ml / min
	4. Messung	36,2	15,33	7,53	1,79	ml / min
	5. Messung	36,34	15,3	7,44	1,93	ml / min
90° up	1. Messung	35,73	15,11	7,33	1,96	ml / min
	2. Messung	35,38	15,21	7,42	1,89	ml / min
	3. Messung	35,25	15,33	7,49	1,78	ml / min
	4. Messung	35,22	15,13	7,4	1,83	ml / min
	5. Messung	35,26	15,16	7,6	1,85	ml / min
90° down	1. Messung	36,14	14,7	7,32	1,91	ml / min
	2. Messung	35,75	14,99	7,33	1,88	ml / min
	3. Messung	35,57	14,63	7,33	1,79	ml / min
	4. Messung	35,34	14,44	7,37	1,8	ml / min
	5. Messung	35,6	14,89	7,3	1,83	ml / min
180° up	1. Messung	35,34	14,83	7,2	1,97	ml / min
	2. Messung	34,66	15,01	7,11	1,81	ml / min
	3. Messung	34,75	15,21	7,36	1,72	ml / min
	4. Messung	35,06	14,61	7,32	1,86	ml / min
	5. Messung	34,63	15,41	7,46	1,82	ml / min
180° down	1. Messung	35,69	14,98	7,69	1,84	ml / min
	2. Messung	35,26	14,45	7,22	1,78	ml / min
	3. Messung	35,08	15,09	7,38	1,71	ml / min
	4. Messung	35,07	15,02	7,38	1,88	ml / min
	5. Messung	34,91	14,82	7,34	1,8	ml / min
MAX up	1. Messung	35,01	14,74	7,38	1,76	ml / min
	2. Messung	34,99	14,87	7,33	1,71	ml / min
	3. Messung	34,83	14,91	7,4	1,91	ml / min
	4. Messung	35	14,76	7,48	1,73	ml / min
	5. Messung	35,18	15,07	7,39	1,8	ml / min
MAX down	1. Messung	35,74	15,48	7,34	1,76	ml / min
	2. Messung	35,53	14,83	7,15	1,86	ml / min
	3. Messung	34,93	14,59	7,45	1,68	ml / min
	4. Messung	34,83	14,64	7,31	1,72	ml / min
	5. Messung	34,96	14,97	7,76	1,8	ml / min
Mittelwert	35,37	14,96	7,37	1,82	ml / min	
Standardabweichung	±0,5	±0,26	±0,14	±0,07	ml / min	

ERGEBNISSE

Tabelle 6 Ergebnisse der Flussmessungen LithoVue®

LithoVue®		leer	LASER	Korb	Draht	
0°	1. Messung	38,35	16,64	8,78	2	ml / min
	2. Messung	38,19	16,45	8,77	2,04	ml / min
	3. Messung	37,97	16,45	8,65	2,05	ml / min
	4. Messung	37,64	16,6	8,51	2,13	ml / min
	5. Messung	38,02	16,78	8,58	2,05	ml / min
90° up	1. Messung	36,91	16,94	8,62	2,06	ml / min
	2. Messung	37,21	16,24	8,83	1,99	ml / min
	3. Messung	37,51	16,41	8,75	2,13	ml / min
	4. Messung	37,39	16,8	8,46	2,15	ml / min
	5. Messung	37,84	17,25	8,8	2,06	ml / min
90° down	1. Messung	38,05	16,32	8,63	2,03	ml / min
	2. Messung	37,6	16,91	8,4	2	ml / min
	3. Messung	37,44	16,38	8,24	2,06	ml / min
	4. Messung	38,07	17,29	8,45	2,17	ml / min
	5. Messung	37,34	17,14	8,34	2,1	ml / min
180° up	1. Messung	36,89	17,02	8,37	2,27	ml / min
	2. Messung	37,33	16,48	8,6	2,21	ml / min
	3. Messung	37,12	16	8,34	2,41	ml / min
	4. Messung	36,96	16,99	8,49	2,26	ml / min
	5. Messung	37,47	16,72	8,92	2,22	ml / min
180° down	1. Messung	36,79	16,74	8,57	2,15	ml / min
	2. Messung	36,71	16,9	8,65	2,1	ml / min
	3. Messung	37,43	16,51	8,76	2,06	ml / min
	4. Messung	37,1	16,78	8,23	2,16	ml / min
	5. Messung	37,55	16,95	8,4	2,15	ml / min
MAX up	1. Messung	37,18	16,07	8,66	2,28	ml / min
	2. Messung	37,09	17,1	8,48	2,33	ml / min
	3. Messung	37,01	16,34	8,64	2,41	ml / min
	4. Messung	36,98	17,34	8,11	2,39	ml / min
	5. Messung	36,01	17,26	8,57	2,45	ml / min
MAX down	1. Messung	36,57	16,12	8,49	2,3	ml / min
	2. Messung	36,8	16,3	8,54	2,22	ml / min
	3. Messung	37,38	16,01	8,63	2,28	ml / min
	4. Messung	36,94	16,74	8,43	2,29	ml / min
	5. Messung	37,07	17,16	8,41	2,27	ml / min
Mittelwert		37,31	16,69	8,55	2,18	ml / min
Standardabweichung		±0,51	±0,39	±0,18	±0,13	ml / min

ERGEBNISSE

Tabelle 7 Ergebnisse der Flussmessungen PU3022®

PU3022®		leer	LASER	Korb	Draht	
0° straight	1. Messung	43,23	21,84	11,44	3,67	ml / min
	2. Messung	42,76	21,72	11,65	3,58	ml / min
	3. Messung	42,57	21,55	11,53	3,8	ml / min
	4. Messung	42,68	20,29	11,27	3,37	ml / min
	5. Messung	42,27	21,42	11,15	3,41	ml / min
90° up	1. Messung	43	22,21	11,23	3,54	ml / min
	2. Messung	42,66	21,56	11,59	3,87	ml / min
	3. Messung	43,04	21,73	11,06	3,63	ml / min
	4. Messung	42,61	21,53	11,38	3,74	ml / min
	5. Messung	42,63	21,26	11,23	3,55	ml / min
90° down	1. Messung	42,85	22,49	11,64	3,48	ml / min
	2. Messung	41,76	21,66	11,35	3,54	ml / min
	3. Messung	42,26	22,9	11,86	3,46	ml / min
	4. Messung	42,92	22,33	11,86	3,5	ml / min
	5. Messung	41,6	21,56	11,48	3,51	ml / min
180° up	1. Messung	41,91	21,16	11,43	3,74	ml / min
	2. Messung	42,2	21,24	11,61	3,72	ml / min
	3. Messung	42,28	21,66	11,65	3,69	ml / min
	4. Messung	42,25	21,37	11,21	3,78	ml / min
	5. Messung	42,21	22,37	11,71	3,64	ml / min
180° down	1. Messung	41,37	20,99	11,85	3,39	ml / min
	2. Messung	41,04	20,63	11,17	3,71	ml / min
	3. Messung	41,29	21,12	11,67	3,76	ml / min
	4. Messung	41,11	20,78	11,93	3,73	ml / min
	5. Messung	40,7	21,15	11,53	3,67	ml / min
MAX up	1. Messung	40,98	20,62	11,49	3,95	ml / min
	2. Messung	40,47	20,63	11,83	3,83	ml / min
	3. Messung	40,55	20,53	11,9	3,8	ml / min
	4. Messung	40,36	20,6	11,21	3,8	ml / min
	5. Messung	39,95	21,18	12,24	3,67	ml / min
MAX down	1. Messung	39,42	22	10,78	3,74	ml / min
	2. Messung	39,58	21,3	11,18	3,98	ml / min
	3. Messung	38,9	21,22	11,01	3,69	ml / min
	4. Messung	39,17	20,98	11,17	3,7	ml / min
	5. Messung	39,37	20,69	11,06	3,8	ml / min
Mittelwert		41,54	21,38	11,47	3,67	ml / min
Standardabweichung		±1,27	±0,62	±0,32	±0,15	ml / min

3.2.2. Ergebnisteil Level 1 - Modi in Abhängigkeit von der Flexion

Tabelle 8 Level 1 - Mittelwerte
 Modi leer/LASER/Korb/Draht in Abhängigkeit von der Flexion

Der größte Mittelwert eines jeden der zwölf Geräte/Modus-Kombinationen wird grün, der kleinste Mittelwert jeweils gelb hervorgehoben. **Abkürzungen:** M, Mittelwerte; SA, Standardabweichung.

		leer		LASER		Korb		Draht	
		M	SA	M	SA	M	SA	M	SA
Flex-Xc®	0°	36,234	± 0,24	15,136	± 0,186	7,312	± 0,189	1,854	± 0,061
	90° up	35,368	± 0,211	15,188	± 0,088	7,448	± 0,102	1,854	± 0,068
	90° down	35,68	± 0,296	14,73	± 0,217	7,33	± 0,025	1,842	± 0,052
	180° up	34,888	± 0,305	15,014	± 0,313	7,29	± 0,137	1,836	± 0,091
	180° down	35,202	± 0,3	14,872	± 0,256	7,402	± 0,174	1,802	± 0,064
	MAX up	35,002	± 0,124	14,87	± 0,133	7,396	± 0,054	1,782	± 0,079
	MAX down	35,198	± 0,409	14,902	± 0,357	7,402	± 0,227	1,764	± 0,07
LithoVue®	0°	38,034	± 0,266	16,584	± 0,139	8,658	± 0,118	2,054	± 0,047
	90° up	37,372	± 0,346	16,728	± 0,407	8,692	± 0,153	2,078	± 0,064
	90° down	37,7	± 0,342	16,808	± 0,44	8,412	± 0,145	2,072	± 0,066
	180° up	37,154	± 0,245	16,642	± 0,421	8,544	± 0,234	2,274	± 0,08
	180° down	37,116	± 0,374	16,776	± 0,172	8,522	± 0,209	2,124	± 0,043
	MAX up	36,854	± 0,478	16,822	± 0,578	8,492	± 0,225	2,372	± 0,067
	MAX down	36,952	± 0,303	16,466	± 0,477	8,5	± 0,089	2,272	± 0,031
PU3022®	0°	42,702	± 0,349	21,364	± 0,621	11,408	± 0,2	3,566	± 0,179
	90° up	42,788	± 0,213	21,658	± 0,352	11,298	± 0,199	3,666	± 0,139
	90° down	42,278	± 0,606	22,188	± 0,568	11,638	± 0,227	3,498	± 0,03
	180° up	42,17	± 0,149	21,56	± 0,491	11,522	± 0,203	3,714	± 0,053
	180° down	41,102	± 0,261	20,934	± 0,224	11,63	± 0,301	3,652	± 0,15
	MAX up	40,462	± 0,37	20,712	± 0,265	11,734	± 0,396	3,81	± 0,1
	MAX down	39,288	± 0,262	21,238	± 0,488	11,04	± 0,162	3,782	± 0,119

Um rechnerisch zu klären, ob es einen Unterschied im gemessenen Fluss eines Modus in Abhängigkeit der Flexion gab, wurde für jede Modus/Gerät-Kombination eine einfaktorielle ANOVA, also insgesamt zwölf Berechnungen durchgeführt (Tabelle 9).

H₁-Hypothese Es gibt einen signifikanten Unterschied zwischen einem Modus in Abhängigkeit der Flexion.

ERGEBNISSE

Tabelle 9 Level 1 - Signifikanzen
 Modi *leer/LASER/Korb/Draht* in Abhängigkeit von der Flexion

Signifikante Werte sind grün hervorgehoben.

Gerät	Modus	p-Wert	F-Wert
Flex-Xc®	leer	<,0001	13,3290
	LASER	0,0611	2,3150
	Korb	0,5913	0,7818
	Draht	0,2317	1,4492
LithoVue®	leer	<,0001	7,6077
	LASER	0,7818	0,5285
	Korb	0,1970	1,5561
	Draht	<,0001	22,7447
PU3022®	leer	<,0001	72,2188
	LASER	0,0005	5,8185
	Korb	0,0026	4,5066
	Draht	0,0035	4,2852

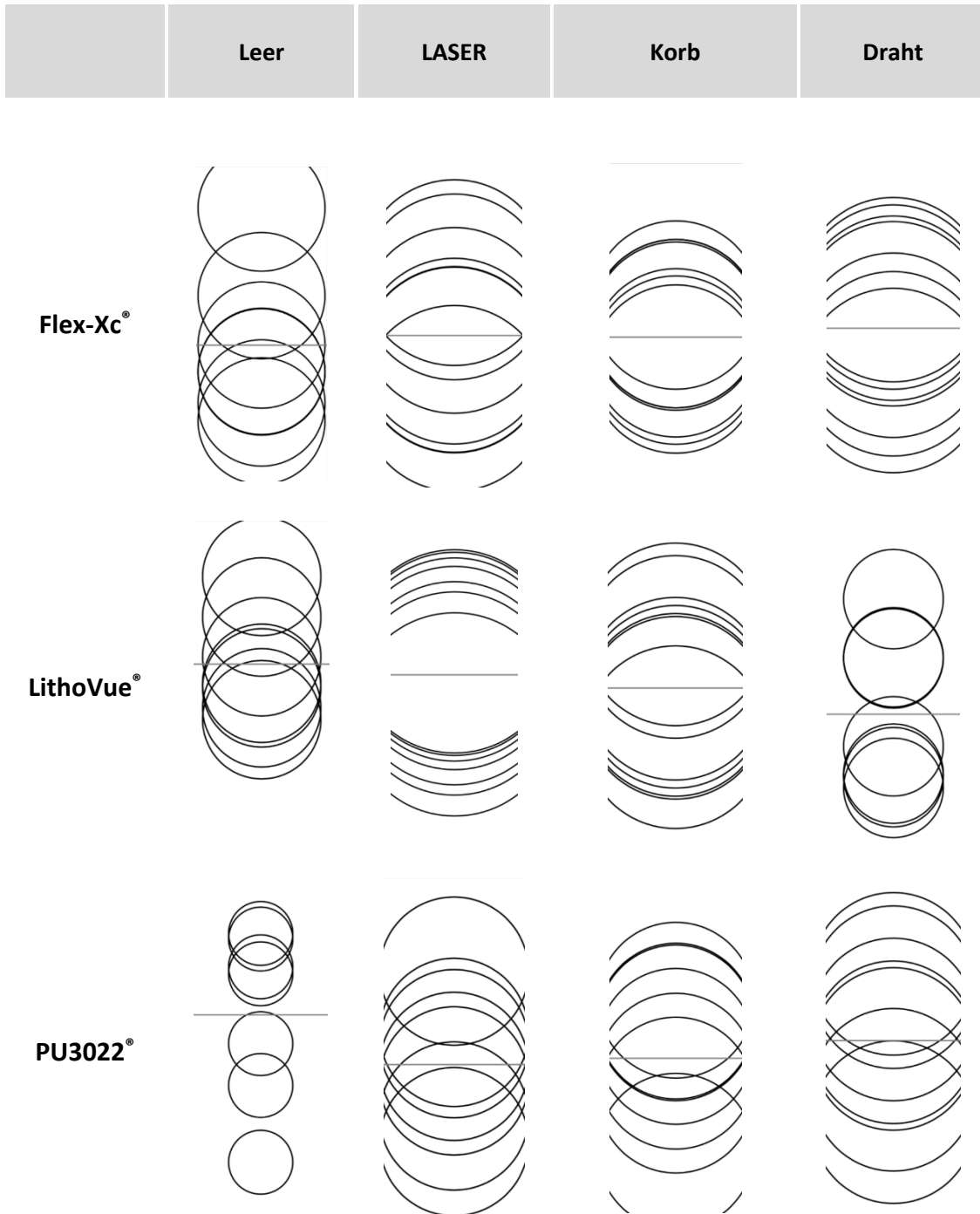
Zur Prüfung der Voraussetzungen für ANOVA-Tests errechnete der Shapiro-Wilk-W-Test für zehn von zwölf Modus/Gerät-Kombinationen eine Normalverteilung auf 5 % Niveau ($p < 0,05$ für PU3022®-*leer*; Flex-Xc®-*leer*). Der F-Test nach Levene errechnete für elf von zwölf Modus/Gerät-Kombinationen Varianzhomogenität auf 5 %-Niveau ($p < 0,05$ für LithoVue®-*LASER*).

Für die zwölf Modus/Gerät-Kombinationen prüfte jeweils eine Tukey-Kramer-Testung alle sieben möglichen Flexionen untereinander auf Signifikanz, sodass in jedem Modus 21 Paare statistisch auf Signifikanz geprüft wurden. Es wurden insgesamt alle zwölf Modi, also 252 Paare auf unterschiedliche Verteilung geprüft. Der Übersicht halber werden die Ergebnisse grafisch als $12 \times 7 = 84$ *comparison cycle plots* in Tabelle 10 präsentiert.

ERGEBNISSE

Tabelle 10 Level 1 - comparison cycle plots (Tukey-Kramer), 12 Modi
 Modi *leer/LASER/Korb/Draht* in Abhängigkeit von der Flexion

Die Muster der Streuungen ähneln einander in Größe und Regelmäßigkeit der Anordnung. Ausnahme bildet mit etwas eindeutigeren und inhomogenen Abweichungen das PU3022® im Modus leer. Die Kreise der Ergebnisse LithoVue® *LASER/Korb* und Flex-Xc® */LASER/Korb/dicker Draht* sind vollständig konzentrisch angeordnet, da Unterschiede zwischen ihnen nicht signifikant sind und nur über eine homogene Gruppe A verfügen. Die Auflistung aller homogenen Gruppen sind anschließend in Tabelle 11 zu finden.



ERGEBNISSE

Tabelle 11 Level 1 - Liste aller homogenen Gruppen, 12 Modi
 Modi *leer/LASER/Korb/Draht* in Abhängigkeit von der Flexion

Stufen (Flexionen), die nicht über den gleichen Buchstaben verbunden sind, unterscheiden sich dabei signifikant; Gruppen ohne signifikante Unterschiede mit nur einer homogenen Gruppe A erscheinen transparent.

Flex-Xc® <i>leer</i>				Flex-Xc® <i>LASER</i>		
Stufe			Mittelwert	Stufe		Mittelwert
0° straight	A		36,234	90° up	A	15,188
90° down	A	B	35,68	0° straight	A	15,136
90° up		B	35,368	180° up	A	15,014
180° down		B	35,202	MAX down	A	14,902
MAX down		B	35,198	180° down	A	14,872
MAX up			35,002	MAX up	A	14,87
180° up			34,888	90° down	A	14,73

Flex-Xc® <i>Korb</i>				Flex-Xc® <i>Draht</i>		
Stufe			Mittelwert	Stufe		Mittelwert
90° up	A		7,448	90° up	A	1,862
180° down	A		7,402	0° straight	A	1,854
MAX down	A		7,402	90° down	A	1,842
MAX up	A		7,396	180° up	A	1,836
90° down	A		7,33	180° down	A	1,802
0° straight	A		7,312	MAX up	A	1,782
180° up	A		7,29	MAX down	A	1,764

LithoVue® <i>leer</i>				LithoVue® <i>LASER</i>		
Stufe			Mittelwert	Stufe		Mittelwert
0° straight	A		38,034	MAX up	A	16,822
90° down	A	B	37,7	90° down	A	16,808
90° up	A	B	37,372	180° down	A	16,776
180° up		B	37,154	90° up	A	16,728
180° down		B	37,116	180° up	A	16,642
MAX down			36,952	0° straight	A	16,584
MAX up			36,854	MAX down	A	16,466

LithoVue® <i>Korb</i>				LithoVue® <i>Draht</i>		
Stufe			Mittelwert	Stufe		Mittelwert
90° up	A		8,692	MAX up	A	2,372
0° straight	A		8,658	180° up	A	2,274
180° up	A		8,544	MAX down	A	2,272
180° down	A		8,522	180° down	B	2,124
MAX down	A		8,5	90° up	B	2,078
MAX up	A		8,492	90° down	B	2,072
90° down	A		8,412	0° straight	B	2,054

PU3022® <i>leer</i>				PU3022® <i>LASER</i>			
Stufe			Mittelwert	Stufe			Mittelwert
90° up	A		42,788	90° down	A		22,188
0° straight	A		42,702	90° up	A	B	21,658
90° down	A		42,278	180° up	A	B	21,56
180° up	A		42,17	0° straight	A	B	21,364
180° down		B	41,102	MAX down	B	C	21,238
MAX up		B	40,462	180° down	B	C	20,934
MAX down			39,288	MAX up		C	20,712

PU3022® <i>Korb</i>				PU3022® <i>Draht</i>			
Stufe			Mittelwert	Stufe			Mittelwert
MAX up	A		11,734	MAX up	A		3,81
90° down	A		11,638	MAX down	A	B	3,782
180° down	A		11,63	180° up	A	B	3,714
180° up	A	B	11,522	90° up	A	B	3,666
0° straight	A	B	11,408	180° down	A	B	3,652
90° up	A	B	11,298	0° straight	B	C	3,566
MAX down		B	11,04	90° down		C	3,498

ERGEBNISSE

[zusammenfassend] In sieben von zwölf Modi (Flex-Xc®-*leer*; LithoVue®-*leer*/*Draht*; PU3022®-*leer*/*LASER*/*Korb*/*Draht*) zeigten sich mindestens zwei, höchstens drei Gruppen von Messsettings, die sich voneinander signifikant unterschieden. Die Fünf Modi LithoVue®-*LASER*/*Korb* und Flex-Xc®-*LASER*/*Korb*/*Draht* zeigten keine signifikanten Unterschiede.

Um eine vergleichende Aussage darüber zu treffen, bis zu welcher Größenordnung eine Flussveränderung durch Flexion der Gerätespitze geschah, wurden aus den Mittelwerten *relative Differenzen* errechnet. Durch Verrechnung des jeweils **größten** mit dem **kleinsten** Mittelwert aus Tabelle 8 wurden mithilfe folgender Formel die *relativen Differenzen* für jeden Modus gebildet und für alle zwölf Modi in Tabelle 12 aufgeführt.

$$\frac{M(\text{größtes Messsetting})_{\text{Gerät} \times \text{Modus } a} - M(\text{kleinstes Messsetting})_{\text{Gerät} \times \text{Modus } a}}{M(\text{größtes Messsetting})_{\text{Gerät} \times \text{Modus } a}} =$$

= maximale relative Differenz (größtes M versus kleinstes M) _{Gerät x Modus a}

Tabelle 12 Level 1 - relative Differenzen zw. höchster / niedrigster Flussmessung eines Modus Modi *leer*/*LASER*/*Korb*/*Draht* in Abhängigkeit von der Flexion

Größte *relative Differenz*: LithoVue®-*Draht* (13,41 %, signifikant), kleinste *relative Differenz*: LithoVue®-*LASER* (2,12 %, nicht signifikant). Signifikante Differenzen sind grün hervorgehoben.

	leer	LASER	Korb	Draht
Flex-Xc®	3,71 %	3,02 %	2,12 %	4,85 %
LithoVue®	3,10 %	2,12 %	3,22 %	13,41 %
PU3022®	8,18 %	6,65 %	5,91 %	8,19 %

[zusammenfassend] Der Fluss des Geräts der Firma Storz® veränderte sich signifikant ($p < 0,0001$) in einem von vier Modi mit einer Flussdifferenz von 3,71 % im Modus *leer*. Das LithoVue® veränderte sich signifikant in zwei Modi (*leer*: $p < 0,0001$; *Draht*: $p < 0,0001$) mit Flussdifferenzen von 3,10 % und 13,41 % respektive, das PU3022® mit signifikanten Flussdifferenzen in allen vier Modi (*leer*: $p < 0,0001$; *LASER*: $p = 0,0005$; *Korb*: $p = 0,0026$; *Draht*: $p = 0,0035$) mit 8,18 %, 6,65 %, 5,91 %, beziehungsweise 8,19 % relativer Flussminderung. Die relativen Differenzen, die sich signifikant voneinander unterscheiden, werden als flussrelevant bezeichnet und grün hervorgehoben.

3.2.3. Ergebnisteil Level 2 - Geräte in Abhängigkeit vom Modus

Die Mittelwerte in Tabelle 13 offenbaren bereits, dass der durchschnittliche Fluss vom Modus leer zum Modus LASER, Korb, zuletzt zum Modus Draht für jedes drei Geräte in selber Reihung abnahm. Der Vollständigkeit halber wird dieser Zusammenhang im Folgenden auch rechnerisch überprüft.

Tabelle 13 Level 2 - Mittelwerte
Geräte in Abhängigkeit vom Modus

	leer		LASER		Korb		Draht	
	M	SD	M	SD	M	SD	M	SD
Flex-Xc®	35,37	± 0,50	14,96	± 0,26	7,37	± 0,14	1,82	± 0,07
LithoVue®	37,31	± 0,51	16,69	± 0,39	8,55	± 0,18	2,18	± 0,13
PU3022®	41,54	± 1,27	21,38	± 0,62	11,47	± 0,32	3,67	± 0,15

Um signifikante Unterschiede im gemessenen Fluss eines Geräts in Abhängigkeit vom Modus zu errechnen, wurden für jedes Gerät in Abhängigkeit vom Modus eine Welch-ANOVA durchgeführt. Insgesamt wurden drei Welch-ANOVA-Tests durchgeführt.

H₁-Hypothese Es gibt einen signifikanten Unterschied zwischen den Verteilungsmustern der einzelnen Modi.

Tabelle 14 Level 2 - Signifikanzen
Geräte in Abhängigkeit vom Modus

Für alle drei Geräte Flex-Xc®, LithoVue® und PU3022® fanden sich signifikante Unterschiede in der Verteilung in Abhängigkeit vom Modus.

	p-Wert	F-Wert
Flex-Xc®	<,0001	80737,922
LithoVue®	<,0001	64475,804
PU3022®	<,0001	22092,822

Zur Prüfung der Voraussetzungen für ANOVA-Tests konnte der Shapiro-Wilk-Test für keines der drei Geräte die Wahrscheinlichkeit für eine Normalverteilung annehmen. Der F-Test nach Levene errechnete für keines der drei Geräte Varianzhomogenität auf 5 %-Niveau. Deshalb wurde nach signifikanten Unterschieden mit der Welch-ANOVA gesucht.

Für die drei Geräte prüfte jeweils eine Tukey-Kramer-Testung alle vier vorhandenen Modi untereinander auf Signifikanz, sodass für jedes Gerät sechs Paare statistisch auf Signifikanz geprüft wurden. Es wurden so insgesamt 18 Paare auf signifikante Unterschiede geprüft. Der Übersicht halber werden die Ergebnisse als $3 \times 4 = 12$ Gruppen

ERGEBNISSE

in der *Level 2-Liste der homogenen Gruppen* (Tabelle 15) geordnet dargestellt und darunter als *comparison cycle plots* neben den jeweiligen Streudiagrammen in Abbildung 25 präsentiert.

Tabelle 15 Level 2 - Liste der homogenen Gruppen, 3 Geräte
Geräte in Abhängigkeit vom Modus

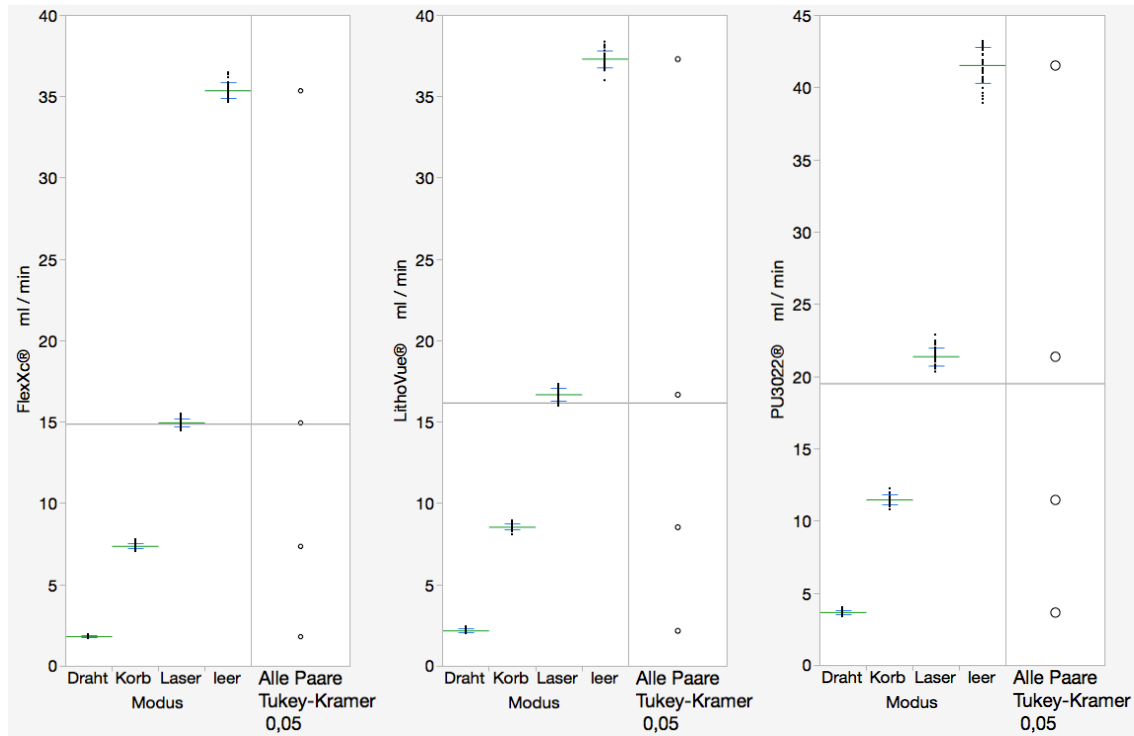
Stufen, die nicht über den gleichen Buchstaben verbunden sind, unterscheiden sich dabei signifikant. Wie bei großen Unterschieden zu erwarten, bildete jeder Modus eine eigene Gruppe A, B, C oder D.

Flex-Xc®				
Stufe				Mittelwert
leer	A			35,367429
LASER		B		14,958857
Korb			C	7,368571
Draht			D	1,820286
LithoVue®				
Stufe				Mittelwert
leer	A			37,311714
LASER		B		16,689429
Korb			C	8,545714
Draht			D	2,178
PU3022®				
Stufe				Mittelwert
leer	A			41,541429
LASER		B		21,379143
Korb			C	11,467143
Draht			D	3,669714

ERGEBNISSE

Abbildung 25 Level 2 - *comparison cycle plots* (Tukey-Kramer) mit zugehörigen Streudiagrammen, alle drei Geräte in Abhängigkeit vom Modus

links Flex-Xc®, mittig LithoVue®, rechts PU3022®. Die *comparison cycle plots* jedes Geräts unterscheiden sich signifikant voneinander. Die Entfernung der Kreise voneinander im Verhältnis zu ihrer Größe macht den die Gruppenunterschiede, einsehbar in Tabelle 19, auch grafisch deutlich. In den zugehörigen Streudiagrammen spannen die kurzen blauen Linien in den Wolken aus jeweils 35 Punktmessungen die Standardabweichung um den Mittelwert (grüne Linien) auf.



[zusammenfassend] zeigten drei von drei Geräten (Flex-Xc®; LithoVue®; PU3022®) jeweils vier Gruppen von Modi, die sich alle vier in gleicher Reihenfolge der Modi mit signifikanter Wahrscheinlichkeit voneinander unterscheiden.

Durch Verrechnung des Modus *leer* (Referenzmodus, größter Fluss in allen drei Geräten) mit den drei anderen Modi (*leer* versus *LASER*; *leer* versus *Korb*; *leer* versus *Draht*) wurde mithilfe folgender Formel für jedes Gerät drei relative Differenzen gebildet (Tabelle 16).

ERGEBNISSE

$$\frac{M(\text{Modus leer})_{\text{Gerät } x} - M(\text{Modus } b)_{\text{Gerät } x}}{M(\text{Modus leer})_{\text{Gerät } x}} =$$

= relative Differenz (Modus leer versus Modus b) _{Gerät x}

Tabelle 16 Level 2 - relative Differenzen zum Referenzmodus leer
Geräte in Abhängigkeit vom Modus.

Größte *relative Differenz*: Flex-Xc®-leer versus Flex-Xc®-Draht (94,85 % Flussreduktion, signifikant),
kleinste *relative Differenz*: PU3022®-leer versus PU3022®-LASER (48,52 % Flussreduktion, signifikant).
Signifikante Differenzen sind grün hervorgehoben.

	leer versus LASER	leer versus Korb	leer versus Draht
Flex-Xc®	57,70 %	79,16 %	94,85 %
LithoVue®	55,27 %	77,08 %	94,16 %
PU3022®	48,53 %	72,39 %	91,17 %

Für alle drei Geräte Flex-Xc®, LithoVue® und PU3022® war das Flussdefizit im Modus *Draht* am höchsten (94,85 %; 94,16 %; 91,17 %), im Modus *LASER* am geringsten (57,70 %; 55,27 %; 48,53 %). Vergleichend betrugen die Flussdifferenzen zwischen Modus *leer* und Modus *Korb* 79,16 %, 77,08 % und 72,39 %. Jede der neun relativen Differenzen basiert auf einer Signifikanz auf 5 %-Niveau und wird damit flussrelevant vergleichbar mit den relativen Differenzen der anderen Levels.

3.2.4. Ergebnisteil Level 3 - Modi in Abhängigkeit vom Gerät

Wie die Mittelwerte in Tabelle 17 bereits offenbaren, war in jedem Modus der durchschnittliche Fluss des PU3022® größer als der Fluss des LithoVue®, der wiederum größer als der Fluss des Flex-Xc®.

Tabelle 17 Level 3 - Mittelwerte
Modi in Abhängigkeit vom Gerät.

Tabelle der Mittelwerte Level 3	leer			LASER			Korb			Draht		
	M	±	SD	M	±	SD	M	±	SD	M	±	SD
Flex-Xc®	35,37	±	0,50	14,96	±	0,26	7,37	±	0,14	1,82	±	0,07
LithoVue®	37,31	±	0,51	16,69	±	0,39	8,55	±	0,18	2,18	±	0,13
PU3022®	41,54	±	1,27	21,38	±	0,62	11,47	±	0,32	3,67	±	0,15

Um auch rechnerisch zu klären, ob es einen signifikanten Unterschied im gemessenen Fluss eines Modus in Abhängigkeit vom Gerät gab, wurden für jeden Modus in Abhängigkeit vom Gerät eine Welch-ANOVA durchgeführt (Tabelle 18). Insgesamt werden vier Welch-ANOVA-Tests durchgeführt.

H₁-Hypothese Es gibt einen signifikanten Unterschied zwischen den Verteilungsmustern des Modus in Abhängigkeit vom Gerät.

Tabelle 18 Level 2 - Signifikanzen
 Modi in Abhängigkeit vom Gerät.

Für alle drei Geräte Flex-Xc®, LithoVue® und PU3022® finden sich signifikante Unterschiede in der Verteilung in Abhängigkeit vom Modus.

	p-Wert	F-Wert
leer	<,0001	494,4235
LASER	<,0001	1935,212
Korb	<,0001	2967,747
Draht	<,0001	2236,568

Zur Prüfung der Voraussetzungen für ANOVA-Tests konnte der Shapiro-Wilk-Test für keines der drei Geräte die Wahrscheinlichkeit für eine Normalverteilung annehmen. Der F-Test nach Levene errechnete für keines der drei Geräte Varianzhomogenität auf 5 %-Niveau. Deshalb wurde nach signifikanten Unterschieden mit der Welch-ANOVA gesucht.

Für die vier Modi prüfte jeweils eine Tukey-Kramer-Testung alle drei Geräte untereinander auf Signifikanz, sodass für jedes Gerat drei Paare statistisch auf Signifikanz geprüft wurden. Es wurden so insgesamt zwölf Paare auf signifikante Unterschiede geprüft. Der Übersicht halber werden die Ergebnisse als $4 \times 3 = 12$ Gruppen in der Level 2-Liste der homogenen Gruppen (Tabelle 19) geordnet dargestellt und darunter als comparison cycle plots neben den jeweiligen Streudiagrammen in Abbildung 26 präsentiert.

ERGEBNISSE

Tabelle 19 Level 3 - Liste der homogenen Gruppen, 4 Modi
 Modi in Abhängigkeit vom Gerät.

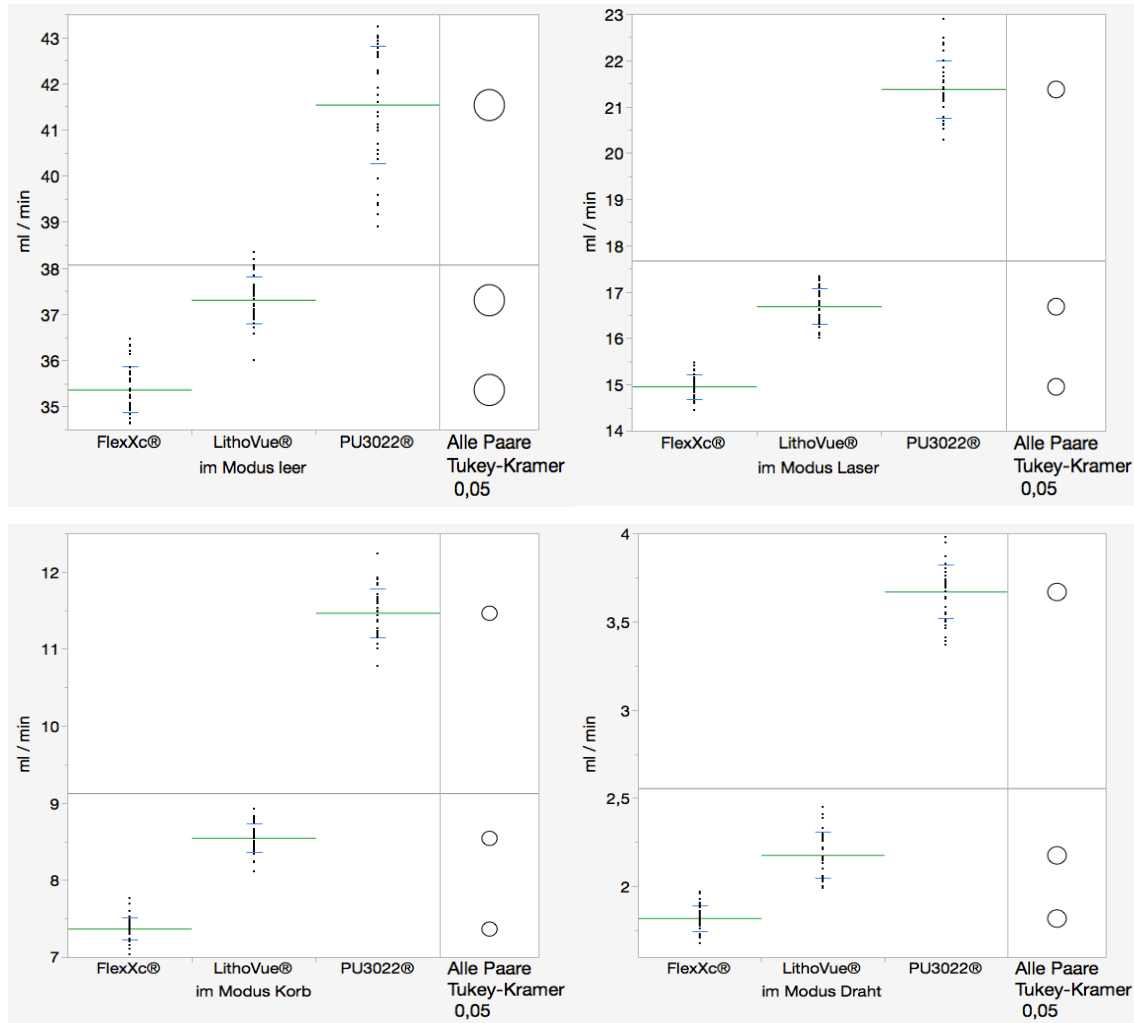
Stufen, die nicht über den gleichen Buchstaben verbunden sind, unterscheiden sich dabei signifikant. Wie bei großen Unterschieden zu erwarten, bildet jedes Gerät eine eigene Gruppe A, B oder C.

leer			
Stufe			Mittelwert
PU3022®	A		41,541429
LithoVue®		B	37,311714
Flex-Xc®			35,367429
LASER			
Stufe			Mittelwert
PU3022®	A		21,379143
LithoVue®		B	16,689429
Flex-Xc®			14,958857
Korb			
Stufe			Mittelwert
PU3022®	A		11,467143
LithoVue®		B	8,545714
Flex-Xc®			7,368571
Draht			
Stufe			Mittelwert
PU3022®	A		3,6697143
LithoVue®		B	2,178
Flex-Xc®			1,8202857

ERGEBNISSE

Abbildung 26 Level 3 - *comparison cycle plots* (Tukey-Kramer) mit zugehörigen Streudiagrammen, alle 4 Modi in Abhängigkeit vom Gerät.

Links oben Modus *leer*, rechts oben Modus *LASER*, links unten Modus *Korb*, rechts unten Modus *Draht*. Die *comparison cycle plots* jedes Geräts unterscheiden sich signifikant voneinander. Die Entfernung der Kreise voneinander im Verhältnis zu ihrer Größe macht die Größe der Gruppenunterschiede aus Tabelle 19 grafisch deutlich. In den zugehörigen Streudiagrammen spannen die kurzen blauen Linien in den Wolken aus jeweils 35 Punktmessungen die Standardabweichung um den Mittelwert (grüne Linien) auf.



[zusammenfassend] Jeder Modus enthält drei Geräte, die sich im Fluss jeweils signifikant stets in gleicher absteigender Reihenfolge voneinander unterscheiden. Das PU3022® zeigt in jedem Modus den größten Fluss, gefolgt vom LithoVue® und zuletzt vom Flex-Xc®.

ERGEBNISSE

Durch Verrechnung des PU3022 (Referenzgerät, größter Fluss in allen vier Modi) mit den zwei anderen Geräten LithoVue® und Flex-Xc® (*leer* versus *leer* versus *leer*; *Korb* versus *Korb* versus *Korb*; *Draht* versus *Draht* versus *Draht*) wurden mithilfe folgender Formel für jeden Modus zwei relativen Differenzen gebildet (Tabelle 20).

$$\frac{M(\text{Gerät } a)_{\text{Modus } x} - M(\text{Gerät } b)_{\text{Modus } x}}{M(\text{Gerät } a)_{\text{Modus } x}} =$$

= relative Differenz (Gerät a; Gerät b)_{Gerät x}

Tabelle 20 Level 3 - relative Differenzen zur Referenzmessung PU3022®, 4 Modi Modi in Abhängigkeit vom Gerät.

Größte relative Differenz: PU3022® *Draht* versus Flex-Xc® *Draht* (50,41 % Flussunterschied, signifikant), kleinste relative Differenz: PU3022® *leer* versus LithoVue® *LASER* (10,18 % Flussunterschied, signifikant). Signifikante Differenzen sind grün hervorgehoben.

	PU3022® versus LithoVue®	PU3022® versus Flex-Xc®
leer	10,18 %	14,85 %
LASER	21,94 %	30,03 %
Korb	25,46 %	35,75 %
Draht	40,60 %	50,41 %

3.2.5. Zusammenfassung und Analyse der relativen Differenzen

Der Vergleich der relativen Differenzen in Tabelle 21 setzt die Flussänderung durch Flexion der Gerätespitze in eine quantitative Relation zum Wechsel von Modus zu Modus und zur Änderung des Flusses durch Tausch des Geräts.

ERGEBNISSE

Tabelle 21 Level 1 bis 3, relative Differenzen

Absteigend in Rängen von 29 bis 1 geordnet, für die höchste und die niedrigste relative Differenz respektive. Stärkste Einschränkung in Abhängigkeit vom Modus *Draht* (Rang 29 bis 27). Ränge Level 2 sind orange, Ränge Level 3 schwarz, Ränge Level 1 blau markiert. Signifikante Werte sind grün hinterlegt, alle Werte im *Modus Draht* in transparentem Grau.

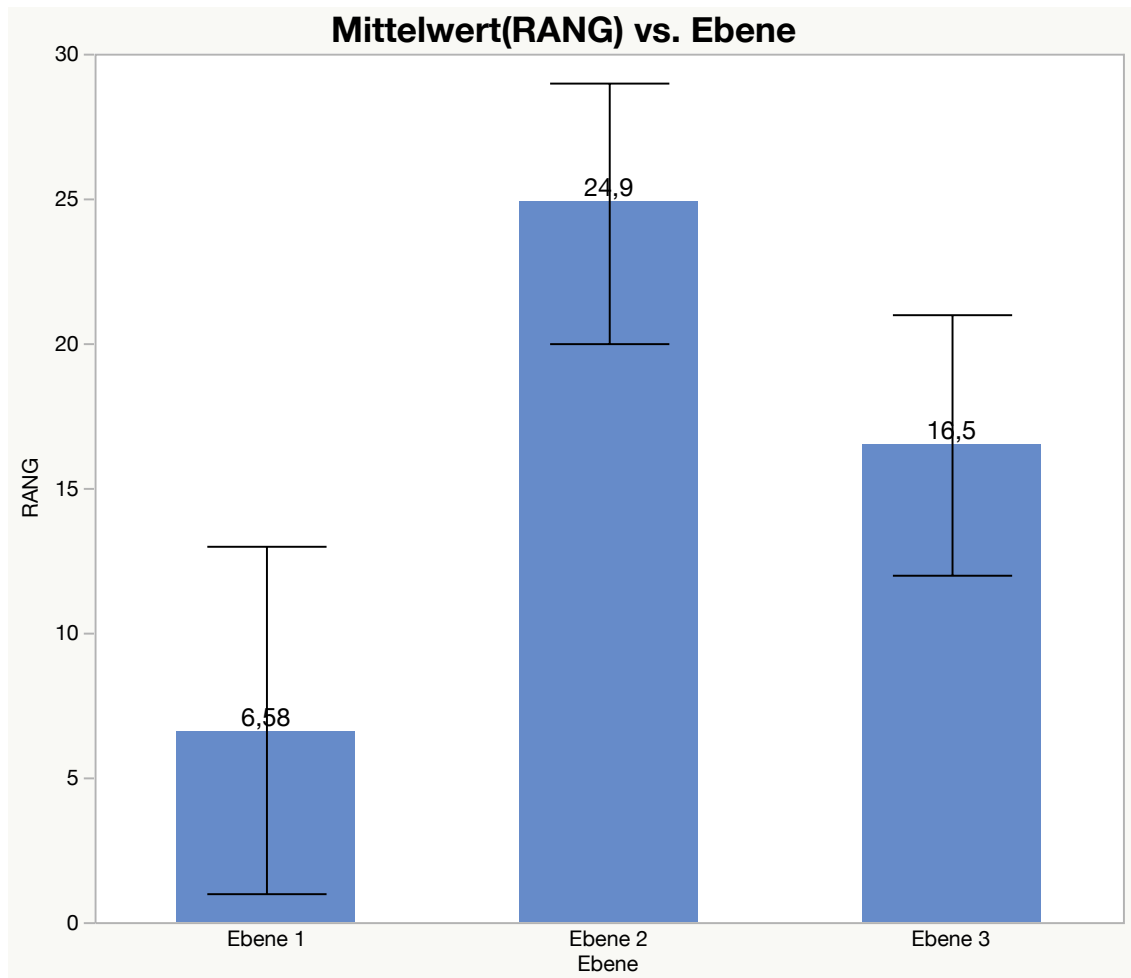
relative Differenz	RANG	Level	Gerät	Modus
94,85 %	29	Level 2	Flex-Xc®	leer versus Draht
94,16 %	28	Level 2	LithoVue®	leer versus Draht
91,17 %	27	Level 2	PU3022®	leer versus Draht
79,16 %	26	Level 2	Flex-Xc®	leer versus Korb
77,08 %	25	Level 2	LithoVue®	leer versus Korb
72,39 %	24	Level 2	PU3022®	leer versus Korb
57,70 %	23	Level 2	Flex-Xc®	leer versus LASER
55,27 %	22	Level 2	LithoVue®	leer versus LASER
50,41 %	21	Level 3	PU3022® versus Flex-Xc®	Draht
48,53 %	20	Level 2	PU3022®	leer versus LASER
40,60 %	19	Level 3	PU3022® versus LithoVue®	Draht
35,75 %	18	Level 3	PU3022® versus Flex-Xc®	Korb
30,03 %	17	Level 3	PU3022® versus Flex-Xc®	LASER
25,46 %	16	Level 3	PU3022® versus LithoVue®	Korb
21,94 %	15	Level 3	PU3022® versus LithoVue®	LASER
14,85 %	14	Level 3	PU3022® versus Flex-Xc®	leer
13,41 %	13	Level 1	LithoVue®	Draht
10,18 %	12	Level 3	PU3022® versus LithoVue®	leer
8,19 %	11	Level 1	PU3022®	Draht
8,18 %	10	Level 1	PU3022®	leer
6,65 %	9	Level 1	PU3022®	LASER
5,91 %	8	Level 1	PU3022®	Korb
4,85 %	7	Level 1	Flex-Xc®	Draht
3,71 %	6	Level 1	Flex-Xc®	leer
3,22 %	5	Level 1	LithoVue®	Korb
3,10 %	4	Level 1	LithoVue®	leer
3,02 %	3	Level 1	Flex-Xc®	LASER
2,12 %	2	Level 1	LithoVue®	LASER
2,12 %	1	Level 1	Flex-Xc®	Korb

Level 1 ist mit zwölf, Level 2 mit neun und Level 3 mit drei relativen Differenzen vertreten. **Level 2** belegt die obersten acht Ränge **29 bis 22** und Rang **20**. Level 3 belegt Rang 21, 12 und die mittleren Ränge 18 bis 14. Level 1 belegt Rang **13** und die untersten Ränge von Rang **11 bis 1**. Die Abhängigkeit vom Modus mit Abnahme **von 48,53 %** des Flusses **bis zu 94,85 %** des Flusses fällt damit am schwersten ins Gewicht im Vergleich zur Wahl des Geräts mit Abnahmen zwischen 10,18 % und 50,41 % des Flusses. Flussreduktion auf **Level 1** fällt am geringsten aus: **2,12 % bis 13,41 %**. Die mittleren Ränge der drei Level finden sich grafisch gegenübergestellt in Abbildung 27.

ERGEBNISSE

Abbildung 27 Level 1 bis 3, Mittelwerte der Ränge

Level 1 erscheint vergleichbar klein zu Level 3 und Level 2. Jeweils in Blau: *Mittelwert der Ränge* eines Levels. Der Fehlerbalken beschreibt den vollständigen Wertebereich der einfließenden Größen.



Der beschreibende Fokus liegt auf den Messungen von Level 2 mit den größten Flussdifferenzen: Im *Modus Korb* kommt es beim Flex-Xc® zu einer Reduktion des Flusses um 79,16 %, beim LithoVue® um vergleichbare 77,08 %, beim PU3022® um 72,39 %. Im *Modus LASER* kommt es beim Flex-Xc® zu einer Reduktion des Flusses um 57,70 %, beim LithoVue® um vergleichbare 55,27 % beim PU3022® um 48,53 %. Der Führungsdraht verschließt das Lumen des Arbeitskanals beinahe vollkommen. Dem Gerät von Storz® verbleibt ein Fluss von 94,85 %, dem LithoVue® ein vergleichbarer Fluss von 94,16 %, dem PU3022® ein Fluss von 91,17 %. Dieser nahezu vollkommene Verschluss resultiert auf Level 3 in einen Flussunterschied von 50,41 % im *Modus Draht* zwischen den Geräten Flex-Xc® und PU3022® bei gleich großem Arbeitskanal.

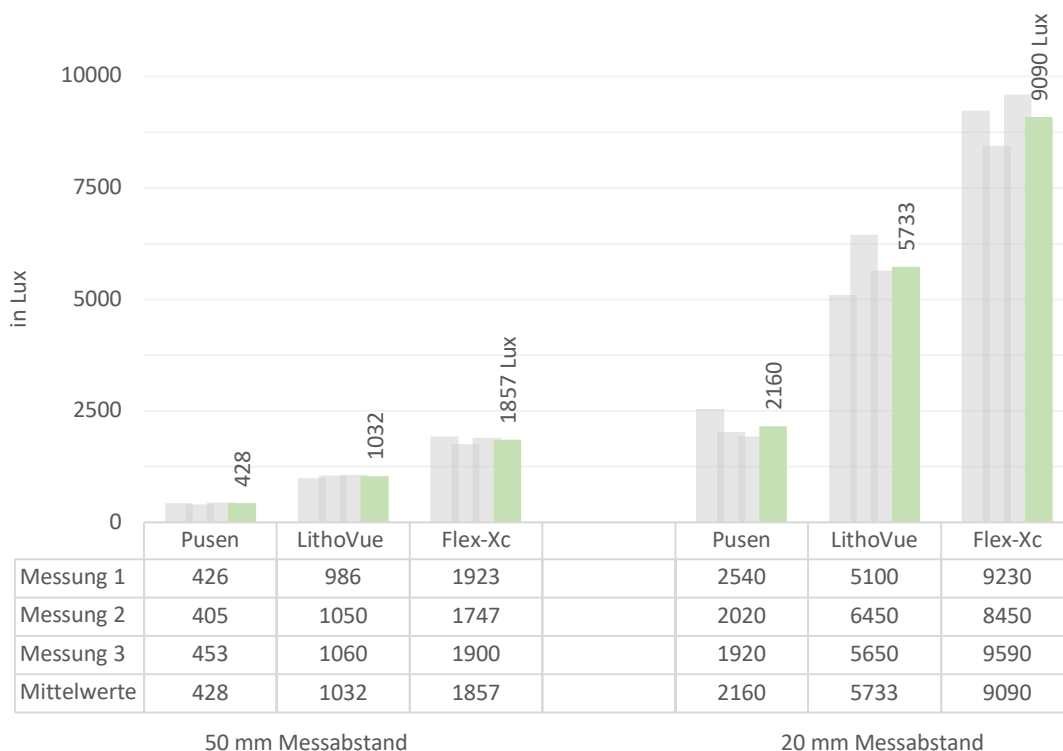
ERGEBNISSE

[zusammenfassend] Die Sicht-relevanteste Flussminderung entstand durch ein Instrument im Arbeitskanal. Die Einführung des Korbsystems provozierte Abweichungen von 79,16 %, 77,08 % und 72,39 % (Flex-Xc®; LithoVue®; PU3022®), für die LASERfaser entstand eine Reduktion des Flusses um 57,70 %, 55,27 % beziehungsweise 48,53 % (Flex-Xc®; LithoVue®; PU3022®). Die Unterschiede durch Abflexion der Spitze (2,12 % bis 13,41 %) waren deutlich kleiner als die Unterschiede bei Verwendung eines Instruments im Arbeitskanal (48,53 % bis 94,85 %).

3.3. Ergebnisteil Lichtmessungen

Abbildung 28 Ergebnisse Lichtmessungen
Lichtstärke in Abhängigkeit vom Gerät.

Mittelwerte in Grün, zur besseren Übersicht teilbeschriftet. Jeweils drei Mittelwerte eines Messabstandes (50 mm; 20 mm) unterschieden sich mit signifikanter Wahrscheinlichkeit voneinander. Werte der vollständigen Lichtmessungen sind unterhalb der Balken zu finden.



ERGEBNISSE

Um rechnerisch zu klären, ob es einen Unterschied in der Beleuchtungsstärke in Abhängigkeit vom Gerät gab, wurde für jeden Messabstand eine Welch-ANOVA, insgesamt zwei Berechnungen durchgeführt (Tabelle 22).

H₁-Hypothese Es gibt einen signifikanten Unterschied zwischen der Lichtstärke eines Messabstands in Abhängigkeit vom Gerät.

Tabelle 22 Lichtmessungen-Signifikanzen
Lichtstärke in Abhängigkeit vom Gerät.

Für alle drei Geräte Flex-Xc®, LithoVue® und PU3022® unterschieden sich die Lichtstärken mit signifikanter Wahrscheinlichkeit.

	p-Wert	F-Wert
Geräte in 50 mm Messabstand zum Lichtmesser	<,0001	420,0589
Geräte in 20 mm Messabstand zum Lichtmesser	<,0004	143,1753

Zur Prüfung der Voraussetzungen für ANOVA-Tests konnte der Shapiro-Wilk-Test für beide Messabstände eine Normalverteilung der Daten annehmen. Der F-Test nach Levene hielt für den 20 mm Messabstand Varianzhomogenität für wahrscheinlich, für 50 mm Messabstand wurde die Varianzhomogenität der Wahrscheinlichkeit nach auf 5 %-Niveau knapp ausgeschlossen. Deshalb wurde nach signifikanten Unterschieden mit der Welch-ANOVA gesucht.

Für die drei Geräte prüfte jeweils eine Tukey-Kramer-Testung die Unterschiede zwischen den Lichtstärken jeweils eines Messabstands auf Signifikanz, sodass für jedes Gerät drei Paare statistisch auf Signifikanz geprüft wurden. Es wurden so insgesamt sechs Paare auf signifikante Unterschiede geprüft. Der Übersicht halber werden die Ergebnisse als $2 \times 3 = 6$ Gruppen in Tabelle 23 geordnet dargestellt und darunter als *comparison cycle plots* neben den jeweiligen Streudiagrammen in Abbildung 29 präsentiert.

ERGEBNISSE

Tabelle 23 Lichtmessungen - Liste der homogenen Gruppen (Tukey-Kramer), 2 Messabstände
Lichtstärke in Abhängigkeit vom Gerät.

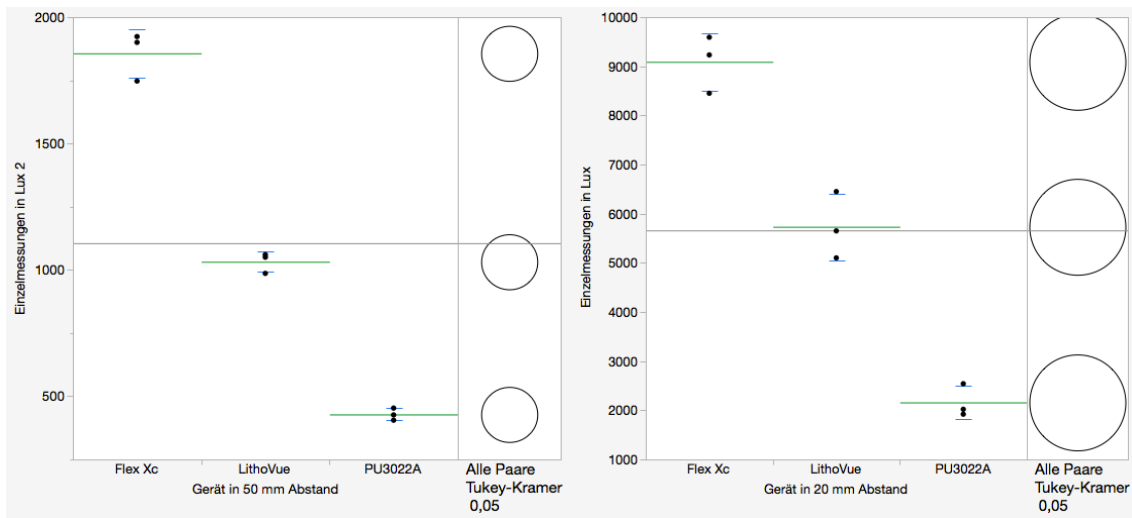
Gruppen, die nicht über den gleichen Buchstaben verbunden sind, unterscheiden sich dabei signifikant. Wie bei großen Unterschieden zu erwarten, bildet jedes Gerät eine eigene Gruppe A, B oder C.

Messabstand 20 mm			
Stufe			Mittelwert
Flex-Xc®	A		9090,000C
LithoVue®		B	5733,3333
PU3022®		C	2160,000C

Messabstand 50 mm			
Stufe			Mittelwert
Flex-Xc®	A		1856,6667
LithoVue®		B	1032,000C
PU3022®		C	428,000C

Abbildung 29 Lichtmessungen - *comparison cycle plots* (Tukey-Kramer) mit zugehörigen Streudiagrammen, 2 Messabstände
Lichtstärke in Abhängigkeit vom Gerät.

Links Geräte in 20 mm Messabstand, rechts Geräte in 50 mm Messabstand. Alle *comparison cycle plots* unterscheiden sich signifikant voneinander. In den zugehörigen Streudiagrammen spannen die kurzen blauen Linien in den Wolken aus jeweils 3 Punktmessungen die Standardabweichung um den Mittelwert (grüne Linien) auf.



[zusammenfassend] Das Flex-Xc® von Storz® als Referenzgerät lieferte im Mittel 9090 Lux in 20 mm Abstand, in 50 mm Abstand sind es noch 1857 Lux. Das Gerät der Firma BostonScientific® liegt mit 5733 Lux, beziehungsweise 1032 Lux signifikant darunter, das PU3022® mit 2160 Lux, beziehungsweise mit 428 Lux.

Das Storz® Flex-Xc® war damit bis zu 4,3-mal so hell wie das Gerät der Firma Pusen® (Faktor 4,3 in 50 mm Abstand; Faktor 4,2 in 20 mm Abstand) und bis zu 1,8-mal so hell wie das Gerät der Firma BostonScientific® (Faktor 1,8 in 50 mm Abstand; Faktor 1,6 in 20 mm Abstand).

3.4. Ergebnisteil Probandenevaluation

Im Folgenden wird der in Kapitel 2.5.4 beschriebene Fragebogen zur subjektiven Einschätzung der Bildausgabe der drei getesteten Geräte ausgewertet. Es werden zunächst die Ergebnisse der einzelnen Fragen zu Bildtreue, Helligkeit, Kontrast, Farbkontrast und zur Schärfe tabellarisch aufgeführt und relevante Informationen hervorgehoben.

Im Anschluss werden zusammenfassend Aussagen zur Gesamtpunktzahl und zur Abweichung in Abbildung 30 gemacht, sowie die Ergebnisse der Frage zur *Usability* ausgewertet. Abschließend werden einige Auffälligkeiten im Probandenkollektiv hervorgehoben.

Darauf folgt eine Betrachtung der Fragen im Gesamtergebnis mit Aussagen zur Gesamtpunktzahl und Abweichung, die subjektive Bewertung der *Usability* und Auffälligkeiten, die bei der Auswertung herausgearbeitet werden konnten.

3.4.1. Ergebnisse der Einzelfragen und Gesamtpunktzahl

Tabelle 24 Ergebnisse der Probandenevaluation - Frage 1, Bildtreue
 Von 21 Wertungen wurde 8 Mal die volle Punktzahl für *reines Weiß* vergeben (grün hervorgehoben), sieben Mal davon an das Flex-Xc®.

Frage		
Ist auf dem Bildschirm noch ein Farbstich erkennbar?		
Bildtreue	5 Sterne	reines Weiß
	4 Sterne	leichter Farbstich
	3 Sterne	starker Farbstich
	2 Sterne	grobe Farbverzerrung
	1 Stern	keine Farben außer der dominanten Farbe & schwarz

Ergebnisse										
Bildtreue	Mittelwert	SA	Proband 5	Proband 3	Proband 1	Proband 7	Proband 2	Proband 6	Proband 4	
Flex-Xc®	5	± 0	5	5	5	5	5	5	5	
LithoVue®	3,9	± 0,38	4	4	4	4	4	4	3	
PU3022®	4,1	± 0,38	4	4	4	4	4	5	4	

Das Gerät von Storz® erhält 5,0 von 5,0 Sternen für *reines Weiß*. Es folgen PU3022® und LithoVue® mit 4,1, beziehungsweise 3,9 Sternen, was beides einem *leichten Farbstich* entspricht.

Tabelle 25 Ergebnisse der Probandenevaluation - Frage 2, Helligkeit
 Von 21 Wertungen wurde 10 Mal die volle Punktzahl vergeben (grün hervorgehoben).

Frage		
Sind alle schwarzen Balken (1) durch händisches Manövrieren des Testfotos trennbar von den Nachbarbalken?		
Helligkeit	5 Sterne	spontanes Erkennen der Übergänge zwischen allen Rechtecken
	4 Sterne	Erkennen aller Übergänge mit Mühe
	3 Sterne	zwei beliebige Rechtecke sind nicht voneinander trennbar
	2 Sterne	3 oder mehr Rechtecke sind nicht trennbar
	1 Stern	keinerlei Differenzierung von Rechtecken mehr möglich

Ergebnisse auf der Folgeseite									
Helligkeit	Mittelwert	SA	Proband 5	Proband 3	Proband 1	Proband 7	Proband 2	Proband 6	Proband 4

ERGEBNISSE

Flex-Xc®	4,7	±	0,49	4	5	5	5	5	4	5
LithoVue®	4,1	±	1,21	5	5	5	5	2	3	4
PU3022®	3,7	±	0,95	4	4	5	4	2	4	3

Das LithoVue® und das PU3022® unterliegen (*Erkennen aller Übergänge mit Mühe*) dem Flex-Xc®, mit dem ein *spontanes Erkennen der Übergänge zwischen allen Rechtecken* auf dem Testbild möglich ist.

Tabelle 26 Ergebnisse der Probandenevaluation - Frage 3, Kontrast
 Von 21 Wertungen wurde 15 Mal die volle Punktzahl vergeben (grün hervorgehoben). Volle Punktzahlen wurden für die Kontrastfähigkeit annähernd gleich verteilt.

Frage	
Sind alle weißen Balken (2) durch händisches Manövrieren des Testfotos trennbar von den Nachbarbalken?	
Kontrast	5 Sterne spontanes Erkennen der Übergänge zwischen allen Rechtecken 4 Sterne Erkennen aller Übergänge mit Mühe 3 Sterne zwei beliebige Rechtecke sind nicht voneinander trennbar 2 Sterne 3 oder mehr Rechtecke sind nicht trennbar 1 Stern keinerlei Differenzierung von Rechtecken mehr möglich

Ergebnisse										
Kontrast				Proband 5	Proband 3	Proband 1	Proband 7	Proband 2	Proband 6	Proband 4
	Mittelwert	SA								
Flex-Xc®	4,9	±	0,38	5	5	5	5	4	5	5
LithoVue®	4	±	1,53	5	4	5	5	3	5	1
PU3022®	4,4	±	1,13	5	5	5	5	2	5	4

Das LithoVue® und das PU3022® unterliegen dem Gerät der Firma Storz®. Mit ihnen ist das *Erkennen aller Übergänge mit Mühe* möglich, wogegen das Flex-Xc® *spontanes Erkennen der Übergänge zwischen allen Rechtecken* gewährleisten kann.

ERGEBNISSE

Tabelle 27 Ergebnisse der Probandenevaluation - Frage 4, Farbkontrast
 Von 21 Wertungen wurde 8 Mal die volle Punktzahl vergeben (grün hervorgehoben). Volle Punktzahlen wurden für die Geräte Flex-Xc® und LithoVue® gleichmäßig vergeben.

Frage										
Lassen sich alle sechs mit dem Auge sichtbaren Quadrate innerhalb der Farbareale (3) identifizieren (2 weiße, 2 schwarze Quadrate, 1 gelbes, 1 türkises Quadrat)?										
Farbkontrast	5 Sterne	alle 6 Quadrate mit etwas Suchen auffindbar								
	4 Sterne	5 Quadrate auffindbar								
	3 Sterne	4 Quadrate auffindbar								
	2 Sterne	< 4 Quadrate auffindbar								
	1 Stern	kein Quadrat auffindbar								
Ergebnisse										
Farbkontrast				Proband 5	Proband 3	Proband 1	Proband 7	Proband 2	Proband 6	Proband 4
	Mittelwert		SA							
Flex-Xc®	4,6	±	0,53	5	5	4	4	5	5	4
LithoVue®	4,4	±	0,79	5	5	5	4	4	3	5
PU3022®	3,6	±	0,53	4	3	4	4	4	3	3

Das LithoVue® liegt im Mittel knapp hinter dem Flex-Xc®, mit dem *alle 6 Quadrate mit etwas Suchen auffindbar* waren. Mit dem PU3022® waren im Mittel (3,6 Sterne) gerade noch *5 Quadrate auffindbar*.

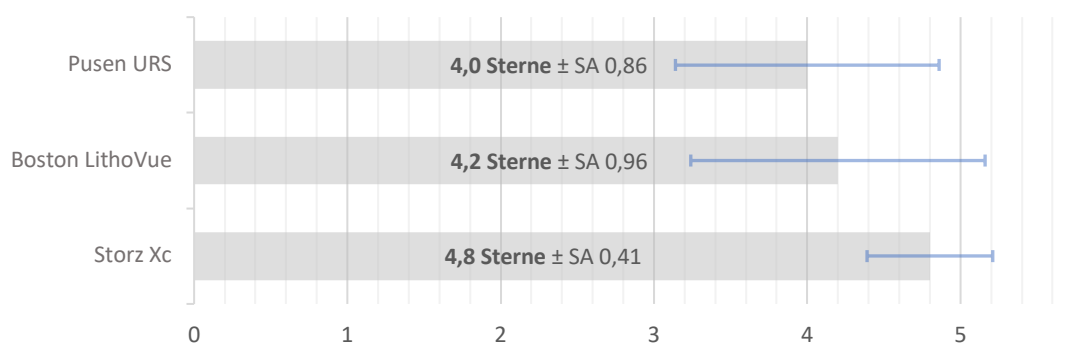
ERGEBNISSE

Tabelle 28 Ergebnisse der Probandenevaluation - Frage 5, Schärfe
 Von 21 Wertungen wurde 14 Mal die volle Punktzahl vergeben (grün hervorgehoben). Alle drei Geräte erhalten mindestens vier Mal die volle Punktzahl, unter drei Sternen wurden gar keine Wertungen vergeben.

Frage										
Umfahren sie die Ränder der Abbildungen der vier Steine (4). Sind die Ränder der 4 Steine zufriedenstellend vom Untergrund zu differenzieren?										
Kontrast/ Schärfe	5 Sterne	Ränder spontan zufriedenstellend vom Untergrund differenzierbar								
	4 Sterne	Erkennen 1-2 Ränder mit Schwierigkeiten verbunden								
	3 Sterne	häufiger als 2x an Stellen Schwierigkeiten beim Trennen								
	2 Sterne	Ränder nur andeutungsweise / nur mit langem Fokussieren trennbar								
	1 Stern	keine Ränder mehr trennbar, nur verwaschene Übergänge								
Ergebnisse										
Kontrast/Schärfe				Proband 5	Proband 3	Proband 1	Proband 7	Proband 2	Proband 6	Proband 4
	Mittelwert	SA	SA							
Flex-Xc®	4,9	±	0,38	5	4	5	5	5	5	5
LithoVue®	4,6	±	0,53	5	4	4	5	4	5	5
PU3022®	4,3	±	0,95	5	4	5	5	3	5	3

Mit allen drei Geräten ließen sich die Ränder der verschiedenen Abbildungen im Mittel vergleichbar gut vom Untergrund differenzieren. Das Flex-Xc® erhält die höchste Wertung.

Abbildung 30 Ergebnisse der Probandenevaluation - Gesamtmittelwerte, 3 Geräte
 105 Wertungen, 35 Wertungen pro Gerät. Es gab keine Enthaltungen bei der Bewertung der Fragen durch die sieben Probanden. Graue Balken: Gesamtmittelwert; blaue Fehlerlinien: Standardabweichung.



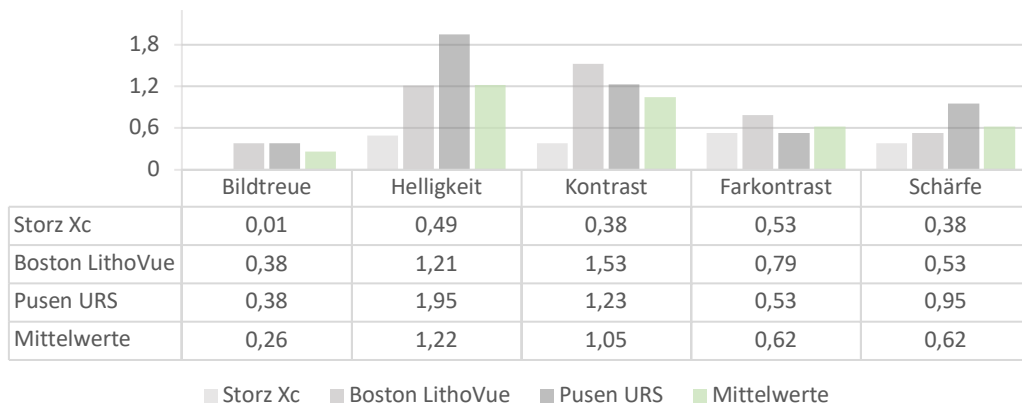
[zusammenfassend] Im Gesamtergebnis erreicht das Flex-Xc® auf der Basis von 35 Wertungen einen Mittelwert von 4,8 von 5,0 maximal erreichbaren Sternen. Das Flex-Xc® liegt damit mit über einem halben Stern vor den Wertungen der Geräte LithoVue® mit 4,2 und PU3022® mit 4 Sternen. Das Flex-Xc® ist außerdem Sieger

ERGEBNISSE

aller Einzelkategorien: Bildtreue, Helligkeit, Kontrast, Farbkontrast und Schärfe. Das LithoVue® besticht in drei von fünf Kategorien gegen das PU3022®, was sich auch im Gesamtmittelwert bestätigt.

3.4.2. Abweichungen

Abbildung 31 Ergebnisse der Probandenevaluation - Abweichungen der Einzelfragen
Größte mittlere Abweichung: Frage 2, Helligkeit ($\pm 1,2$), kleinste Abweichung: Frage 1, Bildtreue ($\pm 0,25$).
Graue Balken: Einzelwerte, grüne Balken: mittlere Abweichung einer Frage.



Bezieht man die Abweichungen anteilig auf den jeweiligen Mittelwert der Sterne, so erhält man untereinander vergleichbare, relative Standardabweichungen.

$$\frac{0,86 \text{ Sterne}}{4,0 \text{ Sterne}} * 100 \% = 17,2 \% \text{ relative Standardabweichung } \mathbf{Pusen\ URS}$$

$$\frac{0,96 \text{ Sterne}}{4,2 \text{ Sterne}} * 100 \% = 19,2 \% \text{ relative Standardabweichung } \mathbf{Boston\ LithoVue}$$

$$\frac{0,41 \text{ Sterne}}{4,8 \text{ Sterne}} * 100 \% = 8,2 \% \text{ relative Standardabweichung } \mathbf{Storz\ Xc}$$

[zusammenfassend] Die Probanden waren sich beim Gebrauch des Flex-Xc® mit 8,2 % relativer Standardabweichung dem Wert nach zu urteilen weitaus einiger in ihrer Bewertung, als beim Gebrauch des LithoVue® mit 19,2 % und PU3022® mit 17,2 %.

Es muss angemerkt werden, dass das Gerät der Firma Storz® mit 4,8 Sternen am oberen Grenzwert von 5,0 Sternen liegt und in der Wertung nie mehr als fünf Sterne erhalten kann.

3.4.3. Usability

Tabelle 29 Ergebnisse der Probandenevaluation - Usability
Möglichkeit zur schriftlichen Meinungsäußerung auf Seite 4 des Fragebogens unter dem Stichwort Usability. Von sieben Probanden wurden fünf Gesamteindrücke, alle fünf zum Gerät von Storz® abgegeben. Zwei Probanden enthielten sich.

Freie Frage	
<i>Usability</i>	<i>Welches der drei Geräte hinterlässt den besten Gesamteindruck und warum? (1 Satz / Argument reicht.)</i>
<hr/> <hr/>	

Usability: Antworten	
<i>„Beste Kamera scharf“</i>	Proband 5
<i>„Bestes Handling und Kamera“</i>	Proband 3
<i>„Storz Kamera scharf“</i>	Proband 7
<i>„Storz hat meiner Meinung nach die beste Auflösung der Kontraste gehabt & auch die Helligkeit hat sich am besten identifizieren lassen.“</i>	Proband 6
<i>„Storz das 1. Gerät“</i>	Proband 4

[zusammenfassend] Die geschilderten Eindrücke heben das Flex-Xc® als Gerät mit dem *besten Gesamteindruck* hervor. Dieses Ergebnis fällt sehr einseitig aus und wird an geeigneter Stelle weiter diskutiert.

3.4.4. Auffälligkeiten im Kontext der Erfahrung der Probanden

Im Probandenkollektiv finden sich fünf Ärzte, die allesamt angaben, bereits mindestens einmal ein URS-Gerät bedient zu haben. Die Studentin und die Gebäudereinigerin haben noch nie zuvor ein URS-Gerät bedient. Die OP-Erfahrung unter den fünf Ärzten reicht von 0,25 Jahren bis zu 3 Jahren, die Erfahrung in diesem Beruf von einem Jahr bis hin zu vier Jahren. Bei einer maximalen Anzahl von 75 zu vergebenden Sternen, verteilt auf drei Geräte, vergab die Proband 4/Gebäudereinigerin 59 Sterne, Proband 6/ Studentin 66 Sterne, die Proband 2/Ärztin, die bereits *gelegentlich ein URS bedient hat*, 56 Sterne, Proband 7/Ärztin, die bereits *1x oder knapp öfter ein URS bedient hat*, 69 Sterne,

ERGEBNISSE

Probanden 1, 3, 5/Ärztin, Arzt, Ärztin, die *routiniert: mindestens einmal in der Woche* URS-Geräte bedienen, 70, 66 und 70 Sterne. Die älteste Testperson mit der höchsten Berufserfahrung teilt sich die höchste vergebene Punktzahl von 70 Sternen mit einer zweiten, routinierten Ärztin. Die vollständigen Werte lassen sich Tabelle 30 entnehmen.

ERGEBNISSE

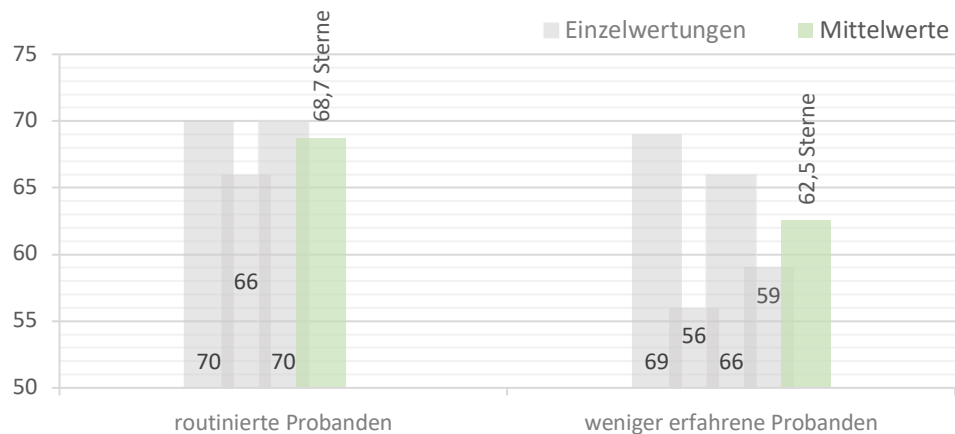
Tabelle 30 Ergebnisse der Probandenevaluation - Zusatzfragen
 Probanden mit Antworten sortiert nach Alter. Das Alter und die relativen Abweichungen der ältesten Probanden sind grün, das Alter und der relativen Abweichungen der Jüngsten gelb hinterlegt.

Zusatzfragen							
<i>Alter</i>	_____						
<i>Beruf</i>	_____						
<i>Op-Erfahrung (in Jahren)</i>	_____						
<i>Erfahrung in diesem Beruf (in Jahren)</i>	_____						
<i>URS Erfahrung</i>	<i>O</i>	<i>zuvor noch nie ein URS-Gerät bedient</i>					
	<i>O</i>	<i>1x oder knapp öfter bedient</i>					
	<i>O</i>	<i>gelegentlich bedient</i>					
	<i>O</i>	<i>routiniert: mindestens einmal in der Woche</i>					
Zusatzfragen: Antworten Sortiert nach Alter	Proband 5	Proband 3	Proband 1	Proband 7	Proband 2	Proband 6	Proband 4
Alter (in Jahren)	31	30	29	29	26	23	22
Beruf	Ärztin	Arzt	Ärztin	Ärztin	Ärztin	Studentin	Gebäude- reinigerin
Op-Erfahrung (in Jahren)	1	3	0,5	0,25	2	0	0
Erfahrung in diesem Beruf (in Jahren)	4	3	3	1	2	0	0
URS Erfahrung	routiniert: mindestens einmal in der Woche	routiniert: mindestens einmal in der Woche	routiniert: mindestens einmal die Woche	1x oder knapp öfter bedient	gelegentlich bedient	zuvor noch nie ein URS bedient	zuvor noch nie ein URS Gerät bedient
Sterne gesamt (MAX 75 Sterne)	70	66	70	69	56	66	59
Mittelwerte (MAX 5 Sterne)	4,7	4,4	4,7	4,6	3,7	4,4	3,9
	±	±	±	±	±	±	±
Standardabweichung (in Sternen)	0,49	0,63	0,49	0,51	1,1	0,83	1,16
relative Standardabweichung (in %)	10,43 %	14,32 %	10,43 %	11,09 %	29,73 %	18,86 %	29,74 %

ERGEBNISSE

[zusammenfassend] Probanden, die routiniert *mindestens einmal in der Woche* mit URS-Geräten arbeiten, vergaben im Mittel mehr Gesamtpunkte an die Geräte, als Probanden, die das Gerät zuvor seltener bedient haben (70, 66, 70 Sterne von routinierten Probanden; 69, 56, 66, 59 Sterne von weniger erfahrenen Probanden, siehe Abbildung 32).

Abbildung 32 Zusatzfragen – Mittelwerte



Die routinierten Probanden waren gleichzeitig die ältesten drei Probanden 5, 3 und 1. Die vier ältesten Probanden 5, 3, 1 und 7 bewerteten außerdem mit geringerer relativer Abweichung (10,43 %; 14,32 %; 10,43 %; 11,09 % Tabelle 30 grün hervorgehoben) und geben ein homogeneres Bewertungsbild ab, als die drei jüngeren Probanden 2, 6 und 4 (29,73 %; 18,86 %; 29,74 % Tabelle 30 gelb hervorgehoben). Diese Betrachtung ist deshalb von Relevanz, da somit neben der Routine auch das Alter der Probanden als korrelierender Faktor für eine höhere mittlere Gesamtpunktzahl in Frage kommt.

4. DISKUSSION

Grundlage für eine Gegenüberstellung bilden die ähnlichen technischen Eigenschaften der drei getesteten dfURS-Geräte (Herstellerangaben siehe Tabelle 1). Erste Unterschiede auf dem Papier ergeben sich in Gewicht und Anschaffungspreis, beides begründet in der Gegenüberstellung von Einweg-Geräten gegen ein Mehrweg-Gerät. Außerdem wurden für diese Arbeit vier verschiedene experimentelle Settings verwendet, um den Einfluss der Faktoren der Flexionsfähigkeit, Lichtintensität und Spülfluss der drei zu testenden URS-Geräte in den Kontext einer subjektiven Bewertung durch Probandenbefragung unter Zuhilfenahme eines Fragebogens zu stellen. Die Fragebögen gingen an sieben Probanden aus der urologischen Universitätsklinik Tübingen, um den objektiven Messgrößen ein subjektives Korrelat gegenüberzustellen. Diese Gegenüberstellung lässt neue Aussagen über die objektiven Messgrößen Flexion, Fluss und Licht zu, in Hinblick auf die Ursprungsfrage, als wie Sicht-relevant sich die objektiven Messgrößen erweisen. Außerdem qualifizieren sich die Experimente im Zusammenspiel für eine Neubewertung der Geräte untereinander. Des Weiteren werden die bereits existierenden Erfahrungswerte mit dem neuesten Gerät der drei Geräte, dem PU3022® der Firma Pusen®, um die genannten objektivierten, beziehungsweise subjektiven Größen ergänzt.

4.1. Einfluss der Flexionsmessungen

In der Arbeit von Proietti et al. wird unter anderem die Flexionsfähigkeit des LithoVue® in einem alternativen experimentellen Setting als gleichwertig zu Mehrweg-URS-Geräten befunden (Proietti et al., 2016). Ergebnisse der Flexionsmessungen bestätigen außerdem die Angabe der Hersteller (Storz, 2018, BostonScientific, 2018, Pusen, 2018) aller drei hier getesteten Geräte einer Flexion der Gerätespitze von mindestens 270° in beide Richtungen im leeren Zustand. Die Flexionen beider Richtungen aller Geräte verhalten sich mit einem maximalen Unterschied von 10° gleichwertig. Die Seitengleichheit spricht außerdem für eine korrekte Funktion der individuellen Geräte. Trotz allem findet sich in den in der Praxis auch flexionsrelevanten Modi *leer*, *LASER* und *Korb* für keines der drei getesteten Geräte Defizite über 20°. Das PU3022® unterschreitet im Modus *LASER down* 255°. Das Flex-Xc® erreicht im Modus *LASER down/up* 260°/250° und im Modus *Korb down/up* 260°/250°. Das LithoVue® erreicht über 270° in allen für die Flexion relevanten Modi. Außerdem krümmt sich die flektierbare Spitze des LithoVue® in einem

vergleichbar kleineren Radius zusammen. Diese Eigenschaft kann zur Navigation innerhalb enger Strukturen insbesondere des unteren Nierenpols von Vorteil sein (Marchini et al., 2018b). Das LithoVue® schneidet mit diesen Ergebnissen am besten ab. Ein in-vivo Vergleich zur Evaluation der Praxisrelevanz des Defizits im Gerät der Firma Pusen® erfolgte nicht. Das Ergebnis wurde jedoch in den Folgemessungen bei Testung des Flusses in maximaler Flexion (MAX up; MAX down) entsprechend umgesetzt.

Ob die Verkrümmung der Einmalgeräte bei maximaler Flexion einer anderen mechanischen Umsetzung der Flexion im Inneren der Geräte geschuldet ist, war nicht Gegenstand der Versuche; es kann darauf hinweisen, dass die Anforderungen an die Geräte von den Herstellern auf unterschiedliche Weise gelöst wurden. Die haptische Rückmeldung der Geräte unterscheiden sich und stützen diese Idee: Das LithoVue® und das Flex-Xc® tendieren bei größerer Flexion stärker zurück in die Streckung, das Gerät der Firma Pusen® verharrt nach Flexion im eingestellten Winkel. Die Eigenschaft einer arretierten Stellung der Spitze in Flexion, wie im Falle des PU3022®, wurde bereits beschrieben (Reis Santos, 2018). Der Nutzen einer Arretierung ist in vitro schlecht zu überprüfen, intraoperativ aber potentiell vorteilhaft.

4.2. Einfluss der Flussmessungen

Nebst den Fortschritten der digitalen Hardware durch Weiterentwicklung von LED- und Sensorchiptechnik, die mit verbesserten Sichtverhältnissen auch die Sicherheit der Arbeit im oberen Harntrakt erhöhen (Andonian et al., 2008, Zilberman et al., 2011), verbleibt der Spülfluss als Garant für eine uneingeschränkte Sicht auch bei digitaler Weitergabe der Bildinformation. Besonders relevant wird ein suffizienter Fluss unter Bedingungen erschwerter Sicht, beispielsweise im Rahmen von Blutungen oder durch Teile zertrümmerter Steine (Kruck et al., 2011).

Im vorliegenden experimentellen Setting wurde Unterschiede durch Flexion der Spitze, durch verschiedene Instrumente im Arbeitskanal und durch Wechsel der Geräte (Level 1 bis 3) ausgewertet, wie für andere URS bereits geschehen (Kruck et al., 2011, Bedke et al., 2013, Nagele et al., 2006, Pasqui et al., 2004). Die Ergebnisse werden abschließend einander gegenübergestellt, um ein Level jeweils im Kontext der beiden anderen Level und dadurch in ihrer tatsächlichen Relevanz besser beurteilen zu können.

Der Spülfluss nimmt indirekt proportional mit dem Durchmesser des eingeführten Instruments ab (Pasqui et al., 2004). Deshalb wird bei der Betrachtung des Spülflusses den Modi *LASER* und *Korb* besondere Aufmerksamkeit zuteil, da bei Benutzung dieser beiden Instrumente zufriedenstellende Sicht von besonderer Relevanz ist.

4.2.1. Einfluss Level 1

Anders als in Arbeiten ohne nachweisbaren Einfluss der Flexion auf den Spülfluss (Nagele et al., 2006, Kruck et al., 2011), war in diesem Setting der Einfluss der Flexion auf den Fluss in über der Hälfte (7 von 12) getesteten Modi signifikant messbar. Signifikante Flussdifferenzen finden sich beim Gerät der Firma Storz® im Modus *leer* mit einer Flussdifferenz von 3,71 %. Der Fluss des LithoVue® veränderte sich signifikant in zwei Modi (*leer/Draht*) mit Flussdifferenzen von 3,10 % und 13,41 % respektive, der Fluss des PU3022® mit signifikanten Flussdifferenzen in allen vier Modi mit relativen Flussminderungen zwischen 5,91 % bis 8,19 %. Die Schwankungen waren im PU3022® mit vier signifikanten Ergebnissen demnach am häufigsten, beim LithoVue® mit 13,41 % maximalem relativen Flussdefizit am höchsten. Die Frage, ob das Ergebnis Praxisrelevanz hat, wird in der Zusammenführung der Ergebnisse der Flussmessungen erneut aufgegriffen.

4.2.2. Einfluss Level 2

Die Abhängigkeit des Spülflusses vom Modus des Geräts ist eine zentrale Frage deshalb, weil durch einen reduzierten Durchmesser des Arbeitskanals die größte Einschränkung des Flusses zu erwarten ist - geräteunabhängig und bei jedem Eingriff. Einzelne Arbeiten beschäftigten sich exklusiv mit diesem Effekt (Bedke et al., 2013, Nagele et al., 2006). Wie bereits zuvor beschreiben, reduziert jedes der drei getesteten Instrumente im Arbeitskanal jedes Geräts den Spülfluss mit signifikanter Wahrscheinlichkeit. Für alle drei Geräte Flex-Xc®, LithoVue® und PU3022® war das relative Flussdefizit vom Modus *leer* zum Modus *Draht* am höchsten (94,85 %; 94,16 %; 91,17 %), im Modus *LASER* am geringsten (57,70 %; 55,27 %; 48,53 %). Vergleichend dazu betragen die Flussdifferenzen zwischen Modus *leer* und Modus *Korb* 79,16 %, 77,08 % und 72,39 %. Obwohl die Mittelwerte der Flüsse in der Literatur sich von den Messungen in ihrem absoluten Wert unterscheiden, decken sich die Ergebnisse, wenn man sie in Relation

zueinander setzt: es wird unter anderem von Abnahmen von 26,8 bis 52 % für LASERfasern von 200 μm bis 273 μm für verschiedene Geräte berichtet (Baghdadi et al., 2017) oder über ein Defizit von 76,0 bis 79,5 % für 1.9 Fr Körbchensysteme (Kruck et al., 2011), das in dieser Studie mit einem sehr ähnlichen Ergebnis getestet wurde. Die getesteten Einweg-Geräte reihen sich in diese Ergebnisse ein und verhalten sich relativ gesehen gleichwertig zum Referenzgerät von Storz®.

4.2.3. Einfluss Level 3

Gemessen am absoluten Spülfluss des PU3022® unterliegen die beiden Geräte Flex-Xc® und LithoVue® mit Unterschieden signifikanter Wahrscheinlichkeit zwischen allen drei Geräten in Abhängigkeit vom Modus (*leer; LASER; Korb; Draht*) von 10,18 % bis zu 50,41 % zwischen zwei Geräten im gleichen Modus, trotz gleichem Durchmesser der Arbeitskanäle. Was man dem Ergebnis von Level 3 im Gegensatz zu Level 1 und 2 nicht direkt ableiten kann, ist eine eingeschränkte Sicht durch den geringeren Fluss, denn auf Level 3 ändert sich von Gerät zu Gerät jeweils auch die digitale Hardware. Der unterschiedliche Anschaffungspreis allein (Herstellerangaben, siehe Tabelle 1) macht einen Unterschied in Qualität der Hardware sehr wahrscheinlich. Wie bereits nach einem ähnlichen Experiment diskutiert, ist der Vergleich von absoluten Flusswerten nicht der einzige Aspekt bei der Bewertung der klinischen Relevanz und weist richtigerweise darauf hin, dass unter anderem die Videotechnologie (Kruck et al., 2011) eine wichtige Rolle spielt. Deshalb soll zur Überprüfung einer tatsächlich klinischen Relevanz dem Vergleich der Flüsse von Gerät zu Gerät ein Korrelat mit dem Bild gegenübergestellt werden. Trotz alledem sei gesagt, dass beide Einweg-Geräte den absoluten Fluss des Xc übertreffen.

4.2.4. Zusammenführung und Einschränkungen der Flussmessungen

Im Modus Draht ergeben sich unter anderem die drei stärksten relativen Einschränkungen des Flusses (Rang 29 bis 27 der relativen Differenzen, siehe Tabelle 21). Allerdings dient der Draht der Führung des URS-Geräts (Smith AD, 2012b) weshalb die Beurteilung des Flusses im Modus Draht für die Sicht als untergeordnet relevant betrachtet wird. Für die Sicht relevanteste Flussminderung entsteht nach Gegenüberstellung der Ergebnisse von Level 1 zu Level 2 (Spülfluss in Abhängigkeit von Flexion der Spitze im Vergleich zum

DISKUSSION

Spülfluss in Abhängigkeit vom Modus; beide ohne Werte für *Draht*). Unterschiede auf Level 1 erscheinen mit 2,12 % bis 8,18 % im Vergleich zu Unterschieden auf Level 2 mit 48,53 % bis 79,16 % vernachlässigbar klein.

Auf Level 3 erreichen drei Geräte mit gleichem Durchmesser unterschiedliche Ergebnisse, die beiden Einweg-Geräte übertreffen den Fluss des Xc in allen Modi signifikant. Flussdifferenzen von Level 3 lassen sich quantitativ fassen, die Gegenüberstellung hinkt jedoch ohne Miteinbeziehung weiterer Hardwarekomponenten (Kruck et al., 2011). Deshalb lässt sich beim Vergleich der Geräteflüsse keine abschließende Übertragung der Quantität des Flusses auf die Qualität des Bildes machen. Die Frage nach der klinischen Relevanz von Level 3 bedarf einer vergleichenden Einschätzung mit dem tatsächlichen Bild und wird in der Zusammenführung der vier Settings erneut aufgegriffen.

Die Betrachtung von Level 1 ist dann von Interesse, wenn die Flussschwankungen durch Flexion der Spitze so groß sind, dass durch einen Wechsel des Geräts der Fluss und damit die Sicht verbessert würden. Dafür müssen die relativen Differenzen von Level 1 die relevanten Differenzen eines Gerätewechsels mindestens ausgleichen. Es fällt auf, dass Level 1 zwar signifikant flussrelevante Unterschiede in über der Hälfte der Modi in Abhängigkeit der Flexion zeigt, diese Unterschiede jedoch weit kleiner sind, als Flussunterschiede zwischen Geräten in Abhängigkeit vom Instrument im Arbeitskanal oder Flussunterschiede zwischen den Geräten selbst. Mit diesem Ergebnis tritt die Bewertung von Level 1 in den Hintergrund und es folgt die Erkenntnis, dass eine zukünftige Auswertung von URS-Flussmessungen in Abhängigkeit der Flexion erst bei Verdacht auf eine vergleichbar weit höhere Abweichung des Flusses durch Flexion der Spitze erneut eine Relevanz erhält.

Die Flussminderung in Abhängigkeit vom Instrument im Arbeitskanal (Level 2) bleibt deshalb die relevante Größe zur Testung des Flusses mit klinischer Relevanz.

4.3. Einfluss der Lichtmessungen

Bereits das erste auf dem Markt verfügbare dfURS war anders als die Vorgängermodelle, die mit Glasfasertechnologie arbeiteten, mit LED-Technik zur Ausleuchtung des Bildausschnittes ausgestattet und in seinen Eigenschaften zur Bildwiedergabe klar überlegen (Andonian et al., 2008). In späteren Generationen wurde die Technologie ausgebaut und weiter verbessert (Andonian et al., 2010). Alle drei hier getesteten Geräte sind sowohl mit LED-Technologie und CMOS-Videosensoren ausgestattet. Außerdem sind alle drei Geräte technisch in der Lage, sich an die vorhandene Lichtsituation digital anzupassen. Auf Basis der vergleichbaren technischen Ausstattung der Geräte wird ein relativer Vergleich der Beleuchtungsstärke angestellt, denn trotz der Fähigkeit zur Adaption hängt die maximal verwertbare Information von der Fähigkeit zur Ausleuchtung ab. Das Mehrweggerät der Firma Storz® leuchtet in absolut vergleichener Lichtstärke bis zu 4,3-mal so hell wie das Gerät der Firma Pusen®, bis zu 1,8-mal so hell wie das Gerät der Firma BostonScientific®. Wie groß der Einfluss einer starken Lichtquelle auf die schlussendliche Bildqualität ist, soll an dieser Stelle noch nicht beantwortet werden; es reicht die Erkenntnis, dass das Mehrweg-Gerät Xc sich in seiner Fähigkeit zur Ausleuchtung klar von den beiden Kompetitor-Geräten abhebt. Die höhere Leistungsfähigkeit der verbauten LED-Technik ist mutmaßlich eine Eigenschaft von Mehrweggeräten und bildet die Möglichkeiten einer hochwertigeren, aber auch teureren Hardware ab. Im nächsten Kapitel werden die Ergebnisse der Lichtmessungen erneut in der Beurteilung der subjektiven Bildqualität aufgegriffen.

4.4. Einfluss der Probandenevaluation

Bisherige Auswertungen optischer Eigenschaften von URS-Geräten verließen sich auf Gegenüberstellung technischer Daten der Auflösung und der Verzerrung des Bildes (Abdelshehid et al., 2005, Zilberman et al., 2011). Eine hohe Auflösung oder eine geringe Verzerrung des Bildes resultiert jedoch nach Meinung des Autors nicht zwingend in einem besseren Bild. Eine subjektive Evaluation der Frage nach offensichtlichen Unterschieden zwischen Geräten liefert potentiell andere, vor allem jedoch nachvollziehbarere Ergebnisse, als eine rein technische Auswertung. Unter Zuhilfenahme eines Fragebogens wurden deshalb subjektive Eindrücke von sieben Probanden zu den drei Geräten zusammengetragen und werden im Folgenden differenzierter betrachtet.

4.4.1. Einfluss der Bewertungen durch den Fragebogen

Das Flex-Xc® ist Sieger aller Einzelkategorien Bildtreue, Helligkeit, Kontrast, Farbkontrast und Schärfe. Das LithoVue® erhält in drei von fünf Kategorien höhere Punktzahlen als das PU3022®. Das Gerät der Firma Storz® wurde bei der subjektiven Gegenüberstellung der Bildqualität als überlegen wahrgenommen, gefolgt vom Gerät der Firma BostonScientific® und dem PU3022®. Die Unterschiede sind mit Mittelwerten von 4,8 zu 4,2 zu 4 Sternen gering; alle drei Geräte konnten die Aufgaben bewältigen, ohne große Defizite zu offenbaren.

Die Probanden beurteilten die Geräte außerdem mit Wertungen unterschiedlich differenzierter Breite: Dem Wert nach zu urteilen waren sich die Probanden bei der Bewertung des Flex-Xc® mit 8,2 % Abweichung einiger als beim Gebrauch des LithoVue® mit 19,2 % und des PU3022® mit 17,2 %. Das Gerät der Firma Storz® liegt mit 4,8 Sternen am oberen Grenzwert von 5,0 Sternen und konnte in der Wertung nie mehr als fünf Sterne erhalten. Das erklärt zu Teilen die niedrigere Abweichung im Vergleich zu den beiden anderen Geräten, liefert allerdings auch die Erkenntnis, dass eine genauere Differenzierung des Flex-Xc® vom Fragebogen nicht mehr erfasst werden konnte. Da die Fragen bewusst so gestellt wurden, dass theoretisch alle Geräte volle Punktzahl erreichen konnten, ist das Ergebnis der Gesamtpunktzahl wie auch in seiner Abweichung nicht überraschend, als Gütekriterium für den Test allerdings zufriedenstellend. Die wörtlich formulierten Eindrücke (Usability) heben abermals das Flex-Xc® als Gerät mit dem besten Gesamteindruck hervor. Sie entsprechen damit den Ergebnissen der Einzelfragen. Die Bewertungen des Fragebogens gehen analog zu den Ergebnissen der Lichtmessungen, die das Flex-Xc® als überlegen befanden.

4.4.2. Einfluss des Probandenkollektivs

Die Probanden bilden im Hinblick auf den jeweiligen Ausbildungsgrad eine heterogene Gruppe. Sieben Personen sind als Probandenkollektiv für ein bewertendes, experimentelles Setting relativ gering, für einen sondierenden subjektiven Eindruck der Bildqualität jedoch ausreichend. Es wurde unter anderem angenommen, dass Erfahrung und Routine im Umgang mit einem URS-Gerät dabei helfen, die Einzelfragen zu den Geräten leichter zu beantworten. Probanden, die routiniert mindestens einmal in der Woche mit URS-Geräten arbeiten, vergaben im Mittel mehr Punkte an Geräte, als Probanden, die das Gerät zuvor seltener bedient haben. Die drei URS-routinierten und gleichzeitig ältesten Probanden bewerteten außerdem mit geringerer Abweichung und geben somit außerdem ein homogeneres Bewertungsbild ab, als die vier übrigen Probanden.

Bei einer Probandenzahl $n = 7$ ist die Errechnung eines statistischen Trends fraglich aussagekräftig; zusammenfassend ergibt sich aus der Betrachtung der Vergabe der Gesamtpunktzahlen und ihrer Abweichungen in Abhängigkeit der Zusatzangaben der Probanden nichtsdestotrotz der Eindruck, dass die höhere Vergabe von Sternen und das homogenere Bewertungsbild das Alter der Probanden und einen routinierten Umgang mit dem Gerät spiegeln. Das lässt die primär triviale Hypothese zu, dass Schwierigkeiten im Umgang mit dem Gerät mit Erfahrung ausgeglichen werden können oder gar nicht mehr als Schwierigkeit wahrgenommen werden. Die Literatur deckt diese Hypothese bereits in Teilen: Obwohl subjektive Unterschiede zwischen den Geräten in dieser Studie auszumachen waren, hat sich in einem Setting mit komplexerem Endpunkt als in dieser Studie das LithoVue® bereits mehrfach als gleichwertig gegen Mehrweggeräte behauptet (Proietti et al., 2016), in einer neueren Arbeit in einem alternativen Setting sogar als überlegen (Marchini et al., 2018b). Auch wenn das PU3022® objektiv in Licht und subjektiv in Bildqualität die niedrigsten Wertungen erreicht, wird in einem Erfahrungsbericht ebenfalls von einer überraschend positiven Performanz berichtet (Reis Santos, 2018).

Vom Nutzer unabhängige Faktoren wie messbarer Spülfluss oder Lichtstärke bleiben auch nutzerunabhängig reproduzierbar stets gleich. Die Probandenergebnisse von

Gesamtsternvergabe, Alter und relativer Standardabweichung dagegen beschreiben den Trend, dass Umgang und Erfolg mit den Geräten Übungssache ist: Da von den routinierten Probanden auch verhältnismäßig mehr Sterne an die unterlegenen Geräte gingen, fällt der Vorsprung durch eine verbesserte optische Bildausgabe mit Alter und Routine ab. Die Evaluation der klinischen Performance der Geräte bildet zum jetzigen Zeitpunkt den nächsten noch ausstehenden Schritt, um effektive Unterschiede an klinischen Endpunkten wie der Rate der Steinfreiheit zu messen, wie mit Mehrweg-URS-Geräten früherer Generationen bereits geschehen (Somani et al., 2013b, Binbay et al., 2010).

4.4.3. Testgüte und Einschränkungen

Bis auf die freie Frage nach der *Usability* wurde jede Frage ohne Enthaltung beantwortet, die Anleitung zur Beantwortung der Fragen war zweckmäßig und lückenlos. Das Ergebnis der Gesamtpunktzahl und Abweichung verbleibt als Gütekriterium für den Test ebenfalls zufriedenstellend. Das Flex-Xc® bildet das Referenzgerät nachvollziehbaren Unterschieden und Streuung der subjektiven Wertungen für alle drei Geräte in allen fünf Fragen des Fragebogens. Das LithoVue® stellt mit 4,2 Sternen auch in diesem Ergebnis seine Konkurrenzfähigkeit unter Beweis (Proietti et al., 2016), Das PU3022® tut es ihm mit 4,0 Sternen annähernd gleich. Der Fragebogen erfüllt so die Maßgabe einer subjektiven Differenzierung der Geräte zueinander wie gewünscht.

Die Ergebnisse der wörtlich zu formulierenden Frage nach der Usability der Geräte fiel sehr einseitig zugunsten des Flex-Xc® von Storz® aus. Fragen zur Steuerung und Bedienbarkeit hätten den Fragebogen sinnvoll ergänzt, zumal sich das Gewicht der Einweg-Geräte mit circa 300 g Gewicht fast um das doppelte von den 520,7 g des Mehrweg-Geräts unterscheidet (Herstellerangaben, siehe Tabelle 1) und bei der Handhabung durchaus eine Rolle spielt. Proietti et al. hatte in einem alternativen in-vitro Setting die subjektive Handhabung des LithoVue® im oberen Harntrakt bereits für gleichwertig zu zwei etablierten Mehrweg-Geräten befunden (Proietti et al., 2016).

4.5. Zusammenführung aller Ergebnisse: eine vergleichende Einschätzung

Der ähnlichen Erscheinung und verwandten technischen Komponenten zum Trotz finden sich in jedem der vier experimentellen Settings grundsätzliche Unterschiede zwischen den drei Geräten LithoVue®, PU3022® und Flex-Xc®. In vier verschiedenen Testsettings behaupten sich alle drei Geräte mindestens einmal gegen die beiden anderen Geräte. Das LithoVue® zeigt überlegene Eigenschaften in den Flexionsmessungen. Die Flussmessungen heben - gemessen an absoluten Werten - das PU3022® hervor. In der Lichtmessung und der Evaluation unter Zuhilfenahme eines Fragebogens erreicht die besten Werte jeweils das Gerät der Firma Storz®.

Grundsätzlich lässt sich anhand nur einzelner Ergebnisse eines in vitro-Settings ein Gerät nicht zufriedenstellend charakterisieren. Bei der Entfernung von Steinen aus dem oberen Harntrakt ist die Steinfreiheit einer der klinisch relevanten Endpunkte der URS. Spülfluss, Ausleuchtung und digitale Umsetzung des Bildes lassen nur gemeinsam die Voraussetzung für eine erfolgreiche Zertrümmerung und rasche Entfernung von Steinen entstehen. (Marchini et al., 2018b). Fluss-, Lichtmessungen und Probandenevaluation zielen in dieser Arbeit darauf ab, Voraussetzungen für die Sicht vergleichend darstellen zu können. Die Ergebnisse dieser Arbeit zum Spülfluss und den optischen Eigenschaften stehen sich allerdings diametral gegenüber, denn das Flex-Xc® als Referenzgerät liefert hervorragende digitale Voraussetzungen zur Bildwiedergabe, aber den signifikant niedrigsten Spülfluss. Für das PU3022® verhält es sich genau anders herum: Lichtquelle und subjektive Bildqualität unterliegen den beiden anderen Geräten, das PU3022® stellt allerdings auf allen drei Level einen höheren Spülfluss zur Verfügung als die beiden anderen Geräte. An dieser Stelle soll erwähnt sein, dass es sich dreimal um 3,5 Fr im Durchmesser breite Arbeitskanäle handelt. Das LithoVue® reiht sich jeweils mittig in Ergebnisse des Spülflusses, des Lichts und der subjektiven Bildwertung ein.

Die gegensätzlichen Ergebnisse zeigen, dass eine Gegenüberstellung verschiedener experimenteller Settings über den einfachen Vergleich absoluter Werte hinaus geht und dadurch erst eine Interpretation möglich wird. Die Möglichkeit hochwertiger LED- und Sensorchiptechnik durch den ohnehin weit höheren Anschaffungspreis eines Mehrweggeräts erklärt plausibel die Überlegenheit der optischen Eigenschaften des Flex-

Xc®. Eine mögliche Erklärung für den weit geringeren Spülfluss des Mehrweggeräts liegt in der aufwendigeren Ausstattung zur mehrfachen Sterilisierbarkeit. In Entsprechung zum Gesetz nach Hagen-Poiseuille für laminare Strömungen (siehe Punkt 2.3.1) mindert ein höherer Widerstand im Inneren des Geräts den Fluss durch entstehende Turbulenzen auch bei gleichem Durchmesser zum Beispiel bedingt durch eine mutmaßlich andersartige Innenwandbeschichtung. Ähnlich inhomogene Ergebnisse liefert eine aktuelle Arbeit, die die beiden gleichen Einweg-Geräte LithoVue® und PU3022® mit dem analogen Mehrweg-Pendant *FlexX²*® der Firma Storz® vergleicht (Marchini et al., 2018b). Hier wird der höhere Spülfluss des PU3022® mit seinem rigideren Schaft in Verbindung gebracht.

Trotz aller ermittelten Unterschiede lässt sich abschließend kein richtungsweisendes Defizit, auch nicht für das neueste der getesteten URS-Geräte, das Pusen® PU3022® feststellen. Man darf davon ausgehen, dass alle drei Geräte für konsekutive klinische Vergleiche bereit sind; die Unterschiede fallen entweder gering aus, wie im Falle der Fähigkeit zur Flexion, oder unterlegene optische Eigenschaften zur Bildwiedergabe stehen wie im Falle des PU3022® im Gegensatz zu seiner starken Flussrate. Von einem Kompensationsmechanismus sollte hierbei nicht gesprochen werden, zumal sich ein erhöhter Fluss in-vivo auf die intrarenalen Druckverhältnisse auswirken kann, putativ mit erhöhter perioperativer Komplikationsrate (Deinger et al., 2018). Nichtsdestotrotz fand das PU3022® bereits erste positive Erwähnung in einem klinischen Setting mit elf Probanden (Salvadó et al., 2017).

Darüber hinaus ist technische Gleichwertigkeit nicht der einzige Faktor, der seit Einführung der ersten Generationen von Einweg-URS-Geräten diskutiert wird. Erwähnt sei hier eine Arbeit, deren Ergebnis im Jahr 2017 die Sterilität von aufbereiteten Mehrweg-URS-Geräten in Frage stellte. Ofstead et al. wies Kontamination mit Adenosintriphosphaten, Hämoglobin und Protein, vor allem aber mit mikrobiellem Wachstum in 16 von 16 sterilisierten Mehrweg-URS-Geräten nach. Ein nachweislich nicht kontaminiertes Gerät zeigte ebenfalls Verunreinigungen nach dem Sterilisationsprozess, sodass davon ausgegangen werden musste, dass die Sterilisation

unzureichend arbeitete, darüber hinaus aber auch selbst Kontamination verursachte (Ofstead et al., 2017).

Sollte sich trotzdem eine Vergleichbarkeit aller drei getesteten Geräte in validen klinischen Endpunkten offenbaren, wird gegebenenfalls die Kaufentscheidung über den Preis gefällt. 2017 vergleicht Martin et al das Storz® Flex-Xc® mit dem BostonScientific® LithoVue® auf monetärer Ebene und errechnet circa 690 € umgelegte Kosten pro Eingriff für das Flex-Xc®, einschließlich Reparatur- und Wiederaufbereitungskosten, exklusive Anschaffungspreis. Eine Überschreitung der Kosten-Nutzenschwelle geschieht im Vergleich zum BostonScientific® LithoVue® ab 99 Fällen (Martin et al., 2017). Mit umgerechnet 650 € pro Gerät ist das PU3022® (Salvadó et al., 2017) gegenüber dem BostonScientific® LithoVue® mit 1200-2400 € (Gridley and Knudsen, 2017) die pauschal deutlich günstigere Variante der beiden Einweg-Geräte.

4.6. Leistungen der Arbeit

Bewährte Methoden zur Testung von URS-Geräten auf Flexion und Fluss, sowie technisch messbare Größen der Lichtstärke wurden um eine subjektive Komponente zur Bewertung der Bildqualität erweitert. Grundlage war die Annahme, dass rein objektive Größen wie Auflösung oder Verzerrung des Bildes keine geeigneten Vergleichsgrundlagen bilden. Das Zusammenspiel von Fluss und Sicht sollte in dieser Arbeit evaluiert werden. Subjektive Bildqualität und Spülfluss liefern gegensätzliche Ergebnisse. Für einen weiterführenden Vergleich wird ein klinisches Setting unumgänglich.

Die Einweggeräte zeichnen sich durch geringeres Gewicht von circa 300 g, vergleichbaren Flexionseigenschaften, einer hohen Flussrate und einem hochwertigen Eindruck der Bildqualität aus. Nach dem LithoVue® (Proietti et al., 2016, Marchini et al., 2018b, Mager et al., 2018) bildet nun auch das PU3022® eine wählbare Einweg-Alternative zu marktverfügbaren Mehrweggeräten.

Die Testung des Flusses in Abhängigkeit von der Flexion liefert erstmals, soweit uns bekannt, mehrere signifikante Ergebnisse. Allerdings zeigt die kritische Gegenüberstellung der verschiedenen Ergebnisse der Flussmessungen, dass die Unterschiede in Spülfluss, die durch Flexion der Spitze hervorgerufen werden, untergeordnete Relevanz für den klinischen Einsatz hat.

4.7. Einschränkungen der Arbeit

Alle vier Experimente liefern ausschließlich Ergebnisse *in vitro* und lassen in ihrer Aussage nicht uneingeschränkt Rückschlüsse auf den *in vivo*-Nutzen zu. Die Flussmessungen wurden stets mit 100cm Wassersäule durchgeführt. Hängt man die Spülquelle höher als 100cm, nimmt der Fluss zu. Ein Defizit in der Sicht durch zu geringe Flussmenge kann in der Praxis dadurch ausgeglichen werden. Ob ein verminderter Spülfluss durch Veränderung der Höhe der Quelle allerdings beliebig auszugleichen ist oder die Flussmenge seine Limitation in physikalischen Gesetzmäßigkeiten nach Hagen-Poiseuille findet, wird in dieser Arbeit ausgespart. Die mit erhöhtem Spülfluss potentiell einhergehende Druckerhöhung im renalen Kelchsystem ist ebenfalls nicht Gegenstand dieser Arbeit.

Der Fragebogen erfasst subjektive Eindrücke der Bildqualität in einem *in-vitro*-Setting ohne laufenden Spülfluss. Die Übertragbarkeit auf ein klinisches Setting ist dadurch eingeschränkt. Zur ausführlicheren Diskussion der optischen Ausgabequalität des Bildes fehlt in dieser Arbeit die Gegenüberstellung von subjektiven Ergebnissen zu objektivierbaren Größen wie der Auflösung oder der Verzerrung des Bildes. Dieses Fehlen ist der technischen Limitierung der Arbeit zuzuschreiben. Um außerdem den Zusammenhang zwischen Routine und Alter valide zu belegen, ist eine Probandenzahl von $n = 7$ wie in diesem experimentellen Setting zu gering, da keine aufwendige Auswertung der subjektiven Eindrücke vorgesehen war und die Probandenevaluation primär orientierend konzipiert wurde. Der mutmaßliche Zusammenhang zwischen Routine, beziehungsweise Alter und Bewertung der Bildqualität ließe sich *in vitro* oder *in vivo* beschreiben und bedarf neben einer höheren Zahl an Probanden im besten Fall auch eine Stratifizierung der Probanden in zwei Gruppen vorab; beides konnte und sollte in dieser Arbeit in diesem Umfang nicht geleistet werden.

DISKUSSION

Die Beeinträchtigung der intraoperativen Sicht durch Steine oder Blut spielen intraoperativ eine wichtige Rolle; deren Untersuchung setzt ein alternatives ex vivo oder ein klinisches Setting voraus. Da die Geräte primär auf Vergleichbarkeit geprüft worden sind, wird außerdem die Kostenrelevanz der URS in dieser Arbeit weitestgehend ausgespart. Eine Gegenüberstellung der Kostenstrukturen explizit des Flex-Xc® mit dem LithoVue® in Kombination mit klinischen Endpunkten wurde erst kürzlich durchgeführt (Mager et al., 2018), verlangt aber ebenfalls nach einer genaueren Aufschlüsselung der Kostenstrukturen: Auch hier erscheinen die evaluierten klinischen Endpunkte wie Kostenfaktoren zum jetzigen Zeitpunkt gleichauf.

5. ZUSAMMENFASSUNG

EINLEITUNG Flexible Ureterorenoskope garantieren einen minimalinvasiven Zugang bis tief in die Kalices des menschlichen Nierenbeckenhohlraums. Jüngst unter dem Einfluss von Kostendruck und Digitalisierung entwickelt, werden in dieser Arbeit zwei neuere Einmalgeräte gegen ein bewährtes Mehrweg-Gerät samt dazugehörigen Bildschirmsystemen verglichen. Flexionsfähigkeit, Durchflussraten und Lichtstärken werden mit einer probandengestützten Beurteilung der Videosysteme ergänzt, um eine ausgewogene Aussage zur tatsächlichen Einsetzbarkeit zu fällen.

METHODEN Drei digitale, flexible Ureterorenoskope (Storz® Flex-Xc®, Boston Scientific® LithoVue®, Pusen® Uscope®) wurden beurteilt. Flexionsfähigkeit, Flussraten, Lichtstärke und Bildqualität wurden evaluiert. Der maximale Flexionswinkel sowie Flussraten in verschiedenen Winkelstellungen (0°, 90°, 180°, maximal flektierbarer Winkel) wurden mit und ohne Werkzeuge im Arbeitskanal gemessen. Werkzeuge waren ein Führungsdraht (0,89 mm, beschichtet), ein ZeroTip® Körbchensystem (1,9F, NITINOL) und eine LASERfaser (0,23 mm, Glasfaser). Die Lichtstärke wurde in zwei Abständen gemessen (20 mm, 50 mm). Die Videoausgabe wurde von sieben Probanden unter Zuhilfenahme eines Testbildes und eines Fragebogens beurteilt.

ERGEBNISSE Für alle drei Geräte gewährleistete ein leerer Arbeitskanal eine Flexion von mindestens 270°, mit der LASERfaser oder dem Körbchensystem waren es mindestens 250°. Der Flexionswinkel verursachte in 7 von 12 Fällen eine Abnahme der Flussrate (3,10 % mit leerem Arbeitskanal bis zu 13,41 % mit Führungsdraht). Stärker abhängig waren die Flussraten vom Durchmesser des jeweiligen Werkzeugs im Arbeitskanal. Die Differenzen variierten von 48,53 % durch die LASERfaser im Arbeitskanal bis zu 94,85 % durch den Führungsdraht. Beide Einweg-Geräte LithoVue® und PU3022® übertreffen in absoluter Durchflussmenge pro Zeit stets den Fluss des Flex-Xc®. Die Beleuchtungsstärke des Flex-Xc® war bis zu 4,3-mal so stark wie die des PU3022® und bis zu 1,8-mal so stark wie die des LithoVue®. Bei der Beurteilung der Bildqualität erreicht das Flex-Xc® auf der Basis von 35 Wertungen einen Wert von 4,8/5,

das LithoVue® 4,2/5, das PU3022® 4,0/5. Mit den Geräten bereits zuvor vertraute Probanden bewerteten anders als jüngere, unerfahrenere Probanden.

Das überlegene Gerät im Spülfluss (PU3022®) unterliegt in Beleuchtungsstärke und Beurteilung der Videoqualität den beiden anderen Geräten. Das LithoVue® belegt in allen Sicht-relevanten Testungen stets den mittleren Rang.

DISKUSSION Die nachweisbare Einschränkung des Spülflusses durch die Flexion der Spitze ist vernachlässigbar klein im Gegensatz zur Sicht-relevanten Einschränkung durch die Größe eines Werkzeugs im Arbeitskanal. Obwohl sich in jedem experimentellen Versuch stets ein Gerät von den beiden anderen abhebt, ergibt sich in der Zusammenschau der Geräteeigenschaften kein richtungsweisendes Defizit. Um die Überlegenheit eines URS-Geräts gegenüber anderen Geräten zu demonstrieren, ist ein isolierter Vergleich einzelner Geräteeigenschaften unzureichend. In der Zusammenschau mehrerer Geräteeigenschaften wurde ein zielführender Vergleich möglich.

Für einen weiterführenden Vergleich werden klinische Settings sowie eine genauere Aufschlüsselung der Kostenstrukturen unumgänglich.

6. ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1	Schematische Gegenüberstellung zweier historischer Linsensysteme	2
Abbildung 2 (rechts)	<i>Image 1S</i> ® Kamera-System	10
Abbildung 3 (links)	Flex-Xc® digitales flexibles Ureterorenoskop.....	10
Abbildung 4 (oben)	PU3022® digitales flexibles Ureterorenoskop.....	11
Abbildung 5 (unten)	Detailausschnitt PU3022®.....	11
Abbildung 6 (links)	LithoVue® digitales flexibles Ureterorenoskop	11
Abbildung 7 (rechts)	LithoVue® Monitor	11
Abbildung 8 (oben rechts)	Führungsdraht Urotech®	14
Abbildung 9 (oben links)	Führungsdraht Detailausschnitt	14
Abbildung 10 (mittig links)	Zero Tip® NITINOL-Körbchensystem, Boston Scientific®	14
Abbildung 11 (mittig rechts)	Zero Tip® Detailausschnitt.....	14
Abbildung 12 (unten rechts)	LASER-Glasfaser	14
Abbildung 13 (unten links)	LASER-Glasfaser Detailausschnitt	14
Abbildung 14	URS-Geräteschaft auf Winkelmesser	15
Abbildung 15	Schemazeichnung Flussmessungen	18
Abbildung 16	Flex-Xc® URS-Gerät mit Dreiwege-Adapterschleuse, hier: mit Korbsystem.....	19
Abbildung 17	TS100B® Feinwaage, Firma G&G®	21
Abbildung 18	MS6612® Lichtmessgerät, Firma PEAKMETER®.....	23
Abbildung 19	Druckfertiges Testbild	26
Abbildung 20	Konstruktion des Testbildes für die Probandenevaluation	27
Abbildung 21 (links)	Beispiel eines <i>comparison cycles plots</i> nach Tukey-Kramer-Testung.....	30
Abbildung 22 (rechts)	Anleitung zur Interpretation eines <i>comparison cycle plots</i>	30
Abbildung 23	Tabellarische Abbildung der Flexionsmessungen	31
Abbildung 24	Beispielhafter Vergleich von Krümmungsradien	33
Abbildung 25	Level 2 - <i>comparison cycle plots</i> (Tukey-Kramer) mit zugehörigen Streudiagrammen, alle drei Geräte in Abhängigkeit vom Modus.....	45
Abbildung 26	Level 3 - <i>comparison cycle plots</i> (Tukey-Kramer) mit zugehörigen Streudiagrammen, alle 4 Modi in Abhängigkeit vom Gerät.	49
Abbildung 27	Level 1 bis 3, Mittelwerte der Ränge.....	52
Abbildung 28	Ergebnisse Lichtmessungen.....	53
Abbildung 29	Lichtmessungen - <i>comparison cycle plots</i> (Tukey-Kramer) mit zugehörigen Streudiagrammen, 2 Messabstände	55
Abbildung 30	Ergebnisse der Probandenevaluation - Gesamtmittelwerte, 3 Geräte.....	60
Abbildung 31	Ergebnisse der Probandenevaluation - Abweichungen der Einzelfragen	61
Abbildung 32	Zusatzfragen – Mittelwerte	65

7. TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1	Herstellerangaben, 3 Geräte.....	12
Tabelle 2	Übersicht der vier experimentellen Settings für jedes der drei Geräte	13
Tabelle 3	Übersicht aller Flussmessungen.....	20
Tabelle 4	Randomisierte Reihenfolge der Flussmessungen in 5 Gruppen	21
Tabelle 5	Ergebnisse der Flussmessungen Flex-Xc®	35
Tabelle 6	Ergebnisse der Flussmessungen LithoVue®	36
Tabelle 7	Ergebnisse der Flussmessungen PU3022®	37
Tabelle 8	Level 1 - Mittelwerte	38
Tabelle 9	Level 1 - Signifikanzen	39
Tabelle 10	Level 1 - comparison cycle plots (Tukey-Kramer), 12 Modi	40
Tabelle 11	Level 1 - Liste aller homogenen Gruppen, 12 Modi.....	41
Tabelle 12	Level 1 - relative Differenzen zw. höchster / niedrigster Flussmessung eines Modus..	42
Tabelle 13	Level 2 - Mittelwerte	43
Tabelle 14	Level 2 - Signifikanzen.....	43
Tabelle 15	Level 2 - Liste der homogenen Gruppen, 3 Geräte.....	44
Tabelle 16	Level 2 - relative Differenzen zum Referenzmodus leer	46
Tabelle 17	Level 3 - Mittelwerte	46
Tabelle 18	Level 2 - Signifikanzen.....	47
Tabelle 19	Level 3 - Liste der homogenen Gruppen, 4 Modi.....	48
Tabelle 20	Level 3 - relative Differenzen zur Referenzmessung PU3022®, 4 Modi.....	50
Tabelle 21	Level 1 bis 3, relative Differenzen.....	51
Tabelle 22	Lichtmessungen-Signifikanzen.....	54
Tabelle 23	Lichtmessungen - Liste der homogenen Gruppen (Tukey-Kramer), 2 Messabstände ..	55
Tabelle 24	Ergebnisse der Probandenevaluation - Frage 1, Bildtreue.....	57
Tabelle 25	Ergebnisse der Probandenevaluation - Frage 2, Helligkeit.....	57
Tabelle 26	Ergebnisse der Probandenevaluation - Frage 3, Kontrast.....	58
Tabelle 27	Ergebnisse der Probandenevaluation - Frage 4, Farbkontrast	59
Tabelle 28	Ergebnisse der Probandenevaluation - Frage 5, Schärfe	60
Tabelle 29	Ergebnisse der Probandenevaluation - Usability	62
Tabelle 30	Ergebnisse der Probandenevaluation - Zusatzfragen	64

8. LITERATURVERZEICHNIS

- ABDELSHEHID, C., AHLERING, M. T., CHOU, D., PARK, H. K., BASILLOTE, J. A. Y., LEE, D., KIM, I., EICHEL, L., PROTSENKO, D., WONG, B., MCDOUGALL, E. & CLAYMAN, R. V. 2005. Comparison of flexible ureteroscopes: deflection, irrigant flow and optical characteristics. *The Journal of Urology*, 173, 2017-2021.
- ABOUMARZOUK, O. M., SOMANI, B. & MONGA, M. 2012. Safety and efficacy of ureteroscopic lithotripsy for stone disease in obese patients: a systematic review of the literature. *BJU International*, 110, E374-E380.
- AFANE, J. S., OLWENY, E. O., BERCOVSKY, E., SUNDARAM, C. P., DUNN, M. D., SHALHAV, A. L., MCDOUGALL, E. M. & CLAYMAN, R. V. 2000. FLEXIBLE URETEROSCOPES: A SINGLE CENTER EVALUATION OF THE DURABILITY AND FUNCTION OF THE NEW ENDOSCOPES SMALLER THAN 9Fr. *The Journal of Urology*, 164, 1164-1168.
- ANDONIAN, S., OKEKE, Z. & SMITH, A. D. 2008. Digital Ureteroscopy: The Next Step. *Journal of Endourology*, 603 - 606.
- ANDONIAN, S., OKEKE, Z. & SMITH, A. D. 2010. Digital Ureteroscopy: The Next Step. *Videourology*, 24, 603-606.
- BAGHDADI, M., EMILIANI, E., TALSO, M., SERVIAN, P., BARREIRO, A., OROSA, A., PROIETTI, S. & TRAXER, O. 2017. Comparison of laser fiber passage in ureteroscopic maximum deflection and their influence on deflection and irrigation: Do we really need the ball tip concept? *World J Urol*, 35, 313-318.
- BANSAL, H., SWAIN, S., SHARMA, G. K., MATHANYA, M., TRIVEDI, S., DWIVEDI, U. S. & SINGH, P. B. 2011. Polyscope: A New Era in Flexible Ureterorenoscopy. *Journal of Endourology*, 25, 317-321.
- BEAGHLER, M., POON, M., RUCKLE, H., STEWART, S. & WEIL, D. 1998. Complications Employing the Holmium: YAG Laser*. *Journal of Endourology*, 12, 533-535.
- BEDKE, J., LEICHTLE, U., LORENZ, A., NAGELE, U., STENZL, A. & KRUCK, S. 2013. 1.2 French stone retrieval baskets further enhance irrigation flow in flexible ureterorenoscopy. *Urolithiasis*, 41, 153-157.
- BEIKO, D. T. & DENSTEDT, J. D. 2007. Advances in Ureterorenoscopy. *Urologic Clinics of North America*, 34, 397-408.
- BINBAY, M., YURUK, E., AKMAN, T., OZGOR, F., SEYREK, M., OZKUVANCI, U., BERBEROGLU, Y. & MUSLUMANOGLU, A. Y. 2010. Is There a Difference in Outcomes Between Digital and Fiberoptic Flexible Ureterorenoscopy Procedures? *Journal of Endourology*, 24, 1929-1934.
- BOROFKY, M. & SHAH, O. 2013. Advances in Ureteroscopy. *Urologic Clinics of North America*, 40, 67-78.
- BOSTONSCIENTIFIC. 2018. *LithoVue® Single-Use digital Flexible Ureteroscope* [Online]. Available: <https://www.bostonscientific.com/content/dam/bostonscientific/uro-wh/portfolio-group/LithoVue/LithoVue%20Product%20Shots/SupportingMaterials/LithoVue-Brochure.pdf> [Accessed 14.11.2018].
- CAMPBELL, I. S., HOWELL, J. D. & EVANS, H. H. 2016. Visceral Vistas: Basil Hirschowitz and the Birth of Fiberoptic Endoscopy. *Ann Intern Med*, 165, 214-8.

- COCKETT, W. S. & COCKETT, A. T. K. 1998. The Hopkins rod-lens system and the Storz cold light illumination system. *Urology*, 51, 1-2.
- COLLINS, J. W., KEELEY, F. X. & TIMONEY, A. 2004. Cost analysis of flexible ureterorenoscopy. *BJU International*, 93, 1023-1026.
- CUTRESS, M. L., STEWART, G. D., WELLS-COLE, S., PHIPPS, S., THOMAS, B. G. & TOLLEY, D. A. 2012a. Long-term endoscopic management of upper tract urothelial carcinoma: 20-year single-centre experience. *BJU International*, 110, 1608-1617.
- CUTRESS, M. L., STEWART, G. D., ZAKIKHANI, P., PHIPPS, S., THOMAS, B. G. & TOLLEY, D. A. 2012b. Ureteroscopic and percutaneous management of upper tract urothelial carcinoma (UTUC): systematic review. *BJU International*, 110, 614-628.
- DAVIDOFF, R. & C. BELLMAN, G. 1997. Influence of Technique of Percutaneous Tract Creation on Incidence of Renal Hemorrhage. *The Journal of Urology*, 157, 1229-31.
- DEININGER, S., HABERSTOCK, L., KRUCK, S., NEUMANN, E., DA COSTA, I. A., TODENHÖFER, T., BEDKE, J., STENZL, A. & RAUSCH, S. 2018. Single-use versus reusable ureterorenoscopes for retrograde intrarenal surgery (RIRS): systematic comparative analysis of physical and optical properties in three different devices. *World Journal of Urology*, 36, 2059-2063.
- DRETLER, S. P. & CHO, G. 1989. Semirigid Ureteroscopy: A New Genre. *The Journal of Urology*, 141, 1314-1316.
- FULLER, A., RAZVI, H., DENSTEDT, J. D., NOTT, L., PEARLE, M., CAUDA, F., BOLTON, D., CELIA, A. & DE LA ROSETTE, J. 2015. The CROES Percutaneous Nephrolithotomy Global Study: The Influence of Body Mass Index on Outcome. *The Journal of Urology*, 188, 138-144.
- GOODMAN, T. M. 1977. Ureteroscopy with pediatric cystoscope in adults. *Urology*, 9, 394.
- GOW, J. G. 1998. Harold Hopkins and optical systems for urology - an appreciation. *Urology*, 52, 152-157.
- GRIDLEY, C. M. & KNUDSEN, B. E. 2017. Digital ureteroscopes: technology update. *Research and Reports in Urology*, 9, 19-25.
- HALEBLIAN, G. E., SPRINGHART, W. P., MALONEY, M. E., SUR, R. L., NORRIS, R. D., SCALES, C. D., CANTOR, D. A., JONES, P. J., ALBALA, D. M. & PREMINGER, G. M. 2005. 1581: Digital Video Ureteroscope: A New Paradigm in Ureteroscopy. *The Journal of Urology*, 19, a80.
- HEINEMANN, E. & PAUL, R. 2013. *Hydraulik für Bauingenieure*. Wiesbaden: Vieweg+Teubner Verlag.
- HUFFMAN, J. L. 1989. Experience with the 8.5 French compact rigid ureteroscope. *Semin Urol*, 7, 3-6.
- HUFFMAN, J. L., BAGLEY, D. H. & LYON, E. S. 1982. Treatment of distal ureteral calculi using rigid ureteroscope. *Urology*, 20, 574-577.
- JUERGEN BADER, M., GRATZKE, C., WALTHER, S., SCHLENKER, B., TILKI, D., HOCAOGLU, Y., SROKA, R., GEORG STIEF, C. & REICH, O. 2010. *The PolyScope: A Modular Design, Semidisposable Flexible Ureterorenoscope System*.

LITERATURVERZEICHNIS

- KLINKE, R., PAPE, H.-C., KURTZ, A. & SILBERNAGL, S. 2010. Strömungswiderstand. *Physiologie*. 6. ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag.
- KRIST, T. 1997. Hydraulik. *Formeln und Tabellen Grundwissen Technik: Daten und Begriffe für Techniker und Ingenieure*. Wiesbaden: Vieweg+Teubner Verlag.
- KRUCK, S., ANASTASIADIS, A. G., GAKIS, G., WALCHER, U., HENNENLOTTER, J., MERSEBURGER, A. S., STENZL, A. & NAGELE, U. 2011. Flow matters: irrigation flow differs in flexible ureteroscopes of the newest generation. *Urol Res*, 39, 483-6.
- LEE, M. C. & BARIOL, S. V. 2011. Evolution of stone management in Australia. *BJU International*, 108, 29-33.
- LJUNGHALL, S. 1987. Incidence of upper urinary tract stones. *Mineral Electrolyte Metab*, 13, 220–227.
- LOHMEYER, G. C. O., POST, M. & BERGMANN, H. 2005. Praktische Bauphysik: Eine Einführung mit Berechnungsbeispielen. Wiesbaden: Vieweg+Teubner Verlag.
- LUSCH, A., OKHUNOV, Z., DEL JUNCO, M., YOON, R., KHANIPOUR, R., MENHADJI, A. & LANDMAN, J. 2015. Comparison of optics and performance of single channel and a novel dual-channel fiberoptic ureteroscope. *Urology*, 85, 268-72.
- MACIOLEK, K. A. & BESET, S. L. 2018. History of optics in Endourology. In: PATEL, S. R., MORAN, M. E. & NAKADA, S. Y. (eds.) *The History of Technologic Advancements in Urology*. Springer International Publishing AG.
- MAGER, R., KUROSCHE, M., HÖFNER, T., FREES, S., HAFERKAMP, A. & NEISIUS, A. 2018. Clinical outcomes and costs of reusable and single-use flexible ureterorenoscopes: a prospective cohort study. *Urolithiasis*.
- MANIKANDAN, R., GALL, Z., GUNENDRAN, T., NEILSON, D. & ADEYOJU, A. 2007. Do anatomic factors pose a significant risk in the formation of lower pole stones? *Urology*, 69, 620-624.
- MARCHINI, G. S., BATAGELLO, C. A., MONGA, M., TORRICELLI, F. C. M., VICENTINI, F. C., DANILOVIC, A., SROUGI, M., NAHAS, W. C. & MAZZUCCHI, E. 2018a. In Vitro Evaluation of Single-Use Digital Flexible Ureteroscopes: A Practical Comparison for a Patient-Centered Approach. *J Endourol*, 32, 184-191.
- MARCHINI, G. S., BATAGELLO, C. A., MONGA, M., TORRICELLI, F. C. M., VICENTINI, F. C., DANILOVIC, A., SROUGI, M., NAHAS, W. C. & MAZZUCCHI, E. 2018b. In Vitro Evaluation of Single-Use Digital Flexible Ureteroscopes: A Practical Comparison for a Patient-Centered Approach. *Journal of Endourology*, [Epub ahead of print]
- MARTIN, C. J., MCADAMS, S. B., ABDUL-MUHSIN, H., LIM, V. M., NUNEZ-NATERAS, R., TYSON, M. D. & HUMPHREYS, M. R. 2017. The Economic Implications of a Reusable Flexible Digital Ureteroscope: A Cost-Benefit Analysis. *J Urol*, 197, 730-735.
- MITCHELL, S., HAVRANEK, E. & PATEL, A. 2008. First Digital Flexible Ureterorenoscope: Initial Experience. *Journal of Endourology*, 22, 47-50.
- MONGA, M., BEST, S., VENKATESH, R., AMES, C., LEE, C., KUSKOWSKI, M., SCHWARTZ, S., VANLANGENDOCK, R., SKENAZY, J. & LANDMAN, J. 2006. Durability of Flexible Ureteroscopes: A Randomized, Prospective Study. *The Journal of Urology*, 176, 137-141.

LITERATURVERZEICHNIS

- MULTESCU, R., GEAVLETE, B., GEORGESCU, D. & GEAVLETE, P. 2010. Conventional Fiberoptic Flexible Ureteroscope Versus Fourth Generation Digital Flexible Ureteroscope: A Critical Comparison. *Journal of Endourology*, 24, 17-21.
- NAGELE, U., HORSTMANN, M., HENNENLOTTER, J., WALCHER, U., KUCZYK, M. A., SIEVERT, K., STENZL, A. & ANASTASIADIS, A. G. 2006. Size does matter: 1.5 Fr. stone baskets almost double irrigation flow during flexible ureteroscopy compared to 1.9 Fr. stone baskets. *Urological Research*, 34, 389-392.
- OFSTEAD, C. L., HEYMANN, O. L., QUICK, M. R., JOHNSON, E. A., EILAND, J. E. & WETZLER, H. P. 2017. The effectiveness of sterilization for flexible ureteroscopes: A real-world study. *American Journal of Infection Control*, 45, 888-895.
- PASQUI, F., DUBOSQ, F., TCHALA, K., TLIGUI, M., GATTEGNO, B., THIBAUT, P. & TRAXER, O. 2004. Impact on Active Scope Deflection and Irrigation Flow of All Endoscopic Working Tools during Flexible Ureteroscopy. *European Urology*, 45, 58-64.
- PEARLE, M. S., CALHOUN, E. A. & CURHAN, G. C. 2005. UROLOGIC DISEASES IN AMERICA PROJECT: UROLITHIASIS. *The Journal of Urology*, 173, 848-857.
- PEREZ CASTRO, E., OSTHER, P. J. S., JINGA, V., RAZVI, H., STRAVODIMOS, K. G., PARIKH, K., KURAL, A. R. & DE LA ROSETTE, J. J. 2014. Differences in Ureteroscopic Stone Treatment and Outcomes for Distal, Mid-, Proximal, or Multiple Ureteral Locations: The Clinical Research Office of the Endourological Society Ureteroscopy Global Study. *European Urology*, 66, 102-109.
- POULAKOU-REBELAKOU, E., REMPELAKOS, A., TSIAMIS, C. & DIMOPOULOS, C. 2015. "I will not cut, even for the stone": origins of urology in the hippocratic collection. *International Brazilian Journal of Urology : official journal of the Brazilian Society of Urology*, 41, 26-29.
- PROIETTI, S., DRAGOS, L., MOLINA, W., DOIZI, S., GIUSTI, G. & TRAXER, O. 2016. Comparison of New Single-Use Digital Flexible Ureteroscope Versus Nondisposable Fiber Optic and Digital Ureteroscope in a Cadaveric Model. *Journal of Endourology*, 30, 655-9.
- PROIETTI, S., SOMANI, B., SOFER, M., PIETROPAOLO, A., ROSSO, M., SAITTA, G., GABOARDI, F., TRAXER, O. & GIUSTI, G. 2017. The "Body Mass Index" of Flexible Ureteroscopes. *J Endourol*, 31, 1090-1095.
- PUSEN. 2018. *Uscope® Single-Use Digital Flexible Ureteroscope* [Online]. Available: <https://www.clarionmedical.com/ClarionMedical/media/Urology/Pusen-Uscope-Brochure-23OCT2017.pdf> [Accessed 14.11.18].
- RASTINEHAD, A., ANDONIAN, S., D SMITH, A. & N SIEGEL, D. 2009. Management of Hemorrhagic Complications Associated with Percutaneous Nephrolithotomy. *Journal of Endourology*, 23, 1763-7.
- REIS SANTOS, J. M. 2018. Ureteroscopy from the recent past to the near future. *Urolithiasis*, 46, 31-37.
- ROJAS, C. P., CASTLE, S. M., LLANOS, C. A., CORTES, J. A. S., BIRD, V., RODRIGUEZ, S., REIS, I. M., ZHAO, W., GOMEZ-FERNANDEZ, C., LEVEILLEE, R. J. & JORDA, M. 2013. Low biopsy volume in ureteroscopy does not affect tumor biopsy grading

- in upper tract urothelial carcinoma. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations*, 31, 1696-1700.
- S. LYON, E., J. BANNO, J. & W. SCHOENBERG, H. 1979. *Transurethral Ureteroscopy in Men Using Juvenile Cystoscopy Equipment*.
- SAIGAL, C. S., JOYCE, G., TIMILSINA, A. R. & UROLOGIC DISEASES IN AMERICA, P. 2005. Direct and indirect costs of nephrolithiasis in an employed population: opportunity for disease management? *Kidney Int*, 68, 1808-14.
- SALVADÓ, J. A., VELASCO, A., OLIVARES, R., CABELLO, J. M., DÍAZ, M. & MORENO, S. 2017. PD35-11 NEW DIGITAL SINGLE-USE FLEXIBLE URETEROSCOPE (PUSEN TM): FIRST CLINICAL EXPERIENCE. *The Journal of Urology*, 197, e667.
- SAS®. 2018. *JMP 12 Online Documentation (English): Compare Means* [Online]. Available: http://www.jmp.com/support/help/Compare_Means.shtml#156331 [Accessed 02.05.2018].
- SCHULGEN/KRISTIANSEN, G. & SCHMOOR, C. 2002. Randomisation und Verblindung. In: SCHUMACHER, M. & SCHULGEN/KRISTIANSEN, G. (eds.) *Methodik klinischer Studien: Methodische Grundlagen der Planung, Durchführung und Auswertung*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- SEITZ, C., BACH, T., BADER, M., BERG, W., KNOLL, T., NEISIUS, A., NETSCH, C., SCHÖNTHALER, M., SIENER, R., STEIN, R., STRAUB, M., STROHMAIER, W. & TÜRK, C. 2019. S2k-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Metaphylaxe der Urolithiasis - Aktualisierung 2018. 2018 ed.: Arbeitskreis Harnsteine der Akademie der Deutschen Urologen - Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V.
- SEMINS, M. J., GEORGE, S., ALLAF, M. E. & MATLAGA, B. R. 2009. Ureteroscope Cleaning and Sterilization by the Urology Operating Room Team: The Effect on Repair Costs. *Journal of Endourology*, 23, 903-905.
- SEMINS, M. J. & MATLAGA, B. R. 2009. Ureteroscopy during pregnancy. *Indian Journal of Urology : IJU : Journal of the Urological Society of India*, 25, 291-295.
- SMITH AD, P. G., BADLANI G, KAVOUSSI L 2012a. Rigid and Flexible Ureteroscopes: Technical Features. *Smith's Textbook of Endourology*. 3. ed. Wiley, USA: Blackwell Publishing Ltd.
- SMITH AD, P. G., BADLANI G, KAVOUSSI L 2012b. Ureteroscopy Working Instruments. *Smith's Textbook of Endourology*. 3. ed. Wiley, USA: Blackwell Publishing Ltd.
- SMITH, D. & PATEL, A. 2007. *Impact of flexible ureterorenoscopy in current management of nephrolithiasis*.
- SOMANI, B. K., ABOUMARZOUK, O., SRIVASTAVA, A. & TRAXER, O. 2013a. Flexible ureterorenoscopy: Tips and tricks. *Urology Annals*, 5, 1-6.
- SOMANI, B. K., AL-QAHTANI, S. M., GIL DE MEDINA, S. D. & TRAXER, O. 2013b. Outcomes of Flexible Ureterorenoscopy and Laser Fragmentation for Renal Stones: Comparison Between Digital and Conventional Ureteroscope. *Urology*, 82, 1017-1019.
- STORZ. 2018. *Flex-Xc® - The New Dimension in Imaging Video Uretero-Renoscope with enhanced imaging options* [Online]. Available: https://www.karlstorz.com/cps/rde/xbcr/karlstorz_assets/ASSETS/3347684.pdf [Accessed].

LITERATURVERZEICHNIS

- TAYLOR, E. N., STAMPFER, M. J. & CURHAN, G. C. 2005. Obesity, weight gain, and the risk of kidney stones. *JAMA*, 293, 455-462.
- TRACY, C. R., MCLEROY, S. L., BEST, S. L., GNADE, B. E., PEARLE, M. S. & CADEDDU, J. A. 2010. Rendering Stone Fragments Paramagnetic With Iron-oxide Microparticles Improves the Efficiency and Effectiveness of Endoscopic Stone Fragment Retrieval. *Urology*, 76, 1266.e10-1266.e14.
- TRAXER, O., DUBOSQ, F., JAMALI, K., GATTEGNO, B. & THIBAUT, P. 2006. New-generation flexible ureterorenoscopes are more durable than previous ones. *Urology*, 68, 276-279.
- TÜRK, C., PETŘÍK, A., SARICA, K., SEITZ, C., SKOLARIKOS, A., STRAUB, M. & KNOLL, T. 2016. EAU Guidelines on Interventional Treatment for Urolithiasis. *European Urology*, 69, 475-482.
- TURNER, B. W., REYNARD, J. M., NOBLE, J. G. & KEOGHANE, S. R. 2012. Trends in urological stone disease. *BJU Int*, 109, 1082-7.
- ÜBERSETZUNG CHADWICK, J. & MANN, W. N. 1950. Hippocratic Writings. In: LLOYD, G. E. R. (ed.) *Hippocratic Writings*. London: the Penguin Group.
- VU, P., FOWLER, B., LIU, C., MIMS, S., BALICKI, J., BARTKOVJAK, P., DO, H. & LI, W. High-performance CMOS image sensors at BAE SYSTEMS Imaging Solutions. *SPIE Astronomical Telescopes + Instrumentation*, 2012. SPIE, 13.
- WESTIN, T. R., WOLLIN, D. A., JIANG, R., RADVAK, D., SIMMONS, W. N., PREMINGER, G. M. & LIPKIN, M. E. 2017. Next-Generation Single-Use Ureteroscopes: An In Vitro Comparison. *Journal of Endourology*, 31, 1301-1306.
- WRIGHT, A. E., RUKIN, N. J. & SOMANI, B. K. 2014. Ureteroscopy and stones: Current status and future expectations. *World Journal of Nephrology*, 3, 243-248.
- YOUNG, H. H. A. M., R. W.: 1929. Congenital valvular obstruction of the posterior urethra. *Surgery, Gynecology & Obstetrics*, 48, 509-535.
- ZAJACZKOWSKI, T. & ZAMANN, A. P. 2004. Julius Bruck (1840–1902) and his influence on the endoscopy of today. *World Journal of Urology*, 22, 293-303.
- ZANINOTTO, P., HEAD, J., STAMATAKIS, E., WARDLE, H. & MINDELL, J. 2009. Trends in obesity among adults in England from 1993 to 2004 by age and social class and projections of prevalence to 2012. *J Epidemiol Community Health*, 63, 140-6.
- ZILBERMAN, D. E., LIPKIN, M. E., FERRANDINO, M. N., SIMMONS, W. N., MANCINI, J. G., RAYMUNDO, M. E., ZHONG, P. & PREMINGER, G. M. 2011. The Digital Flexible Ureteroscope: In Vitro Assessment of Optical Characteristics. *Journal of Endourology*, 25, 519-522.

9. ERKLÄRUNG ZUM EIGENANTEIL DER DISSERTATIONSSCHRIFT

Die Arbeit wurde in der Klinik für Urologie des Universitätsklinikums Tübingen unter Betreuung von Professor Dr. Stephan Kruck, Chefarzt der Urologie und Kinderurologie des Siloah St. Trudpert Klinikums in Pforzheim und ehemaliger Oberarzt/Consultant der Klinik für Urologie des Universitätsklinikums Tübingen, durchgeführt.

Die Konzeption der Studie erfolgte in Zusammenarbeit ebenfalls mit Professor Dr. Stephan Kruck.

Versuche und statistische Auswertung wurden vom Autor dieser Arbeit eigenständig durchgeführt.

Borris Golinsky stellte dieser Arbeit das druckfertige Testbild in Abbildung 19 zur Verfügung.

Ich versichere hiermit, das Manuskript selbstständig verfasst zu haben und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Tübingen, den 01. Juli 2020

Luis L. Haberstock

10. DANKSAGUNG

Mein besonderer Dank gilt Herrn Professor Dr. Stephan Kruck, ehemaliger Oberarzt der Urologie an der Uniklinik Tübingen, der mich während der Bearbeitung meiner Dissertation unterstützt hat und mir jederzeit mit Hilfe, Ratschlägen und neuen Denkanstößen zur Seite stand.

Ich danke Dr. Susanne Deininger, ehemalige Assistenzärztin der Urologie an der Uniklinik Tübingen, die mir insbesondere in der Startphase meiner Arbeit jederzeit eine wertvolle Stütze bot und unter deren Federführung die Veröffentlichung von Teilen dieser Arbeit bereits vorab geschah.

Ich danke dem Team der Firma Storz®, insbesondere Frau Senada Puce und Ute Walcher, für den überaus freundlichen Dialog und den unkomplizierten Verleih eines ihrer Flex-Xc® Forschungsgeräte.

Ich danke dem Team der Firma BostonScientific®, insbesondere Herrn Marc Jäger und Herrn Jochen Cramer, für den lässigen Kontakt und einen ebenfalls unkomplizierten Verleih eines LithoVue® Vorführgeräts zu Forschungszwecken.

Ich danke Borris Golinski für die sorgfältige Anfertigung und Bereitstellung des digitalen Testbildes zur Weiterverwendung am Probandenkollektiv.

Zuletzt gilt ein besonderer Dank Herrn Professor Dr. Arnulf Stenzl für die Zurverfügungstellung von zusätzlichem Material und Räumlichkeiten zur Durchführung sämtlicher Versuche dieser Arbeit.

11. LEBENS LAUF

Luis Lutz Haberstock

01.11.1990 * Berlin

SCHUL-/HOCHSCHULBILDUNG

Approbation als Arzt

28. Januar 2020

Studium der Humanmedizin, Eberhard Karls Universität Tübingen

Mär 2013 — Nov 2019 abgeschlossen

Bachelorstudiengang Maschinenwesen, Technische Universität München

Okt 2011 — Mär 2012

Gymnasium bei St. Stephan, Augsburg

Sep 2001 — Mär 2010 abgeschlossen

PREISE/STIPENDIEN

Auszeichnung "Die Besten für die Urologie"

2019

Stipendium zur Teilnahme am DGU-Kongress, Kongress der deutschen Gemeinschaft der Urologen

weltwärts-Förderung des deutschen Bundesministeriums für außenwirtschaftliche Zusammenarbeit

Sep 2010 — Aug 2011

Rahmenförderung für die Tätigkeit als Grundschullehrer in einer Projektschule in Kamerun

Dr. Hans Riegel-Fachpreis der Universität Augsburg

2010

2. Preis für die erstellte Facharbeit im Fachbereich der Mathematik zur

Überprüfung perspektivischer Eigenschaften und deren Richtigkeit am Augsburger Kilianplan von 1626 anhand von Analysen dreier repräsentativer Gebäude

Publikationen

Deininger, S., Haberstock, L., Kruck, S., Neumann, E., da Costa, I. A., Todenhöfer, T., . . . Rausch, S. (2018). Single-use versus reusable ureterorenoscopes for retrograde intrarenal surgery (RIRS): systematic comparative analysis of physical and optical properties in three different devices. *World Journal of Urology*, 36(12), 2059-2063. doi:10.1007/s00345-018-2365-9

LEBENS LAUF

AUSLAND

Uganda, PJ-Studierender, St. Francis Hospital Kampala

Nov 2018 — Mär 2019

Österreich, Famulant, öffentliches Bezirkskrankenhaus Kufstein

Winter 2016

Albanien, Famulant, Military Trauma Center Tirana

Sommer 2015

Kamerun, Grundschullehrer, Rainbow Bilingual Primary School Dschang

Nov 2010 — Okt 2011

ARBEITSEINSATZ

Rettungssanitäter, Bäuerle Ambulanz Augsburg

Mär 2013 — Jul 2020

Sanitäter- und Fahrtätigkeit auf dem KTW. Mithilfe und Begleitung des ambulanten Notdienstes der kassenärztlichen Vereinigung Bayern im Rahmen der COVID19-Pandemiesituation

Bundesfreiwilligendienst, Orthopädische Hessing Kliniken Augsburg

Feb 2012 — Aug 2012

EHRENAMTLICHES/INTERESSEN

Volontär und Entwickler in Zusammenarbeit mit der Amani Health Group in Jinja

Herbst 2018

Mitentwicklung, Organisation, sowie ärztliche Umsetzung eines medizinischen Standards im staatlichen Frauengefängnis Jinja, Uganda, in einem Team von 3 deutschen Studenten, einer amerikanischen Ärztin und einem ugandischen Anwalt

Geschäftsführender Ausschuss, Dorfrat WHO, Tübingen

Mär 2015 — Aug 2015

Studentisch gewähltes Team von 4 geschäftsführenden Ausschüssen als Vertretung von circa 1700 Studenten des Studentendorfs Waldhäuser-Ost vor dem Studierendenwerk Tübingen

Tutor der Anatomie, Eberhard Karls Universität Tübingen

2015

Ausbildung zum Rettungssanitäter bei der Berufsfeuerwehr Augsburg

Feb 2013 abgeschlossen

III. Anhang

Vollständiger Fragebogen, 4 Seiten

Anmerkung zu den Orientierungshilfen

Orientierungshilfen wurden eingesetzt, um einerseits den Wertungen vergleichbare Kriterien zu geben, andererseits die subjektiv erlebten Schwierigkeiten, die die Probanden in unterschiedlicher Ausprägung haben, als Wertung aufzufangen: Bei der Erstellung der Fragen wurde darauf geachtet, dass alle Fragen bei korrektem Umgang mit dem Gerät mit voller Punktzahl beantwortet werden konnten. Die Orientierungshilfen unterhalb der Fragen sind im Folgenden **fett** hervorgehoben:

[Frage 1]	Ist auf dem Bildschirm noch ein Farbstich erkennbar?
Bildtreue	5 Sterne reines Weiß
	4 Sterne leichter Farbstich
	3 Sterne starker Farbstich
	2 Sterne grobe Farbverzerrung
	1 Stern keine Farben außer der dominanten Farbe & schwarz

Orientierungshilfen enthalten teils objektive Kriterien,
 4 Sterne **5 Quadrate sind auffindbar**
 3 Sterne **4 Quadrate sind auffindbar**

teils subjektive Kriterien.
 5 Sterne **Ränder spontan und zufriedenstellend vom Untergrund differenzierbar**
 4 Sterne **erkennen 1-2 Ränder mit Schwierigkeiten verbunden**

DIGITALE URS - SYSTEME
Subjektive Bildqualität

1/4

Proband Nr: _____

Bitte Gerät ankreuzen: 0 **Boston LithoVue**
 0 **Storz FLEX-Xc**
 0 **PUSEN**

Kurze Anleitung:

1. Beantworten sie 5 Fragen / Gerät, bevor sie mit dem nächsten Gerät fortfahren.
2. Halten und Bewegen sie das Testbild mit beiden Händen, während das URS-Gerät in gleicher Position auf dem Tisch liegen bleibt.
3. Bewegen sie das Testbild in einem optimalen Abstand zwischen 3 und 12 mm.
4. Kippen sie das Bild schräg, wenn sie Reflexionen vermeiden wollen.
5. Die Referenz zur Bewertung, was tatsächlich sichtbar ist und was nicht, ist im Zweifelsfall ihr eigenes Auge.

Führen sie einen Weißabgleich auf einer der weißen Seitenflächen durch:

- > Am Pusen-Gerät Button 1 gedrückt halten, bis Bestätigung kommt
- > Am Storz-Gerät Weißabgleich über das Menü am Großen LCD mit Tasten am Gerät steuerbar
- > Am Boston-Gerät Weißabgleich über das Menü am eigenen Bildschirm steuerbar

Bildtreue



Ist auf dem Bildschirm noch ein Farbstich erkennbar?

- | | |
|----------|---|
| 5 Sterne | reines Weiß |
| 4 Sterne | leichter Farbstich |
| 3 Sterne | starker Farbstich |
| 2 Sterne | grobe Farbverzerrung |
| 1 Stern | keine Farben außer der dominanten Farbe & schwarz |

Helligkeit



Sind alle schwarzen Balken (1) durch händisches Manövrieren des Testfotos trennbar von den Nachbarbalken?

- | | |
|----------|--|
| 5 Sterne | spontanes Erkennen der Übergänge zwischen allen Rechtecken |
| 4 Sterne | Erkennen aller Übergänge mit Mühe |
| 3 Sterne | zwei beliebige Rechtecke sind nicht voneinander trennbar |
| 2 Sterne | 3 oder mehr Rechtecke sind nicht trennbar |
| 1 Stern | keinerlei Differenzierung von Rechtecken mehr möglich |

Kontrast



Sind alle weißen Balken (2) durch händisches Manövrieren des Testfotos trennbar von den Nachbarbalken?

- | | |
|----------|--|
| 5 Sterne | spontanes Erkennen der Übergänge zwischen allen Rechtecken |
| 4 Sterne | Erkennen aller Übergänge mit Mühe |
| 3 Sterne | zwei beliebige Rechtecke sind nicht voneinander trennbar |
| 2 Sterne | 3 oder mehr Rechtecke sind nicht trennbar |
| 1 Stern | keinerlei Differenzierung von Rechtecken mehr möglich |

Farbkontrast



Lassen sich alle sechs -mit dem Auge sichtbaren- Quadrate innerhalb der Farbareale (3) identifizieren (2 weiße, 2 schwarze Quadrate, 1 gelbes, 1 türkises Quadrat)?

- | | |
|----------|---|
| 5 Sterne | alle 6 Quadrate mit etwas suchen auffindbar |
| 4 Sterne | 5 Quadrate auffindbar |
| 3 Sterne | 4 Quadrate auffindbar |
| 2 Sterne | < 4 Quadrate auffindbar |
| 1 Stern | kein Quadrat auffindbar |

Kontrast/ Schärfe



Umfahren sie die Ränder der Abbildungen der vier Steine (4). Sind die Ränder der 4 Steine zufriedenstellend vom Untergrund zu differenzieren?

- | | |
|----------|---|
| 5 Sterne | Ränder spontan zufriedenstellend vom Untergrund differenzierbar |
| 4 Sterne | erkennen 1-2 Ränder mit Schwierigkeiten verbunden |
| 3 Sterne | häufiger als 2x an Stellen Schwierigkeiten beim Trennen |
| 2 Sterne | Ränder nur andeutungsweise oder nur mit langem fokussieren trennbar |
| 1 Stern | keine Ränder mehr trennbar, nur verwaschene Übergänge |

Proband Nr. _____

Bitte Gerät ankreuzen:

0	Boston LithoVue
0	Storz FLEX-Xc
0	PUSEN

Kurze Anleitung:

1. Beantworten sie 5 Fragen / Gerät, bevor sie mit dem nächsten Gerät fortfahren.
2. Halten und Bewegen sie das Testbild mit beiden Händen, während das URS-Gerät in gleicher Position auf dem Tisch liegen bleibt.
3. Bewegen sie das Testbild in einem optimalen Abstand zwischen 3 und 12 mm.
4. Kippen sie das Bild schräg, wenn sie Reflexionen vermeiden wollen.
5. Die Referenz zur Bewertung, was tatsächlich sichtbar ist und was nicht, ist im Zweifelsfall ihr eigenes Auge.

Führen sie einen Weißabgleich auf einer der weißen Seitenflächen durch:

- Am Pusen-Gerät Button 1 gedrückt halten, bis Bestätigung kommt
- Am Storz-Gerät Weißabgleich über das Menü am Großen LCD mit Tasten am Gerät steuerbar
- Am Boston-Gerät Weißabgleich über das Menü am eigenen Bildschirm steuerbar

Bildtreue



Ist auf dem Bildschirm noch ein Farbstich erkennbar?

- | | |
|----------|---|
| 5 Sterne | reines Weiß |
| 4 Sterne | leichter Farbstich |
| 3 Sterne | starker Farbstich |
| 2 Sterne | grobe Farbverzerrung |
| 1 Stern | keine Farben außer der dominanten Farbe & schwarz |

Helligkeit



Sind alle schwarzen Balken (1) durch händisches Manövrieren des Testfotos trennbar von den Nachbarbalken?

- | | |
|----------|--|
| 5 Sterne | spontanes Erkennen der Übergänge zwischen allen Rechtecken |
| 4 Sterne | Erkennen aller Übergänge mit Mühe |
| 3 Sterne | zwei beliebige Rechtecke sind nicht voneinander trennbar |
| 2 Sterne | 3 oder mehr Rechtecke sind nicht trennbar |
| 1 Stern | keinerlei Differenzierung von Rechtecken mehr möglich |

Kontrast



Sind alle weißen Balken (2) durch händisches Manövrieren des Testfotos trennbar von den Nachbarbalken?

- | | |
|----------|--|
| 5 Sterne | spontanes Erkennen der Übergänge zwischen allen Rechtecken |
| 4 Sterne | Erkennen aller Übergänge mit Mühe |
| 3 Sterne | zwei beliebige Rechtecke sind nicht voneinander trennbar |
| 2 Sterne | 3 oder mehr Rechtecke sind nicht trennbar |
| 1 Stern | keinerlei Differenzierung von Rechtecken mehr möglich |

Farbkontrast



Lassen sich alle sechs -mit dem Auge sichtbaren- Quadrate innerhalb der Farbareale (3) identifizieren (2 weiße, 2 schwarze Quadrate, 1 gelbes, 1 türkises Quadrat)?

- | | |
|----------|---|
| 5 Sterne | alle 6 Quadrate mit etwas suchen auffindbar |
| 4 Sterne | 5 Quadrate auffindbar |
| 3 Sterne | 4 Quadrate auffindbar |
| 2 Sterne | < 4 Quadrate auffindbar |
| 1 Stern | kein Quadrat auffindbar |

Kontrast/ Schärfe



Umfahren sie die Ränder der Abbildungen der vier Steine (4). Sind die Ränder der 4 Steine zufriedenstellend vom Untergrund zu differenzieren?

- | | |
|----------|---|
| 5 Sterne | Ränder spontan zufriedenstellend vom Untergrund differenzierbar |
| 4 Sterne | erkennen 1-2 Ränder mit Schwierigkeiten verbunden |
| 3 Sterne | häufiger als 2x an Stellen Schwierigkeiten beim Trennen |
| 2 Sterne | Ränder nur andeutungsweise oder nur mit langem fokussieren trennbar |
| 1 Stern | keine Ränder mehr trennbar, nur verwaschene Übergänge |

Proband Nr. _____

Bitte Gerät ankreuzen:

0	Boston LithoVue
0	Storz FLEX-Xc
0	PUSEN

Kurze Anleitung:

1. Beantworten sie 5 Fragen / Gerät, bevor sie mit dem nächsten Gerät fortfahren.
2. Halten und Bewegen sie das Testbild mit beiden Händen, während das URS-Gerät in gleicher Position auf dem Tisch liegen bleibt.
3. Bewegen sie das Testbild in einem optimalen Abstand zwischen 3 und 12 mm.
4. Kippen sie das Bild schräg, wenn sie Reflexionen vermeiden wollen.
5. Die Referenz zur Bewertung, was tatsächlich sichtbar ist und was nicht, ist im Zweifelsfall ihr eigenes Auge.

Führen sie einen Weißabgleich auf einer der weißen Seitenflächen durch:

- Am Pusen-Gerät Button 1 gedrückt halten, bis Bestätigung kommt
- Am Storz-Gerät Weißabgleich über das Menü am Großen LCD mit Tasten am Gerät steuerbar
- Am Boston-Gerät Weißabgleich über das Menü am eigenen Bildschirm steuerbar

Bildtreue



Ist auf dem Bildschirm noch ein Farbstich erkennbar?

- | | |
|----------|---|
| 5 Sterne | reines Weiß |
| 4 Sterne | leichter Farbstich |
| 3 Sterne | starker Farbstich |
| 2 Sterne | grobe Farbverzerrung |
| 1 Stern | keine Farben außer der dominanten Farbe & schwarz |

Helligkeit



Sind alle schwarzen Balken (1) durch händisches Manövrieren des Testfotos trennbar von den Nachbarbalken?

- | | |
|----------|--|
| 5 Sterne | spontanes Erkennen der Übergänge zwischen allen Rechtecken |
| 4 Sterne | Erkennen aller Übergänge mit Mühe |
| 3 Sterne | zwei beliebige Rechtecke sind nicht voneinander trennbar |
| 2 Sterne | 3 oder mehr Rechtecke sind nicht trennbar |
| 1 Stern | keinerlei Differenzierung von Rechtecken mehr möglich |

Kontrast



Sind alle weißen Balken (2) durch händisches Manövrieren des Testfotos trennbar von den Nachbarbalken?

- | | |
|----------|--|
| 5 Sterne | spontanes Erkennen der Übergänge zwischen allen Rechtecken |
| 4 Sterne | Erkennen aller Übergänge mit Mühe |
| 3 Sterne | zwei beliebige Rechtecke sind nicht voneinander trennbar |
| 2 Sterne | 3 oder mehr Rechtecke sind nicht trennbar |
| 1 Stern | keinerlei Differenzierung von Rechtecken mehr möglich |

Farbkontrast



Lassen sich alle sechs -mit dem Auge sichtbaren- Quadrate innerhalb der Farbareale (3) identifizieren (2 weiße, 2 schwarze Quadrate, 1 gelbes, 1 türkises Quadrat)?

- | | |
|----------|---|
| 5 Sterne | alle 6 Quadrate mit etwas suchen auffindbar |
| 4 Sterne | 5 Quadrate auffindbar |
| 3 Sterne | 4 Quadrate auffindbar |
| 2 Sterne | < 4 Quadrate auffindbar |
| 1 Stern | kein Quadrat auffindbar |

Kontrast/ Schärfe



Umfahren sie die Ränder der Abbildungen der vier Steine (4). Sind die Ränder der 4 Steine zufriedenstellend vom Untergrund zu differenzieren?

- | | |
|----------|---|
| 5 Sterne | Ränder spontan zufriedenstellend vom Untergrund differenzierbar |
| 4 Sterne | erkennen 1-2 Ränder mit Schwierigkeiten verbunden |
| 3 Sterne | häufiger als 2x an Stellen Schwierigkeiten beim Trennen |
| 2 Sterne | Ränder nur andeutungsweise oder nur mit langem fokussieren trennbar |
| 1 Stern | keine Ränder mehr trennbar, nur verwaschene Übergänge |

DIGITALE URS - SYSTEME
Subjektive Bildqualität

4

Proband Nr. _____

Usability **Welches der drei Geräte hinterlässt den besten Gesamteindruck und warum?
(1 Satz / Argument reicht.)**

Alter _____

Beruf _____

Op - Erfahrung _____
(in Jahren)

Erfahrung in diesem Beruf _____
(in Jahren)

- URS Erfahrung
- zuvor noch nie ein URS-Gerät bedient
 - 1x oder knapp öfter bedient
 - gelegentlich bedient
 - routiniert: mindestens einmal in der Woche

Vielen Dank fürs mitmachen ☺