

Ludger Staib¹, Jürgen Holzer², Dietmar Stephan³, Robert Bergholz⁴

Senhance[®]-Robotik in der Kinderchirurgie

In der Kinderchirurgie findet mit dem Senhance[®] nun ein zweites robotisches System klinische Anwendung: Es ist mit drei bis vier Armen, haptischem Feedback und Infrarot-Eye-Tracker für die Kamerasteuerung ausgestattet. Eingesetzt werden 3-mm- und wiederverwendbare 5-mm-Instrumente sowie ein Ultraschallmesser. Der Operateur sitzt an einer offenen Konsole mit großem 3D-Monitor. Nach dem Prinzip der „offenen Plattform“ können eigene 4K- oder 3D-Kamerasysteme und vertraute MIC-Instrumente mit passenden robotischen Magnetadaptoren verwendet werden. Drei bis vier separat zu manövrierende Roboterarme erlauben dem Tischassistenten ausreichende Bewegungsfreiheit. Wir berichten über die ersten zehn kinderchirurgischen Eingriffe mit allgemein-, viszeralchirurgischen und urologischen Indikationen am Klinikum Esslingen.

Seit der Einführung der chirurgischen Robotik vor über 15 Jahren besteht zunehmend der Wunsch, Operationsroboter auch in der Kinderchirurgie einzusetzen. Kinderchirurgische Operationen sind für die Robotik prädestiniert, da hier auf kleinstem Raum mit hoher Präzision tremorfrei Eingriffe unter hoher Bildauflösung durchgeführt werden können und mit der verbesserten Ergonomie des Operierens die minimalinvasive Chirurgie weiterentwickelt wird. Allerdings waren mit den bisher verfügbaren 8-mm-Instrumenten Eingriffe in kindlichen Körperhöhlen nicht ausreichend sicher praktikabel [1]. Daher konnten robotische Operationsverfahren in der Kinderchirurgie nicht regelhaft angeboten werden [2, 3]. Bisherige Publikationen beziehen sich auf das System da Vinci (Fa. Intuitive Surgical, USA) [4].

¹ Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Klinikum Esslingen,

² Klinik für Kinder und Jugendliche, Abt. Kinderchirurgie, Klinikum

Esslingen, ³ Klinik für Allgemein- und Visceralchirurgie, St. Marienkranken-

haus Siegen, ⁴ Klinik für Allgemeine, Visceral-, Thorax-, Transplantations- und Kinderchirurgie, Bereich Kinderchirurgie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel

Mit dem Senhance[®]-System steht nun ein zweites, besser für die Kinderchirurgie geeignetes Robotiksystem zur Verfügung

Seit 2020 steht nun für die Kinderchirurgie ein zweites, besser geeignetes Robotiksystem zur Verfügung, das Senhance[®]-System (Fa. Asensus Surgical, USA; früher Transenterix Inc.), das zuvor umfassend für die Erwachsenen-Chirurgie beschrieben worden war [5]. Das Senhance[®]-System erhielt 2016 die CE-Zulassung und 2017 die FDA-Zulassung (ausgenommen Urologie) für alle abdominal- und thoraxchirurgischen Eingriffe. Kinderchirurgisch wurde in einem avitalen Modell („box-trainer“) von Bergholz et al. gezeigt, dass mit dem Senhance[®]-System in einem Körpervolumen von minimal 92 Millilitern ausreichend sicher operiert werden kann [6]. Allerdings fehlten zunächst noch Studien zur generellen Durchführbarkeit und Sicherheit in der klinischen Anwendung. Daher wurde das Senhance[®]-System nach diesen experimentellen Vorarbeiten kinderchirurgisch bei Patientinnen und Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens zehn Kilogramm als Post-Market-Survey-Studie eingesetzt – zuerst im November 2020 an der Universität Maastricht (Niederlande) durch Wim van Geemert, im Januar 2021 im Klinikum Esslingen durch Jürgen Holzer und im Februar 2022 im Landeskrankenhaus Feldkirch (Österreich) durch Thomas Krebs (Kinderspital St. Gallen/Schweiz), der maßgeblich an den experimentellen Vorarbeiten beteiligt war. Inzwischen konnte die

Arbeitsgruppe um Krebs im Tiermodell zeigen, dass mit dem Senhance®-System mit 3-mm-Instrumenten auch bei einem Körpergewicht unter zehn Kilo ausreichend sicher und praktikabel operiert werden kann – etwa eine Ösophagus- oder eine biliodigestive Anastomose [7].

Eigenschaften des Senhance®-Systems, Trainingskonzept und Lernkurve

Das Senhance®-System ist mittlerweile in 15 Ländern verbreitet. Es kann mit drei oder vier robotischen Armen eingesetzt werden, die mit je 200 Kilogramm Gewicht relativ wuchtig



Abbildung 1 OP-Situs bei einer Senhance®-Heminephrektomie mit drei angedockten Roboterarmen. Der Arm für den Zugang im rechten Unterbauch (rechte Hand des Operateurs) arbeitet „overhead“, da er aus Platzgründen patienten-linksseitig platziert ist, desgleichen der Arm für die linke Hand des Operateurs, bestückt mit einer monopolaren 5-mm-Maryland-Klemme. Der Kameraarm wurde patienten-rechtsseitig platziert (10 mm 3D-Olympus-Endoeye®).



Abbildung 2 Darstellung der offenen Senhance®-Roboter-Konsole. Der schwarze Balken unter dem 3D-Monitor zeigt den Infrarot-Eye-Tracker. Der linke Fuß des Operateurs muß auf der „Clutch“ stehen, um den Roboter in Betrieb zu halten (leuchtender grüner Rahmen am Monitor). Mit dem rechten Fuß werden mono- und bipolare Koagulation oder das Ultraschallmesser (grauer Fußschalter) aktiviert. Im Bild zu sehen ist die Präparation einer kindlichen Leistenhernie, rechts eine bipolare Maryland-Klemme, links ein monopolarer Overholt.

erscheinend jeweils mit einer separaten Basis an den Operationstisch heranmanövriert werden (→ Abb. 1). Die offene Konsole besitzt einen Infrarot-Eye-Tracker, mit dem der Operateur durch seine Blickführung die Kamera steuern kann, ohne die Robotik-Handgriffe loslassen zu müssen (→ Abb. 2). Armzuteilungen, Robotereinstellungen und -geschwindigkeiten können ebenfalls über den Infrarot-Eyetracker eingestellt werden. Mono- und bipolare Instrumente können mit konventionellem Fußpedal aktiviert werden, desgleichen das 5-mm-Ultraschallmesser (Ultrasonic®, Lotus, Fa. BOWA Medical, Gomaringen/Deutschland). Das Trainingskonzept des Herstellers beinhaltet einen dreitägigen Kurs des Operateurs im Dry-Lab (2 Tage) und im Wet-Lab (1 Tag) in Mailand /Italien mit schriftlicher Prüfung. Zu den ersten Anwendungen in der Klinik sind ein versierter Robotik-Chirurg als Proctor und ein klinischer Spezialist der Firma im Operationssaal anwesend. Es können die üblichen 5-mm-Instrumente mit unbegrenzter Einsatzdauer verwendet werden, außerdem stehen für die Kinderchirurgie einmal verwendbare 3-mm-Instrumente zur Verfügung [8]. Abwinkelbare Instrumente mit sieben Freiheitsgraden werden im 10-mm-Bereich angeboten, im 5-mm-Bereich wird eine (erneute) Zulassung nach Überarbeitung der ersten Entwicklung noch in diesem Jahr erwartet [9]. Der Umgang mit dem Senhance®-System ist durch seine Ähnlichkeit mit der minimalinvasiven Chirurgie für versierte Chirurginnen und Chirurgen leicht zu erlernen, so dass die üblichen kinderchirurgischen Eingriffe in steigendem Schwierigkeitsgrad durchgeführt werden können. Nach zirka zehn bis 20 Eingriffen fühlt sich ein Operateur mit dem System sicher. Anfangs sind die Operationszeiten länger, mit zunehmender Erfahrung des Teams gleichen sich die Rüstzeiten des Systems, Armeinstellungszeiten und Konsolenzeiten des Operateurs den üblichen Zeiten bei minimalinvasiven Operationen an. Zwischen Konsole und Operationstisch kann für Hybridphasen hin und her gewechselt werden, allerdings muss sich der Operateur neu steril einwaschen, wenn er wieder an den Operationstisch tritt. Nach dem „Prinzip der offenen Plattform“ erlaubt das System, das jeweils in der Klinik übliche Kamerasystem durch einen Adapter mit dem Senhance®-Roboter zu konnektieren. Hier waren dies das 10-mm-3D-Endoeye® (Fa. Olympus, Hamburg) und das 5-mm-4K-System (Fa. Storz, Tuttlingen), die beide eine exzellente Bildgebung auf einem großen 3D-Monitor liefern. Die Kamera war mit dem Infrarot-Eyetracker durch den Operateur gut und zügig einstellbar, konnte jedoch auch vom Tisch-Team gesteuert werden. Der Operateur bekam durch ein haptisches Feedback die Druck- und Zugkräfte, die bei der Gewebepreparation an der Instrumentenspitze auftraten, direkt in den Handgriffen vermittelt. Dies erfordert für jedes neu eingeführte Instrument eine wenige Sekunden dauernde Eichung der Druck- und Zugsensoren (Bestimmung des fulcrum points).

Tabelle 1 Übersicht über die ersten zehn kinderchirurgischen Eingriffe mit dem Senhance®-System mit Darstellung der Operationsindikation und dem robotisch-assistierten Operationsverfahren, der Operationszeit, der stationären Verweildauer und dem Erlös. Komplikationen traten nicht auf.

	Geschlecht/ Alter (Jahre)	Diagnose/ OP	Liegezeit (Tage)	OP-Zeit (Min)	Komplikation	Erlös (Euro)	DRG
1	w 14	Leistenhernie/TAPP	1	111	0	2 432,34	G23B
2	w 2	Pyelonstenose/Pyeloplastik	7	278	0	8 192,61	L04A
3	w 14	Leistenhernie/TAPP	1	113	0	2 313,70	G24C
4	w 2,5	M. Hirschsprung/Rektumresektion	6	244	0	12 807,65	G17A
5	m 12	Varikozele/Resektion	1	75	0	1 870,21	M04D
6	m 3	Pyelonstenose/Pyeloplastik	8	243	0	8 514,03	L04A
7	w 16	Cholezystolithiasis/CCE	7	132	0	3 909,61	H08C
8	m 15	Varikozele/Resektion	1	69	0	2 019,54	M04D
9	m 7	Refluxerkrankung/Fundoplicatio	6	255	0	13 307,66	G19A
10	w 1	Doppelnieren/Heminephrektomie	5	201	0	7 463,78	L04A

Abkürzungen: m = männlich, w = weiblich, DRG = Diagnosis Related Groups

Die ersten zehn kinderchirurgischen Senhance®-Operationen – Erfahrungen

Die Patientinnen und Patienten mit allgemein-, viszeralchirurgischen oder kinderurologischen Erkrankungen wurden im Klinikum Esslingen für einen robotischen Eingriff ausgewählt, wenn sie keine oder keine umfangreichen Voroperationen aufwiesen. Die Eltern wurden gegebenenfalls zusammen mit ihren Kindern, ausführlich schriftlich über den robotisch-unterstützten, minimalinvasiven Eingriff aufgeklärt. Es wurden zwei Leistenhernien-Operationen, zwei Varikozelen-Resektionen, eine Cholezystektomie, eine Rektumresektion, eine Doppelnieren-Resektion, zwei Pyeloplastiken und eine Fundoplikatio durchgeführt (→ Tabelle 1). Die



Abbildung 3 OP-Situs bei einer Senhance®-Pyeloplastik mit drei angedockten Roboterarmen und einem 5-mm-Hilfssport im linken Oberbauch.

Operationszeiten waren gegenüber den minimalinvasiven (MIC) Operationszeiten um rund 20 bis 30 Prozent länger. Die Operation an sich wurde durch den Operateur aufgrund der entspannten Sitzposition als deutlich ermüdungsfreier im Vergleich zur konventionellen MIC-Operation empfunden. Es kam gelegentlich zu Armkollisionen oder Bewegungs-limitationen der Arme, die durch Stellungsmodifikationen des Tischteams behoben wurden. Diese Effekte treten bei zunehmender Teamerfahrung zunehmend seltener auf. Ein Instrumente- oder Gerätedefekt trat nicht auf. Die stationären Verweildauern entsprachen den bei minimalinvasiven Eingriffen üblichen Zeiträumen, desgleichen die erzielten Erlöse im DRG-System, minimal 1870 Euro und maximal 13 307 Euro. Komplikationen traten bei den zehn ersten Senhance®-Operationen weder intraoperativ noch postoperativ auf. Die beiden Pyeloplastiken zeigten in der radiologischen Verlaufskontrolle ein regelrechtes Ergebnis. Der (weltweit) erste Fall einer kindlichen Senhance®-Pyeloplastik (Pat. Nr. 2) wurde detailliert beschrieben [10]. Die Ureter-Anastomose konnte mit resorbierbaren 5-0-Einzelknopfnähten unter guter 4K-Visualisierung gefertigt werden, eine Ureterschleife wurde robotisch geführt über die Anastomose hinweg eingebracht. Bei der Resektion der kindlichen Doppelnieren (Pat. Nr. 10) würden wir bei Kleinkindern eine um zirka zehn bis 15 Zentimeter erhöhte, gut gepolsterte Platzierung des Kindes auf dem OP-Tisch favorisieren, um den Roboterarmen mehr Handlungsspielraum bei der Präparation in Richtung Bauchdecke zu erlauben. Es hat sich bewährt, bei den komplexeren Resektionen (Kolon, Pyeloplastik, Doppelnieren) einen zusätzlichen 5-mm-Hilfssport einzubringen, um über den Tischassistenten bei Verwendung von drei Armen den Situs entsprechend zu exponieren, zu spülen/saugen oder Nähte für eine Anastomose einzubringen.

In Kürze Mittlerweile wurde in drei europäischen Kliniken gezeigt werden, dass kinderchirurgische Eingriffe mit dem Senhance®-System sicher und praktikabel durchführbar sind. Der Umgang mit dem Senhance®-System ist rasch erlernbar, ein eingespieltes robotisches Team kann die Operationszeit verkürzen. Der gut funktionierende Infrarot-Eyetracker und das haptische Feedback sind wichtige Funktionalitäten für subtile kinderchirurgische Eingriffe auf engem Raum. Es besteht ein breites Portfolio an gängigen Instrumenten einschließlich Ultraschallmesser. Durch die Verwendung von abwinkelbaren 5-mm- und starren 3-mm-Instrumenten könnten in Zukunft nicht nur originär kinderchirurgische Eingriffe, sondern auch Operationen aus dem Bereich der Kinder-Neurochirurgie, der Kinderynäkologie und pädiatrischen Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie mit dem Senhance®-System durchgeführt werden [11]. Weiterhin erscheinen mit den Instrumenten des Senhance®-Systems dann auch Single-Port-Eingriffe möglich, mit denen man die drei benötigten Instrumente über einen Schnitt und nicht mehr über drei separate Schnitte in den Bauchraum einführt [12]. Damit steht mit dem Senhance®-System eine ernstzunehmende, finanzierbare Alternative zu bisher in der Kinderchirurgie verwendeten robotischen Systemen zur Verfügung.

Die Kosten des Systems sind durch Investitions-, Service- und variable Kosten gekennzeichnet und liegen höher als bei konventionellen minimalinvasiven Eingriffen

Das Senhance®-System steht in unserem Klinikum auf der Basis einer monatlichen Mietgebühr zur Verfügung; diese deckt alle Servicekosten, den Instrumentenersatz und Software-Updates ab, jedoch nicht den Einsatz des Ultraschallmessers. Diese Mietgebühr wurde auf zirka 100 robotische Eingriffe pro Jahr kalkuliert, die sich realisieren lassen, da der Großteil der inzwischen rund 180 robotisch-assistierten Eingriffe seit 2020 durch die Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie mit einem ähnlich breiten Spektrum wie in der Kinderchirurgie durchgeführt wird. Wünschenswert wäre die Beteiligung weiterer operativer Abteilungen, da bei einem Operationsroboter unabhängig von der Nutzung etwa 120 000 Euro an Servicekosten jährlich einzukalkulieren sind. Je nach Eingriffsfrequenz liegen die Kosten für einen robo-

tischen kinderchirurgischen Eingriff bei 800 bis 1500 Euro pro Eingriff; insofern ist auch hier von einer Unterdeckung auszugehen, solange die bereits jetzt kodierbare Leistung eines komplexen Operationsroboters nicht zusätzlich vergütet wird.

Literatur

1. Finkelstein JB, Levy AC, Silva MV, et al (2015) How to decide which infant can have robotic surgery? Just do the math. *J Pediatr Urol* Aug 11: 170
2. Baek M, Silay MS, Au JK, et al (2018) Does the use of 5 mm instruments affect the outcomes of robot-assisted laparoscopic pyeloplasty in smaller working spaces? A comparative analysis of infants and older children. *J Pediatr Urol* 14: 537.e1-537.e6
3. Ballouhey Q, Clermidi P, Cros J, et al (2018) Comparison of 8 and 5 mm robotic instruments in small cavities: 5 or 8 mm robotic instruments for small cavities? *Surg Endosc* 32: 1027–1034
4. Cave J, Clarke S (2018) Paediatric robotic surgery. *Ann R Coll Surg Engl* 100: 18–21
5. Stephan D, Sälzer H, Willeke F (2018) First Experiences with the new Senhance® telerobotic system in visceral surgery. *Visc Med* 34: 31–36
6. Bergholz R, Botden S, Verweij J, et al (2020) Evaluation of a new robotic-assisted laparoscopic surgical system for procedures in small cavities. *J Robot Surg* 14: 191–197
7. Krebs TF, Egberts JH, Lorenzen U, et al (2022) Robotic infant surgery with 3-mm instruments: a study in piglets of less than 10 kg body weight. *J Robot Surg* 16: 215–228
8. Montlouis-Calixte J, Ripamonti B, Barabino G, et al (2019) Senhance 3-mm robot-assisted surgery: experience on first 14 patients in France. *J Robot Surg* 13: 643–647
9. Stephan D, Darwich I, Willeke F (2020) First clinical use of 5 mm articulating instruments with the Senhance® robotic system. *Surg Technol Int* 37: 63–67
10. Holzer J, Beyer P, Schilcher F, et al (2022) First pediatric pyeloplasty using the Senhance® robotic system – a case report. *Children (Basel)* 9: 302
11. Meinzer A, Alkatout I, Krebs TF, et al (2020) Advances and trends in pediatric minimally invasive surgery. *J Clin Med* 9: 3999
12. Bowen DK, Van Batavia JP, Srinivasan AK (2018) Single-site laparoscopy and robotic surgery in pediatric urology. *Curr Urol Rep* 19: 42

Prof. Dr. med. Ludger Staib
Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Klinikum Esslingen
Hirschlandstraße 97, 73730 Esslingen
l.staib@klinikum-esslingen.de

Interessenskonflikte: R. Bergholz, L. Staib und D. Stephan sind wissenschaftliche Berater der Fa. Asensus Surgical. L. Staib und D. Stephan sind Proctor-Chirurgen der Fa. Asensus Surgical.