

TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN
Lehrstuhl für Mikrotechnik und Medizingerätetechnik

Adaptive Mechanismen zum sicheren Greifen und Fügen von Gewebe in der laparoskopischen Operationstechnik

Heba Essam El-Din Soliman Hassan Aguib

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Maschinenwesen der
Technischen Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines

Doktor-Ingenieurs (Dr.-Ing.)

genehmigten Dissertation.

Vorsitzende: Univ.-Prof. Dr. med. Dr.-Ing. habil. Erich Wintermantel

Prüfer der Dissertation:

1. Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Tim C. Lüth
2. Univ.-Prof. Dr. mont. habil. Peter J. Uggowitzer
Eidgenössische Technische Hochschule
Zürich/Schweiz
3. apl. Prof. Dr. med., Dr. med. habil.
Hubert A. E. J. Feußner

Die Dissertation wurde am 08.11.2010 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Maschinenwesen am 23.03.2011 angenommen.

Vorwort

Diese Arbeit entstand während meiner Tätigkeit am Lehrstuhl für Mikrotechnik und Medizingerätetechnik von Prof. Dr. rer. nat. Tim C. Lüth an der Technischen Universität München.

Herrn Prof. Dr. rer. nat. Tim C. Lüth (Ordinarius des Lehrstuhls für Mikrotechnik und Medizingerätetechnik an der Technischen Universität München) danke ich sehr herzlich für die fachliche Betreuung und für die Einweisung in die wissenschaftliche Arbeitsmethodik. Insbesondere bin ich dankbar für die ausgezeichneten, technischen Möglichkeiten und die intensive Förderung, die mir während der Promotion geboten wurden.

Bei Herrn Prof. Dr. Peter J. Uggowitzer (Departement Materialwissenschaft des Laboratoriums für Metallphysik und Technologie an der ETH Zürich) möchte ich mich ausdrücklich für die Betreuung der Arbeit als Zweitgutachter bedanken. Weiterhin danke ich für den wissenschaftlichen Austausch, der im Rahmen von gemeinsamen Arbeiten stattgefunden hat.

Bei Herrn Prof. Dr. med. Dr.-Ing. habil. Erich Wintermantel (Ordinarius für Medizintechnik an der Technischen Universität München) möchte ich mich sehr bedanken für die Bereitschaft den Prüfungsvorsitz zu übernehmen.

Bei Herrn Prof. Dr. Hubertus Feußner (Chirurgische Klinik und Poliklinik am Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München) möchte ich mich ausdrücklich für die Betreuung der Arbeit als Drittgutachter und die gute Zusammenarbeit bedanken.

Herrn Prof. Dr. Bernard Dallemagne und Dr. med. Silvana Perretta am IRCAD in Straßburg, Dr. Anja Hänzi des LMPTs an der ETH Zürich und Dr. Sonja Gillen der Forschungsgruppe MITI am Klinikum rechts der Isar möchte ich aufrichtig für die Zusammenarbeit danken.

Ganz besonders möchte ich mich bei meinen Kollegen Dr. Stephan Nowatschin, Maximilian Krinninger und Mathias Markert für ihre bedingungslose Unterstützung, für fachliche und nicht fachliche Beratungen und ihre Geduld bedanken. Ich freue mich sie als ehrliche Freunde gewonnen zu haben. Herrn Krinninger und Herrn Nowatschin danke ich weiterhin für das Korrekturlesen der Arbeit. Herrn Christian Kühnau danke ich herzlich für die Realisierung von Ideen und die gute Freundschaft. Zudem haben Herr Prof. Dr. Stefan Weber und Dr. Sebastian Stopp mich am Anfang unterstützt, wofür ich sehr dankbar bin. Ich danke allen Kollegen am Lehrstuhl für die Unterstützung, für fachliche und nicht fachliche Diskussionen sowie für ihre Anregungen. Mein besonderer Dank gilt Thomas Wenger, Marcus Fischer, Thomas Ottnad, Tobias Kraus, Lorenzo d'Angelo, Axel Czabke und Regine Wolf. Den Studenten Daniel Roppenecker und Lucia Schuster danke ich für die gute Zusammenarbeit.

Mit sehr viel Respekt und mit aller Liebe bedanke ich mich bei meiner Familie in Ägypten, insbesondere meinen Eltern, die mich während des Studiums und der Promotion in jeder Hinsicht und bei wichtigen Entscheidungen unterstützt haben. Sie haben mir eine sehr gute und sorgenfreie Ausbildung ermöglicht. Meiner verstorbenen Großmutter bin ich sehr dankbar für ihre stetige Motivation. Nicht zuletzt danke ich meiner älteren Schwester Yasmine Aguib für ihre Wegbegleitung und dafür, dass sie immer für mich da ist. Allen Freunden, die mich auf meinem Weg begleitet und geholfen haben, gilt mein Dank. Beim DAAD und Herrn Dr. Bode danke ich für die Ermöglichung des Studiums in Deutschland. *Alhamdulillah.*

Heba Aguib, Februar 2011

Inhaltsverzeichnis

VORWORT	III
INHALTSVERZEICHNIS.....	V
1 EINLEITUNG	1
2 PROBLEMSTELLUNG	2
2.1 PROBLEMSTELLUNG AUS MEDIZINISCHER SICHT	2
2.1.1 Gewebegreifen und -fügen in der Gastroenterologie.....	4
2.1.2 Ösophagusatresie – Anastomosis von Speiseröhre und Magen.....	5
2.2 PROBLEMSTELLUNG AUS TECHNISCHER SICHT	8
2.2.1 Einschränkungen der Instrumente in der laparoskopischen Operationstechnik	9
2.2.2 Einschränkungen der Instrumente beim Greifen und Fixieren von Weichgewebe	10
2.3 ZIELSETZUNG DER ARBEIT.....	12
3 STAND DER TECHNIK UND FORSCHUNG	14
3.1 LAPAROSKOPISCHE OPERATIONSTECHNIK IM GASTROINTESTINALBEREICH	14
3.1.1 Standardinstrumente zum Greifen von Gewebe.....	16
3.1.2 Standardinstrumente zum Zusammenfügen von Gewebeschichten.....	20
3.2 MECHANISMEN ZUR UNTERSTÜTZUNG DES GEWEBEFÜGENS.....	29
3.2.1 Hilfsmechanismen zum Setzen von Naht und Knoten.....	29
3.2.2 Mechanismen zum Setzen von Ankern.....	32
3.3 ALTERNATIVE MECHANISMEN ZUM GREIFEN UND FÜGEN - STAND DER FORSCHUNG	34
3.3.1 Alternative Greifmechanismen.....	34
3.3.2 Alternative Fügemechanismen.....	35
3.4 DEFIZITE DES STANDS DER TECHNIK UND FORSCHUNG	36
3.4.1 Defizite der laparoskopischen Greifmechanismen.....	36
3.4.2 Defizite der laparoskopischen Fügemechanismen.....	37
4 ADAPTIVE MECHANISMEN ZUM SICHEREN GREIFEN UND FÜGEN VON GEWEBE.....	40
4.1 EIGENER ANSATZ	40
4.2 ABGRENZUNG.....	42
5 KONZEPT UND SYSTEMENTWURF	44
5.1 ADAPTIVE GREIFMECHANISMEN	45
5.1.1 Prozessablauf.....	45
5.1.2 Lösungsstruktur: Greifmechanismen für die Laparoskopie.....	48
5.1.3 Lösungsprozess: Einsatzspezifische Greiferendeffektoren.....	53
5.2 ADAPTIVE FÜGEMECHANISMEN	55
5.2.1 Prozessablauf.....	55
5.2.2 Lösungsstruktur: Fügemechanismen für die Laparoskopie.....	59
5.2.3 Lösungsprozess: Resorbierbare Fügeimplantate.....	62
5.3 KOMBINIERTE GREIF-FÜGE-MECHANISMEN.....	63
5.3.1 Klinischer Benutzungsablauf.....	64
5.3.2 Lösungsstruktur: Greif-Füge-Mechanismen als Kombination.....	65
5.3.3 Lösungsprozess: Greiferendeffektoren mit Fügeimplantate	66
6 REALISIERUNG VON GREIFERENDEFFEKTOREN UND FÜGEIMPLANTATEN.....	67
6.1 REALISIERUNG DER GREIFMECHANISMEN.....	67
6.1.1 Entwurf der Basisgeometrie anhand mechanischer Modelle.....	67
6.1.2 Finite Elemente Simulationsumgebung zur Modellierung des Greifverhaltens.....	80
6.1.3 Konstruktionsvarianten der einsatzspezifischen Greiftypen	85

6.2	REALISIERUNG DER FÜGEMECHANISMEN.....	89
6.2.1	<i>Mechanische Modelle zur Auslegung der Implantate.....</i>	89
6.2.2	<i>Laborversuchsumgebung zur Spezifikation der Belastungsgrenzen.....</i>	98
6.2.3	<i>Konstruktionsvarianten des resorbierbaren Fügeimplantats.....</i>	101
6.3	REALISIERUNG DER GREIF-FÜGE-MECHANISMEN.....	104
6.3.1	<i>Spezifische Merkmale der Greif-Füge-Mechanismen.....</i>	105
6.3.2	<i>Optimierte Konstruktionsvarianten mit asymmetrischem Greifverhalten.....</i>	110
6.3.3	<i>Verifizierung der Greif-Füge-Mechanismen.....</i>	111
7	TECHNISCHE UND KLINISCHE EXPERIMENTE	112
7.1	VALIDIERUNG DER GREIFMECHANISMEN.....	112
7.1.1	<i>Laborversuch zur Validierung der Simulationsergebnisse.....</i>	112
7.1.2	<i>Klinischer in vivo Tierversuch.....</i>	114
7.2	VALIDIERUNG DER FÜGEMECHANISMEN.....	115
7.2.1	<i>Technische Laborexperimente.....</i>	115
7.2.2	<i>Laborexperimente zum Degradationsverhalten.....</i>	121
7.2.3	<i>Klinische ex vivo und in vivo Tierversuche.....</i>	122
8	ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK	125
9	LITERATUR	127

1 Einleitung

In der Gastroenterologie werden diagnostische und therapeutische Eingriffe zur Behandlung von inneren Organen durchgeführt. Bei der offen chirurgischen Operationstechnik erzeugt der Chirurg einen großen Schnitt in der Bauchdecke des Patienten und hat somit Zugang zum Operationsgebiet, beispielsweise zum Magen oder Darm. Dabei kann der Chirurg das Weichgewebe mit den Händen fassen und den Operationsablauf unter direkter Sicht verfolgen. 1910 wurde von der ersten laparoskopischen Operation am Menschen berichtet (Lau et al., 1997). Für diesen operativen Eingriff zur Entfernung des Blinddarms wurden minimale Schnitte in der Bauchdecke erzeugt und hierdurch starre Arbeitskanäle, auch als Trokare bezeichnet, in das Körperinnere eingeführt. Hierfür entwickelte Spezialinstrumente mit einem langen, starren Instrumentenschaft wurden durch die Trokare appliziert. Die Instrumente werden intraoperativ vom Operateur über einen Handgriff bedient, während sich die Endeffektoren (Greifer, Schere, Nadel usw.) am anderen Ende des Instrumentenschafts, im Körperinneren, befinden. Die Vorteile der laparoskopischen Operationstechnik liegen im Vergleich zur konventionellen offenen Chirurgie unter anderem in der minimierten, intraoperativen Invasivität und der damit verbundenen Reduktion des postoperativen Schmerzes, wodurch der Patient deutlich entlastet wird. Ebenfalls wird die Infektionsgefahr im Operationsablauf reduziert. Heutzutage werden laparoskopische Eingriffe als Standardoperationen im Magen-Darm-Trakt durchgeführt (Carus, 2007). Auch angeborene Anomalitäten bei Neugeborenen werden minimal invasiv behandelt (Fujimoto et al., 1998; Saxena und Höllwarth, 2009).

Trotz der erwiesenen Vorteile dieser Operationstechnik ist das verfügbare Standardinstrumentarium nicht zufriedenstellend. Vor allem führt das laparoskopische Instrumentarium zum Greifen und Fügen von Weichgewebe, zwei der wichtigsten Operationsschritte in der Viszeralchirurgie, zu Gewebeschäden und -quetschungen. Dies spiegelt sich deutlich in der hohen Anzahl an Greifinstrumenten wieder und verursacht eine hohe Komplexität der Fügemechanismen. Aus medizinischer Sicht besteht ein Bedarf für laparoskopische Instrumente, mit denen ein gewebeschonendes und gleichzeitig sicheres Operieren ermöglicht wird. Jedoch ist aus technischer Sicht die Entwicklung von solchen miniaturisierten, klinischen Instrumenten aufwendig. Bisher wurden für diese Anwendungen die technischen Möglichkeiten in Entwicklung, Materialauswahl und Fertigung nicht zufriedenstellend genutzt.

Der Lösungsansatz für das medizinische Problem besteht darin, mittels spezifischer Entwicklungsumgebungen neuartige, einfache Mechanismen zu entwickeln und als Instrumentarium zu realisieren, mit denen die Operationsschritte des Greifens und Zusammenfügens von Gewebe laparoskopisch erfüllt werden können. Hierbei sollen insbesondere die Gewebeeigenschaften, die Biokompatibilität der Materialien und die Aspekte der Fertigung in der frühen Entwicklung miteinbezogen werden. Im Entwicklungsprozess werden numerische Simulationen eingesetzt, um anwendungsspezifische Greifvarianten zu realisieren. Das langfristige Zusammenfügen von Gewebeschichten wird mit einem resorbierbaren, adaptierbaren Fügeimplantat ermöglicht und in einer technischen Laborversuchsumgebung geprüft. Die entwickelten Greif- und Fügemechanismen kennzeichnen sich durch eine flexible Adaption an das Gewebe und ermöglichen dabei zusätzlich eine vordefinierte Kraftübertragung, wodurch eine Schonung des Gewebes sichergestellt wird. Der neue Ansatz eines Greif-Füge-Mechanismus zum Anbringen von resorbierbaren Fügeimplantaten mit Hilfe eines flexiblen Greiferendeffektors wird hier erstmalig vorgestellt. Die realisierten Prototypen der Greiferendeffektoren und der Fügeimplantate wurden im Rahmen klinischer Versuche laparoskopisch appliziert.

2 Problemstellung

In diesem Kapitel wird die *Problemstellung aus medizinischer und technischer Sicht* vorgestellt, aus der sich die Notwendigkeit zur Entwicklung neuartiger Füge- und Greifmechanismen für Weichgewebe ableiten lässt. Dabei wird zuerst ein Überblick über den übergeordneten Einsatzbereich, die Gastroenterologie, dargestellt. Anschließend werden die Probleme für den spezifischen Fall der Ösophagusatresie erläutert. Danach wird die technische Problemstellung für laparoskopische Instrumente beschrieben.

2.1 Problemstellung aus medizinischer Sicht

Die Gastroenterologie ist ein Spezialgebiet der inneren Medizin und befasst sich mit der Diagnose und Therapie von Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts und angrenzender Organe (Pschyrembel, 2002). Der Gastrointestinaltrakt umfasst alle anatomischen Strukturen zwischen dem Magenmund und Anus. Der Magen liegt zwischen Speiseröhre (dem Ösophagus) und Dünndarm und hat unter anderem die Funktion der Nahrungsspeicherung und -durchmischung mit langsamer Abgabe an dem Darm. Dabei werden diese Hohlorgane stark auf Dimensionswechsel beansprucht. Die elastische Magenwand ist im Durchschnitt 2 bis 3 mm stark und verfügt über vier Schichten, welche von außen nach innen folgende sind: Serosa, Muscularis, Submucosa und Mucosa. Die Dicke der Gewebeschichten und die Elastizität der Magenwand unterscheiden sich in den verschiedenen Bereichen des Magens: Fundus, Korpus - eigentlicher Körper - und Antrum (Abbildung 2-1).

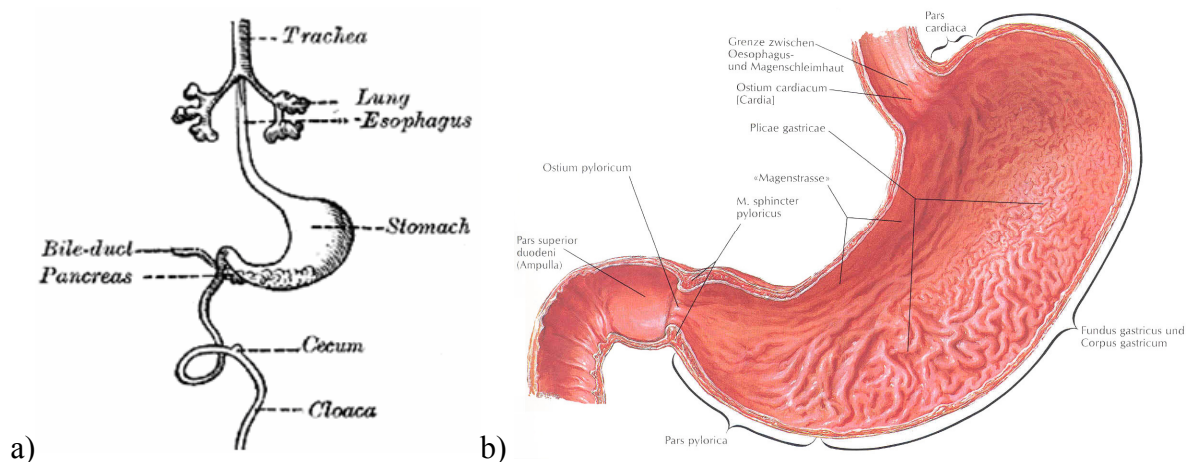


Abbildung 2-1: a) Vorderansicht des Verdauungstrakts und der Umgebung (entnommen aus: Gray, 1918) und b) Darstellung des Mageninneren mit den Hauptbereichen des Magens: Fundus, Korpus und Antrum (entnommen aus: Netter, 2006).

Operative Eingriffe im Gastrointestinalbereich zur Therapie von Weichorganen im Körperinneren erfolgen entweder offen chirurgisch oder minimal invasiv (Classen et al. 2004). Bei minimal invasiven Eingriffen werden entweder natürliche Körperöffnungen oder kleine chirurgische Zugänge genutzt. Im Folgenden werden diese vorgestellt:

- **Eingriffe durch natürliche Körperöffnungen.** Bei therapeutischen Eingriffen wird ein flexibles Endoskop durch eine natürliche Körperöffnung, beispielsweise durch den Mund des Patienten, zum Operationsgebiet in den Magen geführt. Das flexible Standardendoskop verfügt über eine Glasfaseroptik, welche mit einer externen Lichtquelle

(Kaltlicht) verbunden ist, einen oder mehrere Arbeitskanäle zum Führen der Instrumente zu dem Operationsgebiet und einer Düse für die Objektivreinigung, Spülung und Insufflation. Das Operationsgebiet wird durch die Optik mit einer Kamera aufgenommen und auf Monitore im Operationssaal übertragen. Eingriffe der flexibel endoskopischen Operationstechniken sind beispielsweise die endoskopische Mucosaresektion (EMR, auch Mukosektomie genannt), die endoskopische Submucosa Dissektion (ESD) sowie die Entfernung von Polypen (Polypektomie).

- **Laparoskopische Chirurgie.** In der Laparoskopie werden 10-20mm lange Schnitte in der Bauchdecke oder im Thoraxbereich erzeugt, die als Zugang zum Körperinneren dienen (Carus, 2007; Leroy und Marescaux, 2009). In der Regel werden ein Optiktrokar und mindestens ein Arbeitstrokar für die Instrumente verwendet. Starre Trokare haben einen Standardinnendurchmesser von 6mm bzw. 11mm für Instrumente mit einem Außendurchmesser von 5mm bzw. 10mm. Ein Trokar hat folgende Bestandteile: ein Kopfstück mit einem Ventil und einem Gasanschluss und eine Hülse, die in der Bauchhöhle verschoben wird. Das Ventil dient zur Abdichtung des Trokars, wenn das Instrument oder die Optik nicht mehr in der Hülse ist und der Trokar temporär nicht verwendet wird. Bei fast allen laparoskopischen Eingriffen wird eine Insufflation von CO₂-Gas verwendet, um den intraabdominalen Druck zu erhöhen und ein Anheben der Bauchdecke zu ermöglichen. Dadurch wird Raum geschaffen zum Sehen und Operieren sowie zum Bewegen der Instrumente.

Bei der laparoskopischen Operationstechnik ist es wichtig, den Optiktrokar und die Arbeitstrokare korrekt zu positionieren, da hierdurch sowohl die Sicht auf das Operationsgebiet als auch die Arbeitsbedingungen für den Operateur beeinflusst werden. Die Instrumente sollten durch die Unterarme des Operateurs, der bimanuell tätig ist, dem Situs nach V-förmig ausgerichtet sein (Abbildung 2-2). Zudem darf die Optik nicht zu nah an den Arbeitstrokaren sein, um die Bewegungsfreiheit der Instrumente nicht zu beschränken. Die Darstellung des Operationsgebiets erfolgt wie in der flexiblen Endoskopie über Monitore. Der Sichtbereich liegt hierbei abhängig von den Optikeigenschaften generell zwischen 0° und 45°. Allgemeine klinische Komplikationen und Probleme, die in den meisten laparoskopischen Eingriffen auftreten, sind Gewebeerkrankungen im Gastrointestinaltrakt, Gefäßverletzungen oder die Verletzung von festen Organen in der Operationsumgebung (Den Boer et al., 2001).

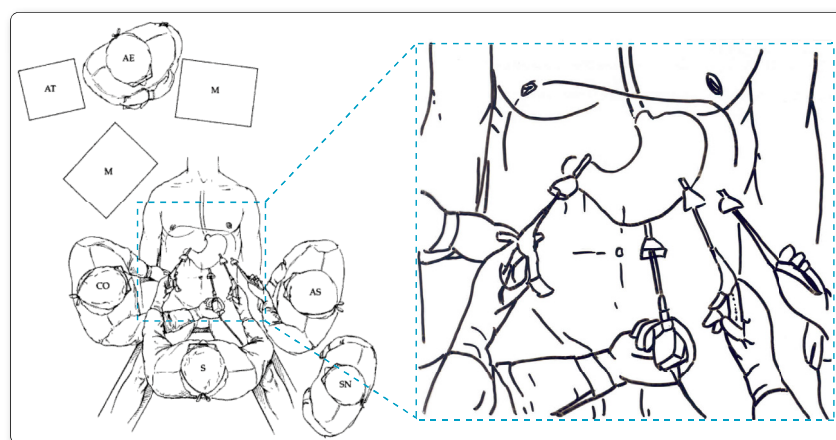


Abbildung 2-2: Darstellung der laparoskopischen Operationstechnik im Gastrointestinalbereich durch minimal invasive Schnitte in der Bauchdecke und über starre Trokare (entnommen aus: Soper et al., 2009).

Minimal invasive Operationen erfordern eine spezielle instrumentelle und technische Grundausstattung. Die Erfahrung des Operateurs bzw. des Chirurgen und die technischen Möglichkeiten spielen bei der Durchführung der Eingriffe eine entscheidende Rolle. Aufgrund der minimalen Invasivität hat der Patient nach dem Eingriff im Vergleich zur offenen Chirurgie weniger Schmerzen, der Heilungsprozess erfolgt schneller und die Operation hinterlässt wenige kosmetische Narben. Aus Gründen der Vollständigkeit sind weitere Neuentwicklungen und hybride Eingriffe zu erwähnen, die aus den konventionellen endoskopischen Operationstechniken entstanden sind (Canes et al., 2008; Desai et al., 2009; Barbaros und Dinççağ, 2009). Ein Beispiel dafür sind Single-Port Eingriffe, bei denen durch einen einzigen Zugang bzw. durch ein einziges Gerät mehrere Instrumente in das Körperinnere geführt werden (Rane et al., 2008; Gill et al. 2008; Romanelli und Earle, 2009). Diese Eingriffe erfolgen meistens laparoskopisch durch einen einzigen Schnitt oder durch eine natürliche Körperöffnung. Auch NOTES (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery) stellt eine neue Methode dar, bei der ein flexibles Endoskop durch eine natürliche Körperöffnung eingeführt wird. Danach wird ein Schnitt in der inneren Organwand erzeugt, um das Endoskop in den Bauchraum hineinzuführen (Rattner et al., 2006).

Im Rahmen dieser Arbeit wird die laparoskopische Operationstechnik in Bezug auf den grundlegenden Operationsschritten des Gewebefügens und -greifens näher betrachtet. Aus der pädiatrischen Chirurgie, der Kinderheilkunde, wird ein minimal invasiver Eingriff der Anastomosis als klinischer Anwendungsfall dargestellt. Es handelt sich dabei um die operative Behandlung der Ösophagusatresie, eine angeborene Anomalie, bei der Neugeborenen die Verbindung zwischen Speiseröhre und Magen fehlt und chirurgisch korrigiert werden muss.

Im Folgenden werden die Operationsschritte des *Gewebegreifens und -fügens in der Gastroenterologie* und der *Ösophagusatresie – Anastomosis von Speiseröhre und Magen* – erläutert.

2.1.1 Gewebegreifen und -fügen in der Gastroenterologie

Die laparoskopische Chirurgie ersetzt immer mehr die offene Chirurgie und ist für den Patienten eine deutliche Entlastung. Der Eingriff ist trotz der längeren Operationsdauer im Vergleich zur offenen Chirurgie kostengünstiger. Zudem wird die Infektionsgefahr während der Operation reduziert und postoperative Risiken, wie beispielsweise die der Thrombose, vermindert (Cuschieri, 1995; Dedemadi et al., 2006; Moreno-Egea et al., 2005). Dennoch weist diese Operationstechnik mit den verfügbaren Instrumenten eine hohe Komplexität auf, wodurch immer wieder diese Problematik analysiert wird (Den Boer et al., 2001; Cuschieri, 2001). In der Laparoskopie stehen dem Operateur verschiedene Instrumente zur Verfügung, die speziell für die laparoskopische Operationstechnik ausgelegt sind. Das Instrumentarium umfasst Greifzangen, Scheren, Sezierer, Koagulatoren, Clip-Applikatoren, Nadelhalter mit Nadel und Faden, und weitere miniaturisierte Instrumente zum Operieren von Ösophagus, Magen und Darm. Während des Eingriffs bedient der Operateur den distalen Endeffektor der Instrumente über ein Handstück am proximalen Ende des Instruments und verfolgt den Operationsablauf über Monitore.

Das intraoperative Greifen, Bewegen und Fixieren von Gewebeschichten, aber auch das langfristige Zusammenfügen von Geweberändern und das Verschließen von Perforationen gehören zu den elementaren Schritten im Operationsablauf. Durch den beschränkten Zugang über starre Trokare sind die kinematischen und haptischen Spielräume im Operationsgebiet, d.h. im Körperinneren, begrenzt. Eine gute Hand-Auge-Koordination ist beim laparoskopischen Nähen und Manipulieren von Gewebe wichtig, da die taktile Rückkopplung deutlich

eingeschränkt ist (Carus, 2007). Der Chirurg muss beachten, dass das Spannungs-Dehnungs-Verhalten des Gewebes unter den Organen – Ösophagus, Magen und Darm – variiert (Egorov et al., 2002) aber auch innerhalb eines einzelnen Organs (Zhao et al., 2008). Die Differenzierung zwischen unterschiedlichen Gewebekonsistenzen, die Positionierung von Nähten und das Knoten sind kompliziert und schwierig (Schreiber et al., 2001). Der Chirurg muss während des Eingriffs ständig Instrumentenwechsel durchführen.

Im Folgenden werden die Herausforderungen des intraoperativen Gewebegreifens und des langfristigen Gewebefügens zusammengefasst:

- *Intraoperatives Gewebegreifen:* Das Manipulieren von Gewebe in laparoskopischen Eingriffen ist schwieriger als mit der menschlichen Hand (Heijnsdijk et al., 2002). Der Operateur soll das Weichgewebe anwendungssicher manipulieren und halten können, ohne dieses zu beschädigen oder zu überlasten. In der klinischen Applikation kann es beim Fassen von Gewebe zu Verletzungen am Organ selbst oder an benachbarten Organen kommen (Marucci et al., 2000). Im Rahmen einer klinischen Studie zur laparoskopischen Dickdarmentfernung wurde festgestellt, dass 25% der an der Gallenblase entstehenden Perforationen durch die verwendeten Greifzangen verursacht werden. Weiterhin kann das Gewebe beim Greifen mittels laparoskopischen Zangen aus den Greiferbranchen rutschen, was eine Wiederholung des Vorgangs erfordert (Heijnsdijk et al., 2004). Dabei soll berücksichtigt werden, dass durch häufiges Zusammendrücken das Gewebe immer steifer wird.
- *Langfristiges Gewebefügen:* Das Gewebefügen ist beim Verbinden von Organen oder Gewebeschichten aber auch beim Verschließen von intraoperativ erzeugten Schnitten notwendig. Konventionell wird das laparoskopische Zusammenfügen von Gewebeschichten bzw. -rändern durch das Setzen einer Naht und eines Knotens durchgeführt. Die intraoperativen Bewegungen zum Führen von Nadel und Faden müssen unter einer ausreichend klaren Sicht auf den Situs erfolgen, um Verletzungen an umgebenden Organen zu vermeiden. Postoperativ müssen die Gewebeschichten während des Heilungsprozesses sicher aneinander oder nebeneinander liegend fixiert bleiben (Sclabas et al., 2006). Dies bedeutet, dass in der ersten Heilungsphase (ca. 4 Tage) die mechanische Festigkeit des zusammengefügt Gewebes vor allem durch das Nahtmaterial gegeben sein muss (Marti et al., 2006). In der zweiten Phase, die bis zum 14. Tag dauert, ist die Reißfestigkeit sowohl vom Nahtmaterial als auch vom Gewebe selbst wieder hergestellt, da die Gewebeschichten zusammenwachsen. Nachdem die Reißfestigkeit (nach 4-6 Wochen) vollständig gegeben ist, das Nahtmaterial soll idealerweise biologisch abgebaut werden. Ein Verrutschen der Gewebeschichten relativ zueinander oder das Lösen des Verschlusses verzögert den Heilungsprozess und führt zu Komplikationen.

Zusammengefasst erschweren sowohl der beschränkte Zugang als auch die Gewebeeigenschaften von Hohlorganen das gewebeschonende Behandeln in der laparoskopischen Operationsverfahren erheblich.

2.1.2 Ösophagusatresie – Anastomosis von Speiseröhre und Magen

Das Spektrum gastrointestinaler Erkrankungen bei Kindern ist ähnlich dem bei Erwachsenen und enthält zusätzlich anatomische Fehlbildungen (Fox, 2004). In dem nachfolgenden Kapitel ist die Problemstellung aus medizinischer Sicht für die Ösophagusatresie dargestellt. Die Ösophagusatresie ist eine angeborene Anomalie, die eine Anastomosis bzw. chirurgische

Verbindung von Speiseröhre und Magen erfordert. Der chirurgische Eingriff erfolgt offen chirurgisch (Thoraktomie) oder minimal invasiv (Thorakoskopie). Im Folgenden wird das Krankheitsbild der Ösophagusatresie und die möglichen Operationstechniken beschrieben

Ösophagusatresie ist ein medizinischer Fall der pädiatrischen Chirurgie und umfasst eine Gruppe angeborener Anomalien, bei denen eine Unterbrechung des Ösophagus (Speiseröhre) auftritt, mit oder ohne eine Verbindung zur Trachea (Luftröhre). Es gibt verschiedene Klassifikationen für die Erscheinungsbilder der Ösophagusatresie. Die erste Typkategorisierung nach Vogt ist in Abbildung 2-3a) dargestellt. Fistel ist die medizinische Bezeichnung für nicht natürliche, vorbestehende Verbindungen zwischen der Speise- und Luftröhre. Diese tritt in 90% der Fälle auf (Liehn et al., 2007). Die Verbindung zwischen der Speiseröhre und dem Magen muss chirurgisch hergestellt werden (Psyhyrembel, 2002), Abbildung 2-3b). Die Häufigkeit des Auftretts der Ösophagusatresie liegt bei 1:2500 (Spitz, 2007). Neugeborene mit dieser Anomalie sind nicht in der Lage, Speichelflüssigkeit zu schlucken und haben einen exzessiven Speichelfluss, welcher abgesaugt werden muss (Spitz, 2007). Der Ösophagus ist nach 10cm nicht sondierbar, da er danach endet (Liehn et al., 2007). Weiterhin gelangt die Luft im Falle von Fisteln nicht nur in die Lunge sondern auch in den Magen. Die Ösophagusatresie kann vor der Geburt nach der 18. Schwangerschaftswoche diagnostiziert werden, und zwar bei dem Befund einer kleinen oder fehlenden Blase im Ultraschall des Embryomagens. Andernfalls wird die Diagnose durch eine Sondenprobe oder Röntgenbilder des Thorax mit Abdomen durchgeführt.

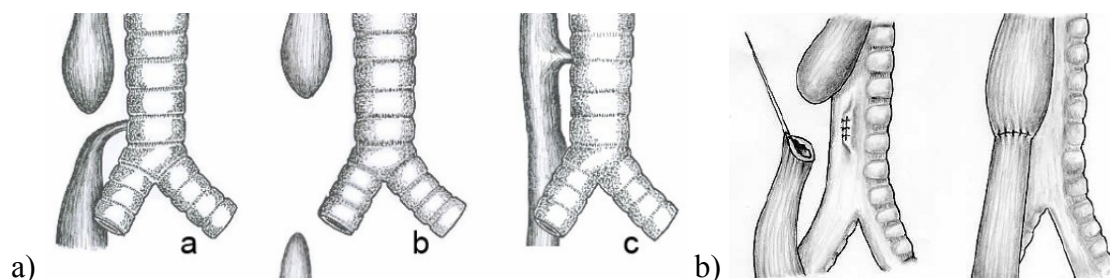


Abbildung 2-3: Anatomische Darstellung der Luft- und Speiseröhre a) für die Klassifikation von den Erscheinungsbildern der Ösophagusatresie nach VOGT mit **a** Ösophagusatresie mit distaler, tracheoösophagaler Fistel (86%), **b** isolierte Ösophagusatresie ohne tracheoösophagaler Fistel (7%), **c** H-Typ tracheoösophagaler Fistel (4%) und b) mit der schematische Darstellung der Reparatur einer Ösophagusatresie mit distalem Fistel (entnommen aus Spitz, 2007).

Der operative Eingriff zur Reparatur der Ösophagusatresie gehört zu den schwierigsten rekonstruktiven Techniken und erfolgt offen chirurgisch (Thoraktomie) oder laparoskopisch (Thorakoskopie). Beide Eingriffe werden im Folgenden kurz dargestellt.

Offen chirurgisch (Thoraktomie). Der klinische Eingriff erfolgt konventionell offen chirurgisch mittels einer Thoraktomie, d.h. das Öffnen des Brustkorbs mit einem gebogenen, 5-6cm langen Schnitt und in einem extrapleuralem Vorgehen, d.h. außerhalb des Brustfells. Die bildliche Übertragung des Situs erfolgt über eine präoperativ gelegte Sonde. Dabei wird die Fistel verschlossen und die Speiseröhrenkontinuität durch eine End-zu-End-Anastomosis, d.h. das Verbinden von Magen und Speiseröhre, hergestellt. Der Fistelverschluss erfolgt durch eine fortlaufende Naht, währenddessen die Fistelränder fixiert sind. Der Chirurg muss dabei darauf achten, dass die Luftröhre weder verletzt noch eingengt wird. Die Luftdichtigkeit des Fistelverschlusses wird im Rahmen des operativen Ablaufs durch eine Wasserprobe geprüft. Das Ende der Speiseröhre wird geöffnet und mit dem Anfang des Magens mit Einzelkopfnähten verbunden (Liehn et al., 2007).

1999 berichteten Lobe et al. über die erste minimal invasiven Thorakoskopie zum Operieren einer Ösophagusatresie bei einem zwei Monate alten Baby. Ein Jahr später wird die erste Operation eines Neugeborenen veröffentlicht (Rothenberg, 2002).

Laparoskopisch (Thorakoskopie). Beim thorakoskopischen Eingriff hat der Chirurg durch drei Trokare Zugang zum Körperinneren. Ein Trokar wird zum Durchschieben der Optik und zwei Arbeitstrokare für die Instrumente verwendet (Saxena und Höllwarth, 2009; Tsao and Lee, 2005).

Das Standardinstrumentarium, welches im Rahmen des Eingriffs verwendet wird, besteht aus:

- einem kurzen 30°-Teleskop mit einem Durchmesser von 3,3mm oder 5mm (klassisches Teleskop) und
- Instrumenten mit einem Durchmesser von 3mm und einer Länge von 240mm. Diese werden durch 3,5- oder 3,8mm-Trokare geführt. Mit Hilfe eines Nadelhalters mit einem Durchmesser von 3mm kann eine V-18 Nadel mit einem resorbierbaren Nahtmaterial geführt werden.

Auch in diesem Fall ist der laparoskopische Eingriff für den Patienten, hier das Kind, eine große Entlastung, da der postoperative Schmerz reduziert wird, Komplikationen durch eine bakterielle Infektion vermieden werden und nach der Operation kleinere Narben hinterlassen werden (Bax, 2005). Trotzdem wird der laparoskopische Eingriff von Chirurgen nicht präferiert, da die technische Ausstattung nicht zufriedenstellend sind (Schier, 1994).

Intraoperative Schwierigkeiten

In der pädiatrischen Laparoskopie wird grundsätzlich drauf geachtet, dass aufgrund der Patientengröße und die Unfähigkeit Neugeborener Schmerzen zu verbalisieren, Überlastungen stark reduziert werden sollen (Georgeson und Owings, 2000; Georgeson and Robertson, 2004). Zudem muss der Chirurg viel Erfahrung mit laparoskopischen Eingriffen vorweisen, um die Operation thorakoskopisch erfolgreich durchführen zu können (Holcomb et al., 2005). Die kleine Brusthöhle von Neugeborenen limitiert den Platz für die laparoskopischen Instrumente und die notwendigen Bewegungen. Dennoch ist ein sorgfältiges und präzises Schneiden, Halten und Nähen von Gewebe erforderlich (Lee und Yeung, 2003).

Das Setzen einer Naht und das Knoten sind komplexe Prozesse, die der Chirurg erst nach intensivem Training durchführen kann (Bax, 2005). Bei 42 von 104 Fällen (~40%) der Ösophagusatresie wird beim Vernähen der Gewebeschichten eine Knotentechnik außerhalb des Körpers angewandt (Holcomb et al., 2005). Greifinstrumente werden im Operationsablauf des thorakoskopischen Eingriffs der Ösophagusatresie sowohl zum Halten von Instrumenten als auch von Gewebe, beispielsweise das der Lunge oder Speiseröhre, verwendet. Das gewebeschonende Greifen und Manipulieren von Organen ist hier ebenfalls eine Herausforderung.

Postoperative Komplikationen (fallspezifisch)

Ist die Naht bei der Anastomosis zu locker gesetzt, ist der Verschluss insuffizient (Anastomosenleckage; in 15-20% der Fälle), was langfristige Komplikationen verursachen kann (Kovesi und Rubin, 2004). Zudem begünstigen Spannungen in der Anastomosis, bei einem Abstand größer als 2,5cm zwischen den Organenden, Anastomosenleckage oder gastroösophagealer Reflux und somit die Entstehung einer langfristigen Verengung der Speiseröhre (Ösophaga-

gusstriktur; in 30-40% der Fälle). Um das Risiko einer Verengung der Speiseröhre auf ein Minimum zu reduzieren, muss der Chirurg im Operationsablauf:

- äußerst genau mit den zusammenzufügenden Organenden umgehen und dabei schonend die Durchblutung erhalten (Spitz, 2007),
- sorgfältig beachten, dass bei jeder einzelnen Naht zur Anastomosis die Mucosa umfasst wird (Spitz, 2007),
- resorbierbares Nahtmaterial verwenden (Kovesi und Rubin, 2004) und
- bevorzugt eine unterbrochene Naht setzen, um die Last bzw. Spannung nicht auf eine durchlaufende Naht zu übertragen (Chittmitrapap et al., 1990).

Weitere Komplikationen im Rahmen dieser Operation sind eng mit der Qualität der Anastomosis verbunden. Eine ausführliche Übersicht ist in medizinischen Fachbüchern und medizinischen Veröffentlichungen gegeben (Waag, 2008; Durkin und Shaaban, 2008).

2.2 Problemstellung aus technischer Sicht

Die Funktionalitäten des Gewebefügens und Gewebegreifens müssen im laparoskopischen Eingriff durch die im Körper positionierten starren Trokare erfüllt werden. Dabei müssen die Voraussetzungen für ein erfolgreiches Verbinden von Gewebeschichten über die Heilungsdauer realisiert werden. Auch das intraoperative Greifen und Manipulieren von Gewebe darf postoperativ keine Schäden hinterlassen.

Die Hauptanforderungen an einem *Verschluss zwischen zwei Gewebeschichten* im Gastrointestinalbereich sind nach Sclabas et al. (2006) wie folgt zusammengefasst:

- Für den Operateur ist eine ausreichend klare Sicht für ein präzises Positionieren und Verschließen von Geweberändern notwendig.
- Ein sicheres Zusammenfügen ist erst durch eine adäquate Eindringtiefe des Verschlusses in den Gewebeschichten (Mucosa und Submucosa) realisierbar.
- Das umgebende Gewebe und benachbarte Weichorgane dürfen durch das verwendete Instrument nicht verletzt werden.
- Das zusammen fixierte Gewebe muss bis zum Ende des Heilungsprozesses gehalten werden, damit die Gewebeschichten zusammenwachsen können.

Generell sind für das erfolgreiche *Gewebegreifen in der laparoskopischen Anwendung* folgende Anforderungen definiert und in Anlehnung an medizinische Komplikationen ergänzt:

- Das Gewebe kann zwischen den Greiferbranchen gehalten bzw. geklammert werden und der Operateur kann die von ihm erwünschten Manipulationsbewegungen durchführen (Heijnsdijk et al., 2002).
- Die starren Organe dürfen beim Ein- und Ausführen des Greifinstruments nicht verletzt werden (Den Boer et al., 2001).

- Während der Operation darf das umgebende Gewebe im Gastrointestinalbereich nicht durch das Greifinstrument verletzt werden (Den Boer et al., 2001).
- Das gegriffene Gewebe darf intraoperativ keine Gefäßschäden erleiden (Den Boer et al., 2001).

Für die laparoskopischen Instrumente gelten im Allgemeinen die Anforderungen, dass das Spiel und die Reibung der einzelnen mechanischen Teile minimal ist, die Materialeigenschaften für die mechanische Bewegung optimal geeignet sind und die Anzahl der Systemkomponenten gering gehalten wird (Park et al., 2001). Bei der Entwicklung von neuen Greifern besteht das Problem, dass keine adäquate Simulations- und Optimierungsumgebung zur anwendungsspezifischen Gestaltung und Materialauswahl verfügbar ist. Die Erstellung von Greifvarianten zur Erfüllung unterschiedlicher Funktionalitäten ist dadurch stark eingeschränkt und schwer realisierbar.

In diesem Abschnitt werden aus technischer Sicht die Schwierigkeiten der laparoskopischen Operationstechnik erläutert und danach speziell die Herausforderungen beim sicheren Fügen und Greifen von Gewebe dargestellt.

2.2.1 Einschränkungen der Instrumente in der laparoskopischen Operationstechnik

Im Vergleich zur offenen Chirurgie ist in der laparoskopischen Operationstechnik der Zugang zum Körperinneren beschränkt, was sich auf dem klinischen Ablauf aus technischer Sicht wie folgt auswirkt:

- *Limitierte Freiheitsgrade im Operationsgebiet:* In der offenen Chirurgie ist jedes Instrument in sechs Freiheitsgrade im Raum beweglich: drei räumlichen Translationen in x-, y- und z-Richtung sowie drei räumliche Rotationen (α , β , γ). Bei minimal invasiven Eingriffen, wie laparoskopischen Operationen, ist die Anzahl der Freiheitsgrade auf vier begrenzt (Cao und MacKenzie, 1996; Breedfeld et al., 1999). Durch die Führung der Instrumente durch starre Trokare fallen zwei translatorische Bewegungen aus, sodass – bezogen auf das Gesamtinstrument – dem Operateur folgende Freiheitsgrade zur Verfügung stehen (Abbildung 2-4b):
 - das translatorische Ein- und Ausfahren des Gesamtinstruments entlang der Längsachse des Trokars,
 - die Rotation des Gesamtinstruments um die Längsachse des Trokars, und
 - das Schwenken und Neigen des im Trokar fixierten Gesamtinstruments.

Somit entsteht ein kegelförmiger Arbeitsbereich innerhalb und außerhalb des Abdomens. Die Limitation der Freiheitsgrade erschwert das Bewegen von Instrumenten zum Führen von Nadel und Faden, aber auch das direkte Manipulieren von Gewebe im Operationsgebiet (Saxena, 2009a). Um dies kompensieren zu können, verfügen laparoskopische Instrumente am distalen Instrumentenende (Instrumentenspitze) über zusätzliche, situsnahe Freiheitsgrade (im Operationsgebiet). Der Chirurg appliziert die Endeffektoren über einen Handgriff am proximalen Ende des Gesamtinstruments (Abbildung 2-4a).

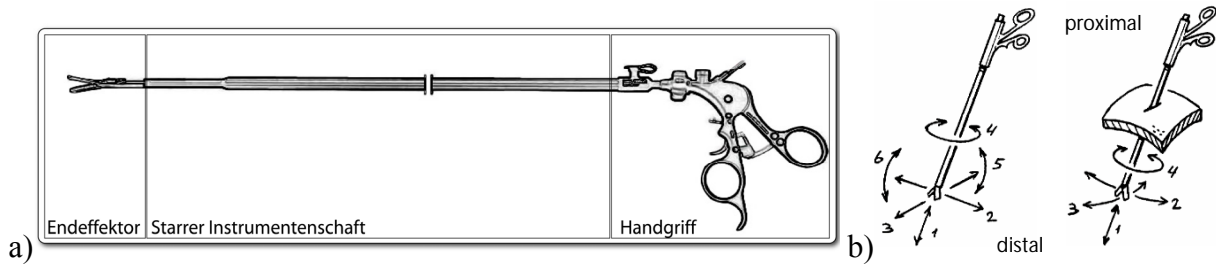


Abbildung 2-4: a) Darstellung des Gesamtinstruments am Beispiel einer Faszange und b) Begrenzung der Freiheitsgrade des Gesamtinstruments im laparoskopischen Eingriff von sechs auf vier Bewegungsrichtungen, da zwei translatorische Bewegungen ausfallen (entnommen aus: Breedveld et al., 1999).

- *Mangelnde direkte Sicht auf das Operationsgebiet:* Eine weitere Schwierigkeit für den Chirurgen besteht darin, dass er eine indirekte Sicht auf den Situs erhält. Zudem verhalten sich die Handbewegungen des Chirurgen und der Endeffektor des Instruments gegenläufig. Somit erfordert die laparoskopische Operationstechnik eine hohe Augen-Hand-Koordination, was für den Chirurgen ermüdend ist. Anforderungen aus klinischer und ergonomischer Sicht sind aufgrund der technischen Grenzen bisher nur begrenzt realisiert (Breedveld et al., 1999).
- *Bedingte Abmaße der Arbeitstrokare:* Die Standarddurchmesser von starren Arbeitstrokaren betragen 6mm oder 11mm und für die pädiatrische Thorakoskopie 3,5mm oder 3mm. Diese Dimensionen stellen die oberste Grenze für die verwendeten Instrumente dar (Carus, 2007; Saxena und Höllwarth, 2009).

Die beschriebenen technischen Begrenzungen der laparoskopischen Operationstechnik gelten für alle Eingriffe und sollen in der Instrumentenentwicklung berücksichtigt werden.

2.2.2 Einschränkungen der Instrumente beim Greifen und Fixieren von Weichgewebe

Dem chirurgischen Instrumentarium zum laparoskopischen Zusammenfügen und Greifen von Gewebe stehen unter Betrachtung der technischen Funktionalität und der klinischen Umgebung Limitationen gegenüber:

- *Gewebeschäden durch Kraftübertragung:* Während des laparoskopischen Eingriffs kann es durch das verwendete Instrumentarium zu Gewebeschäden, beispielsweise Perforationen, pathologische Narbenbildung, Blutungen, Verklebungen oder sogar zum Verlust der Organmobilität, kommen (Kalff et al., 1998; Anup and Balasubramanian, 2000; Marucci et al., 2000; Heijnsdijk et al., 2002). Das Greifen von Gewebe ist eine Kombination aus festem Greifen und Zugbewegungen. Durch unnötig hohen Druck wird das Gewebe beschädigt und bei zu geringer Kraft rutscht dieses weg (Abbildung 2-5a). Es besteht ein umgekehrt proportionales Verhalten zwischen der Festigkeit des Fassens und der Traumatisierung des Gewebes (Carus, 2007). Dennoch ist es für den Chirurgen aufgrund des mangelnden taktilen Feedbacks schwierig, die Festigkeit des Griffs zu bestimmen (Marucci et al., 2000). Die Sensitivität des haptischen Feedbacks laparoskopischer Dissektoren ist um das 8-fache geringer als bei einer mit Handschuhen bedeckten Hand, was auch auf das Greifen übertragbar ist (Den Boer et al., 1999). Beim Nähvorgang muss der Chirurg ebenfalls die Gewebelappen annähern, ohne dabei starke Spannungen oder Strangulationen zu verursachen. Da-

durch wird die Traumatisierung des Gewebes gering gehalten. Dies tritt beispielsweise auf, wenn der Chirurg im Nähvorgang den Knoten zu fest zusammenzieht.

- *Variation der Organwanddicken:* Die Wanddicke von Weichorganen variiert innerhalb des Organs abhängig von der Funktionalität des entsprechenden Organbereichs (Abbildung 2-5b). Im Magen unterscheidet sich das Verhältnis von Mucosa-Submucosa zur Muskelschicht sowie auch die Gesamtwanddicke in den unterschiedlichen Bereichen (Zhao et al., 2008).
- *Variation der mechanischen Eigenschaften von Gewebe:* Die mechanischen Eigenschaften von Gewebe variieren stark sowohl unter verschiedenen Weichorganen als auch innerhalb eines einzigen Organs (Westebring-van der Putten et al., 2009). Die Steifigkeit von Gewebe ist dabei am meisten betroffen. Vor allem Darmgewebe ist sehr verletzlich und muss vorsichtig behandelt werden. Im Vergleich zur Leber hat der Magen eine geringere Steifigkeit, während die Elastizität von Magen bei mehreren Belastungszyklen stärker erhöht wird (Lim et al., 2009). Wird der Druck auf das Magengewebe erhöht, so komprimiert sich dieses, was eine Erhöhung der Steifigkeit bewirkt. Mit der Kompressionshäufigkeit und -intensität nimmt gleichzeitig auch die Relaxation von Gewebe ab, d.h. es kommt zur dauerhaften Veränderung der Gewebeeigenschaften (Zhao et al., 2008).

In experimentellen Versuchen wurde das Spannungs-Dehnungs-Verhalten von Gewebe analysiert (Rosen et al., 1999; Brown et al., 2003; Saraf et al., 2007). Die Spannung steigt exponentiell in Abhängigkeit der Gewebedehnung. Das Elastizitätsmodul variiert in Abhängigkeit von der lokalen Gewebedicke, dem Verhältnis der Muskelschichten zur Mucosa und Submucosa und der Belastungsart, -richtung und -dauer (Zhao et al., 2008). Anhaltswerte zur maximalen Spannung und Rissdehnung von Gewebe sind nach Egorov et al. (2002): für den distalen Ösophagus 1,2 MPa und 140%; für den Magens bei Normalbelastung 0,7 MPa und 190% und Querbelastung 0,5 MPa und 190%; für den Dünndarm 0,9 MPa und 140% und Dickdarm 0,9MPa und 180%.

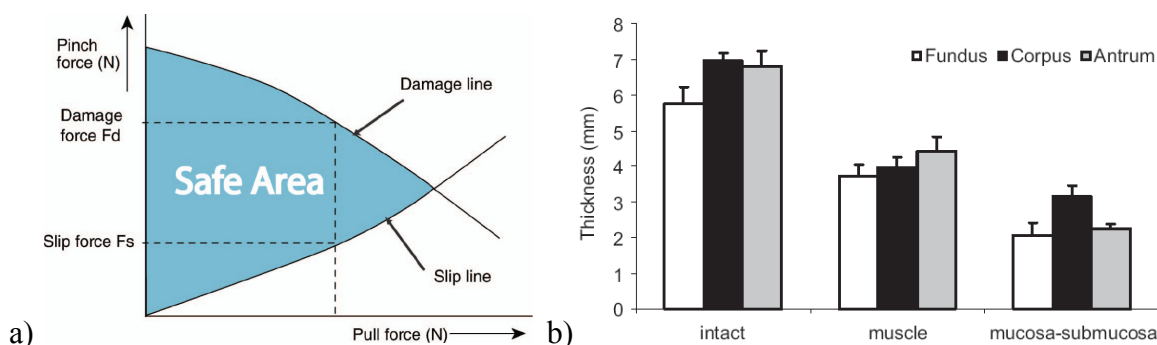


Abbildung 2-5: a) Darstellung der Belastungsgrenzen von Gewebe durch applizierte Greif- und Zugkräfte; der sichere Bereich ist begrenzt durch Quetsch- und Rutschgefahr (Interpretiert nach de Visser, 2002 und entnommen aus: Westebring-van der Putten et al., 2009), b) Messergebnisse zur Gewebewanddicke im Magen (entnommen aus: Zhao et al., 2008).

- *Begrenzte Auswahl an biokompatiblen Materialien:* Werkstoffe, die sich mit dem biologischen System verträglich verhalten, werden als biokompatibel bezeichnet (Williams, 1987). Ausschließlich diese Materialien können im menschlichen Körper für medizinische Instrumente verwendet werden. Je nach Art des Körperkontakts und Dauer der Anwendung kann, gemäß Norm DIN EN ISO 10993 für die biologische Beurtei-

lung von Medizinprodukten, bestimmt werden, welche Materialien für die entsprechende Anwendung medizinisch zugelassen sind. Die Auswahl an biokompatiblen Materialien mit geeigneten mechanischen Eigenschaften für laparoskopische Instrumente und langfristig im Körper implantierbare Mechanismen ist beschränkt. Nach Lemons und Schoen (2004) besteht ein direkter Zusammenhang zwischen:

- Applikationseinschränkungen der Instrumente aufgrund der technischen und mechanischen Eigenschaften verfügbarer Materialien
- und das biologische Verhalten während und nach der klinischen Anwendung.

Laparoskopische Greifer und Zangen sind hauptsächlich in der Werkstoffklasse der biokompatiblen, nicht rostenden Stahlsorten, Edelmetalle (beispielsweise Titan) und Metalllegierungen zugeordnet (Liehn, 2007). Neue resorbierbare, biologisch abbaubare Kunststoffe werden immer mehr für Verbindungselemente zum Fügen von Gewebe und Gefäße verwendet (Chu et al., 1997; Van de Velde und Kiekens, 2001). Aus medizinischer Sicht soll die Anzahl der im Körper hinterlassenen Metallclips oder –klammern, vor allem bei Neugeborenen, reduziert werden (Bax, 2005). Somit können die Nebenwirkungen dauerhafter Implantate vermieden werden, beispielsweise das Erodieren in wichtigen anatomischen Strukturen oder das Erzeugen von Interferenzen bei der Anwendung von Computertomographie (Klein et al., 1993). Weiterhin ist die Berücksichtigung der Aspekte der Sterilisierbarkeit und Wiederaufbereitung für medizinische Instrumente wichtig, da diese weitere Einschränkungen bei der Materialauswahl im Entwicklungsprozess mit sich bringen.

- *Beschränkte Möglichkeit zur technischen Validierung der Instrumente:* Die Funktionsinsuffizienz bei laparoskopischen Instrumenten ist eine Folge der mangelnden Konkretisierung des aus medizinischer Sicht bestehenden Problems (Den Boer et al., 2001). Die technische Validierung der Instrumente und Implantate bezüglich der beabsichtigten Funktionalität soll auf Basis von quantifizierbaren Daten und unter Berücksichtigung definierter Rahmenbedingungen – technische und medizinische – erfolgen. Die Validierung von Greifinstrumenten und Evaluierung von Verschlussmechanismen für die Gastroenterologie werden *in vitro*, *ex vivo* und *in vivo* am Tier, meistens Schwein, durchgeführt und enden mit der klinischen Studie am Menschen (Arezzo and Morino, 2009). Tierversuche müssen aus ethischen Gründen gering gehalten und erst nach einer ausführlichen technischen Validierung durchgeführt werden. Im Tierversuch sind die realen Bedingungen zum klinischen Eingriff am Menschen nur näherungsweise gegeben, da sich die Dimension des Körpers und der Organe aber auch die Gewebeeigenschaften unterscheiden. Bei Tierversuchen ist das Feedback bzgl. Schmerzen und Traumatisierung begrenzt. Die Reproduzierbarkeit der experimentellen Ergebnisse ist aufgrund der variierenden Gewebeeigenschaften nicht immer gegeben. Die technischen Daten zu verfügbaren Instrumenten, die als Referenz für Neuentwicklungen dienen sollen, werden nur begrenzt veröffentlicht.

2.3 Zielsetzung der Arbeit

Das Ziel dieser Arbeit ist es, durch einfache adaptive Mechanismen ein neuartiges Instrumentarium für die laparoskopische Operationstechnik zu entwickeln und zu realisieren, mit dem ein sicheres und schonendes Greifen und Fügen von Gewebe ermöglicht wird. Dabei erfolgt der Entwicklungsprozess auf Basis der Gewebeeigenschaften im Gastrointestinaltrakt und der klinischen Randbedingungen. Im Einzelnen basieren die Mechanismen auf der gezielten

Auswahl bzw. Kombination biokompatibler Materialien und der Auslegung von adaptiven Endeffektoren bzw. Implantaten. Die Kraftübertragung vom Instrument auf das Gewebe soll ausreichend groß sein, um Gewebe manipulieren und fixieren zu können, ohne dabei dieses zu überlasten oder zu beschädigen. Der Entwicklungsprozess soll zudem fertigungsorientiert und unter Betrachtung der medizinischen Kriterien der Biokompatibilität und Sterilisierbarkeit verlaufen. Die Funktionalität der Greif- und Fügemechanismen soll sowohl aus technischer als auch aus klinischer Sicht validiert werden.

Die Ziele für die Entwicklung von Mechanismen zum Durchführen der Operationsschritte des Gewebegreifens und -fügens lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- **Einsatzspezifische Greifervarianten für ein konventionelles Instrument:** Ausgehend von einem einfachen Greifprinzip sollen Varianten entwickelt werden, mit denen ein einsatzspezifisches Greifen ermöglicht wird. Die mechanische Bewegung der unterschiedlichen Greifmechanismen ist im Vorfeld für eine definierte, medizinische Funktionalität ausgelegt, sodass intraoperativ ein sicherer Umgang mit Gewebe ermöglicht wird. Durch die Entwicklung einer Simulationsumgebung sollen die Einflüsse der Gestaltung auf die Bewegung der Greifer systematisch analysiert werden. Die gezielte Variation von geometrischen Formparametern, flexiblen Strukturen und Materialien sollen in unterschiedlichen Greifermechanismen für die verschiedenen Anwendungen im Operationsablauf resultieren. Die Dimension der starren Trokare soll als oberste Grenze der Abmaße des Instrumentariums gelten. Weiterhin sollen die Greiferbranchen flexibel sein, um die Form des Gewebes adaptiv anzunehmen und sich an die variierenden Gewebedicken anzupassen. Ausgewählte Varianten werden prototypisch realisiert.
- **Einfache, adaptive Fügemechanismen:** Das Problem der Systemkomplexität des laparoskopischen Fügens von Gewebeschichten soll durch die Realisierung einfacher Mechanismen zum langfristigen Fixieren von Gewebe gelöst werden. Um dies zu erreichen werden Implantate ausgelegt, die in einer Bewegungsebene die Funktionalitäten des Gewebedurchstechens und -fügens ermöglichen. Dies soll erfolgen, indem neben der geometrischen Auslegung der Mechanismen eine geeignete Materialauswahl durchgeführt wird. Es sollen die mechanischen Eigenschaften und das biologische Verhalten resorbierbarer Kunststoffe und Metalle gezielt eingesetzt und kombiniert werden. Die Fügemechanismen sollen eine Anpassung an die variierenden Gewebedicken gewährleisten, um einerseits einen sicheren Verschluss zu garantieren, und andererseits Überdruck auf das Gewebe zu verhindern. Hier werden ebenfalls ausgewählte Varianten prototypisch realisiert.
- **Nutzung von Synergien durch Kombination von Mechanismen:** Die erworbenen Erkenntnisse aus der Entwicklung von Greif- und Fügemechanismen für die laparoskopische Operationstechnik soll für den Entwurf eines neuartigen Greif-Füge-Mechanismus zusammengeführt werden. Dafür wird ein Greifmechanismus realisiert, mit dem ein Implantat zum Gewebefügen gesetzt werden kann. Hierbei soll sowohl der Greifer als auch das Implantat für diese Funktionalität angepasst werden.
- **Technische und klinische Validierung der Mechanismen:** Die Funktionalitäten der Mechanismen werden sowohl in technischen Versuchsaufbauten als auch im klinischen Tierversuch validiert und geprüft. Das Instrumentarium wird iterativ für den laparoskopischen Operationsablauf optimiert und von Chirurgen evaluiert.

3 Stand der Technik und Forschung

Die minimal invasive Chirurgie bzw. Laparoskopie hat sich als Operationstechnik neben der offenen Chirurgie durchgesetzt, was eine rapide Entwicklung von Instrumenten mit sich gebracht hat. Im folgenden Kapitel wird der Stand der Technik und Forschung zum endoskopischen Fügen und Greifen von Weichgewebe im Gastrointestinaltrakt beschrieben.

Anfangs wird die *laparoskopische Operationstechnik im Gastrointestinalbereich* vorgestellt. Dabei wird der Schwerpunkt auf das Standardinstrumentarium im Operationssaal gesetzt, das allgemein für Eingriffe im Magen-Darm-Trakt verwendet wird, aber auch für die Anastomosis von Speiseröhre und Magen. Es werden ausschließlich die Instrumente für die Operationschritte des intraoperativen Greifens und der langfristigen Fixierung von Gewebe dargestellt. Im Anschluss werden *Mechanismen zur Unterstützung des Gewebefügens* vorgestellt, die optional in der laparoskopischen Operationstechnik appliziert werden. Da in den letzten Jahren weitere Instrumente für den flexibel endoskopischen Wundverschluss entwickelt wurden, werden diese hier aus Gründen der Vollständigkeit auch vorgestellt. Abschließend werden Ansätze und Konzepte für *alternative Mechanismen zum Greifen und Fügen von Gewebe* zusammenfassend dargestellt. Diese umfassen neue Ansätze, die veröffentlicht oder patentiert wurden und für die in dieser Arbeit entwickelten Mechanismen von Bedeutung sind. Nach der Darstellung des Stands der Technik und Forschung werden die Defizite der verfügbaren Greif- und Fügemechanismen kritisch bewertet.

3.1 Laparoskopische Operationstechnik im Gastrointestinalbereich

Der Anfang der laparoskopischen Operationstechnik liegt im Jahre 1901, in dem Georg Kelling in Deutschland und Jacobaeus in Schweden die diagnostische Laparoskopie vorgestellt haben (Lau et al., 1997). Die erste therapeutische Operation unter laparoskopischer Sicht wurde 1933 von Fervers beschrieben (Gotz et al., 1993). Die Instrumente, die von Ruddock im Jahre 1934 für laparoskopische Eingriffe entwickelt und verwendet wurden, haben sich über die letzten Dekaden kaum verändert (Park et al., 2001). Diese verfügen über einen Handgriff, welcher direkt an einem starren Außenschaft angebracht ist, der wiederum mit einem Endeffektor verbunden ist. Nur die Auswahl an Endeffektoren expandierte in den letzten 20 Jahren. Eine Übersicht über historische Einschnitte in der Entwicklung der laparoskopischen Operationstechnik ist in Melzer et al. (1995) und Lau et al. (1997) präsentiert.

Das Instrumentarium für die laparoskopische Operationstechnik wird speziell für die Anwendung durch starre Trokare entwickelt. Die aus der offenen Chirurgie bekannten Operationschritte sollen durch die Trokarkanäle durchgeführt werden. Der Operationsablauf wird dabei über eine Optik im Bauchraum auf einem Monitor übertragen. Die technische Grundausstattung für laparoskopische Operationen umfasst: einen CO₂-Insufflator, eine Kamera, eine Lichtquelle, eine Saug-Spül-Pumpe, ein Hochfrequenzgerät, einen Ultraschallskalpell und auch ein Instrument zum Verschließen von Gefäßen durch bipolare Technik (Liehn et al., 2007). Auf diese technischen Komponenten wird hier nicht näher eingegangen. Heutzutage beinhaltet die instrumentelle Grundausstattung folgende Medizingeräte:

- *die Veress-Nadel*, mit der das Gewebe der Bauchdecke durchschnitten wird;
- *Trokare*, die in die Bauchhöhle vorgeschoben werden, um die Instrumente und die Optik im Körperinneren zu halten und zu führen;

- *Optiken* bzw. Teleskope mit Kaltlichtquelle, wobei im Allgemeinen 0°-, 30°- oder auch 45°- Optiken verwendet werden;
- *Reduzierhülsen/-kappen*, um den Durchmesser der schon eingebrachten Trokarhülsen auf einen kleineren Durchmesser der Arbeitsinstrumente zu reduzieren;
- *den Taststab* zum Antasten, Abschieben und Weghalten von intraabdominalem Gewebe und eine Punktionskanüle zur Probenentnahme der intraabdominalen Flüssigkeit;
- *das Saug- und Spülinstrument*, welches an der Saug-Spülpumpe verbunden ist und die Spülflüssigkeit über einen Schlauch in das Abdomen einleitet und über einen anderen absaugt;
- *zusätzliche Instrumente für laparoskopische Eingriffe*, wie Fasszangen, Dissektoren, Scheren, Retraktoren und Clip-Applikatoren; und *für die laparoskopische Naht*, wie *Nadelhalter*, *Gegennadelhalter* und *Knotenschieber*.

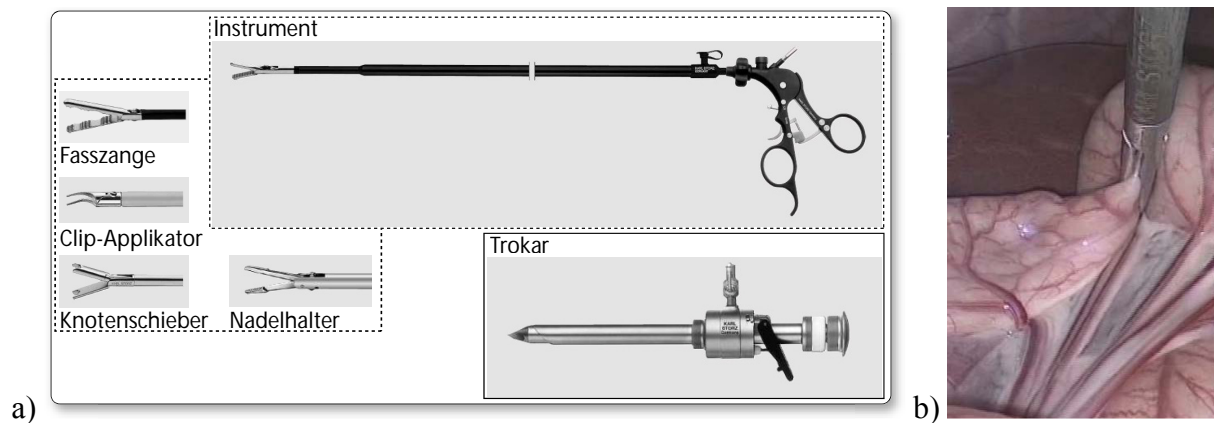


Abbildung 3-1: a) Eine Auswahl typischer Instrumente für laparoskopische Eingriffe: Trokar, Instrument mit Endeffektoren - Fasszange, Nadelhalter, Knotenschieber und Clip-Applikator (Instrumente der Firma Karl Storz GmbH & Co. KG, Tuttlingen, Deutschland) und b) endoskopisches Bild eines laparoskopischen Eingriffs (© TUM MiMed, 2009).

Die zuletzt genannte Instrumentengruppe wird in den Operationsschritten des Gewebegreifens und -fügens verwendet (Abbildung 3-1). Instrumente für die Laparoskopie variieren im Durchmesser zwischen 1,8 bis 12mm, wobei der Standarddurchmesser 5 und 10mm beträgt. Die Instrumentenlänge liegt zwischen 30 und 35cm (Carus, 2007). In der pädiatrischen Laparoskopie werden spezielle Instrumente mit einem Durchmesser von 3,5mm oder 3mm und einer Länge von 24cm verwendet (Saxena und Höllwarth, 2009). Kurze Instrumente können in Spezialfälle auch bei Erwachsenen angewendet werden.

Man unterscheidet grundsätzlich zwischen Einweg- und Mehrweginstrumenten, die basierend auf der Entscheidung des Operateurs fallspezifisch eingesetzt werden. Nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) bzw. der EG-Richtlinie für „Medizinprodukte“ 93/42/EWG (2009) gelten folgende Definitionen:

- *Einmal-Produkt* ist ein Produkt, das zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt ist.
- Ein *wiederverwendbares chirurgisches Instrument* ist als ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimm-

tes Instrument, dessen Funktion im Schneiden, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klammern, Spreizen, Heften oder Ähnlichem besteht und das nach Durchführung geeigneter Verfahren wieder verwendet werden kann.

Im Folgenden werden die *Standardinstrumente zum Greifen von Gewebe* und die *Standardinstrumente zum Zusammenfügen von Gewebeschichten* vorgestellt. Somit soll ein Überblick über Instrumente, die sich in der klinischen Praxis durchgesetzt haben, geschaffen werden.

3.1.1 Standardinstrumente zum Greifen von Gewebe

Das intraoperative Greifen, Halten, Fixieren und Manipulieren von Gewebe, das in der offenen Chirurgie mit den Fingern des Chirurgen erfolgt, wird in der Laparoskopie über die Greiferbranchen absolviert. Das Instrumentenset für laparoskopische Eingriffe umfasst eine Palette aus unterschiedlichen Faszangen bzw. Greifern, die je nach Operation und Operationsschritt besser geeignet sind (Phillips et al., 1990). Die Greifinstrumente unterscheiden sich hauptsächlich in der geometrischen Form des Endeffektors auch Arbeitseinsatz genannt, während der Handgriff (Scherengriff, Pistolengriff oder federbelasteter Griff) und der starre Außenschaft im Allgemeinen charakteristisch sind. Somit sind die Kraftübertragung und die Griffintensität für das Gewebe unterschiedlich. Die Bezeichnung der Faszange in der Klinik oder vom Hersteller ist entweder eine Beschreibung der Form, z.B. Krallengreifer, eine Beschreibung der Funktionalität, z.B. Biopsiezange, oder auch die Bezeichnung nach dem Namen des Entwicklers des jeweiligen Greiferprofils, z.B. Greifer nach Babcock oder nach Johann. Aus technischer Sicht können die Greifinstrumente auf Basis des Mechanismus zur Realisierung der Beweglichkeit des Greifers bzw. zum Verschließen der Greiferbranchen unterschieden werden (Christen und Pfefferkorn, 1998):

- *Konventionelle Greifmechanismen* basieren ausschließlich auf klassischen Gelenken. Dabei werden mindestens zwei Bauteile mit Form- und Kraftkopplung sowohl durch die Geometrie der Gelenkelemente als auch durch die Kräfte zur Aufrechterhaltung des Kontakts relativ zu einander bewegt.
- *Alternative Greifmechanismen* ermöglichen Greifbewegungen über Festkörpergelenke, bei denen stoffschlüssige Verbindungen über die Materialeigenschaften (Elastizität, Formgedächtnis, usw.) und die Querschnittsform zur Beweglichkeit führen, ohne dass hierbei Relativbewegungen innerhalb des Bauteils auftreten.

Während konventionelle Greifmechanismen als Standard für die klinische Anwendung gelten, werden die alternativen Greifmechanismen im Rahmen der Forschung weiterentwickelt. Im Folgenden werden Instrumente mit *konventionellen Greifmechanismen* vorgestellt. Diese werden mit steigender Komplexität des distalen Endeffektors bzw. Anzahl der situsnahen Freiheitsgrade wie folgt unterschieden:

- *einfache, zangenartige Greifinstrumente mit einem situsnahen Freiheitsgrad,*
- *zangenartige Greifinstrumente mit flexiblen distalen Anteilen und*
- *zangenartige Greifinstrumente mit mehr als einem situsnahen Freiheitsgrad*

3.1.1.1 Einfache, zangenartige Greifinstrumente mit einem situsnahen Freiheitsgrad

Die einfachste Form der Faszange verfügt über einen Endeffektor, welcher grundsätzlich aus zwei Greiferbranchen (auch Maulteil genannt) besteht. Basierend auf dem Schubstangenprinzip wird bei der Betätigung des Handgriffs die Funktion des situsnahen Schließens und

Öffnens aktuiert. Dabei ist die Schubstange im Instrumentenschaft axial verschiebbar bzw. zylindrisch gelagert und scharnierartig über ein Gelenk mit den Greiferbranchen verbunden. Bei einer Verschiebung der Schubstange in proximaler Richtung schließen sich die Greiferbranchen und beim Lösen öffnen sich diese (beim Dissezieren von Gewebe andersrum). Greifzangen, mit denen ein Halten von Gewebe vorgesehen ist, sind mit einer Arretierungsmöglichkeit am Handgriff ausgelegt. Zusätzlich ist auch der Schaft der üblichen Fasszange über ein Bedienungselement, beispielsweise über ein Rändelrad, um 360° in beiden Richtungen drehbar. Die Endeffektoren sind aus Edelstahl (Melzer et al, 1995.; Park et al., 2001), weshalb diese in Fachbüchern auch als Metallzangen bezeichnet werden. Eine mattierte Oberfläche ist für eine reduzierte Lichtreflektion und Blendeffekt von Vorteil. Eine ausführliche Darstellung der für klinische Anwendung verfügbaren Instrumente ist aus den Fachbüchern von Carus (2007) und Donnez (2007) zu entnehmen. Die Instrumente sind kommerziell verfügbar bei Firmen für medizinische Endoskope wie Karl Storz GmbH, Olympus Europa Holding GmbH und Richard Wolf GmbH. Unterschiedliche Greifmöglichkeiten für die klinische Anwendung werden bisher durch die unterschiedliche Gelenkkonstellation oder Variation der Geometrie der Greiferbranchen erreicht (Abbildung 3-2a).

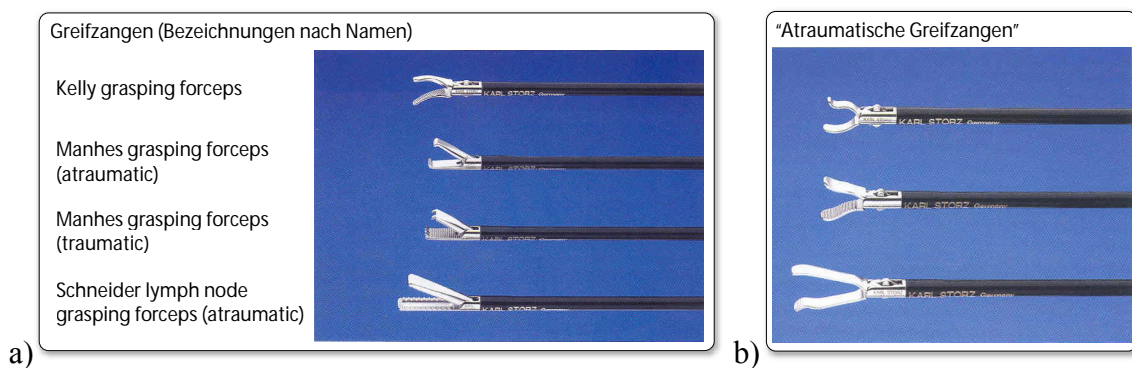


Abbildung 3-2: Einfache, zangenartige Greifinstrumente mit Standardendeffektoren (entnommen aus: Donnez, 2007) a) Variation der Branchengeometrie durch unterschiedliche Maulteil-, Profil- und Oberflächenvarianten und b) Atraumatische Greifzangen für Hohlgane.

Gelenkkonstellation

Die Spreizung der Greiferbranchen bzw. der Öffnungswinkel ist auf der einen Seite durch die Länge des Maulteils festgelegt, auf der anderen Seite durch den Verschlussmechanismus der Greiferbranchen. Der Mechanismus des Endeffektors zur Bewegungsübertragung auf das Gewebe wird durch Variation der Gelenkkonstellationen realisiert. Beim Scherenmechanismus sind die Greiferbranchen entweder relativ zueinander drehbar gelagert, oder es bewegt sich eine Greiferbranche:

- Greifer mit zwei beweglichen Branchen (*engl. double-action grasper*) öffnen sich symmetrisch. Die Greiferbranchen sind über ein Gelenk miteinander verbunden und drehen sich um die Scharniere.
- Greifer mit einer fixierten und einer beweglichen Greiferbranche (*engl. single-action grasper*) realisieren ein asymmetrisches Greifen. Die eine Greiferbranche ist ein Teil des starren Instrumentenschafts, während die andere drehbar gelagert ist. Hier bewegt ein stabiles Gelenk die Greiferbranche, wodurch weniger Spiel und Verschleiß auftritt.

Bei bipolaren Koagulationszangen gibt es neben den konventionellen Greifern eine Auswahl an speziell für die Koagulation entwickelten Endeffektoren. Dabei sind zwei Metallstangen

bzw. -drähte, die am distalen Ende gebogen sind und Maulteil ähnlich gebaut sind, im Instrumentenschaft fixiert (Carus, 2007). Beim Zurückziehen der Stangen bzw. beim Vorschieben des Außenrohrs nähern sich die Greiferbranchen einander an und umfassen das Gewebe über die Koagulationsdauer (1-2 Sekunden). Diese Modellvarianten sind nicht für die Funktion des Gewebegreifens und -haltens ausgelegt und werden deswegen nicht näher betrachtet.

Varianten der Geometrie der Greiferbranchen bzw. des Maulteils

- *Größe der Greiffläche:* Die Greifflächen unterscheiden sich in deren Abmaßen, d.h. Breite und Länge des Maulteils. Somit gibt es Varianten in der Größe der Kontaktfläche zwischen Zange und Gewebe, was die Funktionalität beeinflusst. Die Standardlänge liegt bei 10mm und einer Breite von 3mm bis 5 mm.

Als Spezialfall gilt die sogenannte atraumatische Organfasszange, mit der intraabdominale Organe, wie Dünn- und Dickdarmschlingen, gefasst, bewegt und angespannt werden können. Diese hat ein Maulteil mit einer Länge von ca. 30mm.

- *Geometrie der Greiffläche:* Die Greiffläche ist geschlossen oder gefenstert, d.h. das Gewebe kann durch die offenen Bereiche ausweichen.
- *Konturverlauf der Greiffläche:* Die Kontur der Greifflächen verläuft entweder gerade oder mit einer sich zu einer Spitze verschmälernd. Greifer mit abgerundeten, nicht scharfen Enden werden im Operationsablauf auch zum Dissezieren bzw. Spreizen verwendet.
- *Profil des Maulteils:* Das Profil des gesamten Maulteils ist im geschlossenen Zustand entweder gerade, gewinkelt, nach links oder rechts gebogen oder auch wellig. Zudem ist das Profil der einzelnen Branchen entweder gerade oder gekröpft, sodass im geschlossenen Zustand unterschiedliche Greifzustände, beispielsweise einfaches Fassen oder das Abziehen von Gewebe, realisiert werden können.
- *Topographie der Oberfläche:* Die Oberfläche der Kontaktfläche ist glatt, rau oder mit zahnförmigen Rillen versehen. Dadurch wird die Reibung zwischen Zange und Gewebe variiert. Die Anordnung und Geometrie der Zacken beeinflusst die Griffestigkeit.

Bei der sogenannten „scharfen Zange“ sind die Greiferbranchen treppenförmig miteinander verzahnt, sodass ein starker Halt gewährleistet ist. Diese wird nicht für das empfindliche Darmgewebe verwendet, allerdings zum Bergen von Fremdkörpern oder zum Spannen der Gallenblase über den Leberrand. Ein stärkerer Gewebehalt wird durch die „Extrascharfe Zange“ geboten, welche an den Ecken der Branchen über jeweils zwei seitliche Zähne verfügt. Weiterhin bestehen Kombinationen von unterschiedlichen Merkmalen zur Manipulation der Griffform und -festigkeit. Für einen festen Griff mit weniger Traumatisierung wird die Bezeichnung der „Atraumatischen Zange“ in Fachbüchern und von den Herstellern verwendet (Abbildung 3-2b). Diese sind speziell für Hohlorgane ausgelegt und haben geriffelte Greifoberflächen (Donnez, 2007; Carus, 2007). Bei der atraumatischen Wellenzange ist eine breite und eine schmale Branche mit einem Wellendesign kombiniert. Greifer mit einer kleinen Kontaktoberfläche und feinen Kanten finden beim Operieren im Bereich dünner, empfindlicher Organstrukturen Anwendung. Sie dienen zur Stabilisierung während des Klammerns oder Schneidens.

Einfache Fasszangen mit erweiterten Funktionalitäten

Einfache, zangenartige Greifinstrumente, die zum direkten Manipulieren von Gewebe verwendet werden, können auch zum Halten und Bewegen von Instrumenten, beispielsweise einer chirurgischen Nadel oder eines Clips eingesetzt werden (Park et al., 2001). Weitere

Standardinstrumente, die ebenfalls auf oben beschriebenen Verschlussmechanismus wie Faszangen basieren, sind: Dissektoren mit schmalen und gebogenen Branchen zur Präparation von Gewebe und Scheren zum Schneiden. Weiterhin können Faszangen so ausgelegt werden, dass bipolarer Strom über die Greiferbranchen auf das Gewebe - ausschließlich zwischen den Greifflächen - eingeleitet wird. Die bipolare, endoskopische Elektrochirurgie wurde 1966 erstmals von Wittmoser vorgestellt (Lau et al., 1997). Bipolare Koagulationszangen werden zur Blutstillung eingesetzt.

Laparoskopische Instrumente mit gebogenem Schaft

Greifzangen mit einem starren aber gebogenen Außenschaft sind im Rahmen der Entwicklung von Single-Port Systemen entstanden. Die Endeffektoren werden nach dem gleichen Mechanismus wie bei Instrumenten mit geradem Schaft betätigt. Buess und Cuschieri berichteten jeweils in ihren Veröffentlichungen von 1984 und 1992 über gebogene Instrumente, die über keine zusätzlichen Freiheitsgrade verfügen, sondern durch ihre Form einen größeren Arbeitsraum im Körperinneren erlauben (Melzer et al., 1997). Eine Rotation des Endeffektors um die Längsachse ist aufgrund der Geometrie des Schaftes nicht möglich. In der laparoskopischen Operationstechnik werden gebogene Zangen durch flexible Trokare geführt.

3.1.1.2 Zangenartige Greifinstrumente mit flexiblen distalen Anteilen

Der klinischen Anforderung an einen größeren Arbeitsraum im Körperinneren zufolge wurden Greifinstrumente entwickelt, bei denen der starre, gerade Instrumentenschaft am distalen Ende über ein flexibles Element verfügt. Der Endeffektor ist mit diesem flexiblen Element verbunden. Das Instrument kann im geraden Zustand durch den starren Trokar geschoben werden und ermöglicht im Körperinneren eine höhere Anzahl an Freiheitsgraden. Die Instrumentenreihe *CambridgeEndo* (Cambridge Endoscopic Devices, Inc., Massachusetts, USA) für die Laparoskopie und für Single-Port-Systeme ist hier beispielhaft zu erwähnen (Abbildung 3-3a). Der Endeffektor hat somit situsnah 3 Freiheitsgrade: a) Öffnen und Schließen, b) Rotation und c) Abwinkelung (Lee et al., 2009). Das Öffnen und Schließen des Greifers ist in allen Positionen möglich und erfolgt über Seilzüge. Durch die im Handstück integrierte Kinematik wird ebenfalls über Seilzüge eine Abwinkelung des Handstücks auf das flexible distale Ende invers übertragen. Die Position bzw. Winkelstellung des Greifers ist arretierbar. Die Instrumente sind für 5mm Trokare anwendbar.

3.1.1.3 Zangenartige Greifinstrumente mit mehr als einem situsnahen Freiheitsgrad

Weiterhin wurden Greifinstrumente entwickelt, mit denen situsnah mehr als die Funktionalität des Gewebegreifens realisiert wird. Neben dem Öffnen und Schließen der Greiferbranchen soll der Endeffektor beweglich sein (Abbildung 3-3b). Ein chirurgisches Instrument für die minimal invasive Chirurgie mit einem Hohlenschaft, an dessen proximalen Ende eine Betätigungsvorrichtung und an dessen distalen Ende eine zum Schaft abwinkelbare Instrumentenspitze mit Maulteil angeordnet ist, ist patentiert (Schwarz et al., 2005). Eine Rotation des Maulteils wird über einen Getriebemechanismus durch die Handrotation des Chirurgen ausgelöst und erfolgt unter einem bestimmten Übersetzungsverhältnis. Somit besitzt der Endeffektor drei Freiheitsgrade, die manuell über die Bedienelemente am Handgriff betätigt werden. Er kann geöffnet und geschlossen werden, unabhängig vom Außenschaft um seine eigene Achse gedreht und abgewinkelt werden (Frede et al., 2006; Buess und Waseda, 2007). Die Bewegungen des Endeffektors werden durch mehrere Zug- bzw. Druckstangen aktuiert. Im klinischen Einsatz wird das Instrument durch 12mm Trokare geführt (Ishikawa et al., 2010). Das medizinische Instrument wird unter der Bezeichnung *Radius Surgical System* (Tuebingen Scientific Medical GmbH, Tübingen, Deutschland) angeboten.

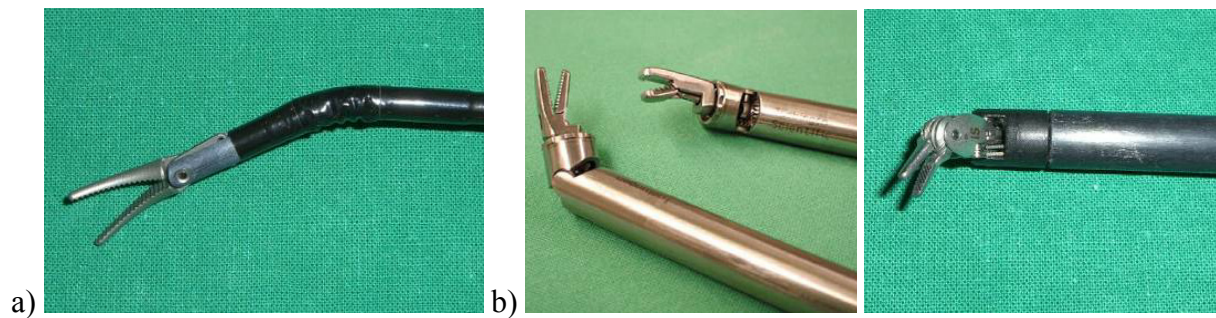


Abbildung 3-3: a) Photo des Greifinstruments CambridgeEndo mit flexiblen distalen Anteilen (© TUM MiMed, 2010) und b) Greifinstrumente mit mehr als einem situsnahen Freiheitsgrad – links: das manuell gesteuerte Radius Surgical System mit abwinkelbaren Enden und rotierbarem Maulteil (entnommen aus: Frede et al., 2006); rechts: Photo des robotisch gesteuerten EndoWrist-Instruments mit Endeffektor (© TUM MiMed, 2010).

Mit der steigenden Anzahl an situsnahen Freiheitsgraden erweist sich die manuelle Bedienung des Greifinstruments als wachsende Herausforderung für den Chirurg. Das robotisch gesteuerte *EndoWrist-Instrument* verfügt über einen Endeffektor, welches 5 Freiheitsgraden – zusätzlich Schwenken und Neigen – bewegt werden kann (Wallace et al., 2003). Es ist ein Bestandteil des *DaVinci Systems* (Intuitive Surgical, Inc., Kalifornien, USA) und wird somit nicht manuell, sondern über eine Konsole durch Handbewegungen des Chirurgen gesteuert. Der Bedienmechanismus wird von Guthart und Salisbury (2000) und Moll et al. (2003) ausführlich dargestellt und wird hier nicht näher erläutert. Klinische Einsätze im abdominalen und thorakalen Operationsgebiet werden in Falk et al. (1999) und Aybek et al. (2000) veröffentlicht. Es sind unterschiedliche Maulteile mit verschiedenen Geometrien verfügbar und für 5 oder 8mm Trokare geeignet. Die Instrumente sind sterilisierbar und je nach Modell 10 bis 18mal wieder verwendbar.

3.1.2 Standardinstrumente zum Zusammenfügen von Gewebeschichten

Mit der Einführung der minimal invasiven Chirurgie mussten die Gewebemethoden aus der offenen Chirurgie für diese Spezialanwendung angepasst werden. Fügemechanismen für die laparoskopische Operationstechnik lassen sich wie folgt gruppieren: *Nähen*, *Clippen*, *Klammernähen* und *Kleben*. In diesem Kapitel werden die Verschlussmechanismen dieser Mechanismen erklärt und die dafür im Operationsablauf applizierten Instrumente und Komponenten vorgestellt.

3.1.2.1 Laparoskopisches Nähen (Goldstandard der Laparoskopie)

Nähen mit Nadel und Faden hat sich als Wundverschluss-technologie und als Mechanismus zum Verbinden von Gewebeschichten gleicher oder verschiedener Organe (Anastomosis) über die Jahre bewährt. Nähemechanismen für die klinische Anwendung zum Zusammenfügen bzw. Verbinden von Gewebeschichten beruhen auf modifizierten Näh- und Knotenmechanismen, zum Beispiel aus der Seefahrt oder der Weberei (Stroedter, 2009). Da das Nähen im Körperinneren durchgeführt wird, werden in der Laparoskopie zusätzlich die folgenden Parameter beachtet: der Winkel des Instruments an dem zu vernähenen Bereich, der verfügbare Raum zum Nähen, die Länge des Fadens, die Konstanz und Stabilität der Sicht auf den Situs aber auch die Qualität des Videobildes, der Winkel der Nadel im Nadelhalter, der Winkel der Nadel zum Durchstechen und Führen in das Gewebe, Bewegungsbeschränkungen des Nadelhaltes durch andere Instrumente, die Struktur des Nahtmaterials, die Spannung des zusammenzufügenden Gewebes und die Beherrschung der Nähetechnik. Das endoskopische

Nähen wurde zum ersten Mal von Semm und Mettler (1980) zur Blutstillung während eines chirurgischen Eingriffs im Beckenbereich eingesetzt. Daraufhin wurde das gastrointestinale Nähen zum operativen Entfernen von Polypen vorgestellt (Buess et al., 1984).

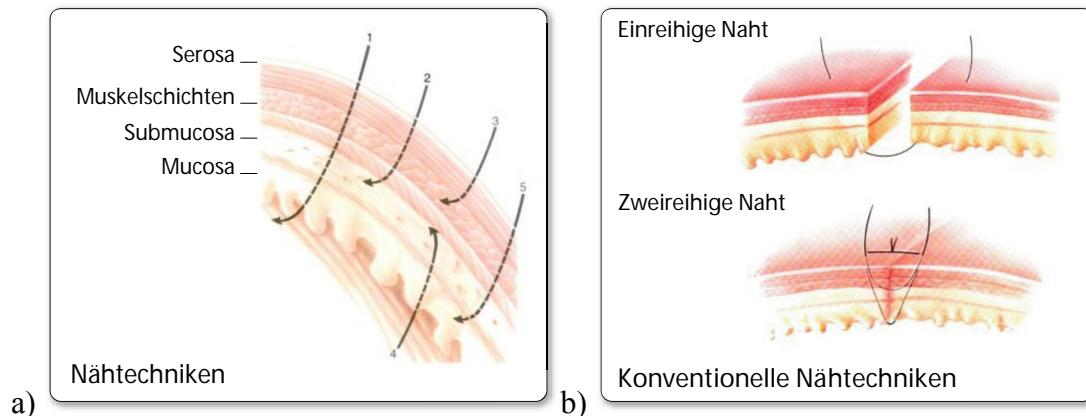


Abbildung 3-4: Bilder entnommen aus: Kremer et al., 1989 a) Darstellung der Magenwand und Tiefe unterschiedlicher Nähetechniken. Das Nahtmaterial umfasst: 1 alle Gewebeschichten, 2 die seromuskuläre Schicht und die Submucosa, 3 die Serosa und die vordere longitudinale Muskelschicht, 4 die Mucosa und Submucosa und 5 die seromuskuläre Schicht, die Submucosa und die Basis der Mucosa und b) eine beispielhafte Auswahl an Nähetechniken - oben: einreihig; unten: zweireihig.

Im Folgenden werden die konventionellen Näh- und Knotentechniken sowie die Komponenten, die zum Nähen benötigt werden, dargestellt.

Konventionelle Näh- und Knotentechniken

Der Operationsschritt des Nähens wird durchgeführt, indem mit einer Nadel mit Faden mindestens ein Stich pro Gewebeschicht erzeugt und die Naht mit einem Knoten gesichert wird. Man unterscheidet grundsätzlich zwischen der *fortlaufenden Naht* und der *Einzelknopfnah*, wobei bei der ersteren nach mehreren Stichen ein Knoten gesetzt wird und bei der zweitgenannten nach jedem einzelnen Stich (Carus, 2007). Nach den Fachbüchern von Kremer et al. (1989) und Soper et al. (2009) sind konventionelle Näh- und Knotentechniken für den Gastrointestinalbereich folgendermaßen zu unterteilen:

- **Nähetechniken:** Beim Verschließen von Gewebeschichten im Magen wird berücksichtigt, dass die Serosa und die Muskelschicht die verlässlichen Magenschichten zum Befestigen der Naht sind. Das Zusammenfügen erfolgt, indem entweder die Enden der Geweberänder nebeneinander fixiert oder gleiche Schichten (beispielsweise Mucosa an Mucosa) aneinander gestützt werden. In Abbildung 3-4 sind unterschiedliche Nähetechniken dargestellt, welche anhand der Nadelführung durch die Gewebeschichten oder der Anzahl der durchgeführten Nahtreihen differenziert werden. Es gibt drei klassische Nähetechniken: *einreihige*, *zweireihige* und *dreireihige Naht*.
 - Die *einreihige Naht* ist die älteste Verschlussmethode und wird durch die komplette Magen- oder Darmwanddicke durchgezogen (Abbildung 3-4a), Fall 1 oder 5. Bei eng nebeneinander gereihten Stichen ist diese Nähmethode wasser- und luftdicht.
 - Die *zweireihige Naht* durchsticht die Magenwand in verschiedenen Tiefen bzw. Schichten. Die innere Reihe der Stiche kann ebenfalls alle Schichten um-

fassen. Die äußere Reihe beinhaltet die innere seromuskuläre Schicht und die Telasubmucosa oder bei weiteren Varianten auch die Mucosa und die Submucosa (Abbildung 3-4a), Fall 2 bis 5.

- Die *dreireihige Naht* unterscheidet sich zur zweireihigen Naht durch eine zusätzliche, separate Mucosanaht (Abbildung 3-4a), Fall 4. Diese Technik wird meistens ausgeschlossen.

Regeln zur Applikation von Nähetechniken im Magen, wie „mehr Serosa, weniger Mucosa“, und unterschiedliche kombinierte Nähetechniken nach Jobert von 1824, Lembert von 1886, Albert von 1881 u.a. können in Kremer et al. (1989) nachschlagen werden.

- **Knottechniken:** Das Knoten im Operationsablauf wird in drei Stufen eingeteilt: Konfiguration des Knotens (das Binden), das Formen (das Durchziehen) und das Sichern (das Verschließen und Anpassen). Das Binden des Knotens wird entweder *intrakorporal* absolviert (Abbildung 3-5a), d.h. vollständig im Körperinneren, oder *extrakorporal* (Abbildung 3-5b), d.h. der Knoten wird zuerst außerhalb des Körpers gesetzt und dann in das Körperinnere zum Situs vorgeschoben und positioniert (Ko und Airan, 1992; Asao et al., 2007). Knotentechniken lassen sich durch die Form des Knotens charakterisieren. Die bekanntesten und weit verbreiteten Knoten werden kurz erläutert:
 - Eine *Röderschlinge* entspricht einem Lasso und kann nur in eine Richtung gezogen werden. Diese wird sowohl zum Verbinden von Gewebestrukturen als auch zur Ligatur von Gefäßen verwendet. Dabei wird das Gewebe oder das Gefäß mit einer Faszange gehalten und die Schlinge darüber geschoben und zusammengezogen. Das sogenannte Endoloop ist ein laparoskopisches Instrument zum Setzen einer Röderschlinge mit Hilfe einer Betätigungsstange als Applikationsprinzip (Semm, 1979; Moon, 2007). Es ist kommerziell verfügbar beispielsweise bei Johnson&Johnson Medical Products (Ethicon Endo-Surgery, Wien, Österreich).
 - Der *Einzelknopfnah-Schifferknoten* ist eine Knotentechnik mit vier aufeinander folgenden Knoten. Als erstes wird ein einfacher oder doppelter Flachknoten festgezogen. Danach wird der 2. Knoten gleichläufig und der 3. gegenläufig absolviert. Zum Abschluss wird der letzte Knoten in der gleichen Richtung wie die ersten beiden geknüpft.

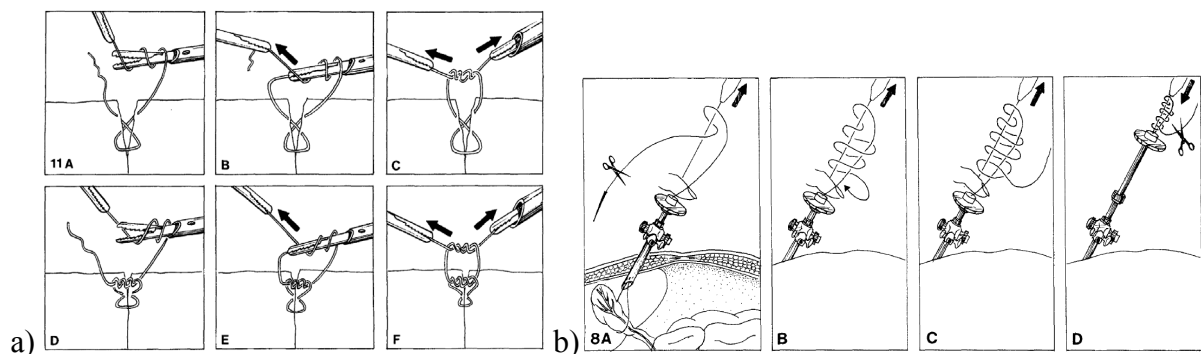


Abbildung 3-5: Operationsablauf zum Setzen eines Knotens (entnommen aus Ko und Airan, 1992) a) die intrakorporale Knotentechnik des Nahtmaterials, d.h. das Knoten wird vollständig im Körperinneren gesetzt, und b) die extrakorporale Knotentechnik der Röderschlinge (engl. *Fisherman's knot*), d.h. der Knoten wird zuerst außerhalb des Körpers gesetzt und dann in das Körperinnere zum Situs vorgeschoben und positioniert.

- Ein *Einzelknopfnah-Schiebknoten* fängt genau gleich wie ein Schifferknoten an, wird dennoch anders ausgeführt, um danach verschiebbar bzw. adaptierbar zu sein (Abbildung 3-6a). Der 1. Knoten wird nicht direkt zugezogen (Luftknoten) und wird gefolgt von einem 2. Knoten, der gegenläufig und leicht angezogen ist. Anschließend wird die Ausrichtung des Knotens verändert, bezeichnet als Umspringen des Schiebeknotens, indem an dem Faden unterhalb des Knotens gezogen wird. Danach ist der Knoten durch kontrollierten Zug an den Nahträndern adaptierbar. Nach der Positionierung wird der Knoten mit zwei zueinander gegenläufigen Knoten gesichert.
- Eine *Fortlaufende Naht* besteht aus mehreren nacheinander geführten Stichen und beginnt und endet mit einer der zwei zuletzt genannten Knotentechniken.

Kleinere Perforationen in Organen von bis zu 1cm werden mit laparoskopischen Einzelknopfnähten mit einem Schiebeknoten verschlossen (Carus, 2007). Langstreckige Perforationen werden durch eine fortlaufende Naht mit einer ausreichenden Fadenspannung oder mit einem linearen Klammernahtgerät verschlossen. Bei der *Ösophagusatresie* benötigt man für die End-zu-End-Anastomosis von Mageneingang und Speiseröhre 7 bis 8 Nähte (Holcomb et al., 2005). Bei 42 von 104 Fällen (~40%) der Ösophagusatresie wird beim Vernähen der Gewebeschichten eine Knotentechnik außerhalb des Körpers angewandt (Holcomb et al., 2005).

Unterschiedliche Varianten von Nadel und Faden werden abhängig vom Organ und seiner Gewebeeigenschaften eingesetzt. Halbkreisnadeln sind für die Anwendung durch starre Trokare aufgrund ihres Durchmessers beschränkt geeignet. Abgeflachte Nadelprofile mit geradem Schaft und gebogener Spitze, wie die sogenannte Schlittennadeln oder Skinadeln, werden bevorzugt verwendet. Unterschiedliche Nadelquerschnitte, -größen und -spitzen sind in der Fachliteratur und Produktkatalogen zu finden (Chu et al., 1997). Nahtmaterialien sind aus Polymeren, die entweder *resorbierbar*, d.h. von der biologischen Umgebung abbaubar, oder *nicht resorbierbar* sind. Beispiele für unterschiedliche Nahtmaterialien sind: Polydioxanon (PDS™) als monofiler, resorbierbarer Faden für langfristige Fixierungen, Polyglactin (Vicryl™) als polyfiler, resorbierbarer Faden für kurzfristige Fixierungen und Polyester (Ethibond™) oder Polypropylen (Polene™) als nicht resorbierbarer Faden für dauerhafte Organfixierungen. Für die klinische Anwendung sind die Fäden für die endoskopische Ligatur ohne Nadel oder für das Nähen mit Nadel steril verpackt.



Abbildung 3-6: Durchführung eines Einzelknopfnah-Schiebknotens (entnommen aus: Carus, 2007)
 a) Anziehen des 2. Knotens, b) Umspringen des Schiebeknotens durch Zug am langen Faden unterhalb des Knotens und c) Adaptieren der Nahtränder durch kontrollierten Zug.

Im Folgenden werden die speziellen Nähinstrumente vorgestellt, welche für die Anwendung konventioneller Nähetechniken verwendet werden.

Komponenten zum Nähen (Nähinstrumente)

Das laparoskopische Nähen und Knoten erfolgt beidhändig, wobei der Operateur unterschiedliche Näh- und Knoteninstrumente zum Führen von Nadel und Faden bedient. Die beiden Geweberänder müssen zueinander ausgerichtet werden, um diese gleichzeitig miteinander vernähen zu können. Das Instrumentarium zum endoskopischen Nähen umfasst *Nadelhalter*, *Gegennadelhalter*, *Knotenschieber* und *konventionelle Scheren und Zangen* (Ko und Airan, 1992; Pasic und Levine, 1995; Carus, 2007; Soper et al., 2009).

- *Nadelhalter und Gegennadelhalter* werden zum Halten der Nadel in einer vorgegebenen Richtung verwendet, um das Gewebe penetrieren und den Faden führen zu können (Abbildung 3-7a und b). Es existieren unterschiedliche Nadelhalter mit einem der folgenden Mechanismen (Pasic und Levine, 1995).
- *Konventionelle Greifmechanismen wie Fasszangen*, wobei der Handgriff des Instruments mit einer Arretierungsfunktionalität ausgestattet ist und die Maulteile entweder nadelspitz sind (wie eine Nadelzange) oder mit einer kugelförmigen Spitze versehen sind. Die Greifflächen sind geriffelt.
- *Stabförmig mit integriertem Sperrmechanismus*, bei dem die kreisförmige Nadel durch eine Bohrung geführt und fixiert wird. Ein Knotenbinden ist nicht möglich.
- *Magnetische Nadelhalter*, welche stabförmig sind und über ein Magnetfeld die Nadel aus Edelstahl halten und führen.

Knotenschieber werden zum Positionieren extrakorporal erzeugter Knoten eingesetzt (Abbildung 3-7c). Diese wurden erstmals 1972 von Clarke (Pasic und Levine, 1995). Knotenschieber sind ebenfalls greiferähnlich mit zwei beweglichen Maulteilen zum gleichzeitigen Verschieben beider Fadenenden oder stabförmig für ein Fadenende unter Fixierung des zweiten Fadenendes. Das distale Ende des Instruments hat eine hufeisenförmige Kerbung oder eine lineare Führung, um den Faden gegen Herausrutschen zu sichern.

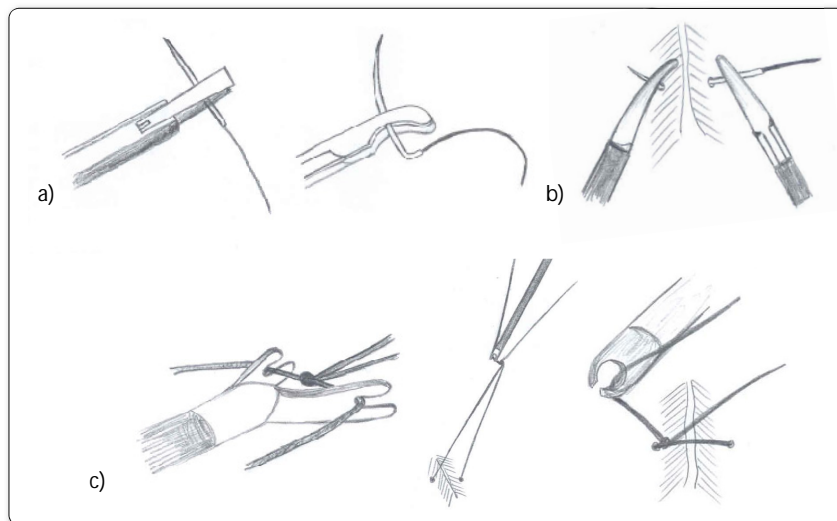


Abbildung 3-7: Das distale Ende laparoskopischer Instrumente zur Durchführung einer Naht durch starre Trokare a) Nadelhalter mit Nadel und Faden, b) Chirurgische Naht zum Verbinden zweier Gewebeschichten mit Hilfe von Nadelhalter und Gegennadelhalter und c) Knotenschieber zum Positionieren eines extrakorporalen Knotens.

Konventionelle Zangen werden im Operationsablauf auch als Nadelhalter oder zum Knoten verwendet. *Scheren* werden zum Schneiden der Fäden appliziert.

3.1.2.2 Laparoskopisches Clippen

Die erste Anwendung von Clips in der Medizin wurde 1908 von Cushing vorgestellt. Die applizierten Clips waren U-förmig mit der Hand gebogene Drähte aus Silber und wurden zur Blutstillung in der Neurochirurgie (Hämostase) verwendet (Cushing und Goetsch, 1910). Dabei werden Blutgefäße geklemmt bzw. verschlossen, um im operativen Eingriff den Blutverlust zu limitieren. Die Bezeichnung Hämooclips trifft auf Clips zu, deren Zweck die Blutstillung ist (Maiss, 2005). Heutzutage werden endoskopische Clips zur Blutstillung, zum Verschließen von Perforationen bzw. Kratzwunden in Organwänden oder zur Fixierung von Netzen beim Verschluss von Leisten- oder Narbenhernien verwendet. Clips für die laparoskopischen Eingriffe werden weitgehend als Lapro-Clips bezeichnet, die für die flexible Endoskopie werden Endo-Clips genannt. Im Folgenden werden Clips und Clip-Applikatoren, die zur Standardausstattung laparoskopischer Eingriffe gehören, vorgestellt. Die Hauptverwendung für Clips in der Laparoskopie ist das Verschließen von Gefäßen.

Konventionelle Cliptechniken

Der Mechanismus laparoskopischer Clips beruht darauf, dass die Flächen des U-förmigen Clips sich nähern und dabei ein Gefäß umschließen oder zwei Gewebeteile zusammenhalten. Diese sind je nach Anwendung in verschiedenen Größen verfügbar. Die Cliptechniken basieren hauptsächlich auf der Entwicklung und Variation biokompatibler Materialien (von Fraunhofer, 1997). Aus diesem Grund werden die Verschlussmechanismen von laparoskopischen Clips abhängig von den angewendeten Materialien unterteilt:

- *Metallclips* stellen die am weitesten verbreitete Nische von laparoskopischen Clips dar und bestehen entweder aus Edelstahl oder Titan. Beim Verschließen des Clips werden die parallelen Flächen des U-förmigen Profils symmetrisch von Außen auf Druck beansprucht (Abbildung 3-8). Die applizierte Kraft erzeugt eine Verbiegung des dünnwandigen Clips, der dadurch zusammengedrückt wird. Dabei wird das Metall plastisch verformt und bleibt gebogenen. Primär werden Titan-Clips verwendet.
- *Polymer-Clips* sind aus biokompatiblen Kunststoffen gefertigt und sind eine Folge von Untersuchungen des Einflusses von Clips aus Metall auf die mechanischen Zügeigenschaften von Gewebe (Harrison et al., 1975). Der Mechanismus zum Verschließen des Clips beruht in erster Linie auf dem elastischen Materialverhalten und der Flexibilität des Clip-Profiles. Polymerclips wurden anfangs aus weichem Teflon herge-



Abbildung 3-8 a) und b) Clip-Applikator mit Endeffektor und Titan-Clip (Richard Wolf, Knittlingen, Deutschland) und endoskopisches Bild von der Anwendung von Titan-Clips zum Verschließen des Gallenblasengangs und der Gallenblasenarterie (entnommen aus: Saxena und Höllwarth, 2007).

stellt. Die ersten resorbierbaren Clips aus Polydioxanon (PDS) wurden von Allan et al. (1984) veröffentlicht und klinisch geprüft (Hawasli, A., 1994). Resorbierbare Clips lösen sich durch Hydrolyse materialabhängig innerhalb von 60-180 Tagen vollständig auf (Tan and Okada, 1999 and Yano et al., 2003). Der Lapro-Clip (Sherwood-Davis & Geck, Connecticut, USA) ist zweiteilig und besteht aus einem inneren Clip aus Polyglykonat und einem äußeren aus Polyglykolsäure (Abbildung 3-9).

Eine Gegenüberstellung von Titan-Clips und resorbierbaren Polymer-Clips für die Viszeralchirurgie ist in Klein et al. (1994) und Lindemann et al. (1997) veröffentlicht.

Komponenten zum Clippen

Das Applizieren von Clips erfolgt mit Hilfe eines Clip-Applikators. Der Endeffektor des Clip-Applikators ist greiferähnlich und enthält in den Greifflächen Führungen zur Positionierung und Fixierung des Titan-Clips. Ein Maulteil ist einteilig mit dem starren Instrumentenschaft verbunden und somit unbeweglich; das andere ist drehbar und so geformt, dass eine symmetrische Belastung des Clips möglich ist. Vor der Applikation werden zuerst die zu verbindenden Schichten bzw. Blutgefäße von dem umliegenden Gewebe separiert. Der Applikator wird mit einem Clip geladen und anschließend im geschlossenen Zustand in den Trokar eingeführt. Im Körperinneren werden die Clips maximal geöffnet und so positioniert, sodass diese das Gewebe hantelförmig umfassen. Beim Setzen des Clips wird der Handgriff betätigt, um die Greifflächen des Endeffektors zu verschließen und somit das Gewebe fest miteinander zu verbinden (Cristalli et al., 1991; Tan and Okada, 1999). Ein Clip fügt Gewebe oder Gefäße zusammen, indem über Flächenkontakt Druck erzeugt wird. Diese dürfen dabei nicht zu nah nebeneinander positioniert werden, da diese sonst lose wegfallen (Saxena, 2009b).

Die resorbierbaren Lapro-Clips sind wie oben beschrieben zweiteilig, wobei der innere Clip aus Polyglykonat flexibler ist als der äußere aus Polyglykolsäure (Abbildung 3-9b). Der Clip ist im Ausgangszustand in einem Einsatz fixiert und ist vor dem Abfeuern von der inneren Wand des Einsatzes gegen Verrutschen gesichert. Wird der Handgriff abgedrückt, so verschließt sich der innere Clip um das Blutgefäß oder das Gewebe. Wenn eine höhere Kraft appliziert wird, gleitet der äußere Clip über den inneren, um diesen festzuhalten.

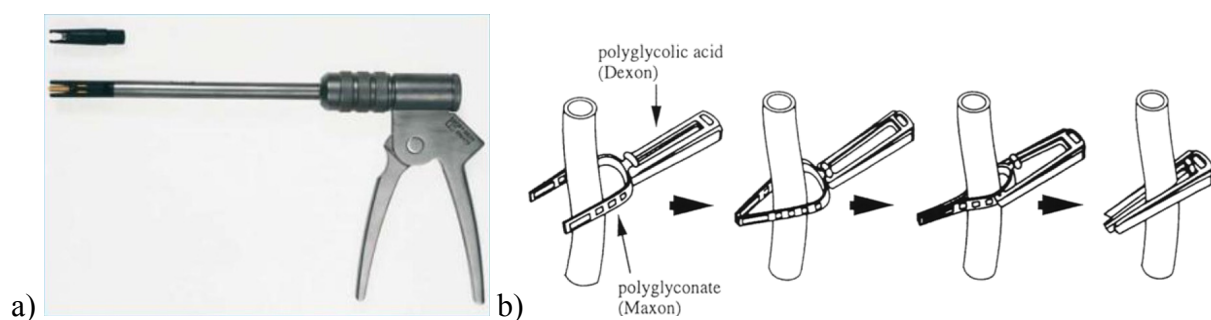


Abbildung 3-9 a) Clip-Applikator mit Endeffektor und resorbierbarem Polymer-Clip (Sherwood-Davis & Geck, Connecticut, USA) (entnommen aus Carus, 2007) und b) Schematische Darstellung des Aufbaus und Verschlussmechanismus des resorbierbaren Lapro-Clips (entnommen aus Tan and Okada, 1999).

3.1.2.3 Laparoskopisches Klammernähen

Klammernahtinstrumente (engl. Stapler) sind Heftgeräte, mit denen die Operationsschritte des Nähens bzw. Klammerns von Gewebe durchgeführt werden. Das erste mechanische Klammernahtinstrument wurde 1909 von Hüttl entwickelt und als Maschine für das Nähen von

Magen und Darm vorgestellt. Dabei wurden – statt dem damals üblichen Nahtmaterial Seide oder Catgut, – U-förmige, in vier parallelen Reihen angeordnete Drahtklammern angebracht. Ab diesem Zeitpunkt wurden weitgehend Nähapparate und Klammerinstrumente zum Verschließen von Hohlorganen realisiert und geprüft (Sannohe et al., 1979). Dabei wurden hauptsächlich folgende Parameter variiert: die Technik zum Beladen des Instruments, die Handhabung, die Applikationssicherheit, die Größe des Gesamtinstruments und die Reproduzierbarkeit eines Verschlusses.

Der Einsatz von Klammernahtinstrumenten in der minimal invasiven Chirurgie ist heutzutage zum Standard dieser Operationstechnik geworden und wird in erster Linie für die Anastomosis zweier Hohlorganen eingesetzt (Kremer et al., 1989; Marti, 2006; Carus, 2007; Donnez, 2007). Sie werden sowohl zum thorakoskopischen Einsatz in der Brusthöhlenchirurgie als auch in der Abdominalchirurgie eingesetzt (Fletcher und Jones, 1992; Philips et al., 1992; Champion und Williams, 2003). Die laparoskopischen Klammernahtinstrumente lassen sich unterteilen in:

- *Lineare Stapler* sind Instrumente, die nach demselben Mechanismus wie konventionelle Zangen verschlossen werden. Dennoch verfügen sie über einen längeren Endeffektor und eine erweiterte Funktionalität (Tulandi, 2007). Eine der beiden Branchen ist beweglich, während die andere mit dem Instrumentenschaft fest verbunden ist (Abbildung 3-10). Der mit Klammern beladbare Einsatz ist meistens in der fixierten Branche integriert. Die Klammern sind längs in zwei parallelen Reihen angeordnet. Somit kann ein Verschluss von Gewebeteilen zu beiden Seiten gleichzeitig erfolgen. Nach dem Verschließen sind die Klammern B-förmig gebogen und halten das Gewebe. Optional ist ein Schneidmesser mittig zwischen den Reihen verbaut, mit dem gleichzeitig das Gewebe durchtrennt werden kann. Stapler mit einem Schneidmesser werden auch *Linear Cutter* genannt.

Kommerziell verfügbare linearen Klammernahtinstrumente sind beispielsweise das EndoPath™ Stapler (Ethicon Endo-Surgery, Inc., Ohio, USA) und das Endo GIA™ (Covidien Auto-Suture, Connecticut, USA). Dabei können parallele Reihen blutstillender Titanklammern über eine Länge von 30 bis 60 mm mit 2, 2,5 oder 3,5mm Klammerlänge appliziert werden. Die Höhe der Klammern kann abhängig von der Gewebedicke ausgewählt werden. Mit dem EndoPath™ werden drei doppelt parallele Klammerreihen gesetzt. Das Gewebe wird durch das Anschieben eines Messers zwischen den zwei mittleren Klammerreihen geschnitten (Madden und Ortiz, 1992). Linear Stapler mit abwinkelbarem Endeffektor sind ebenfalls verfügbar.

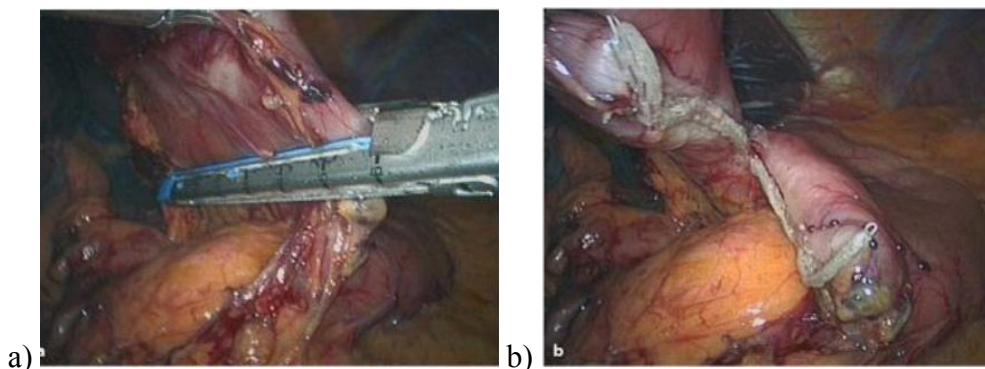


Abbildung 3-10: Lineare Stapler in der klinischen Anwendung a) Absetzen des distalen Magens mit einem 60mm Klammernahtmagazin und b) laparoskopisch verschlossene und durchtrennte Magenbereich (entnommen aus: Carus, 2007).

- *Zirkuläre Stapler* werden auch als intraluminale Stapler bezeichnet und ermöglichen eine kreisförmige Verbindung von Gewebe mit zweireihigen Klammernähten (Hori et al., 2004; Liehn und Steinmüller, 2007). Das Instrument ist zweiteilig und besteht aus einem starren, geraden oder gebogenen Instrumentenschaft mit dem kreisförmigen Klammermagazin und dem abnehmbaren Kopf als Gegenstück (Abbildung 3-11). Zum Verbinden zweier Organenden wird von einer Richtung aus dem Instrumentenschaft durch das Organ, beispielsweise Darm, eingeführt und fixiert. Ebenfalls wird das Gegenstück von der Gegenrichtung vorgeschoben und am umgebenden Gewebe fixiert. Durch das Zusammendrehen des Schraub- oder Steckmechanismus mit Hilfe des mittig positionierten Zentralstabs nähern sich beide Teile des Klammermechanismus und die Nahtreihe wird erstellt. Dabei erfolgt eine zentrale Ausstanzung des innerhalb der Nahtreihen liegenden Gewebes. Kommerziell verfügbare zirkuläre Stapler haben ein Instrumentenkopf von 21 bis 34mm und ermöglichen Anastomosenweiten von 11,4 bis zu 24,4mm.

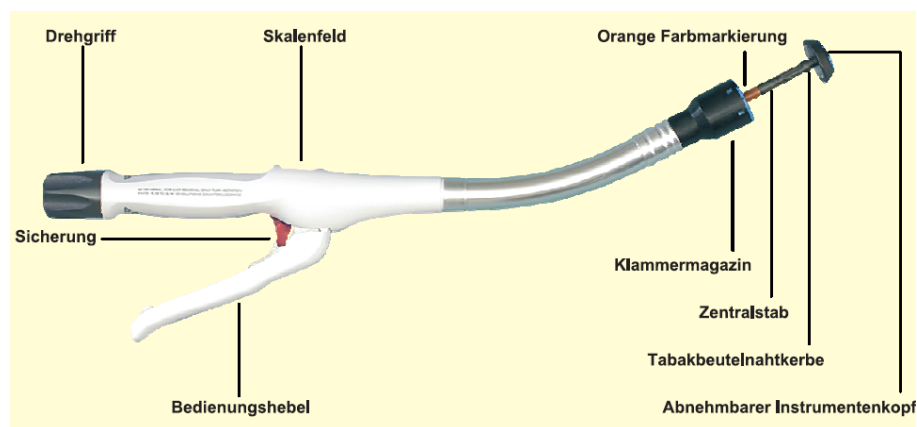


Abbildung 3-11: Aufbau des Proximate Circular Staplers CDH mit gebogenem Schaft (Ethicon Endo-Surgery, Inc., Ohio, USA) (entnommen aus: Liehn und Steinmüller, 2007).

Die Applikation von Standardstaplern erfolgt durch Trokare mit einem Durchmesser von 12mm. Die Stapler sind meistens als Einweginstrumente mit Nachladeeinheit verfügbar und können während eines operativen Eingriffs mehrmals eingesetzt werden. Mehrwegstapler sind Stahlinstrumente mit Nachlademechanismus.

Lineare Stapler werden für viszerale Gewebeverschlüsse oder Seit-zu-Seit-Anastomosen eingesetzt (Kremer et al., 1989; Liehn und Steinmüller, 2007). Das zusammengesetzte Gewebe ist über die Mucosaschicht aneinander fixiert. Zirkuläre Stapler sind für die End-zu-End-, Seit-zu-End- oder End-zu-Seit-Anastomose geeignet und erzeugen eine inverse Verbindung der Gewebeschichten, d.h. Serosa an Serosa.

3.1.2.4 Laparoskopisches Kleben

Kleben als Fügemechanismus für Weichorgane im Gastrointestinaltrakt wird hier der Vollständigkeit halber dargestellt, obwohl dies nur begrenzt eingesetzt wird (Ikada et al., 1997; Carus, 2007). Die ersten Entwicklungen von adhäsiven Materialien zum Verkleben von Gewebe wurden von Coover im Jahre 1959 angefangen und basieren auf synthetischem Cyanacrylat-Klebmaterial. Die Entwicklungsstufen bis zum ersten medizinisch zugelassenen Klebmaterial (etwa in 1980) sind aus dem Fachbuch von Quinn (2005) bekannt. Dieses war blau gefärbtes Histoacryl[®] – ebenfalls ein Cyanacrylat. Im Gastrointestinalbereich wird das Kleben zum Oberflächenwundverschluss bzw. Gewebefügen, zur Kräftigung der intestinalen

Anastomosis oder zur Abdichtung von Hohlorganen appliziert (Cuschieri, 2001; Petersen et al., 2004). Auf die chemische Zusammensetzung wird in dieser Arbeit nicht eingegangen. Heutzutage werden in der klinischen Anwendung *Fibrinkleber* oder *Cyanacrylat* eingesetzt (Lemons und Schoen, 2004; Souza-Offtermatt et al., 2004):

- *Fibrinkleber* ist ein Zweikomponentenkleber und setzt sich aus einer Fibrin Lösung und einer Thrombin und Calcium Lösung zusammen. Die zwei Lösungen werden an der Anwendungsstelle zusammengemischt und ergeben ein vernetztes Polymer mit elastischen Bindungen, womit eine Abdichtung von Gewebe bzw. kleinere Wunden erfolgt. Kommerziell sind die Marken Tissucol[®] oder Beriplast[®] (Baxter International Inc., Illinois, USA) und Deramond[®] (Ethicon Inc., Norderstedt, Deutschland) bekannt. Fibrinkleber wird hauptsächlich in der Gynäkologie und Urologie verwendet. Es dient der Blutstillung von verwundetem oder intraoperativ durchtrenntem Gewebe (Donnez, 2007) und wird vor allem bei Patienten mit hoher Tendenz zu Blutungen eingesetzt.
- *Cyanacrylat Ester* besteht aus einem Monomer, welches in Verbindung mit Gewebeflüssigkeit polymerisiert. Es ist ein synthetischer Kleber und wird kommerziell unter dem Namen *Histoacryl*[®] (B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Deutschland) vertrieben. Das Klebematerial ist blau gefärbt, um die applizierte Menge zu erkennen.

Vor dem Anbringen des Klebematerials soll die Wundfläche möglichst trocken sein. Das Klebematerial für die offene Chirurgie ist dasselbe wie für die laparoskopische Anwendung. Es ist in einer tubenförmigen, sterilen Kunststoffampulle mit abdrehbarer Spitze verpackt. Die laparoskopische Anwendung im Körper erfolgt über ein spezielles Instrument, welches über einen Kanal verfügt, um das Klebematerial bis zum Situs fördern zu können (Tiefenbrun und Wilk, 1993). Dies erfolgt über einen hydraulischen Mechanismus im Handgriff, wobei das Klebematerial in einem mit dem Kanal verbundenen Zylinder enthalten ist. Das viskose Klebematerial wird in distaler Richtung bis zur Instrumentenspitze vorgedrückt, indem ein Kolben im Zylinder nach vorne geschoben wird. Die Anwendung von Gewebeklebematerialien in der pädiatrischen laparoskopischen Chirurgie wird untersucht (Esposito et al., 2004).

3.2 Mechanismen zur Unterstützung des Gewebefügens

In diesem Kapitel werden klinische Instrumente vorgestellt, die zur Unterstützung der intraoperativen Arbeitsschritte des Gewebefügens dienen. Diese werden optional zum Durchführen konventioneller Fügetechniken verwendet. Dazu zählen *Mechanismen zum Setzen von Naht und Knoten*, *Mechanismen zum Setzen von Clips* und *Mechanismen zum Setzen von Ankern*.

3.2.1 Hilfsmechanismen zum Setzen von Naht und Knoten

Mechanismen zum Setzen von Naht und Knoten werden als Nähinstrumente bezeichnet. Diese verfügen prinzipbedingt über eine Nadel mit Faden in Verbindung mit einem Endeffektor. Die Nadel wird entweder automatisch oder semi-automatisch über die Bedienung eines Handgriffs geführt. Im Folgenden werden Nähinstrumente für starre Arbeitskanäle dargestellt.

Das Nähinstrument *Autosuture*TM *EndoStich*TM (United States Surgical Corp., Connecticut, USA) besteht aus einem greiferähnlichen Endeffektor mit zwei beweglichen Branchen und einer geraden Nadel (Adams et al., 1995; Kortenbach et al., 1998). Die Nadel wird automatisch über einen Kanal, der bis zum Endeffektor führt, geladen und positioniert. Die Branchen des Endeffektors sind jeweils am distalen Ende mit einer Aufnahmebohrung versehen, die das Halten der Nadel ermöglicht. Die Nadel ist beidseitig spitz und kann somit das Gewebe in

beide Richtungen durchstechen, während der Faden mittig über eine Öse fixiert ist. Durch die Betätigung eines Kniehebels im Instrument wird die Nadel in eine Nut geklemmt und somit in der Branche fixiert. Werden die Branchen des Endeffektors verschlossen, so wird die Nadel durch das Gewebe geführt. Danach wird die Nadel zur anderen Branche übergeben und in der Aufnahmebohrung befestigt. Weiterhin wird das Instrument mit geöffneten Branchen zum intrakorporalen Knotenbinden appliziert (Abbildung 4-1a). Dabei wird die Nadel in einer Branche gehalten, während die andere zum Manipulieren des Fadens verwendet wird. Anschließend wird die Nadel durch den gewickelten Faden gezogen, sodass ein Knoten entsteht. EndoStich ist ein Einweginstrument und hat einen Außendurchmesser von 10mm (Abbildung 4-1b). Der Durchmesser der Nadel beträgt 9mm und es kann ein resorbierbares oder nicht resorbierbares Nahtmaterial angebracht werden (Kumar und Albala, 2001). Es findet Anwendung bei laparoskopischen Eingriffen an Erwachsenen und Kindern (Gillenwater et al., 2001).

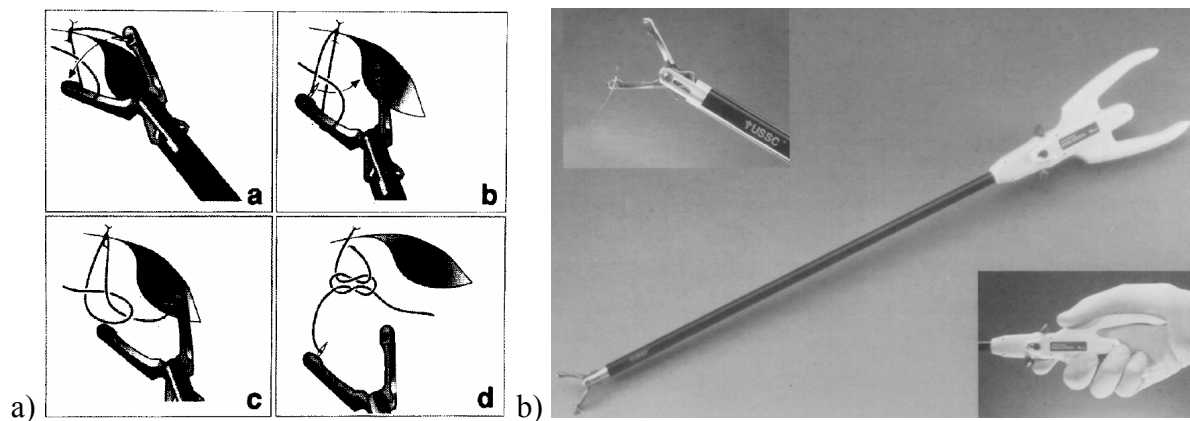


Abbildung 3-12: Das Nähinstrument Autosuture™ EndoStich™ a) Darstellung des intrakorporalen Bindens eines Schifferknotens (entnommen aus: Adams et al., 1995); b) Gesamtinstrument mit Endeffektor und Handbedienung, die Nadel wird durch das Zusammendrücken des Handgriffs von einer Branche zur anderen übergeben und über die Betätigung des Kniehebelmechanismus fixiert (entnommen aus: Pasic und Levine, 1995).

Ein ähnliches Nähinstrument ist das semi-automatische Maniceps® type II (Mani Corp., Tochigi, Japan). In der ersten Entwicklungsstufe wurde das Instrument für die offenen Chirurgie zum Nähen in der Beckenhöhle ausgelegt und wurde als Maniceps® type I bezeichnet (Nagai et al., 1993). Das Instrument ist ebenfalls greiferähnlich, verfügt allerdings über kein Getriebe. Die einseitig spitze Nadel mit Faden wird vor dem Einführen des Instruments im Körperinneren an einer Branche fixiert. Anschließend wird das Instrument im geschlossenen Zustand in den Körper eingeführt. Intraoperativ wird das Gewebe mit der Nadel durchstochen und die Nadel über das weitere Verschließen der Branchen in die gegenüberliegende, formschlüssige Bohrung gedrückt und somit in die Greiferbranche übernommen. Je nach Spannung am Faden kann der Arzt die Aufnahme der Nadel beeinflussen (Yamada et al., 2003). Die modifizierte Variante für die Anwendung in der Laparoskopie hat einen Außendurchmesser von 5mm (Nagai and Araki, 1999). Das Instrument ist autoklavierbar und somit wiederverwendbar. Im Vergleich zum Instrument EndoStich™ ist der Nadeldurchmesser auf 7 mm reduziert, da der Faden nicht mittig, sondern am Ende der Nadel fixiert ist.

Repräsentativ für Nähmechanismen für die Laparoskopie ist das sogenannte Sew-Right® (LSI Solutions, New York, USA), bei dem die Nadel in einem starren abgewinkelten Endeffektor fixiert ist (Abbildung 3-13). Die Nadelführung ist linear, sodass die Nadel entlang der Längsachse des Instruments verschiebbar ist und am distalen Ende des Endeffektors aufgenommen werden kann. Der Nähmechanismus wird nach dem folgenden Prinzip appliziert (Desai et al.,

2002): Die Nadel wird durch das Gewebe geführt und fängt anschließend automatisch den Faden an einer Metallhülse auf, sodass beim Zurückziehen der Nadel der Faden durch das Gewebe durchdringt. Eine zweite Nadel kann ebenfalls nach demselben Mechanismus einen zweiten Geweberand halten, um zum Abschluss beide Fadenenden miteinander zu verbinden. Das Instrument Sew-Right[®] hat einen 5mm Außenschaft und ist nachladbar, sodass eine unterbrochene Naht durchgeführt werden kann. Nach dem ersten Einsatz ist das Instrument nicht sterilisierbar. Eine andere Bezeichnung für das Instrument ist RD180™ The Running Device[®]. Weitere Nähinstrumente zur Durchführung von Naht und Knoten in der Laparoskopie sind aus der Fachliteratur bekannt (Sharp et al., 2006; Saxena, 2009).



Abbildung 3-13: Das Nähinstrument Sew-Right[®] (entnommen aus: Desai et al., 2002) a) Darstellung der Arbeitsschritte die Nadel wird durch das Gewebe geführt, fängt den Faden über eine Metallhülse auf und wird anschließend zurückgezogen; b) Gesamtinstrument mit nachladbarem Nahtmaterial.

Nähinstrumente für flexible Arbeitskanäle

Für die flexible Endoskopie sind spezielle Nähinstrumente entwickelt worden, die sich nicht für starre, sondern flexible Arbeitskanäle eignen. Diese wurden vor allem im Rahmen des Projekts und Forschungsvorhabens NOTES entwickelt und sollen zum endoskopischen Wundverschluss angewandt werden (Sclabas et al., 2006; Arezzo und Morino, 2010).

Das Instrument *Eagle Claw* (Olympus Medical Systems Corporation, Tokio, Japan) ist ein Nähinstrument für die flexible Endoskopie. Es kennzeichnet sich durch eine bogenförmige Nadel und zwei gegenübergestellte Klauen zum Fixieren von Gewebe (Hu et al., 2005). Das Nahtmaterial wird in einem Nadelöhr in der Nähe der Nadelspitze fixiert. Über die proximale Handbedienung können die Klauen und die Nadel bewegt werden, sodass ein Schließen und Öffnen ermöglicht wird. Im geöffneten Zustand ist der Abstand zwischen der Nadelspitze und den Klauen 28,5mm. Der flexible Arbeitskanal verfügt über eine Senderöhre zum Kontrollieren der Bewegungen von Nadel und Klauen, zwei Kanäle für den Faden und ein Kanal zum Auffangen des Fadens. Nach dem Durchstechen der kompletten Gewebedicke wird der Faden über einen Hacken aufgenommen und Festgehalten. Anschließend erfolgt das Knoten extrakorporal unter direkter Sicht des Chirurgen. Dieses Nähinstrument wird auf dem distalen Ende des Endoskops (*engl. Over-the-Scope*) angebracht, da es aufgrund der Abmaße nicht durch den Arbeitskanal geführt werden kann (Sclabas et al., 2006). Es wird durch einen zusätzlichen Kanal mit einem Innendurchmesser von 16,4mm verwendet. Das Instrument wurde mit der Apollo Group entwickelt und befindet sich aktuell in der Entwicklung unter der Versionsbezeichnung Eagle Claw VIII (Arezzo und Morino, 2010). In der Patentschrift für das Instrument ist die Instrumentenbedienung, die Übertragungsgetriebe und die Gelenkkonstellation des Endeffektors beschrieben (Yamamoto et al., 2009).

3.2.2 Mechanismen zum Setzen von Ankern

Ankermechanismen sind in der laparoskopischen Operationstechnik ausschließlich aus dem klinischen Eingriff zur Heilung eines Leistenbruchs bekannt, indem das Gewebe durch ein Herniennetz gestützt wird. Um das Herniennetz mit dem Gewebe fixieren zu können, werden Anker bzw. Pins als Befestigungselemente verwendet (Soper et al., 2008). Ein Beispiel dafür ist das *BARD® PermaSorb® Einweg-Fixationssystem* mit entweder 5 oder 12 resorbierbaren Befestigungselementen aus Poly-DL-Lactic Acid (PLDLA). Diese Befestigungselemente sind Implantate, die am distalen Ende über einen hakenähnlichen Anker verfügen, um das Netz zu halten (Abbildung 3-14a). Am proximalen Ende ist eine runde Fläche zum Abstützen des Gewebes ausgelegt. Die Befestigungselemente haben mittig eine durchgehende Bohrung. Diese sind magazinierbar, indem sie über einen Stab mit einer distalen Spitze gelagert werden. Das Setzen eines Implantats erfolgt durch das Durchstechen des Gewebes mit der Spitze, wobei die Länge des Implantats gleich bleibt. Der resorbierbare *I-Clip™* (Covidien PLC, Massachusetts, USA) ist für die gleiche Anwendung verfügbar und für 10mm Trokare geeignet. Durch seine Form hat das Befestigungselement eine Höhe von 7,5mm (Abbildung 3-14b) und kann somit eine doppelt so hohe Dicke fixieren wie das *BARD® PermaSorb®*.

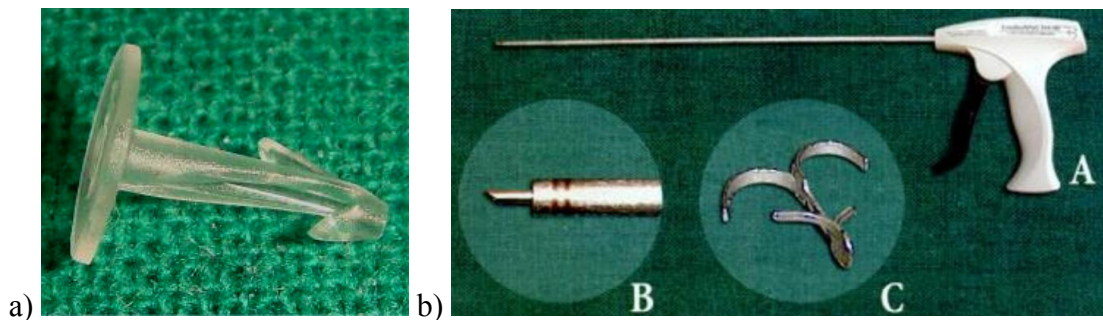


Abbildung 3-14: Anker zur Befestigung des Herniennetzes am Gewebe bei Leistenbruch a) Foto des Implantats *BARD® PermaSorb®* aus Poly-DL-Lactic Acid mit einem Durchmesser von 4,7mm an der kreisförmigen Fläche (©TUM MiMed, 2010), b) *Endoanchor®* aus Nitinol **A** Gesamtinstrument, **B** die Spitze vor dem Abfeuern und **C** ein Anker-Pin (entnommen aus: Palanivelu, 2004).

Ebenfalls zum Fixieren von Herniennetzen sind des Weiteren Anker aus Nitinol bekannt. *Endoanchor* (Ethicon Endo Surgery, Ohio, USA) ist ein Befestigungselement aus superelastischem Nitinol und wird aus einer ebenen, schmalen Platte geformt (Knodel et al., 2002). Die Platte ist so geschlitzt, dass sich bei der Betätigung des Bedieninstruments bzw. beim Verschieben des Ankers jeweils am proximalen und distalen Ende zwei hakenförmigen Spangen bilden. Die distalen Spangen, mit denen das Netz fixiert wird, sind kleiner als die für das Gewebe (Palanivelu, 2004). Die breite des Ankers im offenen Zustand beträgt 6,7mm und es hat eine Länge von 5,9mm.

Ankermechanismen für flexible Arbeitskanäle

Ankermechanismen werden für das endoskopische Fügen von Gewebeschichten verwendet, um das intraoperative Knoten zu ersetzen. Die Anker werden in Verbindung mit konventionellen Nähetechniken mit Nadel und Faden kombiniert. Die im Folgenden beschriebenen Instrumente sind im Entwicklungsprozess und in Einzelfällen kommerziell verfügbar. Das *NDO Plicator* (NDO Surgical, Inc., Massachusetts, USA) basiert auf einem der Nähetechnik ähnlichen Prinzip und ist für die endoskopische Behandlung des gastro-ösophagealen Reflux entwickelt (Chuttani et al, 2002). Im therapeutischen Eingriff soll der innere Durchmesser des

Übergangs Magen-Ösophagus durch Fältelung verengt werden. Das Instrument besteht aus zwei beweglichen Backen, an denen „Naht-Implantate“ angebracht werden, und einen abfahrbaren, korkerzieherähnlichen Greifer zum Fixieren von Gewebe (Abbildung 3-15a und b). Das Implantat besteht aus zwei PTFE Platten und zwei Titan-Stifte, die über Nahtmaterial miteinander verbunden sind (Abbildung 3-15c). Vor der Anwendung wird ein Implantat an den Backen des Plicators angebracht und der Greifer mittig fixiert (McGee et al., 2008). Danach wird das Instrument im geschlossenen Zustand durch die Speiseröhre eingeführt. Im Körper wird der Wanddefekt über den Greifer gehalten, die Backen geschlossen und das Implantat abgefeuert. Die Titan-Stifte werden umgeklappt und werden zum T-förmigen Anker. Es verbleibt im Körper eine nicht resorbierbare, U-förmige Naht durch die komplette Wanddicke. Das NDO Plicator ist nicht mehr kommerziell verfügbar (Arezzo und Morino, 2010). Die Implantate und der Greifer waren als steril verpackte Einwegkomponenten verfügbar und das Gesamtinstrument nach der Reinigung und Desinfektion wiederverwendbar.

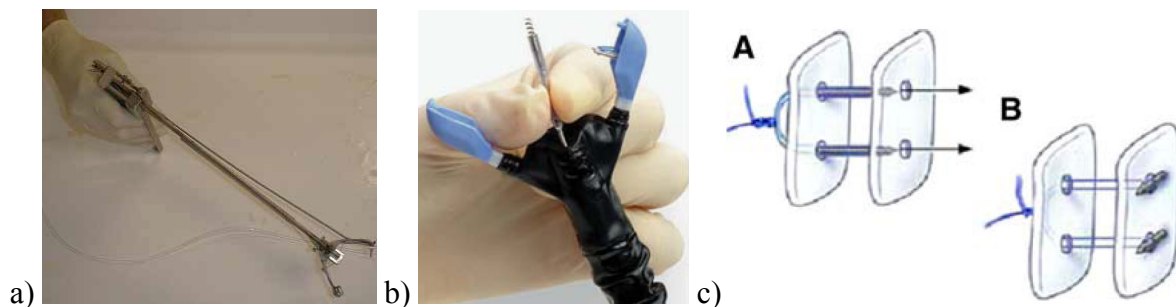


Abbildung 3-15: Das Instrument NDO Plicator zum endoskopischen Gewebefügen a) das erste Funktionsmuster und die Validierung im Laborversuch (entnommen aus: Chuttani et al., 2002); b) Endeffektor des NDO Plicators mit geöffneten Backen und dem korkerzieherähnlichen Greifer zum Fixieren von Gewebeschichten; c) das nicht resorbierbare Implantat bestehend aus zwei PTFE Platten, zwei Titan-Stiften, die über Nahtmaterial miteinander verbunden sind (entnommen aus: McGee et al., 2008).

Die Verwendung von T-Befestigungselementen als Anker zum Halten von Gewebe ist in weiteren Verschlussmechanismen umgesetzt. Ein Beispiel dafür ist das endoskopische Instrument „*Tissue Approximation Device*“ oder „*New Suturing Device*“, das eine Kombination aus dem T-Befestigungselement und einem Sattelverschluss darstellt (Swain et al., 2003). Dabei wird ein Titan-Stift mittig mit einem Faden verbunden und durch eine Kanüle geführt. Mit der Kanülenspitze wird das Gewebe durchstochen und das Metallelement gefeuert und umgeklappt. Nach dem Durchstechen der zwei Geweberänder werden die Fäden mit Hilfe eines sattelgürtähnlichen Elements befestigt. Die Einstellung erfolgt abhängig von der Gewebewanddicke (Lima et al., 2009).

Das *g-Prox® Tissue Grasper/Approximation Device* (USGI Medical, San Clemente, USA) ist ein Instrument zum Fixieren von Gewebeschichten mittels zwei ballonartiger Anker (Fritscher-Ravens et al., 2002). Durch einen Greifermechanismus wird das Gewebe zunächst aneinander fixiert und anschließend die zwei Gewebeschichten durchstochen. Danach werden die über einen Faden verbundenen Anker durch eine gebogene, flexible Welle vorgeschoben. Zuerst expandiert der erste Anker, um das Gewebe distal zu halten. Danach wird der zweite Anker auf der anderen Seite des Gewebes fixiert und der Abstand zwischen den Ankern eingestellt. Die Anker sind aus Polyester und eine Ring aus Nitinol. Das Gesamtinstrument hat einen Außendurchmesser von 4,5mm. Das Prinzip der ballonähnlichen Anker zum Fixieren von Gewebe und des Gesamtinstruments ist in Rothe et al. (2008) beschrieben.

Zum Abschluss wird der Fügemechanismus des Occlutech Figulla PFO Occluder N (Occlutech GmbH, Jena, Deutschland) dargestellt. Das System wurde für den endoskopischen Verschluss von kardialen Defekten im Herz entworfen und wurde erstmals von Perretta et al. (2007) im Gastrointestinaltrakt verwendet. Das Implantat besteht aus zwei Verschlusskörpern, die die Form eines selbstexpandierbaren Schirms aufweisen und mit einem Zwischenstück verbunden sind. Das kommerziell verfügbare System ist aus Nitinol und hat die Struktur eines Netzes. Das Netz ist gefüllt mit Polyethylen, um den Austritt von Flüssigkeiten zu verhindern. Im geschlossenen Zustand wird das Implantat durch einen Arbeitskanal mit einem Innendurchmesser von 2,8mm geführt. Nach dem Expandieren beider Verschlusskörper vergrößert sich der Durchmesser auf 25mm. Das Implantat wird über eine Schraube mit dem Instrumentenschaft verbunden.

3.3 Alternative Mechanismen zum Greifen und Fügen - Stand der Forschung

Neben den verfügbaren Instrumenten zum Greifen und Fügen von Gewebe, die auf konventionelle Gelenkkonstellationen und Bewegungsmechanismen basieren, sind neue Ansätze für alternative Mechanismen aus der Forschung bekannt. In diesem Kapitel werden ausgewählte Konzepte vorgestellt, die im Rahmen von Forschungsprojekten erstellt wurden und zum Teil als Grundlage für die hier vorgestellten neuen Ansätze dienen. Dabei handelt es sich sowohl um alternative Greifmechanismen als auch um alternative Fügemechanismen.

3.3.1 Alternative Greifmechanismen

Im Rahmen von Forschungsarbeiten wurde ein auf nachgiebigen Mechanismen basierender Endeffektor für die minimal invasive Chirurgie entworfen, welcher das Manipulieren von Weichorganen, beispielsweise der Niere, ermöglichen soll (Kota et al., 2005). Der Greiferendeffektor beruht auf einer monolithischen Struktur und besteht aus drei nachgiebigen Branchen. Jede Branche verfügt über eine Greiffläche mit abgerundeten Kanten, die mittig über distal gebogene Schubstangen bewegt wird. Im geschlossenen Zustand kann der Endeffektor durch einen 15mm Schnitt geführt werden und hat eine Länge von 138mm. Als Material wird für diesen Mechanismus eine Titanlegierung ausgewählt. Die Aktuierung ist automatisiert und wird hier nicht näher erläutert. Die Entwicklung erfolgte unter der Verwendung der Programmierungsumgebung des Simulationsprogramms ANSYS (Ansys, Inc., Pennsylvania, USA), um die Lage der Gelenke zu bestimmen.

Weiterhin ist ein Greifwerkzeug zum Greifen eines Objekts, insbesondere zum Greifen von Körperbestandteilen in einer Offenlegungsschrift veröffentlicht, wobei dieses über wenigstens zwei Branchen mit nachgiebig gestützten Greifflächen verfügt (Hölscher et al., 2008). Es wird beschrieben, dass sich die Greifflächen beim Greifvorgang formschlüssig an ein gegriffenes Objekt anlegen. Ebenfalls enthält das Prinzip, dass jede Branche zwei an wenigstens einem Ende verbundene Wangen umfasst, die sich über verbindende Elemente erstrecken. Durch die Verschiebung eines Befestigungspunktes sind die Branchen relativ zueinander bewegbar. Die Umsetzung dieses Greifers erfolgte über die Firma Karl Storz GmbH & Co. KG (Tuttlingen, Deutschland) und wurde als Funktionsmuster aus dem Polyamid PA6 realisiert (Abbildung 3-16a). Diese sollen über ein starres Instrument mit einer distal gebogenen Schubstange – ebenfalls der Firma Karl Storz GmbH & Co. KG – appliziert werden können, mit dem Ziel der Anwendung durch Arbeitskanäle mit einem Innendurchmesser von 10mm.

Die prototypische Realisierung eines neuartigen Greifinstruments wird in Disch et al. (2008) vorgestellt. Dabei handelt es sich um einen Endeffektor, das sogenannte „Hybrid effector“, dessen Mechanismus auf einer Kombination mit konventionellen Gelenken und Festkörperge-

lenken basiert (Abbildung 3-16b). Der Endeffektor ist zweiteilig, besteht aus PEEK oder Edelstahl und verfügt über eine proximale zylindrische Form, die im Instrumentenschaft fixiert ist. Die Greiferbranchen sind mittig über einen Bolzen miteinander verbunden. Durch die Bewegung des zylinderförmigen Bereichs des Endeffektors wird die Greifbewegung eingeleitet. Beim distalen Vorschieben wird der Maulteil geschlossen, beim proximalen geöffnet. Die Prototypen aus Edelstahl haben ein Durchmesser von 4mm und 2mm, die aus PEEK 4mm.



Abbildung 3-16: a) Foto des Greifinstruments mit Endeffektoren aus Kunststoff basierend auf Konstruktionen der Firma Karl Storz GmbH & Co. KG (©TUM MiMed, 2008); b) Endeffektor mit zylindrischem Schaft basierend auf hybride Gelenkmechanismen und gefertigt aus PEEK (entnommen aus: Disch et al., 2008).

3.3.2 Alternative Fügemechanismen

Ein neuartiger Ansatz zum endoskopischen Wundverschluss in der interventionellen Endoskopie wurde in Vorarbeiten am Lehrstuhl für Mikrotechnik und Medizingerätetechnik der TU München in der Arbeitsgruppe von Prof. Dr. Lüth (ehemals: Lehrstuhl für Feingerätebau unter Leitung von Prof. Dr. Heinzl) vorgestellt. Die Forschung erfolgte in Zusammenarbeit mit dem Klinikum Rechts der Isar. Dabei handelt es sich um ein Nietverfahren, mit dem im Blickfeld des Endoskops zwei Wundränder nacheinander durchstoßen und aneinander gepresst werden sollen (Hausmann, 2006; Hausmann et al., 2006). Das Prinzip dieses Wundverschlusses beruht auf einem selbststechenden Blindniet (Abbildung 3-17a). Der Niet, auch *EndoRivet*, besteht aus einem Träger mit einer auf diesem axial festen distalen Spange und einer auf diesem in distaler Richtung axial verschiebbaren, proximalen Halterung und der Vorrichtung zum Setzen des Blindnietes (Feussner et al., 2005). Das Gewebe soll über Formschluss und mit Hilfe einer einstellbaren Anpresskraft verbunden werden. Eine von den Entwicklern formulierte Hauptanforderung an das beschriebene Nietsystem ist die Resorbierbarkeit im Körper nach der Heilung. Die bisherige Konstruktion und Realisierung des Nietsystems befasste sich nicht mit der fertigungsgerechten Auslegung auf Basis biologisch abbaubarer Materialien. Die realisierten Funktionsmuster bestehen aus nicht resorbierbaren Kunststoffen und der in Abbildung 3-17b) abgebildeten Spitze aus der Magnesiumlegierung AZ91 (Feussner et al., 2006). Dieser Ansatz wurde nicht weiter verfolgt.

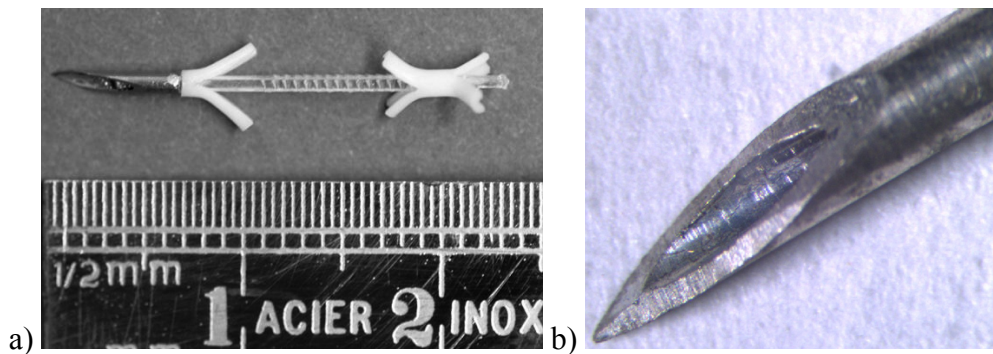


Abbildung 3-17: a) Funktionsmuster des Blindniets aus Kunststoff und b) Magnesiumkanüle aus AZ91 mit einem Außendurchmesser von 1mm (entnommen aus: Hausmann, 2006).

3.4 Defizite des Stands der Technik und Forschung

Im Folgenden werden die Nachteile der bekannten Mechanismen zum intraoperativen Greifen und langfristigen Fügen von Weichgewebe in der Gastroenterologie vorgestellt. Limitationen und Einschränkungen durch das verfügbare Instrumentarium für therapeutische Eingriffe in der laparoskopischen Operationstechnik werden erläutert.

3.4.1 Defizite der laparoskopischen Greifmechanismen

Den Vorteilen der verfügbaren Greifmechanismen zum intraoperativen Fixieren, Halten und Manipulieren von Weichgewebe stehen folgende Nachteile gegenüber:

- **Verletzungsgefahr für das Gewebe.** Durch die laparoskopische Operationstechnik verliert der Chirurg den direkten haptischen Kontakt mit dem Weichgewebe der inneren Organe, wodurch in erster Linie das taktile Feedback reduziert wird. Greifzangen mit Maulteilen aus Edelstahl oder Titan können das Weichgewebe verletzen durch:
 - *Ungleichmäßige Druckverteilung an den Kontaktflächen:* Lokale Druckspitzen oder Schneideeffekte treten vor allem an der Spitze des Endeffektors und an den Kanten der Kontaktflächen auf (Heijnsdijk et al., 2002; De et al., 2006). Zudem neigen Chirurgen beim Manipulieren des Gewebes dazu, den Handgriff fester zu halten, wodurch das Gewebe gequetscht werden kann. Als Anhaltswert perforiert das Gewebe des Dünndarms bei einer Griffkraft von $10,3 \pm 2,9$ N (Heijnsdijk et al., 2003).
 - *Wiederholtes Greifen eines Gewebeausschnitts:* Aufgrund der mangelnden Elastizität der Maulteile kann es zudem zum Wegrutschen bzw. Weggleiten des gegriffenen Gewebes kommen (Anup und Balasubramanian, 2000; Heijnsdijk et al., 2002). Dies erschwert dem Chirurgen den operativen Eingriff und erfordert ein wiederholtes Greifen. Dadurch werden die mechanischen Eigenschaften des Gewebes irreversibel verändert.
- **Mangelnde intraoperative Anpassung der Endeffektoren.** Intraoperativ ist der Chirurg bei der Gewebemanipulation im Gastrointestinalbereich gezwungen aus einer breiten Palette von Greifinstrumenten das der Situation am Situs geeignete auszuwählen (Carus, 2007). Ein Grund dafür ist, dass die Funktionalität der Endeffektoren bei der Entwicklung nicht ausreichend berücksichtigt wird (Den Boer et al., 2001):

- *Mangelnde Adaptivität an Gewebe:* Die Endeffektoren weisen intraoperativ eine mangelhafte beziehungsweise Adaptivität bei der Fassbewegung bezüglich Gewebe auf. Bei der Betätigung des Handgriffs können die Greiferbranchen bis zum Anschlag verschlossen werden und übertragen eine immer höher werdende Kraft auf das Gewebe.
- *Unbegrenzte Griffkraft:* Obwohl die direkt mit der Hand applizierte Griffkraft zum Festhalten und Manipulieren von Gewebe im Gastrointestinalbereich durchschnittlich 2,5 bis 3,1N beträgt, wird mit laparoskopischen Greifzangen von erfahrenen Chirurgen eine Kraft von 4,9 bis 5,4N aufgebracht (Westebring-van der Putten et al., 2009). Durch weiteres Drücken am Handgriff kann die Kraft bis zu 9,7N reichen. Mechanische Sicherheitsmechanismen zum Schutz des Gewebes sind in bisherigen Zangen nicht integriert (Marucci et al., 2000).

Die Anwendung von Simulationsmethoden zur Berechnung des mechanischen Verhaltens von laparoskopischen Instrumenten ist nicht bekannt.

- **Fertigungsbedingte Beschränkungen von bisherigen Greifern.** Greifzangen auf Grundlage von Metallen und bzw. oder konventionellen Gelenken sind prinzipbedingt reibungs- und spielbehaftet (Tavakoli und Howe, 2007). Dies liegt unter anderem an den Herstellungsverfahren für miniaturisierte Mechanismen aus Metall. Das Lagerpiel in den Gelenken und den form- und reibschlüssigen Kontakten des starren Elements resultiert in zusätzlicher Verfälschung der durch den Chirurgen erzeugten Kräfte (Mahvash und Okamura, 2006). Metallzangen werden unter Verwendung von Spanverfahren hergestellt, um die erforderlichen Fertigungstoleranzen einzuhalten. Hierdurch müssen Kompromisse hinsichtlich Funktionalität und Struktur der Greifmechanismen eingegangen, aber auch die Varianten der Greifertypen beschränkt werden.

Aus dem Stand der Forschung bekannte Ansätze für Greifer werden bisher im klinischen Ablauf nicht eingesetzt. Nitinol-Legierungen sind kostenaufwendig. Die bisherigen Kunststoffgreifer wurden durch Wasserstrahlschneiden gefertigt, weshalb in der Schnittebene keine Krümmungen hergestellt werden können. Diese weisen intraoperativ eine mangelhafte Torsionsstabilität auf und werden deshalb nicht eingesetzt.

Zusammengefasst sind die bisher in der Klinik verfügbaren Greifinstrumente für die laparoskopische Operationstechnik nicht zufriedenstellend. Es besteht die Gefahr, dass beim intraoperativen Greifen von Weichgewebe dieses verletzt wird. Durch die mangelnde Berücksichtigung der medizinischen Aufgabe in der Entwicklung sind die bisherigen Greifmechanismen limitiert. Numerische Simulationsmethoden werden für die Auslegung medizinischer Instrumente aus Kunststoffen nur begrenzt angewendet.

3.4.2 Defizite der laparoskopischen Fügemechanismen

Den Vorteilen der verfügbaren Fügemechanismen zum langfristigen Fixieren von Gewebeschichten von Hohlorganen stehen folgende Nachteile gegenüber:

- **Komplexität der Fügemechanismen und aufwendige Arbeitsschritte.** Fügemechanismen, mit denen laparoskopisch ein sicheres Zusammenfügen von Gewebeschichten möglich ist, weisen intraoperativ entweder eine *hohe Komplexität der Arbeitsschritte*

unter Anwendung der konventionellen Instrumente oder eine *hohe Komplexität des Instrumentariums* zur Vereinfachung der Arbeitsschritte auf:

- *Hohe Komplexität der Arbeitsschritte:* Konventionelle Näh- und Knotentechniken erfordern komplexe Arbeitsschritte zum Führen von Nadel und Faden, zum Stechen von Gewebe, zum mehrmaligen Verknoten der Fadenenden und zum Positionieren des Knotens (Saxena und Höllwarth, 2007). Durch die erschwerten Augen-Hand-Koordination in der laparoskopischen Operationstechnik ist der vorsichtige Umgang mit dem Gewebe und die präzise Kontrolle der Nadel aufwendig und zeitintensiv (Nguyen et al., 2000; Bax und van der Zee, 2001). Bei intrakorporalen Knotentechniken muss der Chirurg am Situs den Nadelhalter und -gegenhalter in mehrere Richtungen bzw. Bewegungsebenen manipulieren, um den Faden zu verknoten. Die extrakorporale Knotentechnik stellt zwar eine Vereinfachung dar, indem der Knoten außerhalb des Körpers gesetzt wird. Dennoch kommt es durch das externe Ziehen am Faden zu Schnitteffekte im Gewebe (Asao et al., 2007).
- *Hohe Komplexität des Instrumentariums:* Instrumente zur Vereinfachung der Näh- und Knotentechniken verfügen über mehrere bewegliche Teile, um die Arbeitsschritte zu erleichtern. Durch die Verbindung der Einzelteile ist die Nähbewegung reibungs- und spielbehaftet. Am Beispiel des Autosuture™ EndoStitch™ kann es intraoperativ zur relativen Schiebung der Nadel von der vorgesehenen Andockstelle kommen, wodurch der Arbeitsschritt unterbrochen und neu gestartet werden muss (Kumar und Albala, 2001). Daraus resultiert ebenfalls, dass das Autosuture™ EndoStitch™ ein Einweginstrument ist.

Klammernahtgeräte werden aufgrund der einfachen Applikation zum Setzen von Nahtreihen eingesetzt (George, 1991; Blackmon et al., 2007; Kinoshita et al., 2010). Dennoch sind die Einsätze wegen der großen Abmaßen des Endeffektors begrenzt.

- **Verletzungsgefahr der umliegenden Organe oder des zusammenfügten Gewebes.** Durch den Mangel an taktilem Feedback kann es beim Zusammenfügen von Gewebe zur Verletzung der umliegenden Weichorgane kommen. Beim Nähen kann durch das Führen der Nadelspitze in mehreren Bewegungsrichtungen benachbartes Gewebe angeritzt werden (Sclabas, 2006). Zudem kann es zu einschnürenden Nähten kommen, die ebenfalls das Gewebe verletzen (Adams et al., 1995). Beim Zusammennähen besteht weiterhin die Gefahr, dass durch die auf Zug beanspruchten Fäden eine Linienlast auf das Gewebe übertragen und somit lokale Überlastungen verursacht werden (Raju, 2009). Eine zu festgezogene Naht kann das Gewebe durch Einschnitte beschädigen.

Eine Verletzungsgefahr durch lokale Überlastungen ist beim Kleben von Gewebeschichten nicht vorhanden. Nachteile bezüglich der Unverträglichkeit von Klebmaterialien mit Gewebe sind bekannt (Scardino et al., 1998; Petersen et al., 2004)

- **Mangelnde Adaptivität an der Gewebedicke und eingeschränkte Verschlussicherheit.** Die Dichtigkeit bzw. die Verschlussicherheit der Naht ist von der Position und Anzahl der Stiche aber auch von der Position bzw. Fixierung des Knotens abhängig. Zwei Hauptgründe sind für eine eingeschränkte Verschlussicherheit durch Näh-techniken verantwortlich (Brouwers et al., 1991):

- *Adaptivitätsprobleme:* Beim festen Zuziehen der Fäden kann es zu Rissen im Nahtmaterial oder zum Verrutschen des Knotens kommen. Die mangelnde Reproduzierbarkeit einer guten Naht ist durch die verfügbaren Mechanismen nicht gegeben.
- *Langfristige Nahtinsuffizienz:* Die Gewebepartien weichen durch die mechanischen Einwirkungen auseinander (Dehiszenz), was eine schwere Komplikation in der Chirurgie darstellt.

Mit Clips ist nur ein oberflächlicher Verschluss realisierbar, da keine Verbindung über die gesamte Gewebedicke erfolgt, sondern lediglich einzelne Wandschichten zusammengehalten werden. Aus diesem Grund werden Clips weniger für den Gewebverschluss sondern für die Blutstillung verwendet. Ein unsicherer Verschluss verzögert oder verhindert den Heilungsprozess (Arezzo und Morino, 2009).

Zusammengefasst sind bisher keine Fügemechanismen für die laparoskopische Operationstechnik verfügbar, mit denen ein sicheres und schonendes Gewebefügen ermöglicht wird und die dabei aus technischer und klinischer Sicht eine geringe Komplexität aufweisen. In den verfügbaren Techniken werden einzelne Probleme aufgegriffen, dennoch wurden die Lösungsansätze nicht in *einem* klinisch anwendbaren Mechanismus kombiniert und realisiert.

4 Adaptive Mechanismen zum sicheren Greifen und Fügen von Gewebe

Im Rahmen dieser Arbeit werden Greif- und Fügemechanismen entwickelt, welche Defizite des Stands der Technik und Forschung beheben und gleichzeitig die speziellen medizinischen und technischen Anforderungen der laparoskopischen Operationstechnik berücksichtigen.

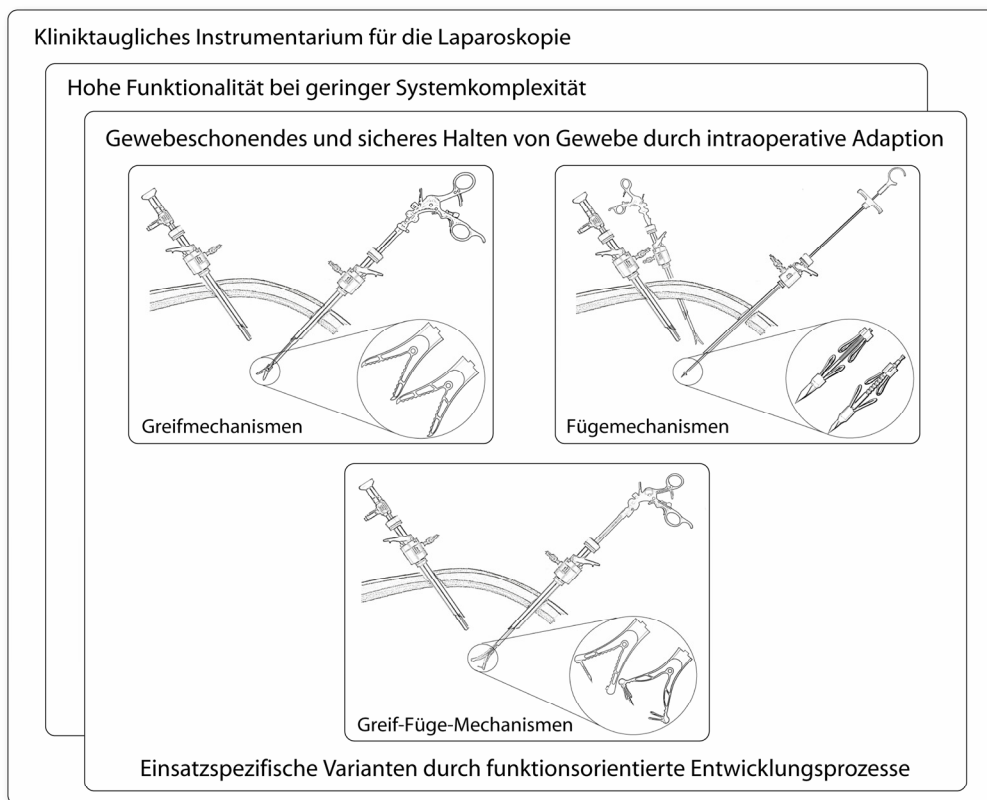


Abbildung 4-1: Adaptive Mechanismen zum sicheren Greifen und Fügen von Gewebe in der laparoskopischen Operationstechnik.

4.1 Eigener Ansatz

Die in dieser Arbeit entwickelten Mechanismen zum Greifen und Fügen von Gewebe zeichnen sich durch folgende neuartige Eigenschaften aus (Abbildung 4-1):

- **Hohe Funktionalität bei geringer Systemkomplexität:** Die Mechanismen werden basierend auf einfachen, mechanischen Prinzipien auslegt, die weder komplexe Arbeitsschritte im Operationsablauf erfordern noch eine hohe Systemkomplexität aufweisen. Die Anzahl der beweglichen Systemkomponenten, die zu einer Relativbewegung innerhalb des Mechanismus führen, wird minimiert, um Reibung oder Spiel im Mechanismus zu vermeiden.

Bei den Greifmechanismen werden monolithische Endeffektoren realisiert, die auf die aus dem Stand der Forschung bekannten Kunststoffgreifer basieren und mit dem verfügbaren Applikationsinstrument betätigt werden können. Somit wird die Beweglichkeit der Greiferbranchen über stoffschlüssige Verbindungen ohne konventionelle Gelenke ermög-

licht. Die Realisierung verschiedener Greiftypen wird erreicht, indem die geometrische Form des Greiferprofils und die Materialauswahl gezielt variiert werden. Durch die Veränderung der Biegung im Greiferprofil verändert sich der Verschlussmechanismus bzw. das Greifverhalten. Als Fügemechanismen werden multifunktionale, resorbierbare Implantate entwickelt, die intraoperativ in *einer* Bewegungsebene angebracht werden. Die einzelnen Systemkomponenten werden formschlüssig miteinander fixiert, sodass die Arbeitsschritte des Durchstechens, der Approximation und der Verbindung von Gewebeschichten unidirektional erfolgen. Ein neuartiger Greif-Füge-Mechanismus wird anschließend aus möglichen Kombinationen des Greif- und Fügemechanismus entworfen und realisiert.

- **Gewebeschonendes und sicheres Halten von Gewebe durch intraoperative Adaption:** Sowohl das intraoperative Greifen als auch das langfristige Fügen von Gewebe erfolgt, indem das Gewebe reibschlüssig zwischen zwei Kontaktflächen gehalten wird. Um die Verletzungs- bzw. Quetschungsgefahr zu minimieren, werden die Mechanismen mit einer flexiblen Adaption am Weichgewebe ausgelegt. Dies wird umgesetzt durch die Anwendung flexibler Kunststoffe, durch einen flächigen Gewebekontakt und durch die intraoperativen Anpassung der Greiferflächen an die variierende Gewebestruktur bzw. -dicke. Durch die Auslegung wird eine definierte Kraft auf das Gewebe übertragen, mit der ein sicheres Halten ermöglicht wird, ohne dabei schädliche Druckspannungen und Dehnbelastungen auf das Gewebe zu bewirken.

Die Eigenschaft der Adaption wird beim Greifmechanismus realisiert, indem Synergien aus biegeweichen Greiferbranchen, stützende Versteifungselementen und mechanische Materialkennwerte genutzt werden. Eine überhöhte Griffkraft wird prinzipbedingt verhindert. Für das schonende Gewebefügen wird ein zweiteiliges Implantat mit flexiblen Halteflächen entwickelt. Der Abstand zwischen den Halteflächen wird einstellbar gestaltet.

- **Einsatzspezifische Varianten durch funktionsorientierte Entwicklungsprozesse:** Die Mechanismen werden für die Anwendung an Hohlorganen ausgelegt und unter Berücksichtigung klinischer und technischer Anforderungen entwickelt. Durch die mechanischen Gewebeeigenschaften, die Dimension der Arbeitskanäle und die situsnahen Applikationskräfte werden die Rahmenbedingungen festgelegt. Mit Hilfe spezifisch entworfener Entwicklungsumgebungen für die Greif- und Fügemechanismen wird eine systematische Variation der geometrischen Formparameter und der notwendigen Kräfte und Bewegungen analysiert und ermittelt.

Zur Auslegung der Greiftypen wird eine Simulationsumgebung entworfen und aufgebaut. Mit Hilfe der Finiten Elemente Methode (FEM) wird die Verformung der Konstruktionsvarianten abgebildet und die Bauteilspannungen berechnet und im Anschluss analysiert. Für die Implantate wird eine Laborversuchsumgebung entworfen, sodass die Kräfte und die Belastung an postmortem Gewebe experimentell ermittelt werden können. Die Einflüsse der Gestaltungsparameter und die Feinoptimierung hinsichtlich der Modelle werden zusätzlich im Rahmen klinischer Versuche geprüft.

- **Kliniktaugliches Instrumentarium für die Laparoskopie:** Die Auslegung miniaturisierter Mechanismen für die laparoskopische Operationstechnik wird durch die verfügbaren, biokompatiblen Materialien festgelegt. Dabei werden die Aspekte der Sterilität und Biokompatibilität berücksichtigt. Für die Greifer und für die resorbierbaren Implantate werden Materialien ausgewählt, die einerseits die mechanische Funktiona-

lität erfüllen und andererseits für die Fertigung klinischer Prototypen geeignet sind. Durch die Erweiterung des Spektrums an Fertigungsmethoden um moderne Verfahren, wie Lasersintern oder Mikrofräsen, wird die Nutzung neuer biokompatibler Kunststoffe für die medizinische Anwendung ermöglicht. Es werden feine Mikrostrukturen und -profile mit feinen inneren Strukturen und Rasterungen gefertigt, sodass flexible Mechanismen mit ausreichender Stabilität realisiert werden können. Im Rahmen dieser Arbeit wird eine Kleinserie medizinischer Prototypen gefertigt. Das Instrumentarium mit kliniktauglichen Greifern und Implantaten wird im Tierversuch im Rahmen eines laparoskopischen Eingriffs validiert.

4.2 Abgrenzung

Die im Folgenden beschriebenen Bestandteile des Gesamtsystems sind nicht im Rahmen dieser Arbeit entwickelt worden:

- **Technische Grundausrüstung für laparoskopische Eingriffe:** Für die Vorbereitung und Durchführung laparoskopischer Eingriffe werden technische Geräte benutzt, um eine geeignete Operationsumgebung für die minimal invasive Chirurgie zu ermöglichen. Mit dem CO₂-Insufflator wird der Druck in der Bauchhöhle eingestellt und die Bauchdecke angehoben. Ebenfalls ist die Saug-Spül-Pumpe im intraoperativen Ablauf eine bewährte Technologie. Die technische Grundausrüstung der klinischen Kooperationspartner basiert auf Produkten der Firma Karl Storz GmbH & Co. KG (Tuttlingen, Deutschland).

Für die hier entwickelten Mechanismen wird kein Hochfrequenzgerät benötigt. Dennoch werden diese neben dem Ultraschallskalpell und der bipolaren Technik für die weiteren Operationsschritte, beispielsweise im Rahmen der Tumorsektion oder Anastomosis, appliziert.

- **Instrumentelle Grundausrüstung für laparoskopische Eingriffe:** In der laparoskopischen Operationstechnik werden Standardinstrumente verwendet, mit denen das Operieren in der Bauchhöhle ermöglicht wird. Die klinische Grundausrüstung umfasst Veress-Nadeln zum Durchschneiden der Bauchdecke, starre Trokare zum Führen von Instrumenten, Optiken mit Kaltlichtquelle, Monitor und Videoübertragung und weiteres Zubehör zur Unterstützung des laparoskopischen Eingriffs. Die adaptiven Mechanismen zum Greifen und Fügen von Gewebe werden für die Anwendung durch Standardtrokare der Firma Karl Storz GmbH & Co. KG ausgelegt, sind aber ebenfalls für alle Arbeitskanäle mit gleichen Abmaßen geeignet.
- **Instrumentenschaft mit Handgriff und Schubstange:** Für eine kliniktaugliche Applikation der Greifmechanismen durch starre Arbeitskanäle werden Bestandteile eines Instruments der Firma Karl Storz GmbH & Co. KG verwendet. Dabei handelt es sich um eine von der Firma modifizierte Version der Karl Storz CLICKline[®] Zangen. Die Produktlinie ist gekennzeichnet durch eine wiederverwendbare, zerlegbare zwei- oder dreiteilige Bauweise. Das Öffnen und Schließen von Greiferendeffektoren wird über eine Schubstange ermöglicht. Außerdem sind die Instrumente um 360° drehbar und vollständig autoklavierbar. Für die Betätigung der Greifmechanismen wird der Instrumentenschaft mit einem Außendurchmesser von 10mm verwendet. Zusätzlich wird die im Hohlenschaft integrierte Schubstange und der proximale Handgriff mit Betätigungselementen und Arretierung benutzt. Am distalen Ende ist eine Schnittstelle zu den hier entwickelten Greifmechanismen angebaut.

Aus dem Stand der Technik und Forschung bekannte Ansätze, die in der Entwicklung der adaptiven Mechanismen zum Greifen und Fügen von Gewebe einbezogen werden, sind:

- **Prinzip des einteiligen Endeffektors zum Greifen von Gewebe/Objekten:** Für die Realisierung einer Greifbewegung ohne konventionelle Gelenke wird das aus dem Stand der Technik bekannte Prinzip der monolithischen Endeffektoren mit nachgiebigen Greiferbranchen verwendet. Dabei wird der aus dem Stand der Forschung bekannte Kunststoffgreifer der Firma Karl Storz GmbH & Co. KG als Referenzmodell für die entwickelten Greifmechanismen berücksichtigt. Die bisherigen Funktionsmuster sind aus einer Polyamidplatte PA6 mit einer Wanddicke von 3mm durch Wasserstrahlschneiden hergestellt. Über eine Öse, die mittig zwischen den Greifflächen positioniert ist, wird der am Instrument fixierte Greifer über eine Schubstange betätigt. Basierend auf diesem Ansatz werden in dieser Arbeit neuartige Greifmechanismen entwickelt, die durch die Anwendung von numerischer Simulationsmethoden und durch die Durchführung umfangreicher Parametervariation für definierte, klinische Funktionalitäten ausgelegt und realisiert werden.
- **Prinzip des Nietens von Gewebe- oder Stoffschichten:** Für die Realisierung einer knotenlosen Verbindung zwischen Gewebeschichten wird das aus dem Stand der Forschung bekannte Prinzip des Nietens von Gewebe verwendet. Das Konzept des Blindnietens mit einer Spitze, einem Träger und zwei Spangen zum Halten von Gewebe gilt als Ausgangsmodell für die in dieser Arbeit entwickelten Fügemechanismen. Es erfolgt eine neue, fertigungsgerechte Auslegung des gesamten Nietmodells auf Basis der Auswahl von biokompatibeln, resorbierbaren Materialien und mit dem Ziel kliniktaugliche und reproduzierbare Prototypen zu realisieren.
- **Biokompatible Magnesiumlegierung:** Die im Rahmen dieser Arbeit verwendete Magnesiumlegierung WZ21 wurde am Institut LMPT (Laboratorium für Metallphysik und Technologie, ETH Zürich, Schweiz, Arbeitsgruppe von Prof. Dr. Uggowitzer) entwickelt und hergestellt.

5 Konzept und Systementwurf

Die adaptiven Mechanismen, die in dieser Arbeit vorgestellt werden, lassen sich in drei Hauptkategorien untergliedern: *Greifmechanismen*, *Fügemechanismen* und *Greif-Füge-Mechanismen*. Die Entwicklung der Varianten jeder Kategorie erfolgt nach einem spezifisch konzipierten Ablauf, um eine funktionsorientierte Auslegung zu ermöglichen. In Abbildung 5-1 werden die Teilsysteme und Komponenten der Entwicklungsumgebungen dargestellt und das klinische Instrumentarium für den laparoskopischen Einsatz der Mechanismen aufgelistet.

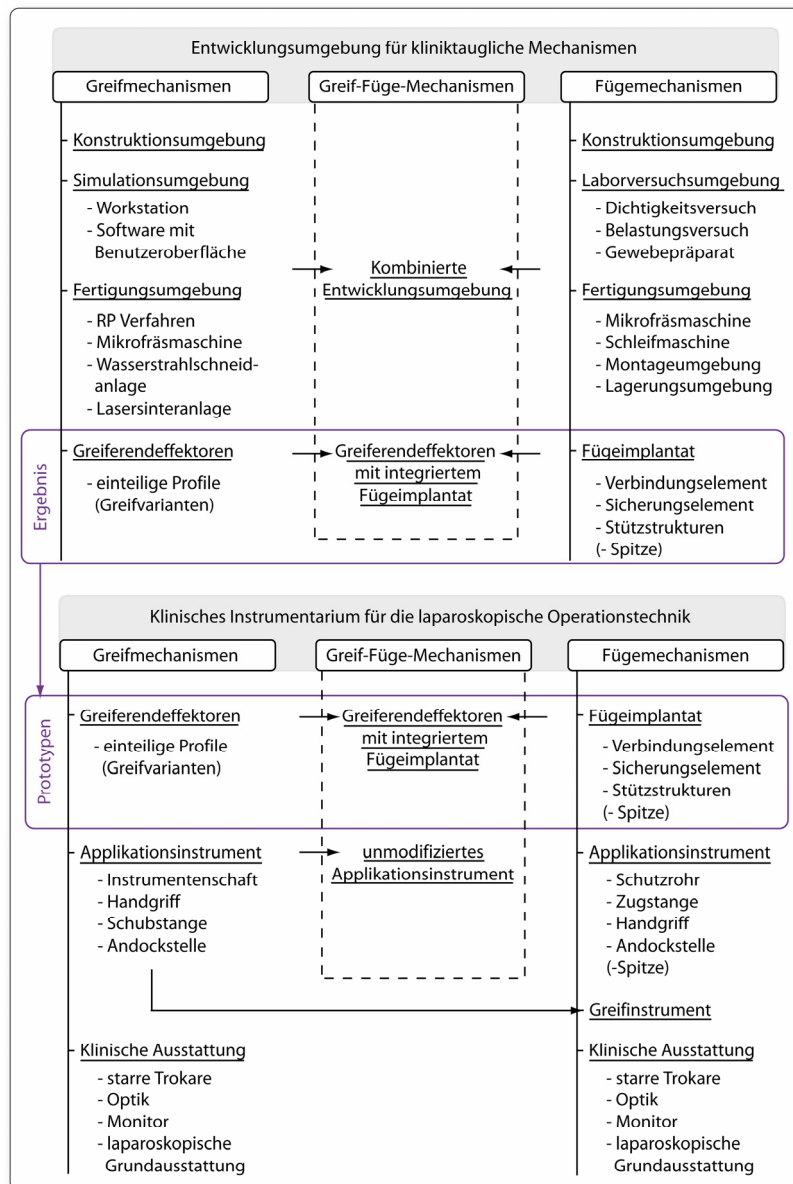


Abbildung 5-1: Teilsysteme und Komponenten der Entwicklungsumgebung für kliniktaugliche Greif-, Füge- und Greif-Füge-Mechanismen und das Instrumentarium für den laparoskopischen Einsatz der Mechanismen.

Das Ergebnis aus dem Entwicklungsprozess sind kliniktaugliche Greiferendeffektoren und Fügeimplantate, die im laparoskopischen Operationsablauf direkt integriert werden können. Der neuartige Ansatz zur Anwendung von Greiferendeffektoren mit integriertem Fügeimplantat wird in einer kombinierten Entwicklungsumgebung entworfen und umgesetzt.

5.1 Adaptive Greifmechanismen

Das laparoskopische Greifen von Gewebe soll durch sichere, adaptive Greifmechanismen ermöglicht werden. Durch die Integration der numerischen Simulation in die Auslegungsphase können neue Greiftypen für verschiedene, klinische Funktionalitäten entwickelt werden. Die Mechanismen können in der FE-Simulationsumgebung früh und kostengünstig qualitativ analysiert und anforderungsspezifisch optimiert werden. Im Folgenden wird der gesamte Prozessablauf für die Entwicklung und der klinischen Benutzung der Greifmechanismen vorgestellt. Danach wird die Lösungsstruktur zur Entwicklung und zur klinischen Anwendung der Greifmechanismen beschrieben. Der Lösungsprozess stellt den Entwicklungsprozess dar, dessen Ergebnis neuartige, einsatzspezifische Greiferendeffektoren für den klinischen Einsatz darstellen (Abbildung 5-2). Für den Chirurg bleibt der klinische Operationsablauf für die Applikation der neuen Greifmechanismen unverändert.

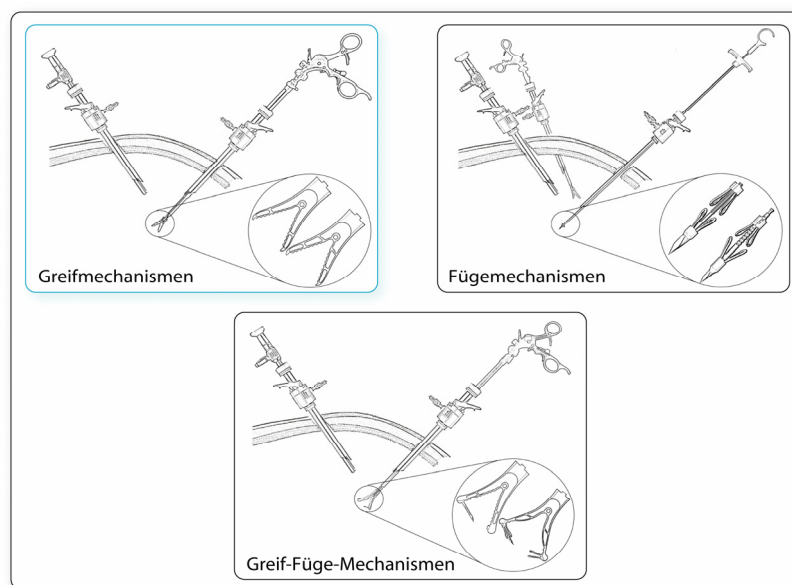


Abbildung 5-2: Adaptive Greifmechanismen als Komponente des laparoskopischen Instrumentariums.

5.1.1 Prozessablauf

Der Prozessablauf umfasst den Entwicklungsprozess der Greifmechanismen und den klinischen Benutzungsablauf mit den Greiferendeffektoren. Somit wird in diesem Kapitel die Gesamtkette von der Spezifikation der Anforderungen bis hin zur Integration der kliniktauglichen Prototypen im laparoskopischen Operationsablauf beschrieben.

5.1.1.1 Entwicklungsprozess der Greifmechanismen

Zur Entwicklung neuartiger Greifmechanismen für definierte, klinische Funktionalitäten wurde ein einheitlicher Prozess bestimmt. Der Entwicklungsprozess untergliedert sich in folgende Schritte:

Spezifikation von Anforderungen: Die Randbedingungen für die Auslegung der Greifmechanismen werden durch die medizinischen und technischen Anforderungen festgelegt. Dabei werden die medizinischen Anforderungen aus dem klinischen Ablauf, aus den Grenzen der laparoskopischen Operationstechnik und aus dem Bedarf des Chirurgen abgeleitet. Eine zentrale Bedingung besteht darin, dass die intraoperativen Arbeitsschritte für die Applikation

der Greiferendeffektoren unverändert bleiben. Die Gewebeeigenschaften im Körperinneren werden ebenfalls berücksichtigt. Weiterhin muss das gewebeschonende und sichere Gewebegreifen quantitativ durch die mechanischen Parameter zur Belastungen und Griffstabilität beschrieben werden. Die technischen Anforderungen stellen die Grenzparameter für die Auslegung dar.

Aufbau einer Simulationsumgebung: Die Bewegung des Greifmechanismus durch die Betätigung des Applikationsinstruments wird in einer FE-Simulationsumgebung modelliert. Durch die numerische Simulation können das Bewegungs- und Deformationsverhalten berechnet werden. Die Schritte zum Aufbau der Simulationsumgebung sind:

- *Entwurf eines mechanischen Ersatzmodells:* Eine vereinfachte Prinzipsskizze der Ausgangsbedingungen und der auf den Greiferendeffektor wirkenden Kräfte dient als Grundlage für das Simulationsmodell.
- *Entwurf und Aufbau der Simulationsumgebung:* In der Simulation sollen die Verschiebungen und Kräfte am Profil des Greiferendeffektors berechnet werden. Die Ausgangsbedingungen umfassen die Lagerungen, die Kontaktbedingungen und die äußeren Kräfte. Die konzipierte Simulationsumgebung soll die Bewegung von Greiferprofilen aus verschiedenen Materialien und variierenden Geometrien berechnen können, ohne dabei einen hohen Aufwand für die Anpassung und Simulationsvorbereitung zu beanspruchen. Für die Auswertung der gewonnen Ergebnisse werden die strukturmechanischen Parameter betrachtet.

Iterative Auslegungsphase: Die Auslegung der Greifertypen mit einsatzspezifischen Funktionalitäten erfolgt im Rahmen eines iterativen Prozesses. Dabei werden die Modellparameter der Konstruktion und die Materialeigenschaften schrittweise verändert, um eine geeignete Lösung zu ermitteln.

- *Konstruktion einer Greifergeometrie:* Die Greifertypen basieren auf einem einheitlichen Betätigungsprinzip, welches durch das Applikationsinstrument gegeben ist und sich für flexible Mechanismen sehr gut eignet. Die Greifmechanismen unterscheiden sich, indem die geometrischen Konstruktionselemente variiert werden und dadurch die Bewegung zum Verschließen der Greiferbranchen beeinflusst wird.
- *Vernetzung und Vorverarbeitung (engl. Pre-processing):* Die Greifergeometrie wird in einer finiten Anzahl von Elementen unterteilt, die jeweils über Knoten verfügen. An jedem Knoten werden später die Verschiebungen, die Kräfte und alle daraus abgeleiteten Parameter berechnet.
- *Berechnung in der Simulationsumgebung (engl. Solving):* Die Simulationsumgebung wird vom Programm auf Vollständigkeit geprüft und die Berechnung kann gestartet werden. Der Verlauf der Berechnung soll überwacht werden.
- *Analyse der Strukturmechanik (engl. Post-Processing):* Die Simulationsergebnisse können nun analysiert und ausgewertet werden. Es wird entschieden, ob der erzielte Greifertyp erreicht wurde. Ist dies der Fall, so wird die Konstruktion zur nächsten Stufe, der Fertigung, weitergegeben. Wenn der Greifer nicht das vordefinierte Bewegungsverhalten aufweist oder hohe Spannungen im Profil auftreten, so wird eine Iteration mit veränderten Greifereigenschaften berechnet.

- *Variation von Konstruktionselementen, Materialwechsel oder Optimierung:* Im Hinblick auf die Zielfunktionalität werden entweder Konstruktionselemente variiert, ein anderes Material verwendet oder eine fallspezifische Optimierung durchgeführt. Geometrische Veränderungen erfolgen in der Konstruktionsumgebung, andere direkt in der Simulationsumgebung.
- *Validierung der numerischen Simulationsergebnisse:* Die Genauigkeit der Simulationsergebnisse bzw. die Zuverlässigkeit der Simulation wird im Rahmen eines vereinfachten Versuchs validiert. Dabei werden die Greifer im Rahmen eines Laborexperiments appliziert und mit der Simulation verglichen.

Kleinserienfertigung: Aus den bisherigen Prozessschritten resultieren ausgewählte Greifermodelle, die aus dem am besten geeigneten Material bestehen. Diese Modelle werden als Kleinserie gefertigt und bereitgestellt.

Klinische Validierung: Die klinische Funktionalität der Greifertypen muss in der klinischen Umgebung bewertet und evaluiert werden. Mit den Greifervarianten wird unterschiedliches Gewebe von inneren Weichorganen gegriffen, gezogen und gehalten. In dieser Stufe können einerseits die bisher entwickelten Prototypen geprüft, andererseits Ansätze für neue Mechanismen oder Verwendungszwecke abgeleitet werden.

Das Ergebnis des Entwicklungsprozess soll eine Auswahl an kliniktauglichen Greiferendeffektoren für die laparoskopische Operationstechnik präsentieren.

5.1.1.2 Klinischer Benutzungsablauf

Der intraoperative Benutzungsablauf bleibt durch den Einsatz der neuen Greifmechanismen unbeeinflusst. Die Greiferendeffektoren können mit dem modifizierten Applikationsinstrument der CLICKline[®] Serie (Karl Storz GmbH & Co. KG, Tuttlingen) aktuiert und anstatt der konventionellen Zangen eingesetzt werden. Der klinische Benutzungsablauf lässt sich wie folgt unterteilen (Abbildung 5-3):

Vorbereitung:

- *Anbringen des Endeffektors am Applikationsinstrument:* Dem Chirurgen steht das laparoskopische Applikationsinstrument und eine Auswahl an steril verpackten Greiferendeffektoren bereit. Als erstes wird bestimmt, welche Greifertypen für den chirurgischen Eingriff benötigt werden. Dies kann entweder präoperativ oder intraoperativ erfolgen. Die Endeffektoren verfügen über eine einheitliche Schnittstelle zum Instrumentenschaft und können einfach am Applikationsinstrument angebracht werden. Nun steht das Instrumentarium zum Einsatz bereit.

Einsatz des Greifinstruments:

- *Einbringen des Greifinstruments:* Für diesen Operationsschritt wird das Greifinstruments durch die im Körper fixierten Trokare in die Bauchhöhle eingeführt.
- *Greifen und Manipulieren von Gewebe:* Das Greifinstrument kann vom Chirurgen im Operationsgebiet bewegt werden, während der Endeffektor im Blickfeld der Optik bleiben sollte. Der Operationsablauf im Körperinneren wird auf die Monitore übertragen und verfolgt. Über den Handgriff kann der Endeffektor betätigt und somit situsnah geöffnet und geschlossen werden. Je nach Typ des eingesetzten Greifers, kann das

Gewebe entsprechend gegriffen und gehalten werden. Für das gleichzeitige Einsetzen von mehr als einem Greifer, werden entsprechende Trokare verwendet. Soll ein Greifertyp ausgetauscht werden, so wird entweder das gesamte Greifinstrument gewechselt oder der Endeffektor durch einen Neuen ersetzt. Die klinische Grundausstattung für laparoskopische Eingriffe wird standardgemäß appliziert, beispielsweise zum Spülen, Saugen oder zur Insufflation.

- *Entfernen des Greifinstruments:* Nach dem Einsatz des Greifers wird das Greifinstrument aus dem Körperinneren durch den Trokar wieder zurückgezogen. Die weiteren Operationsschritte können wie gewohnt durchgeführt werden.

Postoperative Wiederaufbereitung:

- *Zerlegen des Greifinstruments:* Der Greiferendeffektor wird vom Applikationsinstrument getrennt. Das Applikationsinstrument wird zerlegt und ist autoklavierbar. Der Greiferendeffektor ist ein Einwegartikel und wird entsorgt. Somit ist die Qualität des Greifverhaltens bei jedem Eingriff in gleicher Weise garantiert.

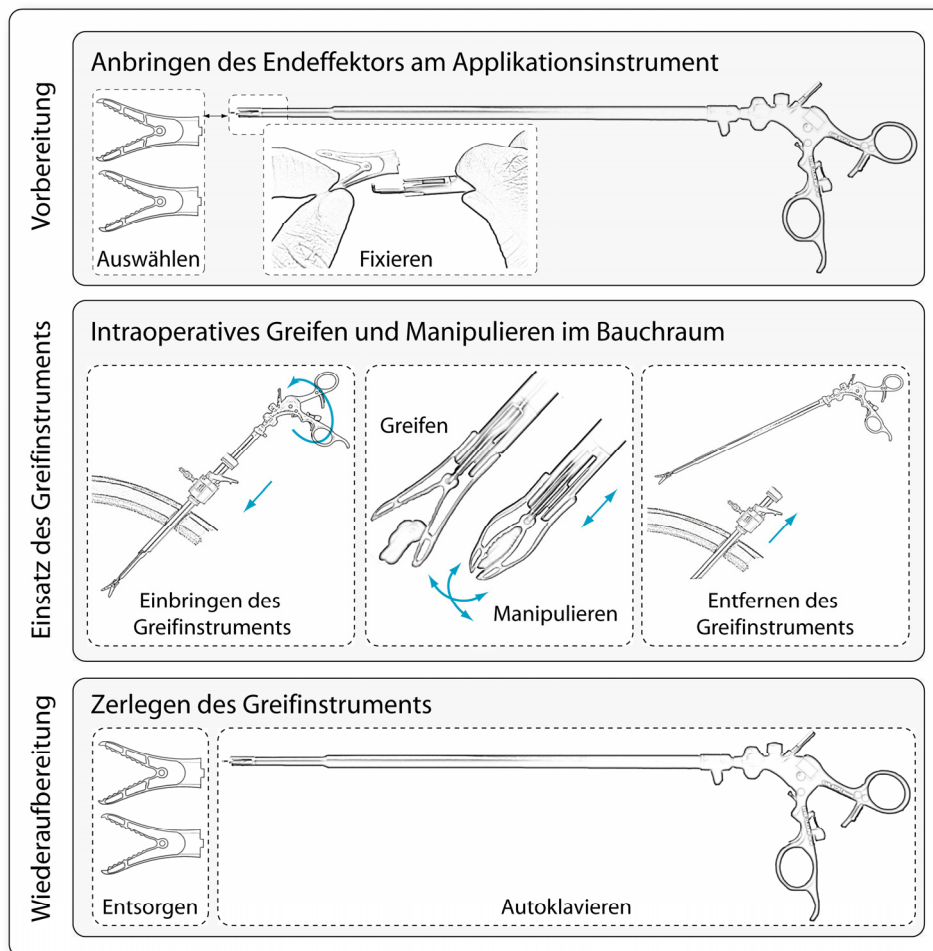


Abbildung 5-3: Klinischer Benutzungsablauf für die kliniktauglichen Greiferendeffektoren.

5.1.2 Lösungsstruktur: Greifmechanismen für die Laparoskopie

Die Teilsysteme und Komponenten zur Entwicklung und zur klinischen Anwendung der Greifmechanismen werden im Folgenden dargestellt (Abbildung 5-4). Die Greiferendeffekte-

ren sind das Produkt der Entwicklungsumgebung und werden in der Laparoskopie als Bestandteil des klinischen Instrumentariums zum Gewebegreifen eingesetzt. Die Bestandteile der Lösungsstruktur zur Entwicklung von Greifmechanismen sind folgende:

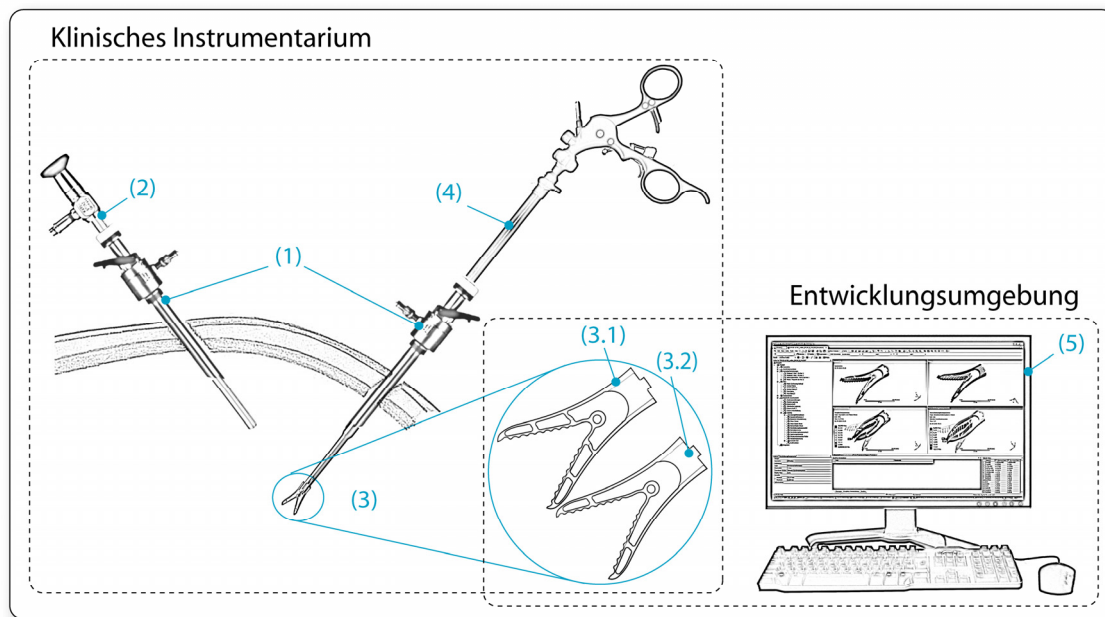


Abbildung 5-4: Die Bestandteile des klinischen Instrumentariums zum Einsatz der Greifmechanismen für das laparoskopische Gewebegreifen umfassen Trokare (1), Optik (2), Greiferendeffektoren (3) mit den Varianten (3.1) und (3.2) und das Applikationsinstrument (4). Die Greiferendeffektoren sind Komponenten der konzipierten Entwicklungsumgebung mit dem zentralen Teilsystem der FE-Simulationsumgebung (5).

Greiferendeffektoren: Die Greifmechanismen sind Einkörpermechanismen, d.h. sie bestehen jeweils aus einem einzigen Bauteil, und zeichnen sich durch ihr monolithisches nachgiebiges Profil aus. Die äußere Gestalt der Endeffektoren entspricht einer V-Form und weist Aussparungen in den Schenkeln bzw. Greiferbranchen und in der Greiferbasis auf (Abbildung 5-5). Durch das Außenprofil bzw. die äußere Funktionsstruktur lassen sich Biegungen und Verformungen ausprägen, während die innere Funktionsstruktur zwei nachgiebige Greifflächen zum Greifen von Gewebe besitzt. Eine Öse zwischen den Greifflächen dient als Anlenkpunkt bzw. Schnittstelle zum Applikationsinstrument. Die Greiferbasis ist mit dem distalen Ende des Instrumentenschafts formschlüssig. Die Strukturflexibilität der Mechanismen wird durch den Profilverlauf mit konzentrierter oder verteilter Nachgiebigkeit definiert. Die Basis des Greifers hat einen runden Querschnitt, der mit einer Nut versehen wurde, um Kontaktflächen zum Applikationsinstrument vorzusehen. Dadurch wird der Endeffektor in alle Bewegungsrichtungen fixiert gelagert. Die Kontur der Greiferendeffektoren verfügt in allen Konstruktionsebenen über einen fertigungsgerechten Verlauf unter Betrachtung der Mindeststrahlen der Herstellbarkeit. Die Greifervarianten unterscheiden sich durch die Konstruktion oder das Material:

- *Konstruktionsvarianten:* Je nach Gestalt und Größe der Aussparungen wird der Greifmechanismus beeinflusst. Dies erfolgt durch Variation der Form der Greiferbranchen. Hierzu werden zusätzliche, stoffschlüssige Versteifungselemente bzw. Rippen (an den Branchen) hinzugefügt, deren Form, Pose, Anstellwinkel und Anzahl zu unterschiedlichen Greifgestalten führen. Dies beeinflusst die Krafteinleitung, sodass einsetzspezifische Greifertypen mit variierenden Strukturdeformationen und Verschlussmechanismen

umgesetzt werden. Sowohl die Position der ersten Kontaktstelle zwischen Gewebe und Greiffläche als auch die Greifkraft und die Griffstabilität werden manipuliert. Modelle mit parallelem Greifverhalten und andere mit einem präzisen Greifverhalten ähnlich zu dem mit Fingerspitzen, wurden erstellt. Zusätzlich wurden abhängig von den Gewebedicken der inneren Organe verschiedene Dimensionen für den Öffnungswinkel und für den Abstand zwischen den Greifflächen im parallelen Zustand ausgelegt.

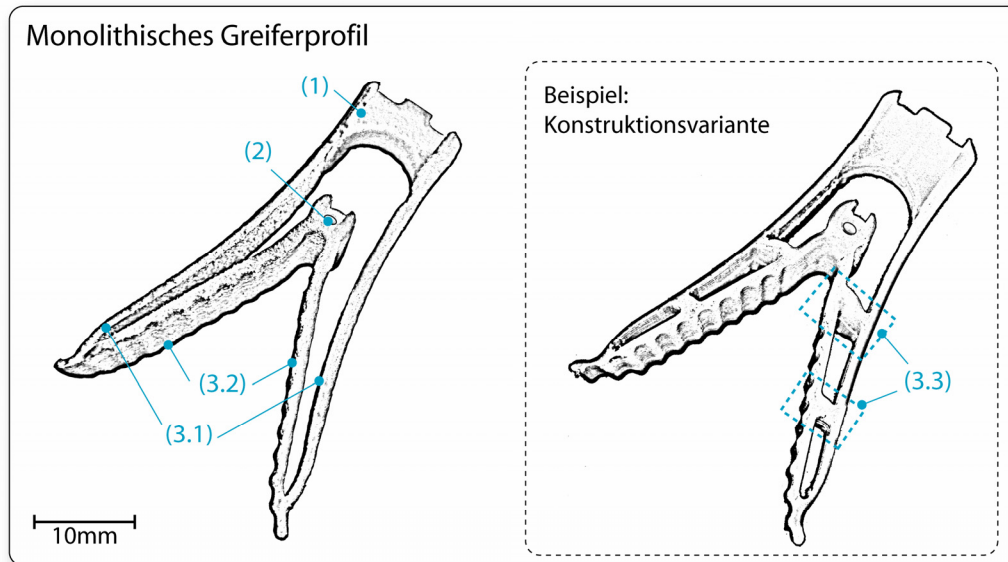


Abbildung 5-5: Darstellung des monolithischen Greiferprofils mit der Greiferbasis (1), den Anlenkpunkt (2), dem Außenprofil (3.1) als äußere Funktionsstruktur und den Greifflächen (3.2) als innere Funktionsstruktur. Eine Greiffläche bildet mit dem jeweiligen Außenprofil eine Greiferbranche. Die Konstruktionsvarianten verfügen gelegentlich über Versteifungselemente (3.3) zur Manipulation des Greifverhaltens.

- *Materialvarianten:* Für die Greifmechanismen werden biokompatible Kunststoffe verwendet, die für die Geometrie und Abmaße der Greiferprofile ein biegeweiches und torsionssteifes Greifverhalten realisieren. Die Auswahl der Materialien erfolgt entsprechend der mechanischen und technischen Eigenschaften und Eignung für den medizinischen Einsatz. Die Kennwerte Elastizitätsmodul, Streckgrenze, Bruchdehnung, Querkontraktion und Übergangstemperatur sind für das Greifverhalten entscheidend. Es werden Werkstoffplatten mit einer Dicke von 5 und 10mm bereitgestellt. Werkstoffe mit speziellen Fertigungsverfahren werden beim Hersteller gelagert.

Applikationsinstrument zu den Greiferendeffektoren: Als laparoskopisches Applikationsinstrument für die Greiferendeffektoren wird eine modifizierte Variante der autoklavierbaren CLICKline® Serie (Karl Storz GmbH & Co. KG, Tuttlingen) verwendet. Das Instrument besteht aus einem Außenschaft bzw. Instrumentenschaft mit einem proximalen Handgriff und einer Schubstange (Abbildung 5-6). Die Länge des Außenschafts beträgt 36cm und hat einen Außendurchmesser von 10mm. Der Handgriff ist aus Kunststoff und verfügt über ein abschaltbares Raster als Arretierungsmechanismus. Das distale Instrumentenende ist mit einer abnehmbaren Andockstelle aus Metall verbunden, die als Aufnahme für Greiferendeffektoren dient. Die Schubstange ist ebenfalls metallisch und hat am distalen Ende ein abgewinkeltes Profil. Die Fixierung der einzelnen Teile des Applikationsinstruments erfolgt über einen

Bajonettverschluss. Über einen Druckknopf kann der Handgriff vom Instrumentenschaft getrennt werden.

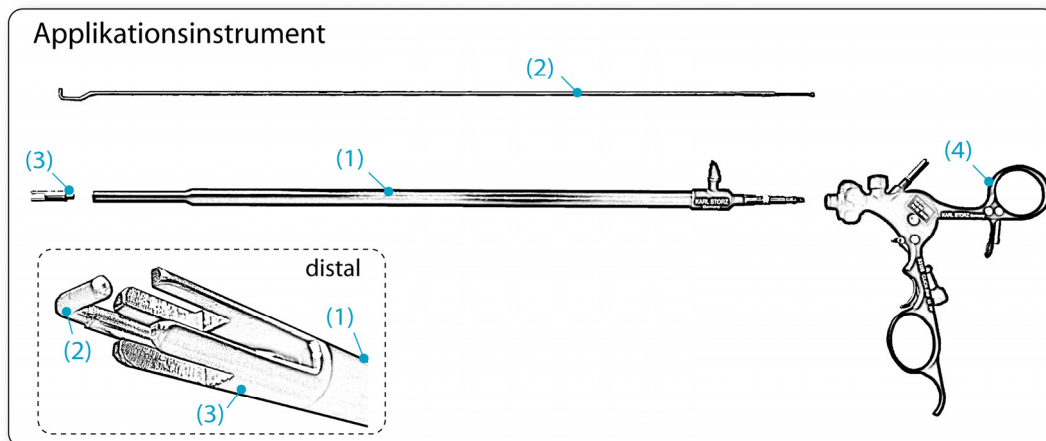


Abbildung 5-6: Komponenten des Applikationsinstruments zu den Greifmechanismen mit Instrumentenschaft (1), Schubstange (2), Andockstelle (3) und Handgriff (4). Das distale Ende stellt die Schnittstelle zu den Endeffektoren dar. Das Instrument ist ein Produkt der Firma Karl Storz GmbH & Co. KG (Tuttlingen, Deutschland).

Konstruktionsumgebung: Für die Auslegung von Greifervarianten wird das Programm CATIA V5R17 (Dassault Systèmes, Vélizy-Villacoublay, Frankreich) zum computergestützten Konstruieren verwendet. In der Konstruktionsumgebung wird der Trokar als Rohr dargestellt, dessen Innendurchmesser die maximale Dimension des Greiferquerschnitts im geschlossenen Zustand vorgibt. Zudem werden die mechanischen Schnittstellen zwischen den Greiferendeffektoren und dem Applikationsinstrument konstruiert. Weiterhin wurde die einheitliche Basisstruktur der Greifmechanismen mit den wichtigsten Profillinien, Konturen und Konstruktionselementen entworfen.

Simulationsumgebung: Als Simulationssoftware wird das FEM Programm ANSYS Workbench V11 (Ansys Inc., Pennsylvania, USA) verwendet. Für eine größere Rechenkapazität wird eine 64bit-Workstation ausgewählt. Der Umfang und Aufwand für den Aufbau einer Simulationsumgebung soll dem Zweck der Anwendung entsprechen. Die numerische Simulation wird hier als Methode zur Unterstützung einer effizienten Auslegung von Greifervarianten betrachtet und soll der frühen Erkennung von qualitativen Merkmalen dienen. Die grundlegende, im Programm implementierte Gleichung der FE Berechnung auf Elementebene (mit n_e Elementen), beruht auf der durch die *Elementsteifigkeitsmatrix* k_{ab} gegebene, lineare Beziehung zwischen den *Verschiebungen* u_b und *Kräften* f_a in den Elementfreiheitsgraden:

$$f_a = \sum_b k_{ab} u_b, \quad a, b = 1, 2, \dots, n_e \quad (5.1)$$

oder in Matrixschreibweise $[K]\{U\}=\{F\}$. Sind die Verschiebungen an jedem Element vorgegeben, so kann man die zugehörigen Kräfte berechnen. Sind die Kräfte bekannt, so werden invers die Verschiebungen berechnet und daraus die ableitbaren mechanischen Größen, beispielsweise Schnittkräfte und Dehnungen ermittelt. Durch die Simulationsumgebung wird eine einheitliche Berechnungsplattform für alle konstruierten Greifermechanismen geschaffen. Die Darstellung von Verformungen unter vorgegeben Belastungen wird ermöglicht. Die Benutzeroberfläche ist durch das Programm bereitgestellt, während die passende Umgebung durch die Bestimmung von Kriterien geschaffen wird:

- *Die Koordinatensysteme* und somit das Weltkoordinatensystem und alle notwendigen Bezugskoordinatensysteme für die Berechnung.
- *Die Netzeigenschaften* d.h. die Anzahl und Eigenschaften der finiten Elemente, die für das geometrische Modell erzeugt werden. Es werden die Elemententypen und -größen definiert, aber auch Bereiche, für die eine genauere Auflösung erforderlich wird. Ein Beispiel für letzteres sind Flächen mit einer dünnen Wanddicke oder unter einer hohen mechanischen Beanspruchung. Die numerische Berechnung erfolgt an den Knotenpunkten von jedem erzeugten Element. Durch eine ausreichende Anzahl bzw. Feinheit finiter Elementen (sogenannte "h-Konvergenz") und die Vernetzung mit höherwertigen Elementen (sogenannte "p-Konvergenz" für den Polynom-Ansatz der Verschiebungsfelder) wird eine möglichst hohe Approximation an die genaue Lösung erreicht (Baier, 2009).
- *Die Kontaktbedingungen/Verbindungen* bestimmen die Ausgangsbedingungen und die Bewegungsgrenzen innerhalb des Modells und zwischen den abgebildeten Komponenten des Gesamtsystems. Somit wird beispielsweise der Zustand des Aufeinandertreffens der Greifflächen beschrieben und die Schnittstellen zwischen dem Greifermodell und dem Applikationsinstrument definiert. Die Reibung zwischen den Kontaktflächen wird in Abhängigkeit vom Material angegeben.
- *Die Materialeigenschaften* werden jedem geometrischen Körper in der Simulationsumgebung zugeordnet. Für die Finite Elemente Methode müssen das Elastizitätsmodul E , die Querkontraktionszahl ν (auch Poissonzahl) und die Dichte ρ des Materials angegeben werden. Das Programm ANSYS stellt eine Materialdatenbank mit einer Auswahl an Werkstoffdaten zur Verfügung. Dennoch werden die Informationen aus den Materialdatenblättern bezogen, um herstellerspezifische Abweichungen in der Berechnung zu berücksichtigen. Als Vereinfachung wird für die Berechnung ein linear-elastisches Materialverhalten angenommen und lineare Materialeigenschaften mit dem Elastizitätsmodul E , der Spannung σ und Dehnung ε angegeben:

$$\varepsilon = \frac{1}{E} \sigma . \quad (5.2)$$

- *Der Analysetyp* wird für die Simulationsberechnung als ein statisch-mechanischer Fall zur strukturmechanischen Auslegung der Greifer definiert. In diesem Zusammenhang werden die Lagerungen am Greifer und die von außen wirkende Lastfälle bestimmt. Dadurch wird der Greifer im Raum fixiert und die externen Verschiebungen zur Betätigung des Greifmechanismus quantitativ aus der Realität übernommen. Ebenfalls werden die mechanischen Parameter angegeben, die berechnet werden sollen, zum Beispiel Verformungen, Spannungen und Dehnungen, die am Greifer auftreten.
- *Die Analyseinstellungen* umfassen Angaben zur Simulationsumgebung bezüglich der „physikalischen Zeit“ und der schrittweisen Berechnung des Belastungsfalls. Ein Zeitschritt steht für ein definiertes Inkrement, dem eine vorgegebene mechanische Belastung zugeordnet wird. Für den statisch-mechanischen Belastungsfall wird die „physikalische Zeit“ *nicht* zur Darstellung der Echtzeit verwendet. Sie dient nur als Zähler, um die Analyseinstellungen für eine bestimmte Zeitspanne zu verändern, beispielsweise zur Erhöhung des Betrags der externen Verschiebung, oder um Analyseschritte abzugrenzen. Die Zeit wird nur als laufende Variable verwendet. Jeder Simulationsfall beinhaltet mindestens einen Zeitschritt. Es gilt:

$$T_{ges} = \sum_j (t_j) \quad \text{und} \quad t_j = \sum_i (\tau_i); \text{ für } j=1,\dots,n; i=1,\dots,m \quad (5.3)$$

mit der gesamten physikalischen Zeit T_{ges} , Dauer eines Zeitschritts t_j , Anzahl der Zeitschritte n , Dauer eines Teilschritts τ_i und Anzahl der Teilschritte m . Die Unterteilung des Simulationsfalls in Zeitschritte (engl. Steps) und eines Zeitschritts in Teilschritte (engl. Substeps) beeinflusst die Konvergenz. Je mehr Inkremente, umso besser findet die Simulation eine konvergierende Lösung.

Die konstruierten 3D-Greifermodelle können in dieser erstellten Simulationsumgebung schnell eingebettet werden. Zur Simulation eines neuen Greifermodells muss die Referenzquelle des Konstruktionsmodells aktualisiert und die Zuordnung der Bedingungen zum Modell überprüft werden. Die Finite Elemente Methode stellt eine Abbildung des tatsächlichen Systems dar. Die Fehlerrate der Lösung wird über das in der Software implementierte Konvergenzkriterium kontrolliert. Das Gleichgewicht zwischen der notwendigen Lösungsgenauigkeit und der Rechenzeit wird für die Simulation bestimmt.

Fertigungsumgebung: Für den Entwicklungsprozess werden folgende Fertigungsmaschinen zur Kleinserienproduktion ausgewählt: CNC 5-Achs-Fräsmaschine, selektive Lasersinteranlage und Wasserstrahlschneideanlage. Letzteres wird ausschließlich zur Herstellung von zweidimensional geformten Konturen verwendet. Rapid-Prototyping Verfahren, wie Vakuumguss und 3D-Drucken, werden für Funktionalitätstests bzw. Machbarkeitsnachweise eingesetzt.

Klinische Ausstattung: Als klinische Umgebung werden hier Räumlichkeiten der klinischen Partnern mit der instrumentellen und technischen Grundausstattung für laparoskopische Eingriffe eingesetzt. Die wichtigste Schnittstelle zum Greiferendeffektor stellen die starren Trokare dar, die durch den Innendurchmesser (hier: 10mm) die Abmaße der Greifer limitieren. Ebenfalls wird eine starre Optik mit Kamera, Videoübertragungstechnik und entsprechenden Monitore verwendet. Weitere klinische Teilsysteme und Komponenten der laparoskopischen Ausstattung werden nicht beschrieben, da diese keinen Einfluss auf die Entwicklung der Greifmechanismen nehmen. Es sind Standardsysteme dieser Operationstechnik, die eine reale klinische Umgebung vorgeben.

5.1.3 Lösungsprozess: Einsatzspezifische Greiferendeffektoren

Der Lösungsprozess ist in Abbildung 5-7 dargestellt und beschreibt den Ansatz zu einem Entwicklungsverlauf, mit dem funktionsorientierte Greiftypen ausgelegt und realisiert werden können. Die neuen Greiferendeffektoren sind kliniktauglich und garantieren ein gewebeschonendes Greifverhalten.

Entwicklungsverlauf. Der Prozess startet, indem der Chirurg die medizinischen Anforderungen an die neuen Greifern für die Laparoskopie spezifiziert. Dabei handelt es sich um die situsnahen Greifeigenschaften in Bezug auf das Gewebe und die zu behebenden Mängel bestehender Greifzangen. Der Entwicklungsingenieur übersetzt die medizinischen Anforderungen in technische Randbedingungen, beispielsweise wird die medizinische Anforderung „nicht gewebeschädigend“ durch eine maximal zugelassene Grenze für die auf das Gewebe übertragbare Druckspannung σ_{max} beschrieben. Weiterhin werden technische Anforderungen direkt aus dem klinischen Instrumentarium abgeleitet. Der starre Trokar gibt die Dimension des Greifers im geschlossenen Zustand vor. Zudem definieren die Schnittstellen zum Applikationsinstrument die geometrischen Profileigenschaften. Somit gehen die Anforderungen als Ausgangs- und Randbedingungen in die Auslegungsphase mit ein. Die erforderlichen Greif-

typen werden in der Konstruktionsumgebung als geometrische Formvarianten entworfen. Dabei werden Konstruktionselemente wie Versteifungsrippen (mit den Parametern: Anzahl, Dicke, Pose, Winkel und Übergangsradien), Profilverläufe wie die Wanddicken und Öffnungswinkel schrittweise und entsprechend der gewünschten Funktionalität variiert. Die Konstruktionen zu den Greifervarianten werden auf Konturstetigkeiten geprüft und einzeln als Volumenmodell (-.CATPart) in die Simulationsumgebung importiert. Daraufhin wird die Simulationsumgebung mit den Vernetzungseigenschaften, Lagerungen, Kontaktbedingungen, Lastfällen und Analyseeinstellungen geprüft. Die Materialeigenschaften (*Elastizitätsmodul E* , *Querkontraktion ν* , *Dichte ρ*) werden direkt aus den Datenblättern des Herstellers verwendet. Danach erfolgt die strukturelle FE Berechnung zur Bestimmung der *Kräfte F_e* , *Verschiebungen U_e* , *Spannungen σ_e* , *Dehnungen ε_e* usw. in jedem Netzknoten des Modells. Die Simulationsergebnisse werden ausgewertet. Die *Simulationsdauer CP Time* kann ebenfalls ermittelt werden, um diese in der Gesamtdauer des Entwicklungsprozesses zu berücksichtigen. Ist der Verschlussmechanismus des Greifers oder das mechanische Verhalten nicht zufriedenstellend, so wird eine Iteration mit entsprechender Variation bzw. Optimierung durchgeführt. Ist eine erste Auswahl an Greifervarianten getroffen, so wird diese zur Kleinserienfertigung freigegeben. Die Konstruktionsdatei wird je nach Fertigungsanlage im entsprechenden Format (-.stl, -.stp, -.dxf und/oder -.CATDrawing) exportiert und mit dem gewählten, medizinisch zugelassenen Material weitergegeben.

Klinischer Prozess. Die realisierten Prototypen der Endeffektoren mit variierenden Greifmechanismen werden zusammen mit dem Applikationsinstrument für den Einsatz in der klinischen Umgebung im Tierversuch vorbereitet. Dabei werden die Varianten der Greiferendeffektoren am Applikationsinstrument angebracht und vom Chirurgen laparoskopisch mit dem Handgriff betätigt. Zum intraoperativen Greifen wird die Schubstange in proximaler Richtung zurückgezogen und dadurch der Greifmechanismus betätigt. Die Greifflächen nähern sich entsprechend der vordefinierten Bewegung und erzeugen den erzielten Greiftyp. Anhand definierter Evaluierungskriterien zur Funktionserfüllung wird das Greifverhalten durch den Chirurgen bewertet und kliniktaugliche Varianten ausgewählt. Somit ist das Ergebnis des gesamten Entwicklungsprozess eine Auswahl an einsatzspezifischen Greiferendeffektoren, die mit dem Applikationsinstrument ein Instrumentarium für die Laparoskopie ergeben.

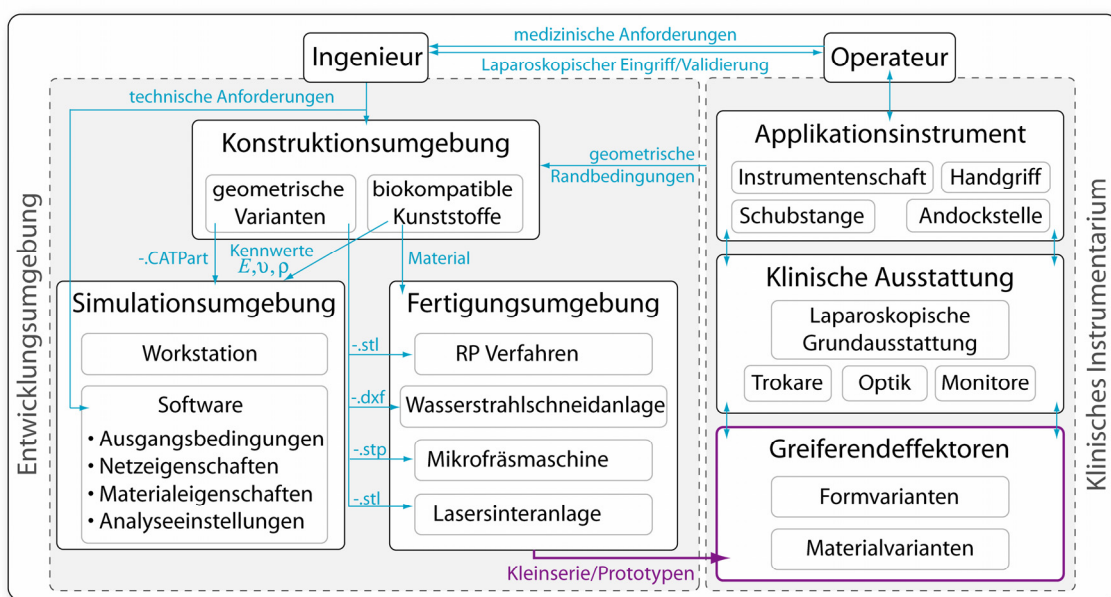


Abbildung 5-7: Lösungsprozess zur Entwicklung und Auswahl kliniktauglicher Greiferendeffektoren mit einsatzspezifischen Funktionalitäten.

5.2 Adaptive Fügemechanismen

Das laparoskopische Zusammenfügen und langfristige Fixieren von Gewebeschichten soll durch einfache, adaptive Fügemechanismen ebenfalls sicher und gewebeschonend durchgeführt werden. In der Auslegungsphase wird anstatt der numerischen Simulationsumgebung, die in diesem Fall aufwendiger wäre, eine speziell aufgebaute Laborversuchsumgebung verwendet. Somit werden in der frühen Entwicklung realitätsnahe Tests zur quantitativen Bewertung der Funktionalität ermöglicht. Für den Chirurgen wird der klinische Operationsablauf durch die Anwendung der neuartigen resorbierbaren Fügeimplantate – ohne Veränderung der Ausstattung oder des Aufbaus – grundsätzlich verändert. Die intraoperativen Arbeitsschritte werden deutlich reduziert. Im Folgenden wird der Prozessablauf sowohl zur Entwicklung der Implantate als auch für die angepasste klinische Benutzung beschrieben. Die Lösungsstruktur wird auf die Teilsysteme und Komponenten zur Entwicklung der Fügemechanismen bezogen. Im Lösungsprozess für die resorbierbaren Fügeimplantate wird die dynamische Beschreibung der Entwicklung und der klinischen Applikation ausführlich dargestellt. Aus dieser Entwicklungskategorie sollen Varianten für neuartige, kliniktaugliche Fügeimplantate resultieren (Abbildung 5-8).

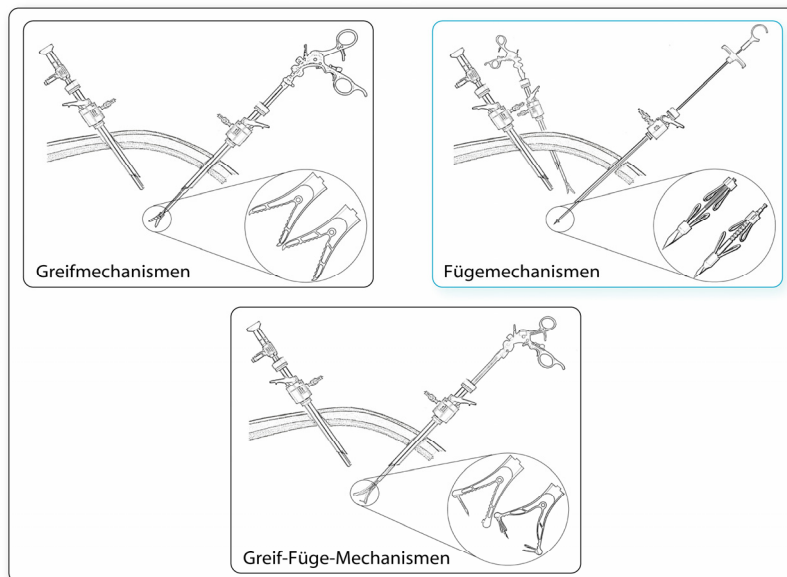


Abbildung 5-8: Das Gesamtsystem zum Fügen von Gewebe mit den Komponenten.

5.2.1 Prozessablauf

In diesem Kapitel werden – äquivalent dem der Greifmechanismen – sowohl der Entwicklungsprozess der Fügemechanismen als auch der klinische Benutzungsablauf zum Anbringen der resorbierbaren Fügeimplantate dargestellt. Die Prioritäten für die Entwicklung und für die klinische Anwendung werden der Funktionalität entsprechend definiert.

5.2.1.1 Entwicklungsprozess der Fügemechanismen

Der Entwicklungsprozess für neuartige, resorbierbare Fügemechanismen zum adaptiven Fixieren von Gewebeschichten wird vorgestellt. Anders als bei den Greifmechanismen wird hier in der Auslegungsphase anstatt der numerischen Simulation die Durchführung experimenteller Versuche bevorzugt. Grund dafür ist, dass die Hauptherausforderung nicht darin besteht die geeigneten Mechanismen zu bestimmen, sondern viel mehr für diese durch die

Selektion und Kombination von resorbierbaren Materialien eine funktions- und fertigungsrechte Auslegung auszuwählen. Weiterhin entspräche der Aufwand zur Anwendung der Simulation mit den erforderlichen Kontaktbedingungen nicht dem aus den gewonnenen Kenntnissen ziehbaren Nutzen. Die Schritte des Entwicklungsprozess unterteilen sich wie folgt:

Spezifikation der Anforderungen: Die Anforderungen an die Mechanismen zum langfristigen Zusammenfügen von Gewebe werden sowohl durch den intraoperativen, klinischen Ablauf als auch den postoperativen Heilungsprozess bestimmt. Aus medizinischer Sicht sind die Biokompatibilität und Resorbierbarkeit zentrale Kriterien, da das verwendete Implantat im Körper bleiben und von der biologischen Umgebung abgebaut werden soll. Ebenfalls ist die intraoperative Adaptivität der Mechanismen am Gewebe erforderlich. Die Funktionalität der Einstellbarkeit des Implantats wird als Adaptivität bezeichnet. Die technischen Anforderungen werden zu geometrischen und mechanischen Eigenschaften umgesetzt.

Aufbau einer Laborversuchsumgebung: Eine funktionsorientierte Entwicklung erfordert Kenntnis der mechanischen Eigenschaften der Fügeimplantate. Für diesen Zweck wird eine Laborversuchsumgebung entworfen und aufgebaut:

- *Entwurf von mechanischen Ersatzmodellen:* Das Zusammenfügen zweier Gewebeschichten durch ein Fügeimplantat wird mit Hilfe vereinfachter, mechanischer Modelle dargestellt. Es werden die Applikationskräfte am Implantat und die auf das Gewebe übertragenen Kräfte dargestellt.
- *Aufbau der Versuchsumgebung:* Im Versuch sollen die Applikationskräfte bzw. Belastungsgrenzen des Implantats und dessen Verbindungsqualität bestimmt werden. Dafür werden zwei Versuchsaufbauten entworfen und aufgebaut, die Experimente an postmortem Gewebe ermöglichen. Es können somit strukturmechanische Schwachstellen an der Konstruktion erkannt und Optimierungsmaßnahmen ermittelt werden. Vergleichstests an verfügbaren Systemen, beispielsweise mit chirurgischem Nahtmaterial, müssen als Referenz durchgeführt werden.

Iterative Auslegungsphase: Die Auslegung der Fügemechanismen erfolgt im Rahmen eines iterativen Prozesses. Dabei werden ausschließlich die Modellparameter der Konstruktion variiert, während die Materialauswahl unverändert bleibt:

- *Materialauswahl:* Die Auswahl geeigneter Materialien spielt für die Entwicklung der Fügemechanismen eine ausschlaggebende Rolle. Diese wird zu Beginn der Auslegungsphase getroffen und im weiteren Verlauf nicht verändert. Das Material stellt also keinen variierbaren, sondern fixen Parameter dar. Die Materialauswahl für Medizingeräte wird entsprechend EN ISO 10993 nach einer von zwei Möglichkeiten durchgeführt: entweder werden neue Materialien synthetisiert, die speziell für die vorgesehene Zweckbestimmung gestaltet sind, oder es werden verfügbare biokompatible Werkstoffe verwendet, die bereits samt Zertifikat kommerziell erwerblich sind. Der letzte Weg wird gewählt, da der Auslegungsaufwand für die Implantate sehr umfangreich ist und aus verschiedenen Bereichen der Medizin bereits Kenntnisse zu resorbierbare Materialien vorhanden sind. Die Selektion der Materialien erfolgt auf Basis von Vorgaben aus medizinischer, biologischer und mechanischer Sicht.
- *Konstruktion einer Implantatgeometrie:* Die Implantatgeometrie soll soweit wie möglich miniaturisiert sein, wobei die Grenzen der Funktionserfüllung und der Herstellbarkeit berücksichtigt werden. Die Mechanismen unterscheiden sich konstruktiv ei-

nerseits im Betätigungsprinzip zur intraoperativen Adaption und andererseits in der Variation von geometrischen Modellparametern.

- *Einzelfertigung von Varianten:* Die Mechanismen werden im Rahmen der Auslegungsphase einfach gefertigt. Die Einzelfertigung dient der Überprüfung zur Herstellbarkeit der angegebenen Dimensionen und Konturen und ermöglicht die Durchführung erster Funktionalitätstests.
- *Laborversuche:* In diesem Schritt können die gefertigten Mechanismen in den Versuchsaufbauten experimentell auf die mechanische Funktionalität geprüft werden. Es werden die mechanischen Kräfte und die Belastungsgrenzen am Implantat ermittelt. In diesem Zusammenhang entstehen ebenfalls Konzepte zur Applikation der Implantate in der laparoskopischen Operationstechnik.
- *Analyse der Versuchsergebnisse:* Die Analyse nach der Durchführung der Laborversuche umfasst die Auswertung der Messwerte, aber auch die Beobachtungen am Implantat zur Identifikation des Versagensverhaltens und -ursache. Ist das Ergebnis zufriedenstellend, so werden die Mechanismen zur Serienfertigung weitergegeben. Ansonsten werden gezielt weitere Veränderungen vorgenommen.
- *Variation von geometrischen Modellparametern:* Die Variationen an den Mechanismen betreffen hauptsächlich einzelne Modellparameter, die einen direkten Einfluss auf den strukturmechanischen Aufbau und das Verhalten beim Gewebefügen bewirken.

Kleinserienfertigung: Die ausgewählten Fügemechanismen werden aus resorbierbaren Materialien hergestellt, wobei die Anweisungen zur Lagerung und Bearbeitung befolgt werden müssen. Die Fertigung umfasst weiterhin die Montage der Implantateinzelteile.

Klinische Bewertung: Die Funktionalität der Fügeimplantate wird abschließend in der klinischen Umgebung validiert, indem diese im Tierversuch zum Fixieren von Gewebeschichten eingesetzt werden. Da die intraoperativen Arbeitsschritte durch die Applikation der Implantate verändert werden, werden die Chirurgen diesbezüglich informiert. Mit Hilfe eines laparoskopischen Applikationsinstruments werden einzelne Implantate am Magengewebe, beispielsweise an Stellen mit künstlich erzeugten Schnitten angebracht. Die Qualität des Fügens und die Simplifikation der Arbeitsschritte werden durch den Chirurgen bewertet. Optimierungsmaßnahmen können in der Auslegung umgesetzt werden.

Das Ergebnis des Entwicklungsprozess soll eine Auswahl an kliniktauglichen Fügeimplantaten für die laparoskopische Operationstechnik präsentieren.

5.2.1.2 Klinischer Benutzungsablauf

Der klinische Einsatz der Fügemechanismen soll den intraoperativen Benutzungsablauf für den Chirurgen vereinfachen. Zudem werden die Fügeimplantate postoperativ nach der Heilung bzw. dem Zusammenwachsen der Gewebeschichten vom Körper abgebaut. Dadurch wird der Patient entlastet, indem einerseits kein Zweiteingriff zum Entfernen der Implantate benötigt wird. Andererseits werden Nachteile von Dauerimplantation gemieden. Zum laparoskopischen Anbringen der Fügeimplantate wird ein Applikationsinstrument für starre Trokare bereitgestellt. Der klinische Benutzungsablauf wird im Folgenden beschrieben (Abbildung 5-9):

Vorbereitung:

- *Anbringen eines Fügeimplantats am Applikationsinstrument:* Die Fügeimplantate sind steril verpackt und können am Applikationsinstrument angebracht werden. Das Implantat wird an der Andockstelle am distalen Ende des Instrumentenschafts fixiert. An einem Applikationsinstrument kann jeweils ein Implantat angebracht werden. Um eine Kollision mit Weichgewebe oder starren inneren Organen zu vermeiden, wird ein Schutzrohr über Implantat und Instrumentenschaft geschoben. Weitere Implantate oder Implantatvarianten werden vor dem Eingriff vorbereitet.

Einsatz der Fügeimplantate:

- *Grobes Ausrichten des Gesamtinstruments:* Das Gesamtinstrument wird durch einen starren Arbeitskanal eingeführt und zu der zu behandelnden Stelle im Bauchraum ausgerichtet. Zudem wird ein Greifinstrument durch den zweiten Trokar durchgeschoben.
- *Zusammenfügen von Gewebeschichten:* Die Gewebeschichten werden mit dem Greifinstrument aneinander gehalten. Dabei beachtet der Chirurg über das Endoskopbild, dass die Organwände mit der gesamten Wanddicke fixiert sind. Danach wird das Fügeimplantat positioniert und das Gewebe durchstochen und zusammengefügt.
- *Entfernen des Gesamtinstruments:* Das Implantat wird vom Applikationsinstrument gelöst. Danach wird das Instrument durch den Trokar aus der Bauchhöhle zurückgezogen.

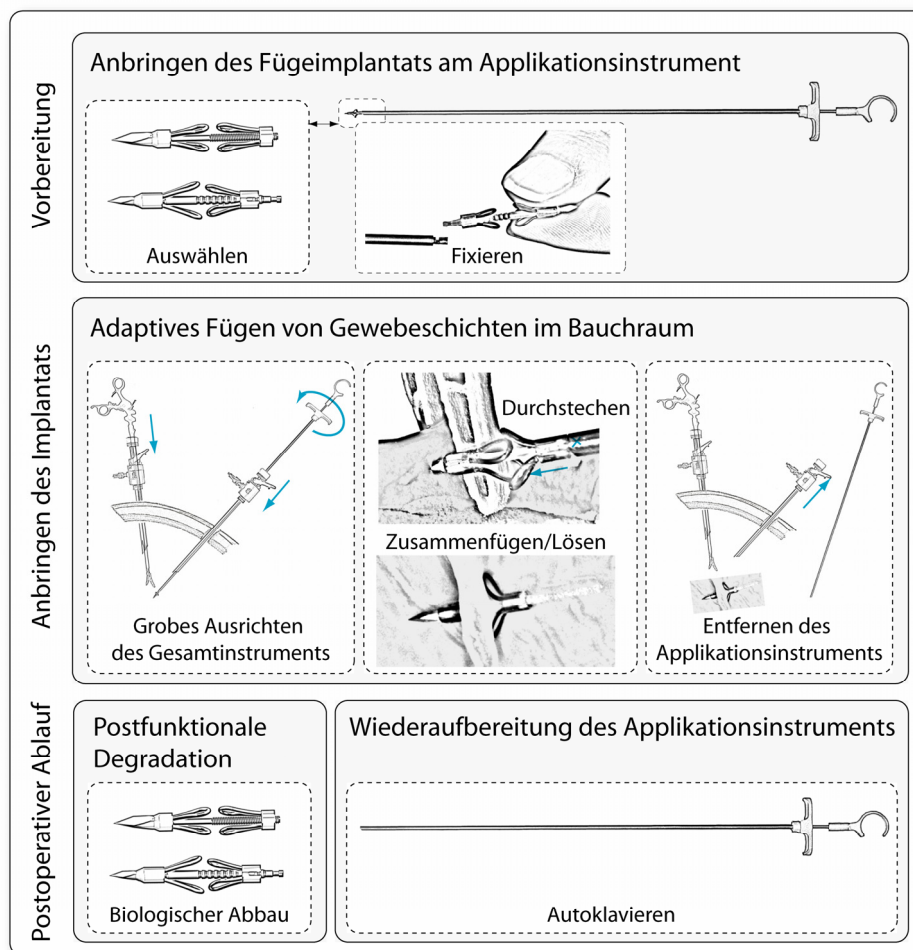


Abbildung 5-9: Klinischer Benutzungsablauf für die kliniktauglichen Fügeimplantate.

gen. Die weiteren Operationsschritte können wie gewohnt durchgeführt werden. Je nach Anzahl der benötigten Implantate wird der Ablauf zum Setzen eines weiteren Implantats wiederholt.

Postoperativer Ablauf:

- *Wiederaufbereitung:* Das Applikationsinstrument ist wiederverwendbar und wird nach dem Eingriff in seine Einzelteile zerlegt und autoklaviert.
- *Postfunktionale Degradation:* Das Fügeimplantat bleibt nach der Operation im Körper und wird biologisch abgebaut.

5.2.2 Lösungsstruktur: Fügemechanismen für die Laparoskopie

Die Teilsysteme und Komponenten zur Entwicklung der Fügemechanismen weisen mehrere Überschneidungen mit den Greifmechanismen auf. In Abbildung 5-10 werden die Komponenten des klinischen Instrumentariums und der Entwicklungsumgebung dargestellt. In diesem Kapitel wird der Schwerpunkt auf die Fügeimplantate mit dem Applikationsinstrument, dem Greifer als Hilfsinstrument und der Laborversuchsumgebung gelegt.

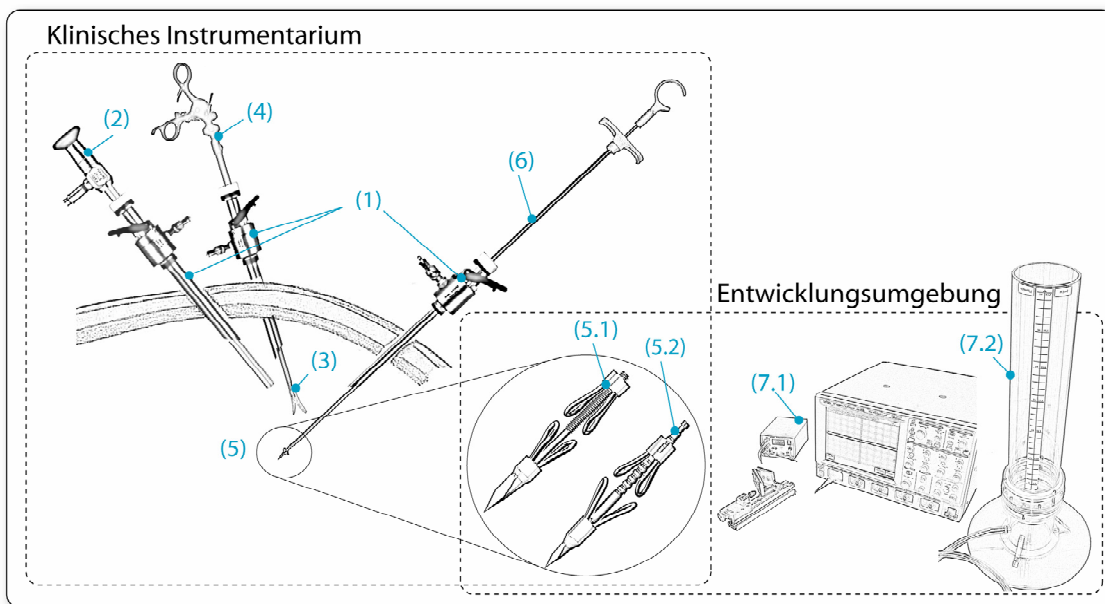


Abbildung 5-10: Die Bestandteile des klinischen Instrumentariums zum Anbringen von Fügeimplantaten für das laparoskopische Gewebefügen umfassen Trokare (1), Optik (2), Greiferendeffektor (3) mit Applikationsinstrument (4), Fügeimplantate (5) mit den beispielhaften Varianten (5.1) und (5.2) und das Applikationsinstrument (6). Die Fügeimplantate sind Komponenten der konzipierten Entwicklungsumgebung mit den zentralen Teilsystemen Versuchsaufbau für Zug-Druck-Belastungen/Belastungsversuch (7.1) und Versuchsaufbau für die Fügequalität/Dichtigkeitsversuch (7.2).

Fügeimplantate: Das resorbierbare Implantat zum Zusammenfügen von Gewebeschichten besteht grundsätzlich aus einem starren *Verbindungselement* mit zwei flexiblen, schlaufenförmigen Stützstrukturen und einem *beweglichen Sicherungselement* mit ebenfalls zwei Stützstrukturen. In Abhängigkeit des klinischen Einsatzbereichs ist eine *Spitze* ein zusätzliches Bestandteil des Implantats (Abbildung 5-11). Die einzelnen Komponenten werden im Folgenden beschrieben:

- *Das Verbindungselement* stellt das Rückgrat des Implantats dar und hat die Form eines langen, zylindrischen Verbindungsschafts mit dem Implantatkopf am distalen Ende. Die Oberfläche des Verbindungsschafts ist entweder mit einem Gewinde (Schraubenmechanismus) oder mit einer Rasterung (Rastermechanismus) versehen. Der Implantatkopf hat einen größeren Durchmesser als der Verbindungsschaft und verfügt über vier Bohrungen, in denen zwei schlaufenförmigen Stützstrukturen fixiert sind. Diese dienen als Anker zum Halten der distalen Gewebeschicht und ermöglichen durch ihre Form und Flexibilität eine gleichmäßige Druckverteilung auf das Gewebe.
- *Das bewegliche Sicherungselement* ist je nach Mechanismus entweder ein Hülse mit Gegenraster oder eine Mutter. Die Stützstrukturen am Sicherungselement sind denen am Implantatkopf entgegengesetzt und sollen das Gewebe gegen proximale Verschiebung fixieren. In der Ausgangslage ist das Sicherungselement am proximalen Ende des Verbindungsschafts positioniert. Der Abstand zwischen Implantatkopf und Hülse bzw. Mutter abhängig von den Gewebedicken kann verringert werden.

Alle Komponenten und Bestandteile, die zum langfristigen Fixieren von Gewebeschichten beitragen, sind aus resorbierenden Kunststoffen gebaut. Die Auswahl der Kunststoffe basiert auf der Funktionalität der Komponenten und der mechanischen, biologischen und fertigungstechnischen Eigenschaften.

- *Die Spitze (variantenabhängig)* ist am Implantatkopf fixiert und wird mit drei scharf geschliffenen Kanten versehen. Diese Spitze wird nicht aus Kunststoff, sondern aus schnell resorbierbarem Magnesium gefertigt, um Gewebeerletzungen zu vermeiden. Ist keine Spitze am Implantatkopf fixiert, so wird das laparoskopische Applikationsinstrument um einen separaten Edelstahlstab mit distaler Spitze erweitert.

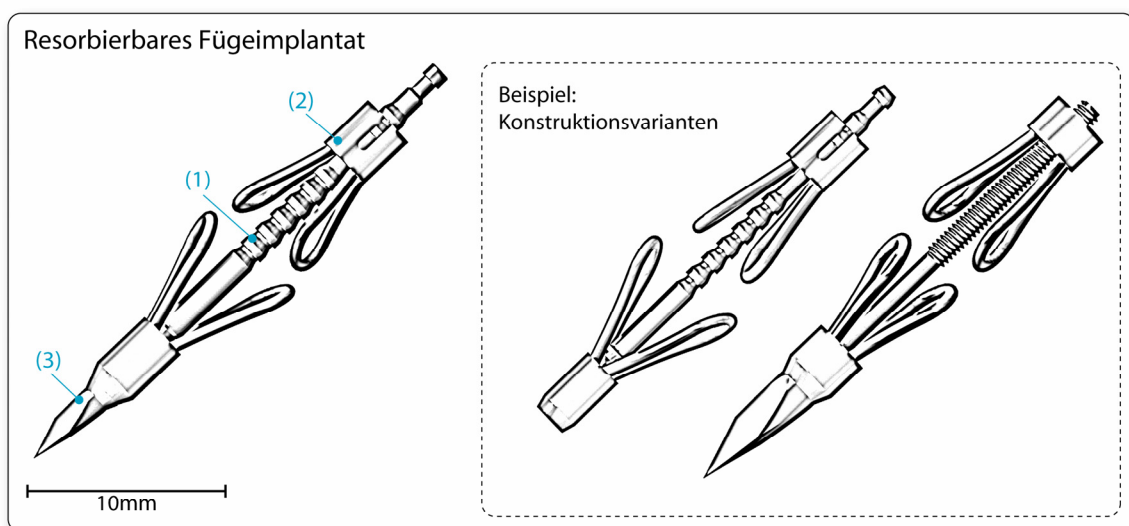


Abbildung 5-11: Darstellung des resorbierbaren Fügeimplantats mit dem Verbindungselement (1), dem Sicherungselement (2) und variantenabhängig einer Spitze (3). Das Verbindungselement verfügt über ein Verbindungsschaft mit Implantatkopf am distalen Ende und zwei Stützstrukturen. Am Sicherungselement sind ebenfalls zwei Stützstrukturen fixiert.

Applikationsinstrument zu den Implantaten: Für die laparoskopische Applikation wird ein Instrument mit einer distalen Andockstelle zur Aufnahme des Fügeimplantats verwendet. Das Applikationsinstrument ist mehrteilig und besteht aus einer Zugstange zum Fixieren des

Verbindungsschafts des Implantats, einem Innenrohr zum Abstützen des Sicherungselements und einem äußeren Schutzrohr (Abbildung 5-12). Der Handgriff ist direkt mit der Zugstange verbunden und verfügt über einen Federmechanismus. Alle Komponenten des Applikationsinstruments bestehen aus chirurgischem Edelstahl. Der Außendurchmesser des starren Instrumentenschafts beträgt 5mm und hat eine Länge von 40mm.

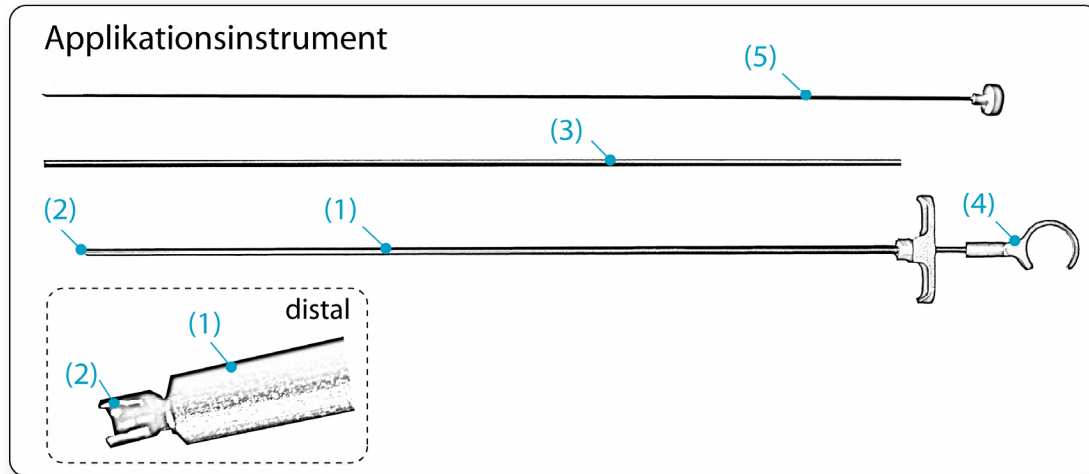


Abbildung 5-12: Komponenten des Applikationsinstrument zu den Implantaten mit der Zugstange im Innenrohr (1), Andockstelle (2), Schutzrohr (3) und Handgriff (4). Die distale Andockstelle stellt die Schnittstelle zum Implantat dar. Der Edelstahlstab (5) mit distaler Spitze dient zum Durchstechen von Gewebe für Implantate ohne integrierte Spitze.

Greifer als Hilfsinstrument: Das intraoperative Halten der Gewebeschichten erfolgt mit Hilfe eines Greifers. Es wird einer der neu entwickelten Endeffektoren aus Abbildung 5-5 mit dem Applikationsinstrument aus Abbildung 5-6 verwendet.

Laborversuchsumgebung: Als ein zentrales Teilsystem des Entwicklungsprozess wird kontinuierlich eine spezifisch konzipierte Laborversuchsumgebung verwendet. Diese setzt sich aus zwei Hauptversuchsaufbauten zusammen, in denen postmortem Gewebeausschnitte eingebaut werden können:

- *Versuchsaufbau zur Kraftmessung am Fügeimplantat:* Bestehend aus einer vertikalen Einspannvorrichtung zum Fixieren von Gewebe, einer verschiebbaren Andockstelle zum Festhalten und Bewegen des Implantats und Messinstrumentarium zur Aufnahme und Darstellung von Kräften.
- *Versuchsaufbau zur Bewertung der Verbindungsqualität:* Bestehend aus einer horizontalen Einspannvorrichtung zum Fixieren von Gewebe und einer befüllbaren Wassersäule zum Messen des Drucks.

Die Konstruktionsumgebung für die Fügemechanismen ist analog zu der für die Greifmechanismen. Die Konstruktion beinhaltet die starren Komponenten des Verbindungselements und des Sicherungselements aber auch die Spitze. Die Fertigungsumgebung umfasst eine CNC 5-Achs-Fräsmaschine, da die ausgewählten Materialien als Halbwerkstoffe spanend bearbeitet werden, und Werkzeug zum Schleifen der scharfen Spitzenkanten. Zusätzlich wird ein Montagearbeitsplatz zum Zusammenbauen der einzelnen Komponenten und zur Fixierung der flexiblen Stützstrukturen benötigt. Die klinische Umgebung zur Bewertung und Evaluierung der Fügemechanismen ist ein Standardoperationsraum für laparoskopischer Eingriffe.

5.2.3 Lösungsprozess: Resorbierbare Fügeimplantate

Die resorbierbaren Fügeimplantate stellen eine neue Alternative zu den Mechanismen aus dem Stand der Technik dar. Durch einen einfachen Zug-Druck Mechanismus wird ein schonendes und adaptives Fügen von Gewebeschichten ermöglicht. Dafür wird ein Entwicklungsprozess umgesetzt, dessen Schwerpunkt auf der Materialauswahl und die Bewertung der klinischen Funktionalität aus technischer Sicht liegt.

Entwicklungsverlauf. Der Entwicklungsprozess startet mit der direkten Anforderung vom Chirurg, einfache Mechanismen zum Fügen von Gewebeschichten zu benötigen, für dessen Anbringen intraoperativ eine reduzierte Anzahl an Bewegungsrichtungen und Arbeitsschritte erforderlich ist. Die technischen Anforderungen werden daraufhin aus den Eigenschaften der chirurgischen Naht als Goldstandard spezifiziert, beispielsweise die Resorbierbarkeit wird ein Kriterium zur Materialauswahl oder die Verbindungsqualität zwischen den Gewebeschichten zum Belastbarkeitskriterium. Zusätzlich soll der Fügemechanismus an die Varianz der Gewebeschichten adaptierbar sein. In der Konstruktionsumgebung werden Varianten mit verschiedenen Geometrien und Dimensionen ausgelegt. Alle Konstruktionen basieren auf derselben Konstellation von resorbierbaren Materialien. Fertigungsspezifische Randbedingungen werden berücksichtigt. In der Auslegungsphase werden die Konstruktionsdateien (-.stp und -.CATDrawing) zur Einzelfertigung abgegeben. Die Prototypen werden im Laborversuchsaufbau bewertet und die Funktionalitäten quantitativ gemessen. Als Resultat sind mechanische Messwerte wie die maximale *Haltekraft* F_H zum Fixieren von Gewebe, die *Druckkraft* F_D zum Durchstechen von Gewebe und die übertragbare *Druckbelastung* p_{max} auf das zusammengefügte Gewebe bekannt. Bestehen die Implantate den Funktionalitätstest, so werden die Konstruktionsdateien zur Serienfertigung weitergeleitet. Das Applikationsinstrument wird für den Einsatz der Implantate durch Standardtrokare entwickelt.

Klinischer Prozess. Eine Kleinserie von Fügeimplantaten sowie das laparoskopische Applikationsinstrument werden dem Chirurgen für die klinische Bewertung zur Verfügung gestellt. Am Fügeimplantat werden ausschließlich Zug- und Druckbewegungen entlang der Instrumen-

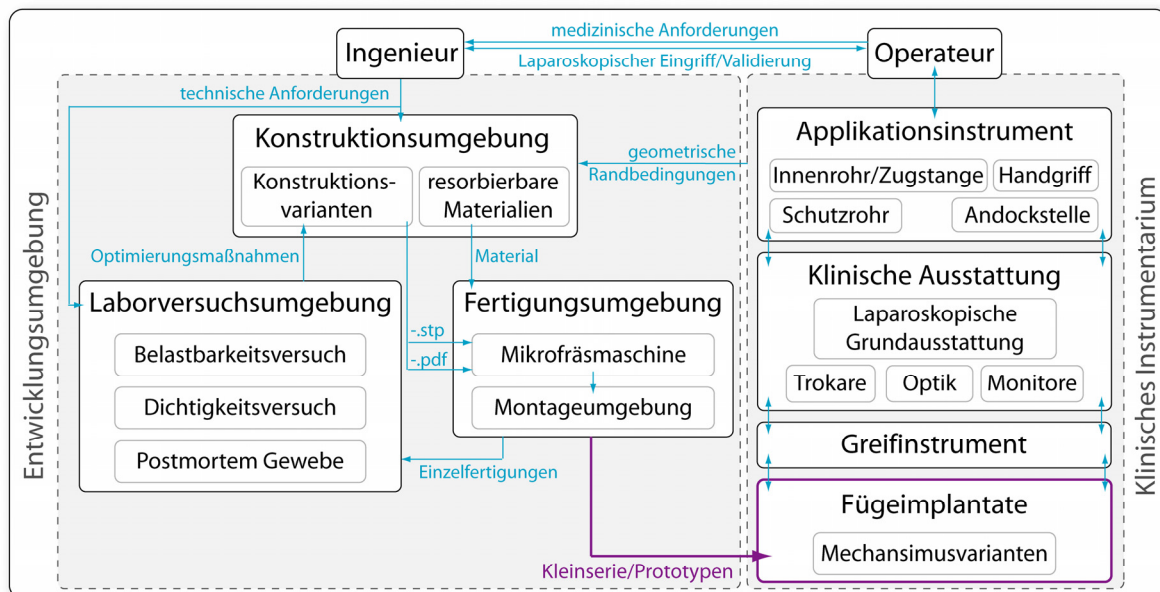


Abbildung 5-13: Lösungsprozess zur Entwicklung und Auswahl kliniktauglicher Fügeimplantate mit einatzspezifischen Funktionalitäten.

tenlängsachse appliziert. Das Zusammenfügen von Gewebe erfolgt, indem das Gewebe als erstes unter Druckbelastung mit der Implantatspitze durchstochen wird. Danach wird das Verbindungselement mit dem Implantatkopf und den Stützstrukturen zurückgezogen und das Gewebe dabei gegen Ausrutschen geankert. Als letzter intraoperativer Arbeitsschritt wird das Sicherungselement mit den Stützstrukturen zur Aufbringung eines Gegendrucks auf das Gewebe vorgeschoben bzw. eingestellt. Die Zugstange im Applikationsinstrument ist für die Fixierung des Implantats beim Gewebedurchstechen und beim Einstellen des Abstands zwischen Implantatkopf und Sicherungselement zuständig. Die relative Bewegung des Sicherungselements wird durch das Innenrohr erzeugt. Die Spitze des Implantats resorbiert kurz nach der Applikation. Wird ein Implantat ohne Spitze eingesetzt, so erfolgt das Durchstechen von Gewebe in einem separaten Arbeitsschritt. Nach Ende des Heilungsprozesses wird das Implantat von der biologischen Umgebung abgebaut. Die vom Chirurgen ausgewählten Fügeimplantate sind das Ergebnis des Lösungsprozesses.

5.3 Kombinierte Greif-Füge-Mechanismen

Der Ansatz zur Entwicklung eines neuen Greif-Füge-Mechanismus basiert auf der Kombination von flexiblen Greiferendeffektoren und resorbierbaren Fügeimplantaten (Abbildung 5-14). Die Ergebnisse aus der numerischen Simulation unterstützen die Auswahl eines geeigneten Verschlussmechanismus für die Greiferendeffektoren, mit dem ein Implantat zum Fixieren von Gewebe angebracht werden kann und bei Bedarf das Gewebe intraoperativ schonend gehalten und manipuliert werden kann. Die Implantate sind modifizierte Varianten der bisherigen Entwicklungen und werden über die Schließbewegung des Greifers fixiert.

In diesem Kapitel wird das Konzept des laparoskopischen Instruments zur Vereinigung der Funktionalitäten des Gewebegreifens und -fügens beschrieben. Dabei wird der Schwerpunkt auf die Kombination der Mechanismen und die Anpassung der einzelnen Komponenten gesetzt. Wie in Abbildung 5-14 dargestellt, beruht der Entwicklungsprozess auf einer kombinierten Entwicklungsumgebung, die aus der Auslegungsphase der Greifer und der Implantate resultiert. Im Folgenden wird der klinische Benutzungsablauf und neue Komponenten der Lösungsstruktur bzw. Abläufe des Lösungsprozesses vorgestellt.

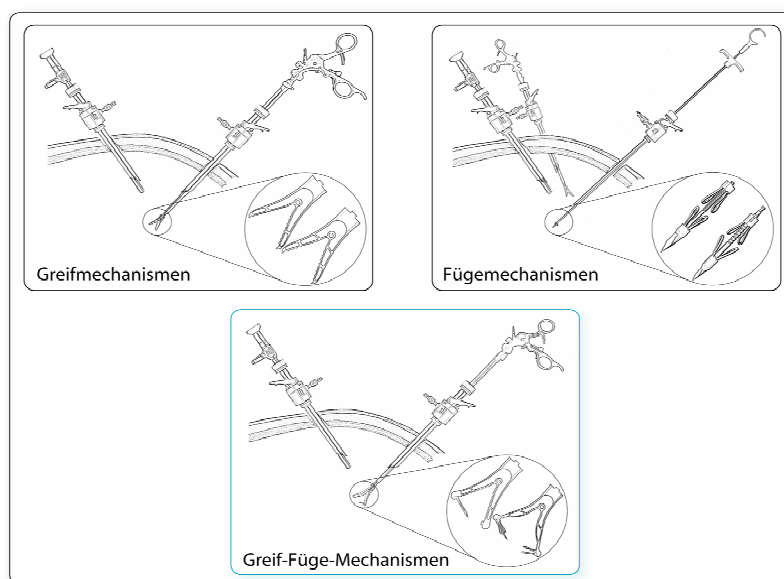


Abbildung 5-14: Die Greif-Füge-Mechanismen als Kombination der Komponenten zum Greifen und zum Fügen von Gewebe.

5.3.1 Klinischer Benutzungsablauf

Der Benutzungsablauf zum Einsetzen der Greif-Füge-Mechanismen ist analog zu dem der Greifmechanismen und lässt sich um die folgenden Punkte ergänzen Abbildung 5-15:

Vorbereitung:

- *Anbringen des Endeffektors mit integriertem Implantat:* Das Fügeimplantat ist an den Greifflächen des Endeffektors fixiert und in diesem Zustand steril verpackt. Der Chirurg kann vor oder während des Eingriffs die Endeffektoren am Applikationsinstrument anbringen.

Einsatz des Greif-Füge-Instruments:

- *Greifen und Fügen von Gewebe:* Mit dem Greif-Füge-Instrument wird das Gewebe situsnah gegriffen und das zweiteilige Implantat kann durch die Annäherung der Greiferflächen die Gewebeschichten umfassen, durchstechen und fixieren. Durch ein minimales Zurückziehen des Instruments in Richtung des Chirurgen wird das Implantat vom Greiferendeffektor getrennt. Das Implantat bleibt an der Stelle fixiert und das Instrument kann weiterhin als Greifer verwendet werden.

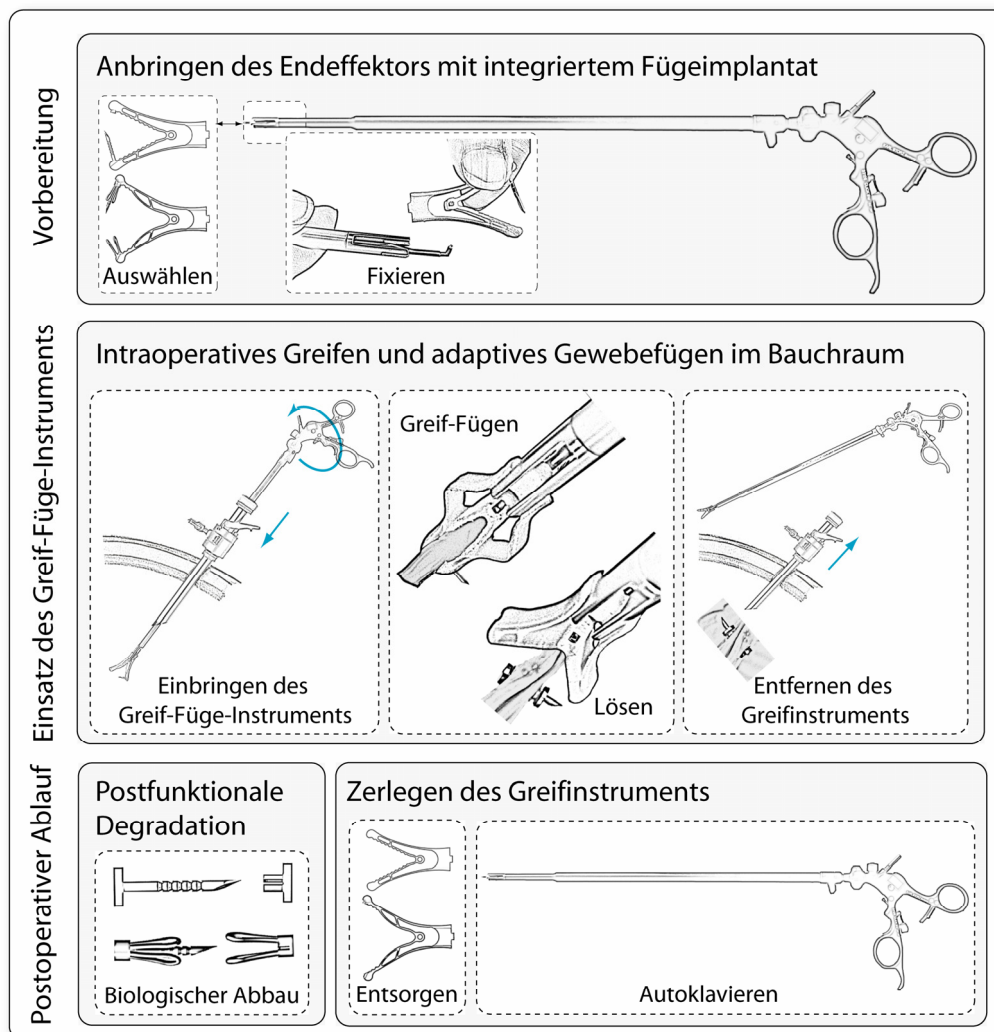


Abbildung 5-15: Benutzungsablauf für die Greiferendeffektoren mit integriertem Fügeimplantat.

Postoperativer Ablauf:

- *Postfunktionale Degradation und Zerlegung des Greifinstruments:* Die Fügeimplantate bleiben im Körper und werden nach der Heilung abgebaut. Die restlichen Komponenten werden zerlegt; der Endeffektor wird entsorgt und die Teile des Applikationsinstruments autoklaviert.

5.3.2 Lösungsstruktur: Greif-Füge-Mechanismen als Kombination

Die Lösungsstruktur zur Entwicklung der Greif-Füge-Mechanismen setzt sich aus der individuellen Entwicklung der Greiferendeffektoren und der Fügeimplantate zusammen. Komponenten, die angepasst und verändert wurden, sind:

Greiferendeffektor mit Fügeimplantat: Der Greif-Füge-Mechanismus besteht aus einem einteiligen Greiferendeffektor und einem zweiteiligen Implantat, die über eine geometrische Schnittstelle miteinander verbunden sind (Abbildung 5-16):

- *Das Fügeimplantat* umfasst ein Verbindungselement mit Schaft und Implantatkopf, eine Hülse als Sicherungselement und eine Spitze. Die Spitze ist am inneren Ende des Verbindungsschafts fixiert. Zum Gewebefixieren wird ein Rastermechanismus verwendet. Die Stützstrukturen zum Halten von Gewebe sind entweder starr oder flexibel. Alle Komponenten sind resorbierbar.
- *Der Greiferendeffektor* ist ein monolithisches Profil mit einer Schnittstelle zum Instrumentenschaft, einem Anlenkpunkt zur Aktuierung der Greifbewegung und einer Andockstelle für das Implantat. Die Andockstelle ist am Ende der Greifflächen ausgelegt und hat die geometrische Gegenform zum Implantatkopf und zur Hülse. Das Implantat wird über einen Schnappmechanismus gehalten und lösbar gelagert. Die Greiffläche mit der Implantathülse verfügt zusätzlich über ein Längsloch, um das Verbindungselement samt Spitze beim Schieben durch den Trokar zu umhüllen.

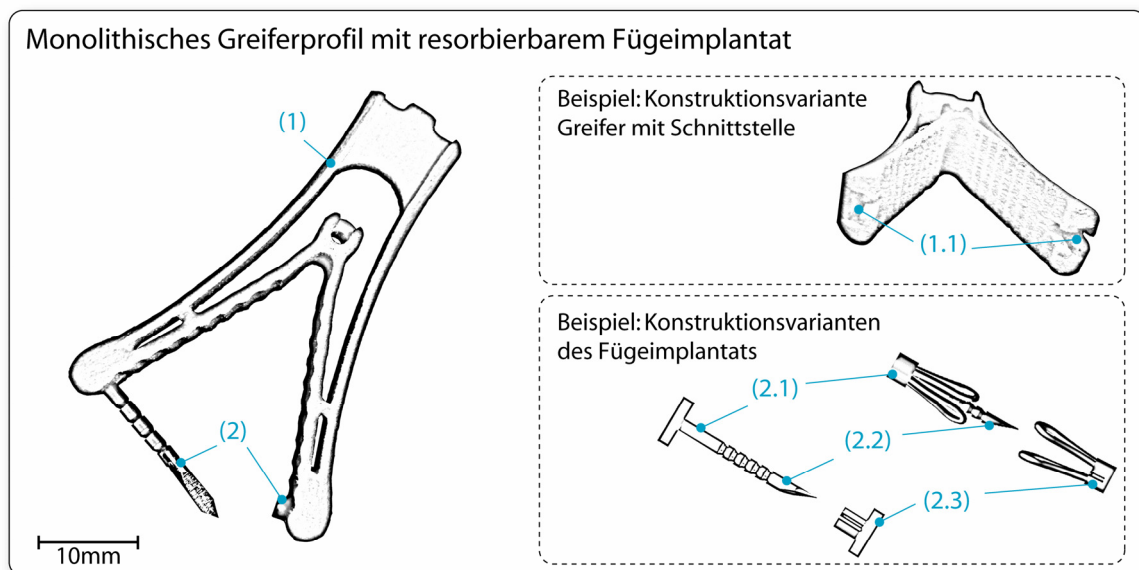


Abbildung 5-16: Darstellung des Greiferendeffektors (1) mit integriertem, resorbierbarem Fügeimplantat (2). Das Greiferprofil verfügt über eine Schnittstelle (1.1) zum Implantat. Das Implantat besteht aus einem Verbindungselement (2.1), einer Spitze (2.2) und einem Sicherungselement (2.3).

Applikationsinstrument: Wie bereits für die Greiferendeffektoren wird für den Greif-Füge-Mechanismus dasselbe Applikationsinstrument von Karl Storz GmbH & Co. KG verwendet. Nach demselben Betätigungsmechanismus zum Greifen ist die erweiterte Funktionalität des Fügens möglich.

Kombinierte Entwicklungsumgebung: Für die Entwicklung der Greif-Füge-Mechanismen wird sowohl die FE-Simulationsumgebung mit den Greiferkonstruktionen als auch die Laborversuchsumgebung zur Prüfung der Implantatfunktionalität verwendet.

In der Konstruktionsumgebung werden die geometrischen Schnittstellen erstellt und Anpassungen zur Vereinigung beider Komponenten durchgeführt. Anhand von gefertigten Prototypen wird das Konzept erstmals verifiziert und bewertet.

5.3.3 Lösungsprozess: Greiferendeffektoren mit Fügeimplantate

Der neue Ansatz zum laparoskopischen Greif-Füge-Mechanismus stellt eine Kombination aus den entwickelten Greifmechanismen und Fügemechanismen dar. Diese Entwicklung soll ein laparoskopisches Instrument mit geringer Komplexität anbieten, mit dem sowohl das intraoperative Greifen und das langfristige Fügen durchgeführt werden können.

Im Entwicklungsprozess wird die Kenntnis der einzelnen Komponenten, Greifer und Implantat, vereinigt und die Auswahl an kliniktauglichen Prototypen als Startpunkt des Lösungsprozesses definiert. Bisherige Ergebnisse umfassen Anforderungen, Konstruktionen, Simulations- und Messergebnisse, Prototypen und klinische Bewertungen. Diese fließen in die kombinierte Entwicklungsumgebung ein. Die Konstruktionen werden entsprechend der neuen Anwendung angepasst und zur Fertigung weitergegeben. Die Prototypen sind eine Auswahl an Greiferendeffektoren mit integrierten Fügeimplantaten, die mit dem Applikationsinstrument eingesetzt werden können. Mit dem neuartigen Mechanismus wird der Greiferendeffektor über die Schubstange im Applikationsinstrument betätigt und die Greiffläche samt Implantatbestandteilen mitbewegt. Der Kraftfluss wird vom Anlenkpunkt des Endeffektors über die Greifflächen bis zur Implantatspitze eingeleitet und ermöglicht ein Durchstechen von Gewebe. Nachdem das Verbindungselement durch die zwei Gewebeschichten durchgedrungen ist, wird dieses durch die Hülse geführt und über einen Rastmechanismus adaptiv fixiert. Anschließend wird das am Gewebe fixierte Implantat durch ein Zurückziehen des Applikationsinstruments von der Andockstelle gelöst. Das Instrument wird als Greifer weiterverwendet.

6 Realisierung von Greiferendeffektoren und Fügeimplantaten

In diesem Kapitel werden die Simulation und die Varianten von Greiferendeffektoren und die Realisierung von Fügeimplantaten für die laparoskopische Operationstechnik beschrieben. Für die Auslegung wurden spezifisch konzipierte Entwicklungsumgebungen aufgebaut, sodass Varianten anwendungsspezifisch optimiert werden können. Das Greifen und das Fügen von Gewebe stellen zwar aus klinischer Sicht zwei separate Arbeitsschritte dar, haben dennoch aus technischer Sicht gemeinsame Anforderungen und Rahmenbedingungen hinsichtlich des Einsatzbereichs und der Funktionalität. Im Rahmen dieser Arbeit wurde jeweils eine kliniktaugliche Kleinserie für Konstruktionsvarianten der Greif- und Fügemechanismen realisiert, um technische und klinische Experimente durchführen zu können. Die Greif-Füge-Mechanismen wurden prototypisch gefertigt und stellen einen neuen Ansatz zur Kombination der Arbeitsschritte des Greifens und Fügens dar.

6.1 Realisierung der Greifmechanismen

Die spezifizierten Anforderungen wurden in der Greiferkonstruktion einbezogen und im *Entwurf der Basisgeometrie anhand mechanischer Modelle* als Randbedingungen berücksichtigt. Dabei wurden die einzelnen Funktionsbereiche der Greifmechanismen betrachtet und die mechanischen Randbedingungen unter Berücksichtigung der Gewebeeigenschaften analytisch ermittelt. In dem Abschnitt über die *FE-Simulationsumgebung zur Modellierung des Greifverhaltens* werden Variationen zur Konstellation der geometrischen Konstruktionselemente und zu den Materialien analysiert. Die numerischen Lösungen zur Greiferverformung dienten dem qualitativen Vergleich zwischen den Varianten und unterstützten eine schnelle und kostengünstige Auswahl einsatzspezifischer Modelle. Die *Konstruktionsvarianten der einsatzspezifischen Greiftypen* haben einen charakteristischen Aufbau und basieren auf demselben Betätigungsprinzip. Dennoch unterschieden sich diese hinsichtlich der klinischen Funktionalität, da durch die Variation von Konstruktionselementen verschiedene Greiftypen realisiert wurden. Die Greifmechanismen wurden in einer Kleinserie hergestellt und bestehen aus biokompatiblen Kunststoffen. Die Endeffektoren konnten mit Hilfe des verfügbaren Applikationsinstruments klinisch eingesetzt werden.

6.1.1 Entwurf der Basisgeometrie anhand mechanischer Modelle

Die Greifervarianten basieren auf einem einheitlichen Grundmodell, dessen Dimension und Form aus vereinfachten Modellen des kinematischen Bewegungsverhaltens und der Strukturmechanik abgeleitet werden können. Das Ergebnis des mechanischen Entwurfs wurde als Basis für die Greifermodelle für die Simulation verwendet. Zuerst wurden die Randbedingungen für die Greifer bestimmt.

Ermittlung der geometrischen Randbedingungen: Für die Greifer im geschlossenen Zustand gilt, dass der Außenquerschnitt eine maximale Breite von $B_{\max}=9\text{mm}$ beträgt, um einfach durch der Trokar geführt werden zu können. Im geöffneten Zustand im Bauchraum sind die Mindestabmaße des Endeffektors – angelehnt an verfügbare Fasszangen – mit der Gesamtlänge $L=30\text{-}36\text{mm}$ und dem Öffnungswinkel $\gamma=55\text{-}65^\circ$ zu berücksichtigen. Die Schnittstellen zum Applikationsinstrument sind einerseits ein statisches Lager mit einer Aufnahmenut zur Fixierung der Greiferbasis und einer axial verschiebbaren Schubstange zur Betätigung der Mechanismen. Somit muss die Greiferbasis über eine Länge von 6mm und eine Breite von 3mm verfügen und in der 8mm hohen Andockstelle montierbar sein. Für die

Schubstange ist eine Öse mit einem Durchmesser von 1,5mm in der Verbindung zwischen den Greifflächen vorgesehen. Die Öse dient somit als Anlenkpunkt. Die Handhabung zur Aktuierung der Endeffektoren wird ohne zusätzliche Funktionen eingesetzt und stellt eine weitere geometrische Bedingung dar, da ausschließlich der Endeffektor für alle Funktionen verantwortlich ist.

Ermittlung der mechanischen Zusammenhänge: Die in der Laparoskopie wirkenden Kräfte kann man in Applikationskräfte und situsnahe Kräfte unterteilen. Applikationskräfte entstehen durch die Bewegung des Gesamtinstruments. Situsnahe Kräfte resultieren aus dem Gewebegreifen und -manipulieren. Das Applikationsinstrument kann nach der Positionierung im Bauchraum um drei Achsen rotiert und axial geführt werden. Die drei Rotationen umfassen das Schwenken, Neigen und Drehen um die Längsachse. Beim intraoperativen Schwenken und Neigen werden in Abhängigkeit von der Position des Instrumentenschafts innerhalb des Trokars die Kräfte am Situs verändert. Bei einer geringen Eindringtiefe im Bauchraum ist die situsnahe Auslenkung maximal und bewirkt somit um die Länge des Hebelarms höhere Belastungen an den Greifflächen und am Gewebe. Das Drehen um die Längsachse beeinflusst den Winkel des Endeffektors bzw. der Greifflächen relativ zur ursprünglichen Position des Gewebes im Körper. Durch diese Bewegung werden auf die Greiferbranchen unsymmetrische Belastungen induziert, die den Greifer auf Torsion bzw. die die Branchen auf Biegung beanspruchen. Auf das Gewebe werden neben der Greifkraft zusätzliche Zug- und Scherspannungen übertragen. Die Translationsbewegung erlaubt das Ziehen und Verschieben des Gewebes und stellt eine der wichtigsten Manipulationsbewegungen dar.

Die situsnahen Kräfte zum intraoperativen Manipulieren von Gewebe können als mechanische Belastungsgrenzwerte für den Endeffektor betrachtet werden (Tabelle 6-1). Diese umfassen sowohl die Querkräfte zum Mitbewegen des gegriffenen Gewebes $F_{x,max}$ und $F_{z,max}$ als auch die Zugkraft $F_{y,max}$ (Richards et al., 2000). Die erforderliche Greifkraft F_G wurde durch erfahrene Chirurgen beim Gewebegreifen mit laparoskopischen Faszangen ermittelt (Heijnsdijk et al., 2004). Für die Dimensionierung wird zur Berücksichtigung der äußeren Kräfte ein Sicherheitsfaktor miteinbezogen.

Tabelle 6-1: Situsnahe Kräfte zum laparoskopischen Greifen und Manipulieren von Weichgewebe (Richards et al., 2000; de Visser et al., 2002).

	Belastungsgrenze	Anhaltswert [N]
Greifkraft	F_G	4,9 - 5,4
Kraft zur Gewebep perforation	F_{Perf}	10,3
Kräfte durch Greifzangen	F_{Zange}	$\leq 9,7$
Querkraft in x-Richtung	$F_{x,max}$	$\pm 2,5$
Querkraft in z-Richtung	$F_{z,max}$	$\pm 3,75$
Axiale Zugkraft	$F_{y,max} = F_{Zug}$	-47

Bekannte biomechanische Gewebeeigenschaften: Die mechanischen Kennwerte von gastrointestinalem Weichgewebe wurden aus der Literatur entnommen (Tabelle 6-2). Dabei sind die maximale Spannungsbelastung $\sigma_{gew,max}$ und $\tau_{gew,max}$, die schädliche Dehnung $\varepsilon_{gew,max}$ und das Elastizitätsmodul E für den Ösophagus, Magen, Dünndarm und Dickdarm angegeben (Egrov et al., 2002). Die Querkontraktion beträgt $\nu=0,49$. Die Angaben zu biomechanischen Gewebeeigenschaften im Gastrointestinalbereich variieren bezüglich dieser Kennwerte, da

unterschiedliche Messmethoden verwendet werden. In den Berechnungen wurden die Eigenschaften unter lokalen Belastungen an Gewebeausschnitten benutzt.

Tabelle 6-2: Biomechanische Gewebeeigenschaften im Gastrointestinalbereich (Erogov et al., 2002).

	Max. Spannung [MPa]	Schädliche Dehnung [%]	Elastizitätsmodul [MPa]
Ösophagus	1,2	140	3
Magen (axial/quer)	0,7 / 0,5	190 / 190	0,59 / 0,91
Dünndarm	0,9	140	1
Dickdarm	0,9	180	0,92

Materialeigenschaften von Kunststoffen: Um ein flexibles, intraoperativ adaptives Greiferprofil zu gewährleisten, wurden die realisierten Greiferendeffektoren ausschließlich aus Kunststoff ausgelegt. Dafür sind die mechanischen Werkstoffkennwerte zum Elastizitätsmodul E und der Querkontraktion bzw. Poissonzahl ν als Grundlage zu berücksichtigen:

$$E = \sigma / \varepsilon \quad \text{und} \quad \nu = - \frac{\varepsilon_q}{\varepsilon} . \quad (6.1)$$

Im linear elastischen Bereich gilt nach dem Hookeschen Gesetz ein proportionales Verhalten zwischen der Zugspannung σ und der zugeordneten Dehnung ε . Die Verformung der Greiferprofile geht in der Anwendung in nicht-lineares Werkstoffverhalten über, weshalb der in den Datenblättern angegebene Elastizitätsmodul in erster Linie zum Werkstoffvergleich beziehungsweise zur Kunststoffauswahl verwendet wird. Dennoch hängen die im Profil auftretenden Spannungen nicht ausschließlich von der Vergrößerung der Länge, sondern ebenfalls von der Verkleinerung des Querschnitts in Breiten- und Dickenrichtung ab. Die Querkontraktion ν beschreibt das Verhältnis zwischen der Querdehnung ε_q und der Längsdehnung ε :

$$\varepsilon_q = \Delta d / d \quad \text{und} \quad \varepsilon = \Delta l / l . \quad (6.2)$$

Als Anhaltswerte gilt für metallische Werkstoffe $\nu \approx 0,3$, für den Kunststoff PA6 $\nu = 0,38-0,42$ und für Gummi $\nu \approx 0,5$. Aus dem Elastizitätsmodul und der Querkontraktion in Zusammenspiel mit der Geometrie können die Dehnungen, Spannungen und Verformungen in allen Richtungen berechnet werden. Aus Gründen der Vollständigkeit wird der Gleit-(Schub-)modul G als Werkstoffkennwert ergänzt:

$$G = \frac{E}{2(1+\nu)} = \frac{\tau}{\Delta s} l . \quad (6.3)$$

Dadurch kann die Verschiebung Δs im Querschnitt infolge der Schubspannung τ auf der Länge l abgeleitet werden. Weitere ausschlaggebende Materialeigenschaften, wie beispielsweise die Streckgrenze und Dehngrenze, wurden ebenfalls in die Auslegung miteinbezogen. Die Biokompatibilität wurde als Bedingung für die Materialauswahl gesetzt und die Fertigbarkeit der Varianten aus dem Material geprüft.

Die Verformung der Greifergeometrie kann nicht analytisch berechnet werden, weshalb eine Kombination aus der analytischen Berechnung einzelner Funktionsbereiche und der numeri-

schen Simulation des Gesamtmodells verwendet wurden. Auf Basis der Anforderungen wurden die Funktionsbereiche der Basisgreifergeometrie festgelegt. Mit Hilfe mechanischer Modelle wurde die geometrische Struktur zur Realisierung einsatzspezifischer Greiftypen, eines schonenden Gewebehaltens und eines sicheren Manipulierens aufgebaut (Abbildung 6-1). Die Variationen und Greifertypen konnten durch die Betrachtung der Greifkinematik bestimmt werden, während die Dimensionierung des Profils durch Modelle aus der Elastostatik ermittelt wurde. Die einsatzspezifische Anpassung und Materialauswahl erfolgte in der FE-Simulation.

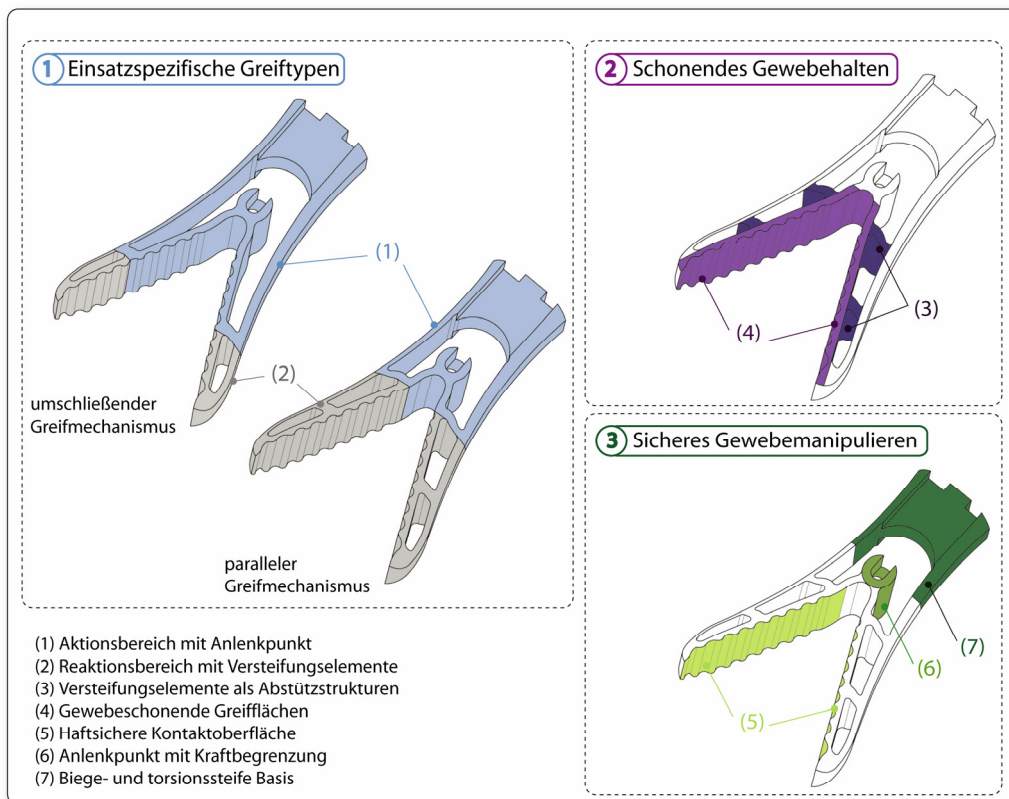


Abbildung 6-1: Entwurf der Basisgeometrie der Greifmechanismen zur Realisierung von einsatzspezifischen Greiftypen, schonendem Gewebehalten und sicherem Gewebemanipulieren. Für die einzelnen Anforderungen sind Funktionsbereiche zugeordnet.

6.1.1.1 Einsatzspezifische Greiftypen

Für das Greifen von Gewebe ist eine gleichmäßige Greifkraftübertragung ausschlaggebend, um lokale Druckspitzen und Quetschungen am Gewebe zu vermeiden. Bei scherenähnlichen Greiftypen ist der erste Kontakt am Gewebe entlang einer Linie – die Breite der Greiffläche –, sodass auf das Gewebe eine Linienlast übertragen wird. Dadurch kommt es zu einem höheren Pressungseffekt. Um Gewebeüberlastungen zu vermeiden, wurde das Greifverhalten bzw. die Greiferkinematik zur Realisierung optimierter Greiftypen ermittelt. Der Einfluss des Materialverhaltens und der konstruktiven Auslegung ist ebenfalls zentral.

Flächenpressung auf das Gewebe statt Linienlast: Aus diesem Grund müssen die Greifflächen schon beim ersten Gewebekontakt eine möglichst gleichmäßig verteilte Flächenpressung aufbringen. Die Verteilung der Pressung auf das Gewebe wird wie folgt beschrieben:

$$\sigma_p = F_D / A. \quad (6.4)$$

Dabei ist A die Greiffläche mit Gewebekontakt, F_D die normale Griffkraft (auch F_G) und σ_P die Druckspannung. Bei einem näherungsweise ebenen Gewebeausschnitt kann ein konstanter Druck durch parallel ausgerichtete Greifflächen realisiert werden. Bei einer gewellten Oberfläche oder beim gezielten Halten eines Objekts ist ein Umgreifen besser geeignet, um möglichst punktuelle bzw. lokale Kontaktstellen zu vermeiden.

Bestimmung der kinematischen Greifbewegung: Die Greifmechanismen beruhen auf dem gleichen Betätigungsprinzip: An dem Anlenkpunkt wird eine Zugkraft F_{Zug} bzw. eine Verschiebung Δy_P angebracht, und als Reaktion bewegen sich die einzelnen Profile des einteiligen Greifers. Über die Greifflächen kann die Druckkraft F_D auf das Gewebe übertragen werden. Die Greifer verfügen über nachgiebige Elemente und wurden für die Auslegung als vereinfachte, mechanische Modelle mit Gelenken abgebildet. Die Veränderung des Greifverhaltens im Vergleich zu dem in Abbildung 6-2a) beispielhaft dargestellten Scherenmechanismus kann über die Variation der Gelenkkonstellation und der Versteifungen realisiert werden.

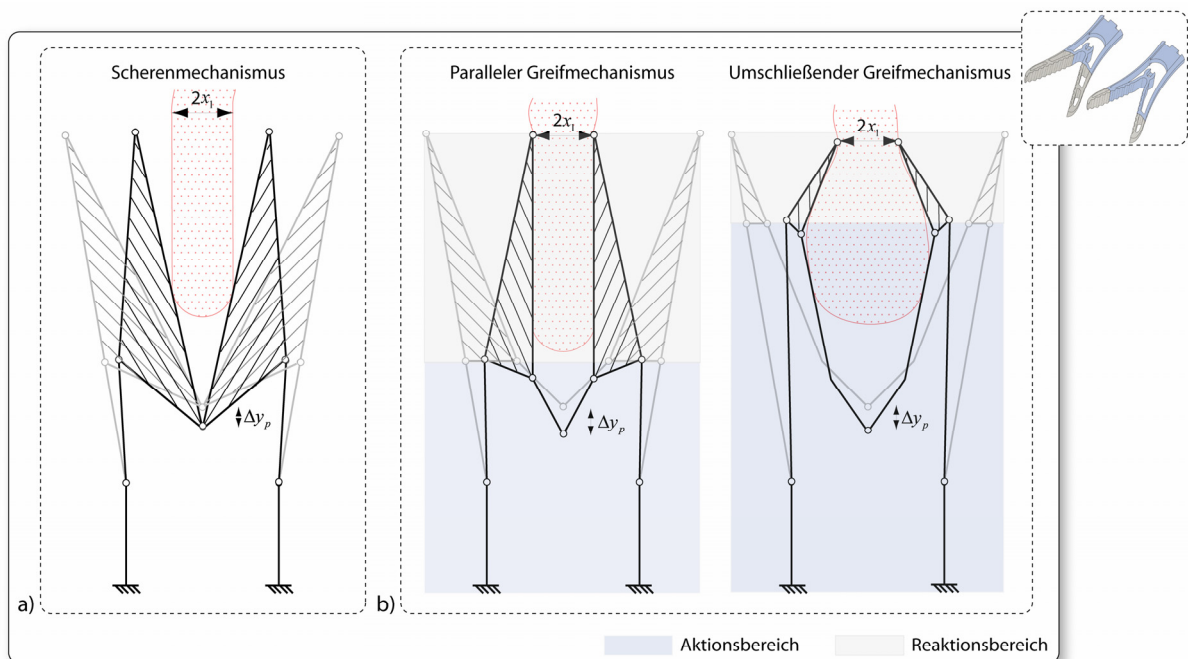


Abbildung 6-2: Vereinfachte Darstellung der kinematischen Bewegung von verschiedenen Greifertypen a) beim Scherenmechanismus treffen die Greifflächen auf einem Flächenstreifen auf das Gewebe mit der Dicke $2x_l$ und übertragen lokal eine Linienlast, b) beim parallelen Greifmechanismus (links) berühren die Greifflächen beim Abstand $2x_l$ das Gewebe mit der kompletten Fläche und beim umschließenden Greifmechanismus (rechts) wird ein Greifobjekt umfasst. Alle Greifertypen basieren auf demselben Betätigungsprinzip. Es wurden beide Greifertypen von b) realisiert und einsetzspezifisch optimiert.

In der Realität ergeben sich die Bewegungen durch das Zusammenspiel von Geometrie und Materialverhalten. Um die kinematische Grundbewegung der Greifmechanismen analysieren zu können, wurde ein Modell aus der Statik verwendet, bei dem materialabhängige oder geometrisch induzierte Verformungen im Profil nicht betrachtet werden. Dafür wurde das Greifermodell als Stabwerk dargestellt, wobei die Stäbe über Gelenkverbindungen miteinander verbunden sind und eine ebene Bewegung erlauben. Es werden zwei statische Zustände veranschaulicht, und zwar der jeweilige Mechanismus in der geöffneten Ausgangsform (Zustand 0) und in der geschlossenen Form beim ersten Gewebekontakt (Zustand 1). Der Zustand 1 wurde graphisch über geometrische Beziehungen und unter Angabe der Gewebedicke $d=2x_l$ ermittelt (Abbildung 6-3). Konstant sind dabei die Stablängen a , b , c , d und e , der

Öffnungswinkel 2γ und die Anstellwinkel für die Greiferbranchen im Ausgangszustand α_0 und β_0 . Die Ausgangsposition des Anlenkpunkts y_{AP_0} ist durch das Applikationsinstrument gegeben. Das Greifverhalten wird durch den einsatzspezifisch erforderlichen Gewebekontakt angegeben. Für die Greifmechanismen wurden bei gleicher Außenkontur und Dimension zwei Greifertypen spezifiziert:

- *Greifertyp mit parallelem Greifmechanismus:* In Abbildung 6-2b) wird eine Gelenkkonstellation dargestellt, für die die Greifflächen in einem definierten Abstand $2x_l$ parallel zueinander stehen. Dafür wird der Dreigelenkbereich mit den Punkten B , C und D durch einen Querstab der Länge b versteift, sodass eine Veränderung der inneren Winkel in diesem Bereich nicht zugelassen wird. Dieser Bereich wird als Reaktionsbereich bezeichnet. Durch die Verschiebung des Anlenkpunktes P entlang der Längsachse werden die Stäbe a , b und c über die Bewegung der Gelenkpunkte A , B und C bewegt und bilden somit den Aktionsbereich der Greiferbranchen. Die resultierende Position für den Stab e ist eine Summe aus einer Translation und Rotation. Der Stab e nimmt eine parallele Position zur Längsachse an. Übertragen auf den Greifmechanismus bedeutet dies, dass das Gewebe über die komplette Greiffläche gehalten wird. Die Druckkraft F_D , die auf das Gewebe übertragen wird, steht im direkten Zusammenhang mit der Zugkraft F_{Zug} , die über den Anlenkpunkt P angebracht wird. Das Momentengleichgewicht im statischen Zustand 1 wird um den Punkt A am Halbmodell bestimmt. Die Hebelarmbeziehungen können vereinfacht werden:

$$F_{Zug} = -2F_D \frac{y_{AD_1}}{x_{AP_1}}, \quad (6.5)$$

$$\text{mit } \frac{y_{AD_1}}{x_{AP_1}} = \frac{y_{AP_0} - \Delta y_{AP} + c \cos \beta_1 + e}{e \sin \gamma - (a+d) \cos \alpha_0 + c \sin \beta_0} \quad \text{und} \quad \cos \beta_1 = \sqrt{1 - \left(\frac{x_l}{c}\right)^2}. \quad (6.6)$$

Aus dieser Gleichung kann der Einfluss einzelner Konstruktionsparameter auf die Kraftübertragung analysiert werden, wobei bei der Variation einer Dimension weitere Veränderungen miteinbezogen werden müssen. Wird der Öffnungswinkel γ zwischen den Greiferbranchen vergrößert, so ist ein länger Anlenkweg Δy_P erforderlich, um bei gleicher Zugkraft F_{Zug} und Abstand x_l dieselbe Greifkraft auf das Gewebe übertragen

zu können. Durch die applikationsbedingte Begrenzung des Wegs muss zudem berücksichtigt werden, dass durch die Veränderung der Stablängen bzw. der Gelenkpositionen die Kräfte ebenfalls manipuliert werden können. Das Verhältnis des versteiften Bereichs der Greiferbranche gegenüber des frei Beweglichen wie auch der Anstellwinkel und die Länge des Versteifungselements (Stab b) sind für die Greifbewegung ausschlaggebend.

- *Greifertyp mit umschließendem Greifmechanismus:* In Abbildung 6-2b) ist die Konstellation für eine weitere mögliche Greifervariante dargestellt. Dabei handelt es sich um das Umgreifen von unebenen bzw. gewölbten Objekten. Die Gelenkpunkte B und C entfallen und werden durch die Gelenke B' und C' ersetzt. Der ursprüngliche Übergang zwischen den Stäben c und e wird über einen festen Winkel $\delta = 180 - \beta_0 - \gamma$ miteinander verbunden. Es werden die Bezeichnungen e_I und e_{II} eingeführt. Bei der Verschiebung des Anlenkpunktes P werden die Stäbe c und e_I gelenkt, während als erstes der Stab e_I auf das gewölbte Objekt trifft. Die Gelenkpunkte B' , C' und A bewirken eine Bewegung der Stäbe b und a . Im Zustand 1 liegt der Stab e_{II} am Objekt an, sodass sich, angepasst an die Objektgeometrie, ein Hohlbereich zwischen den Greiflä-

chen bildet. Der Reaktionsbereich bzw. Dreigelenkbereich mit den Punkten B' , C' und D ist entsprechend positioniert. Der Abstand x_I entspricht der geringsten Dicke des Objekts, hier ebenfalls die Gewebedicke. Für das Momentengleichgewicht aus (6.5) gilt analog für den Zustand 1:

$$\frac{y_{AD_1}}{x_{A_1}} = \frac{y_{AP_0} - \Delta y_{AP} + c \cos \beta_1 + e'_I \cos(\beta_1 - \beta_0 + \gamma) + \sqrt{e''_I{}^2 - f^2}}{(e'_I + e''_I) \sin \gamma - (a + d) \cos \alpha_0 + c \sin \beta_0}, \quad (6.7)$$

$$\text{mit } f = c \sin \beta_1 + e'_I \sin(\beta_1 - \beta_0 + \gamma) - x_1. \quad (6.8)$$

Durch den Mechanismus der Greiftypen werden die Greifflächen nach dem Gewebekontakt ab einer bestimmten Position näherungsweise ausschließlich nach unten verschoben. Konstruktiv wurde vorgesehen, dass die Verschiebung in x-Richtung einen Grenzwert erreicht, wodurch trotz steigender Zugkraft der Druck auf das Gewebe nicht erhöht werden kann.

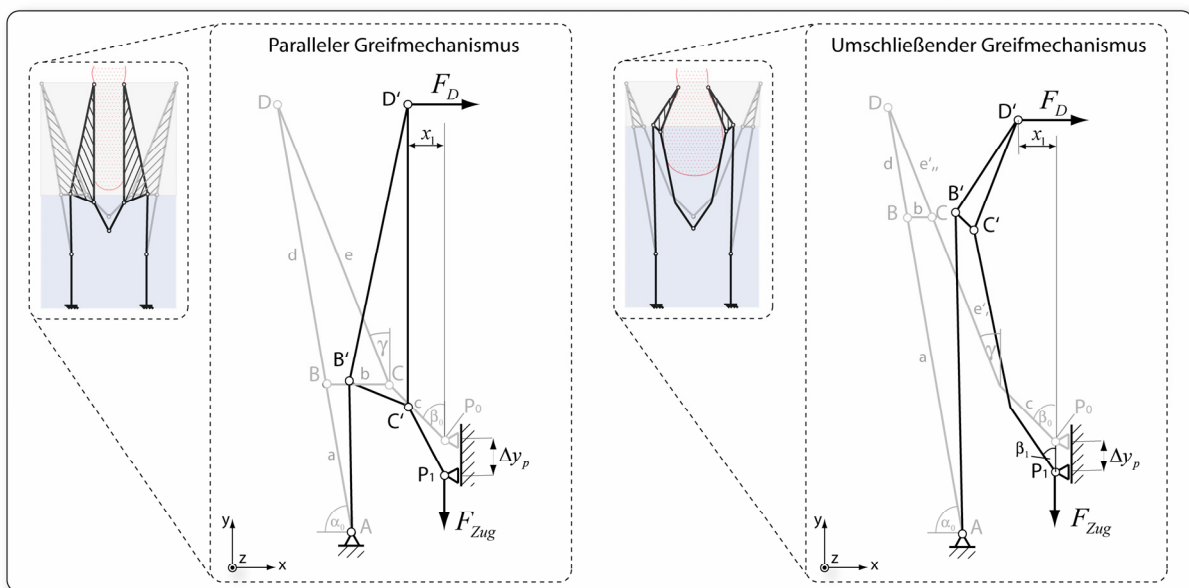


Abbildung 6-3: An dem Modell eines statischen Stabwerks wird der Zusammenhang zwischen der Druckkraft F_D und der Zugkraft F_{Zug} beim ersten Gewebekontakt beschrieben; der Anlenkpunkt P_0 wird dabei um Δy_p verschoben.

Wie bereits erwähnt, wurden in dieser Arbeit verschiedene Greifmechanismen nicht über konventionelle Gelenke, sondern über nachgiebige Strukturen realisiert. Das Greifverhalten wurde über die Wechselwirkung von geometrischen Auslegungskriterien im Zusammenspiel mit geeigneten Materialeigenschaften erreicht. Durch mechanische Spannungen im Material werden die Greiferbranchen bewegt und verformt. Die mechanischen Kennwerte für die Verformungen wurden mit Hilfe der Finiten Elemente Methode ermittelt, da eine analytische Berechnung für die Greifmodelle aufwendig ist. Die erzielte Kinematik wurde durch die Elastizität, aber auch die Steifigkeit des Materials realisiert und einsetzspezifisch optimiert.

6.1.1.2 Schonendes Gewebelasten

Die Greifflächen als direkter Gewebekontakt beeinflussen sowohl die Greifkraft als auch die intraoperative Adaptivität an das Weichgewebe. Nachdem das Greifverhalten ausgewählt wurde, wurde die Geometrie der Greifflächen bei Flächenpressung ermittelt. Weitere Einflüsse auf die Größe der Fläche bezüglich der zusätzlich wirkenden Kräfte wurden später ermit-

telt. Die intraoperative Adaptivität an der Gewebestruktur kann durch die Nachgiebigkeit der Flächen beeinflusst werden.

Bestimmung der Greifflächengeometrie: Nach Gleichung (6.1) beeinflusst die Größe der Kontaktfläche A reziprok die Druckspannung σ_p . Die minimale Kontaktfläche A_{min} beträgt somit unter Betrachtung der Belastbarkeitsgrenzen (Magengewebe):

$$A_{min} \geq F_G / \sigma_p = 10,8 \text{ mm}^2 . \quad (6.9)$$

Für die Greifervarianten muss somit dieser Wert zur Erfüllung eines schonenden Griffs realisiert werden. Da neben der Greifkraft weitere Manipulationskräfte berücksichtigt werden müssen, fällt die Fläche größer aus. Dies wird unter dem Aspekt des sicheren Manipulierens erläutert. Für eine rechteckige Kontaktfläche gilt $A=b \times l$, die somit durch die Erhöhung der Breite b oder Länge l vergrößert werden kann. Dabei ist die maximale Breite $b=B_{max}$ nutzbar, da die Greifflächen im geschlossenen Greiferzustand mittig im Trokar positioniert sind. Die Länge l kann direkt verlängert oder durch ein gebogenes Seitenprofil variiert werden (Abbildung 6-4a). Weiterhin bewirkt eine geriffelte Greiffläche die Vergrößerung der Kontaktfläche, da das Gewebe der welligen Struktur ausweicht. Dabei trifft beim Greifen jeweils ein Wellenberg auf ein Wellental, um ein Anliegen des Gewebes ohne lokal Druckspitzenbildung zu erzeugen (Abbildung 6-4b). Der Radius des Wellenbergs ist kleiner als der eines Wellentals, um ein Einklemmen des Gewebes zu vermeiden.

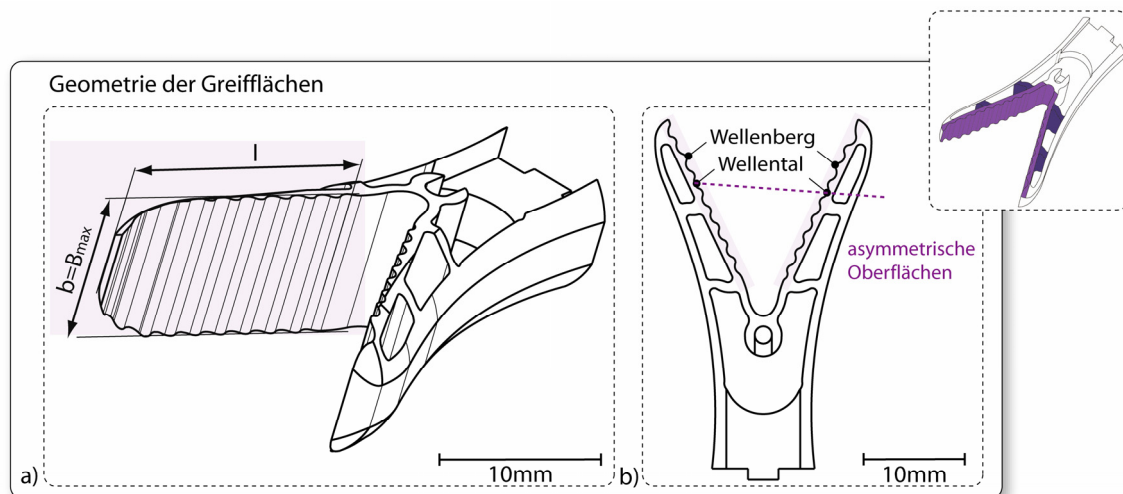


Abbildung 6-4: a) Greifflächen mit maximalem Kontakt zum Gewebe und b) Kontaktflächen mit asymmetrischer, welliger Struktur zur Vermeidung von Druckspitzen am Gewebe.

Nachgiebiger Gewebekontakt: Für Unebenheiten in der Struktur und der Oberfläche des gegriffenen Gewebes müssen die Flächen nachgiebig sein. Die Nachgiebigkeit der Greifflächen wurde zur Unterstützung der intraoperativen Adaptivität an das Gewebe umgesetzt. Die Verteilung der Pressung hängt von der Steifigkeit der Greifflächen ab, da die Elastizitätseigenschaften des Materials das Biegeverhalten beeinflussen. Zur Veranschaulichung der Anpassung der Greiffläche an das Gewebe wurde ein elastostatisches Biegemodell nach Gross et al. (2007) verwendet. Das Festhalten von Gewebe bei der Annahme einer gleichmäßigen Kraftübertragung kann als Belastungsfall eines Biegebalkens mit dem Flächenträgheitsmoment I vereinfacht werden (Abbildung 6-5). Wirkt eine Streckenlast q_0 auf einen beidseitig gelenkig gelagerten Balken mit der Biegesteifigkeit EI und der Länge l , so gilt für die Biegelinie $w_q(y)$ und die maximale Verschiebung $w_{q,max}$:

$$w_q(y) = \frac{q_0 l^4}{24EI} \left[\left(\frac{y}{l} \right)^4 - 2 \left(\frac{y}{l} \right)^3 + \left(\frac{y}{l} \right) \right], \quad (6.10)$$

$$w_{q_{\max}}(y=l/2) = \frac{5}{384} \frac{q_0 l^4}{EI}. \quad (6.11)$$

Die größte Durchbiegung $w_{q,max}$ tritt in der Balkenmitte auf. Das Maß der Nachgiebigkeit der Greifflächen wird somit durch die Materialauswahl direkt beeinflusst. Die Durchbiegung verhält sich entgegengesetzt proportional zur Biegesteifigkeit. Besteht der Balken aus Kunststoff, beispielsweise Polyamid PA12 ($E_{PA12}=1.200\text{N/mm}^2$), so wird es im Vergleich zum weniger elastischen Polyphenylsulfon PPSU ($E_{PPSU}=2.600\text{N/mm}^2$) unter gleichem Kräfteinfluss um das Verhältnis E_{PPSU}/E_{PA12} stärker verformt. Somit orientiert sich die Materialauswahl unter anderem an diesem Aspekt. Bei den Greifervarianten mit Versteifungselementen wird die Greiffläche während des Greifvorgangs lokal abgestützt (Abbildung 6-5). Diese Überlegung wird ebenfalls am Balkenmodell visualisiert, indem eine zusätzliche Lagerkraft X angebracht und deren Einfluss ermittelt wird. Bei mittiger Positionierung der Versteifungsrippe gilt:

$$w(y) = -\frac{Xl^3}{6EI} \left[\frac{1}{2} \frac{y}{l} \left(\frac{3}{4} - \left(\frac{y}{l} \right)^2 \right) + \left\langle \frac{y}{l} - \frac{1}{2} \right\rangle^3 \right] + \frac{q_0 l^4}{24EI} \left[\left(\frac{y}{l} \right)^4 - 2 \left(\frac{y}{l} \right)^3 + \left(\frac{y}{l} \right) \right], \quad (6.12)$$

$$\text{mit } \left\langle \frac{y}{l} - \frac{1}{2} \right\rangle^3 = \begin{cases} \left(\frac{y}{l} - \frac{1}{2} \right)^3 & \text{für } \frac{y}{l} > \frac{1}{2} \\ 0 & \text{für } \frac{y}{l} < \frac{1}{2} \end{cases}. \quad (6.13)$$

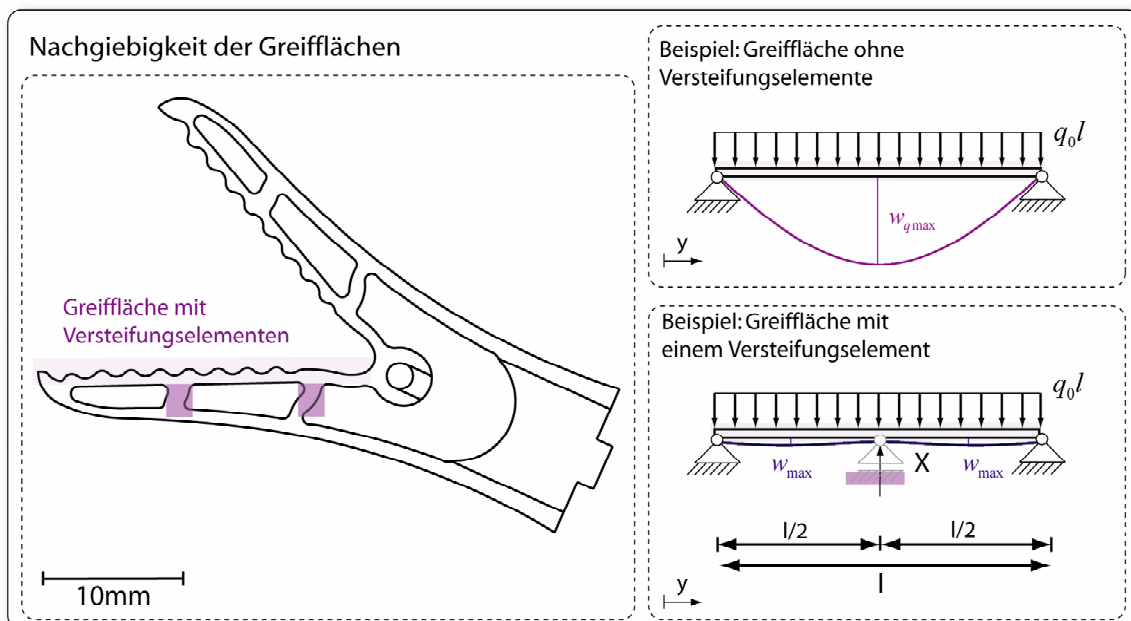


Abbildung 6-5: Vereinfachtes Balkenmodell zur Darstellung der Nachgiebigkeit der Greifflächen: die maximale Durchbiegung beim Kontakt mit Gewebe ist bei einer unversteiften Greiffläche deutlich höher als einer mit einem Versteifungselement.

Der durch die Streckenlast resultierenden Biegung wirkt an der abgestützten Stelle eine Kraft entgegen. Aus $w(y=l/2)=0$ wird die Lagerkraft $X=5/8 q_0 l$ berechnet, sodass die maximale Durchbiegung w_{max} mittig zwischen dem Stützlager und den Balkenenden auftritt:

$$w_{max}(y=l/4) = w_{max}(y=3l/4) = \frac{1}{3072} \frac{q_0 l^4}{EI}. \quad (6.14)$$

Aus (6.11) und (6.14) ergibt sich, dass die maximale Durchbiegung einer Greiffläche aus dem gleichen Kunststoff und mit dem selben Balkenquerschnitt durch die Kraft $-X$ auf 2,5% $w_{q,max}$ gesenkt wird. Die Nachgiebigkeit kann somit drastisch reduziert werden. Um ein Kompromiss zwischen Stabilität und Nachgiebigkeit der Greiffläche zu erreichen, wurde die Geometrie der Versteifungselemente und das Material der Greifers entsprechend ausgewählt.

6.1.1.3 Sicheres Manipulieren

Das sichere Greifen besteht nicht ausschließlich darin, das Gewebe im unbeweglichen Zustand festhalten zu können, sondern auch den mechanischen Belastungen beim Manipulieren standzuhalten. Die intraoperativen Bewegungen umfassen das Ziehen, Drehen und seitliche Bewegen des gegriffenen Gewebes. Die Kriterien zur Auslegung sind die Materialauswahl, die Bauteilgeometrie sowie die Beanspruchungsart und werden im Folgenden beschrieben. Ein Sicherheitsprinzip zur Begrenzung der Greifkraft bei einem festeren Handgriff durch den Chirurgen oder gegen einen Bruch des Endeffektors muss ebenfalls vorgesehen werden.

Belastung durch Zugbewegung: Intraoperativ muss das Gewebe öfter zurückgezogen werden, um beispielsweise die Sicht auf einem spezifischen Bereich frei zu halten oder um zwei Organenden zusammenfügen zu können. Ein laparoskopischer Greifer muss dies ermöglichen, sodass das Gewebe in axiale Richtung zurückgezogen wird, ohne dabei wegzurutschen bzw. zu gleiten. Ein wiederholtes Greifen desselben Gewebeausschnitts muss vermieden werden, um eine lokale Veränderung der Eigenschaften zu verhindern. Die Gleitreibung F_R wird im Zusammenhang zur maximal applizierten Zugkraft F_{Zug} beschrieben:

$$F_R = \mu F_{G,Zug} \geq F_{Zug}. \quad (6.15)$$

Dabei steht $F_{G,Zug}$ für die in diesem Fall notwendige Greifkraft dieses Manipulationsfalls, um dem Gleiten bei dem Reibungskoeffizient μ entgegenzuwirken. Bei der Annahme, dass für den Kontakt zwischen einem Kunststoff und leicht feuchtem Gewebe $\mu=0,2$ (angelehnt an Heijnsdijk et al. (2004)) gilt, wird für die Zugkraft $F_{Zug}=47N$ eine Gleitkraft $F_{G,Zug} \geq 235N$ berechnet. Um dabei ein gewebeschonendes Greifverhalten zu realisieren, wird aus (6.4) und (6.9) die erforderliche Kontaktfläche neu berechnet:

$$A_{min} = bl \geq 940mm^2. \quad (6.16)$$

Bei einer maximalen Breite von $B_{max}=9mm$ muss somit für die Länge der Greiffläche $l \geq 104,4mm$ ausgewählt werden. Zusätzlich verfügen die Greifflächen über eine gewellte Oberfläche nicht nur um die Kontaktfläche zum Gewebe zu vergrößern, sondern auch um eine zusätzliche Widerstandskraft im Berührungsbereich mit dem Greifer zu erzeugen. Das gegriffene Gewebe verteilt sich auf der gewellten Oberfläche.

Belastung durch Drehbewegung: Ein niedriges Elastizitätsmodul ist für eine biegeweiche Verformung der Greiferbranchen notwendig. Dennoch muss eine ausreichende Torsionsstabi-

lität gegen Drehbewegungen und unsymmetrische Belastungen gegeben sein. Das Torsionsmoment M_T ergibt sich aus der Querkraft $F_{z,max}=F_z$ und dem Hebelarm x_{max} :

$$M_T = 2x_{max} F_z. \quad (6.17)$$

Somit lässt sich das Torsionsverhalten durch einen Biegebelastungsfall beschreiben, indem die Greiferbranchen als fest eingespannte Balken vereinfacht werden und jeweils mit der Kraft F_z auf Biegung beansprucht werden. Ein Balken hat die Gesamtlänge L und die Länge der Greiffläche l . Die Querkraft F_z greift als Extremfall am distalen Ende der Greifbranchen bei $y=L$. Angelehnt an Gross et al. (2007), lässt sich der Balken bezüglich der Querschnittsfläche A und der Flächenträgheit I in zwei Bereiche unterteilen (Abbildung 6-6a):

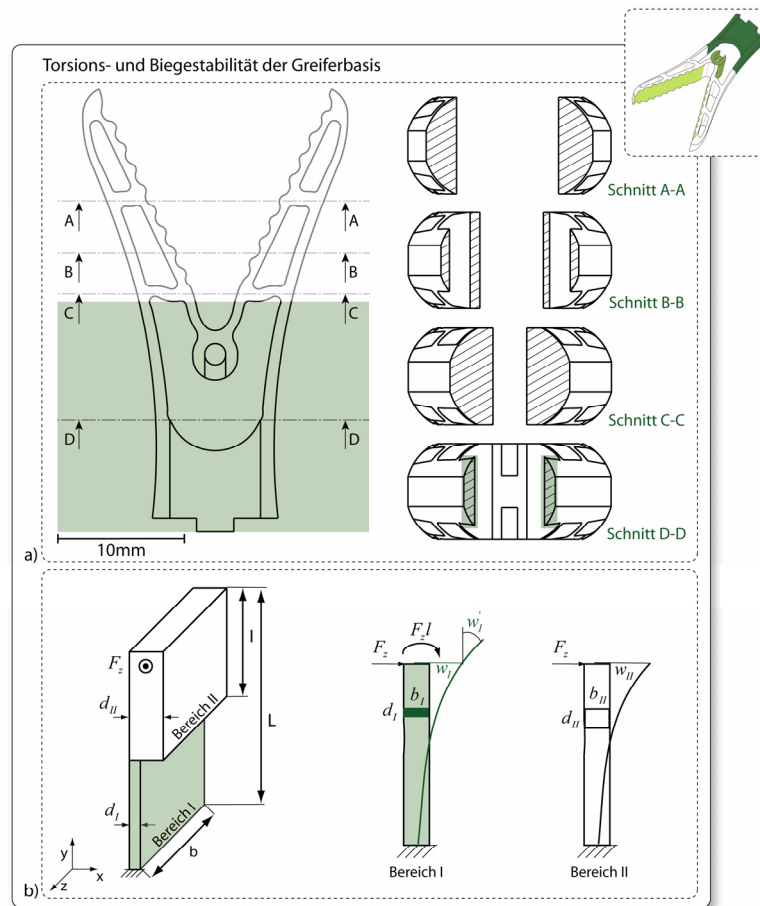


Abbildung 6-6: a) Darstellung der Querschnitte des Greifers zur Berechnung der notwendigen Flächenträgheit und b) Berechnung der Balkenverformung durch Applikationskraft F_{Bz} mit Hilfe der Superposition von Biegefällen: Zunächst wird der Balken II am Balken I eingespannt und es wird die Durchbiegung w_{II} berechnet. Zudem wird die Eigendurchbiegung w_I des Balkens I und die Neigung w'_I als Folge der Kraft F_z und des Moments $M_z=F_z l$ ermittelt.

- *Bereich I* für $0 \leq y \leq (L-l)$: Die Fläche A_I steht für die äußere Funktionsstruktur von der Greiferbasis bis zur ersten Versteifungsrippe und hat die Flächenträgheit $I_{I,x}$ und das Widerstandsmoment $W_{I,x}$.
- *Bereich II* für $(L-l) \leq y \leq L$: Die Fläche A_{II} steht für den Querschnitt der restlichen Greiferbranche zusammen mit der Greiffläche. Dieser Bereich ist zwar gefenstert,

wird dennoch als massiver Balken dargestellt. Grund dafür ist, dass zur Berechnung der Flächenträgheit I_{II} die Steineranteile $\Delta x^2 A_{II}$ miteinbezogen werden (Abbildung 6-6a, Querschnitt B-B) und somit der Unterschied im Biegeverhalten vernachlässigbar ist.

Die als Rechteck vereinfachten Querschnitte werden durch die Wanddicken d_I und d_{II} als Wandstärke in der Draufsicht und durch die Breiten b_I und b_{II} beschrieben. Der Einfluss der Profilabmaße und des Elastizitätsmoduls E auf die Biege- bzw. Torsionssteifigkeit wird durch das Superpositionieren der Biegungen in den zwei Bereichen ermittelt (Abbildung 6-6b).

Für Bereich I gilt:

$$A_I = d_I b_I; \quad I_I = \frac{d_I b_I^3}{12}; \quad W_{I,x} = \frac{I_{I,x}}{|z_{I,\max}|} = \frac{d_I b_I^2}{6}; \quad M_F = F_z l; \quad (6.18)$$

$$w_{I,F}(y = L - l) = \frac{F_z (L - l)^3}{3EI_I}; \quad w_{I,M_F}(y = L - l) = \frac{F_z l (L - l)^3}{2EI_I}; \quad (6.19)$$

$$w'_{I,F}(y = L - l) = \frac{F_z (L - l)^2}{2EI_I}; \quad w'_{I,M_F}(y = L - l) = \frac{F_z l (L - l)}{EI_I}. \quad (6.20)$$

Für Bereich II gilt:

$$A_{II} = d_{II} b_{II}; \quad I_{II} = \frac{d_{II} b_{II}^3}{12}; \quad W_{II,x} = \frac{I_{II,x}}{|z_{II,\max}|} = \frac{d_{II} b_{II}^2}{6}; \quad (6.21)$$

$$w_{II,F}(y = L) = \frac{F_z (l)^3}{3EI_{II}}. \quad (6.22)$$

Die maximale Durchbiegung $w_{z,\max}$ tritt am freien Ende des gesamten Balkens auf:

$$w_{z,\max} = w_I + w_{II} + w'_I(L - l) = (w_{I,F} + w_{I,M_F}) + w_{II} + (w'_{I,F} + w'_{I,M_F})(L - l) \quad (6.23)$$

Und ergibt mit den Näherungen $d_{II} = 3d_I$, $(L - l) = l$ und $b_{II} = b_I$:

$$w_{z,\max} = \frac{22}{9} \frac{F_z l^3}{EI_{I,x}}. \quad (6.24)$$

Für das Ende des Balkens I, dessen Wandstärke dünner und somit kritisch ist, wird die maximale Spannung $\sigma_{I,x,\max}$ durch das Moment $M_{x,\max} = F_z l + F_z (L - l) = 2F_z l$ berechnet:

$$\sigma_{I,x,\max} = \frac{M_{x,\max}}{W_{I,x}} = \frac{12F_z l}{d_I b_I^2} \leq R_{eS}. \quad (6.25)$$

Die maximale Spannung muss unter der der Materialstreckgrenze bleiben. Als Beispiel resultiert für die Auslegung aus Polyamid PA12 ($E_{PA12}=1.200\text{N/mm}^2$; $Re_S=40\text{N/mm}^2$) mit der äußeren Querkraft $F_z=\pm 3,75\text{N}$, der Länge $l=15\text{mm}$ und der Mindestbreite $b=6\text{mm}$ eine Mindestdicke $d_{I,\min}\geq 0,47\text{mm}$. Als Sicherheitsfaktor $S=2$ wurde somit bestimmt, dass $d_{IS,\min}\geq 0,94\text{mm}$ betragen muss, um die Manipulationskräfte durch Drehbewegungen sicher entgegenwirken zu können. Während der Biegung der Greiferbranche durch F_z wird auf das gegriffene Gewebe die Schubspannung τ appliziert. Dabei muss ein gewebeschonender Umgang garantiert sein. Zur Überprüfung wurde aus (6.3) und (6.24) für die Verschiebung $\Delta s=w_{z,\max}$, die Länge $l=b_{II}$ als ursprüngliche Gewebelänge und den Eigenschaften die Schubspannung τ_{gew} ermittelt:

$$\tau_{\text{gew}} = G_{\text{gew}} \frac{w_{z,\max}}{b_{II}} = 0,08 \ll \tau_{\text{gew,max}} \quad (6.26)$$

Somit ist der Greifer nach den Belastungsgrenzen aus Tabelle 6-2 sowohl gegen intraoperative Bewegungen gesichert, die eine Torsion hervorrufen können, als auch nachweislich gewebeschonend. Eine Verdrehung der Greiferflächen um die y-Achse, bei der Schneideeffekte an den Kanten auftreten können, wird vermieden.

Belastung durch Querbewegung: Beim Neigen und Schwenken des Greifinstruments samt Gewebe werden zusätzliche Reaktionskräfte auf die Greiferbranchen übertragen. Dafür müssen die Greifer bei seitlichen Bewegungen und Querkraften gegen Verdrehung um den Mittelpunkt der Öse abgesichert werden. Dafür wurde die Greiferbasis mit der Form eines Doppel-T-Profiles ausgelegt, sodass der Greifer in der Aufnahmenut fixiert werden kann und durch den Anschlag gegen Rotation um die z-Achse gesichert ist (Abbildung 6-6 a, Querschnitt D-D).

Beschränkung der Greifkraft: Für ein gewebeschonendes Greifen erfolgte, wie bereits beschrieben, die Variation der Gewebekontaktart und die Gestaltung der Greifflächen. Zusätzlich kann über die Nachgiebigkeit der Greiferbranchen eine spürbare Krafrückkopplung vom Chirurgen wahrgenommen werden, da sich das Profil intraoperativ an das Gewebe adaptiert. Wird das Gewebe zu stark gegriffen, so findet eine Verformung des Greiferprofils statt und die dadurch geringere Kraft am Situs wird über die Schubstange zum Handgriff übertragen. Weiterhin wurde in der Auslegung die Streckgrenze der Kunststoffe als Belastbarkeitsgrenze für das gewebeschonende Greifen betrachtet. Wird eine zu hohe Kraft appliziert, so entstehen lokal überhöhte Spannungen und das Material wird plastisch verformt. Durch den Energieverlust wird ein weiteres Ansteigen der Greifkraft verhindert. Eine weitere Sicherheitsmaßnahme zur Beschränkung der Greifkraft besteht darin, den Anlenkpunkt zur Betätigung des Greifers so zu positionieren, dass die Überlastung des Gewebes durch den Greifmechanismus vermieden wird. Da die notwendige Verschiebung bzw. Kraft zum Schließen der Greiferbranchen bekannt ist, kann über die Bestimmung des Abstands vom Anlenkpunkt zur Greiferbasis ein mechanischer Anschlag vorgesehen werden. Dadurch wird erzielt, dass der Chirurg beim unbewussten Weiterdrücken des Handgriffs keine höhere Greifkraft auf das Gewebe applizieren kann, da die Öse mit Schubstange gegen die Andockstelle im Instrumentenschaft stößt und keine Verschiebung erlaubt. Abhängig vom Greifermodell und dessen Materialeigenschaften wurde der entsprechende Sicherheitsmechanismus ausgewählt.

Abgerundete Kanten der Gesamtgeometrie: Während der Ausrichtung des Instruments im Bauchraum oder beim Gewebemanipulieren kann es zu Kollisionen mit umliegenden Organen oder Weichgewebe kommen. Um diese dabei zu schonen, wurden die distalen Enden des Endeffektors abgerundet.

Die aus den vorgestellten Rechenmodellen gewonnenen Ergebnisse wurden während der Auslegung der Greifervarianten berücksichtigt. Als nächster Schritt wurde die Greifbewegung von verschiedenen Konstruktionsvarianten mit einzelnen Parametervariationen in der Simulationsumgebung berechnet und analysiert.

6.1.2 Finite Elemente Simulationsumgebung zur Modellierung des Greifverhaltens

Die Auslegung der Greifervarianten verläuft iterativ und basiert auf der Kombination der Ergebnisse aus den vereinfachten, analytischen Modellen und aus der numerischen Simulationsberechnung für die Gesamtstruktur. Die FE-Simulation wurde zur einsatzspezifischen Anpassung und Optimierung der Konstruktionsvarianten eingesetzt. Ziel ist es, das Verformungsverhalten der Endeffektoren zu berechnen und die kritischen Deformationsbereiche im jeweiligen Greiferprofil zu erkennen. Eine übergreifende Parameterstudie erfolgt zielorientiert durch die Variation einzelner konstruktiver Auslegungsparameter oder Materialkennwerte sowie durch die Analyse der resultierenden Einflüsse auf die Greifbewegung. Veränderungen in der Geometrie wurden unter Berücksichtigung der fertigungstechnischen Randbedingungen und der vorgesehenen, klinischen Funktionalität durchgeführt. Im Folgenden werden die Eigenschaften der Simulationsumgebung beschrieben und die Lösungsergebnisse vorgestellt.

6.1.2.1 Eigenschaften der Simulationsumgebung

Für die Ermittlung der realitätsnahen Greiferbewegung wurde eine Simulationsumgebung aufgebaut, mit der die Biegungen und Elementdeformationen der Greifergeometrie bewertet werden können. Die erforderliche Genauigkeit der Simulationsergebnisse wurde durch die erwarteten Erkenntnisse festgelegt. Ein qualitativer Vergleich zwischen den Konstruktionsvarianten zur Bewertung der im Profil auftretenden Verformungen und Spannungen muss ermöglicht werden. Zudem muss die Materialauswahl durch die Simulation unterstützt werden. In der Simulationsumgebung wurde anfangs das Greifermodell mit einem Greifobjekt abgebildet. Dennoch wurde das Greifobjekt aus der Simulation reduziert, da die Verformung der Greiferbranchen im Mittelpunkt steht und dadurch eine deutliche Zeitersparnis erreicht werden konnte. Die Einstellungen der FE-Simulationsumgebung stellen ein Kompromiss zwischen der Rechenzeit und der notwendigen Lösungsgenauigkeit dar und wurden nach der Durchführung einer Konvergenzoptimierung festgelegt:

- **Statisch-mechanisches Modell:** Das Greifermodell wurde an der Basisfläche A_{Basis} fest gelagert. Somit ist die Greiferbasis gegen die drei räumlichen Translationen in x-, y- und z-Richtung und die drei räumlichen Rotationen (α , β , γ) fixiert (Abbildung 6-7a). Im Kreismittelpunkt der Öse (Anlenkpunkt P) wirkt eine externe Verschiebung von 0 bis -4mm in y-Richtung, welche die Betätigung des Endeffektors durch die axial verschiebbare Schubstange abbildet. Die Angabe einer externen Verschiebung wurde der einer äußeren Kraft bevorzugt, da die FE Methode in der grundlegenden Formel aus Verschiebungen Kräfte berechnen lässt und somit die Konvergenz besser unterstützt wird. Die zugeordnete Kraft kann aus den Lagerreaktionskräften an der Greiferbasis ermittelt werden.
- **Analyseeinstellungen:** Eine für die Simulationsberechner abrupte, externe Verschiebung von 4mm löst an den Knotenpunkten im Greiferprofil zu starke Deformationen aus. Deshalb kann das Ergebnis aus Konvergenzproblemen nicht in einem einzigen, Zeitschritt gelöst werden. Somit wurde die Verschiebung linear zur physikalischen Zeit über zwei Zeitschritte aufsteigend angegeben. Die anfängliche Anzahl an Teil-

schritten pro Zeitschritt liegt bei 100, wobei bei Notwendigkeit eine Höchstanzahl von 1000 erlaubt ist. In den Zeitbereichen zur Berechnung von Kontakten oder starken Verformungen werden mehr Teilschritte für eine Lösung benötigt. Die Rechenzeit *CP Time* zur Berechnung der Greiferbewegung wird in den Lösungsinformationen angegeben. Diese beträgt für das in Abbildung 6-7 dargestellte Modell etwa 13 Stunden.

- Vernetzungseinstellungen:** Als Grundlage für das Netz wurde angegeben, dass das abgebildete Modell für eine mechanische Physikberechnung vorgesehen ist. Grund dafür ist, dass die Vernetzung der Geometrie abhängig von der Analyseart variiert, da die Berechnungsschwerpunkte und somit die Netzstruktur entsprechend verschieden sind. Für die Greifergeometrie wurde eine hohe Relevanz bzw. Feinheit des Netzes für das ganze Modell angegeben und eine Elementgröße von 0,5 mm festgelegt. Als Elementqualität ist diese für hochwertig mechanische Strukturen geeignet, da die Greifertopologie ein nicht lineares Verhalten mit großen Verformungen aufweist. Die Geometrie wurde mit einem reinen Tetraedernetz überzogen. Zusätzlich wurden einzelne Flächen mit feineren Elementen vernetzt, da das Profil vereinzelt über eine sehr dünne Wanddicke verfügt und eine Elementgröße von 0,5mm lokal zu grob wäre. Das Gesamtmodell wurde – abhängig von der Geometrie des Greifmechanismus – durch ein Netz mit etwa 60.000 Knotenpunkten in 31.000 Elemente unterteilt (Abbildung 6-7b).

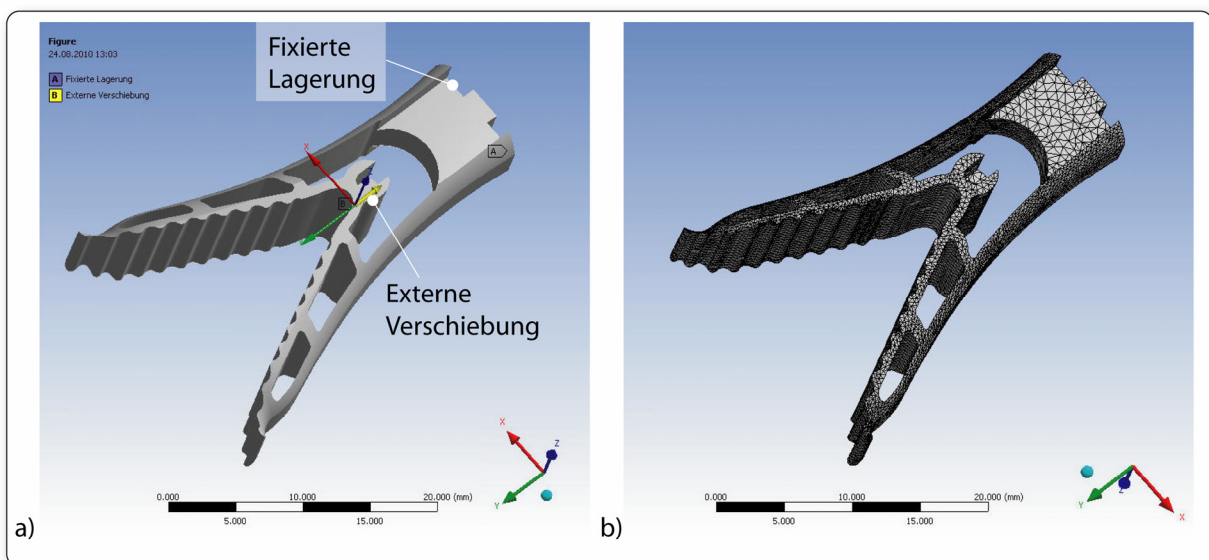


Abbildung 6-7: Die Greifergeometrie in der FE-Simulationsumgebung a) mit den Angaben zur Lagerung der Greiferbasis und Verschiebung des Anlenkpunkts und b) mit Vernetzung (Elemente/Knotenpunkte).

- Kontaktbedingungen:** Die Greifflächen treffen durch die Verschiebung des Anlenkpunktes aufeinander. Dafür wurde eine Kontaktbedingung zwischen den symmetrischen Flächen definiert. Für den reibungsbehafteten Kontakt wird der Reibkoeffizient μ des Greifermaterials angegeben. Das Lagrange-Verfahren wurde als Kontaktalgorithmus ausgewählt, sodass beim Kontakt zwischen den Greifflächen eine Durchdringung von Null erzwungen wird. Ebenfalls gilt, dass diese sich auf Berührung anpassen sollen, d.h. die Kontaktflächenpaare berühren sich leicht, sodass im Erstkontakt ein spannungsfreier Zustand entsteht auch wenn Spalten vorhanden sind. Ein voneinander Wegbewegen der Greifflächen ist durch diese Einstellung nicht zugelassen.

- **Mechanische Kennwerten von Werkstoffen:** Dem Greifer wurde ein flexibles, nicht lineares Materialverhalten zugewiesen. Dennoch wurde als Vereinfachung ein linear-elastisches Materialverhalten angenommen und somit das Elastizitätsmodul, die Querkontraktion und die Dichte der Materialien angegeben. Dadurch werden die Verformungen und Kräfte am Greifer ohne Berücksichtigung der Materialbelastungsgrenzen berechnet. Dennoch können in der Auswertung die Bereiche mit plastischer Verformung anhand der Spannungswerte ermittelt werden. Aufgrund der Berechnung mit einem konstanten E-Modul liegen die simulierten Spannungsergebnisse und Kräfte über den tatsächlichen Werten. Hierdurch kann diese als Sicherheitsberechnung betrachtet werden. Die Kennwerte der biokompatiblen Kunststoffe PA6, PPSU, PVDF, PA12, ETFE, PFA 350, FEP 100 und PA2200 wurden angegeben.
- **Mechanische Auswertungsparameter:** Für die Auswertung der Ergebnisse wurden mechanische Parameter spezifiziert, die durch den Simulationsprogramm anhand der ermittelten Verschiebungen und Kräfte an den einzelnen Elementen berechnet und dargestellt werden. Die Verformungen U_x , U_y und U_z werden auf das kartesische Koordinatensystem des Bauteils bezogen. Zudem wird die Gesamtverformung U angegeben:

$$U = \sqrt{U_x^2 + U_y^2 + U_z^2} . \quad (6.27)$$

Aus den Werten der Hauptspannungen σ_1 , σ_2 und σ_3 im Hauptachsensystem werden die Vergleichsspannungen σ_e (von Mises) mit der Ordnung $\sigma_1 > \sigma_2 > \sigma_3$ berechnet:

$$\sigma_e = \left[\frac{(\sigma_1 - \sigma_2)^2 + (\sigma_2 - \sigma_3)^2 + (\sigma_3 - \sigma_1)^2}{2} \right]^{1/2} . \quad (6.28)$$

Die Vergleichsspannung σ_e dient als Vergleichsgröße und wird für die qualitative Auswertung der rein elastischen Berechnung verwendet. Beim Vergleich der Ergebnisse mit der Fließspannung des Materials können lokale Plastifizierungen identifiziert werden, da an diesen Stellen die Vergleichsspannung über der Fließspannung liegt. Die Vergleichsdehnungen ε_e (von Mises) werden aus den Werten der Hauptdehnungen ε_1 , ε_2 , ε_3 und der effektiven Querkontraktionszahl ν' ermittelt:

$$\varepsilon_e = \frac{1}{1 + \nu'} \left(\frac{1}{2} \left[(\varepsilon_1 - \varepsilon_2)^2 + (\varepsilon_2 - \varepsilon_3)^2 + (\varepsilon_3 - \varepsilon_1)^2 \right] \right)^{1/2} . \quad (6.29)$$

Zudem wird die Kraftreaktion an der Greiferbasis beziehungsweise am Anlenkpunkt berechnet, um die notwendige Kraft zur Betätigung des Greifers für einen definierten Verschiebungsweg zu erkennen, beispielsweise die Applikationskraft für ein Verschieben der Greifflächen. Die Einflüsse der Greifertopologie, des Kraftflusses und der Materialsteifigkeit auf die Greifbewegung können analysiert werden.

6.1.2.2 Ergebnisse aus der numerischen Simulation

Die Simulationsergebnisse zu den Konstruktionsvarianten wurden verwendet, um einerseits kritische Belastungsbereiche im Profil zu erkennen bzw. die Greifbewegung zu optimieren und andererseits einsetzspezifische Modelle für die Kleinserienfertigung auszuwählen. Zudem wurden die Greifer im geöffneten Zustand konstruiert und müssen geschlossen durch den

Trokar geführt werden, was ebenfalls in der Simulation untersucht wurde. Im Folgenden werden Ergebnisse aus dem qualitativen Vergleich von Varianten zusammengefasst:

Anzahl der Versteifungselemente: Die Biegesteifigkeit der Greiferbranchen nimmt mit der Anzahl der Versteifungselemente zu. Dadurch wird einerseits der Greiftyp bestimmt und andererseits die Position und der Betrag der Durchbiegungen im Profil ermittelt. Wie bereits erwähnt wird zwischen den Greifervarianten mit einem Versteifungselement „Fingergreifer“ und mit zwei Versteifungselementen „Parallelgreifer“ unterschieden. Unabhängig von der Anzahl der Greiferbranchen treten die maximalen Verformungen beziehungsweise Spannungen direkt nach dem untersten Versteifungselement in Richtung der Greiferbasis auf. Dabei werden das ungerippte Außenprofil und die Rückseite der Greiffläche maximal durchgebogen.

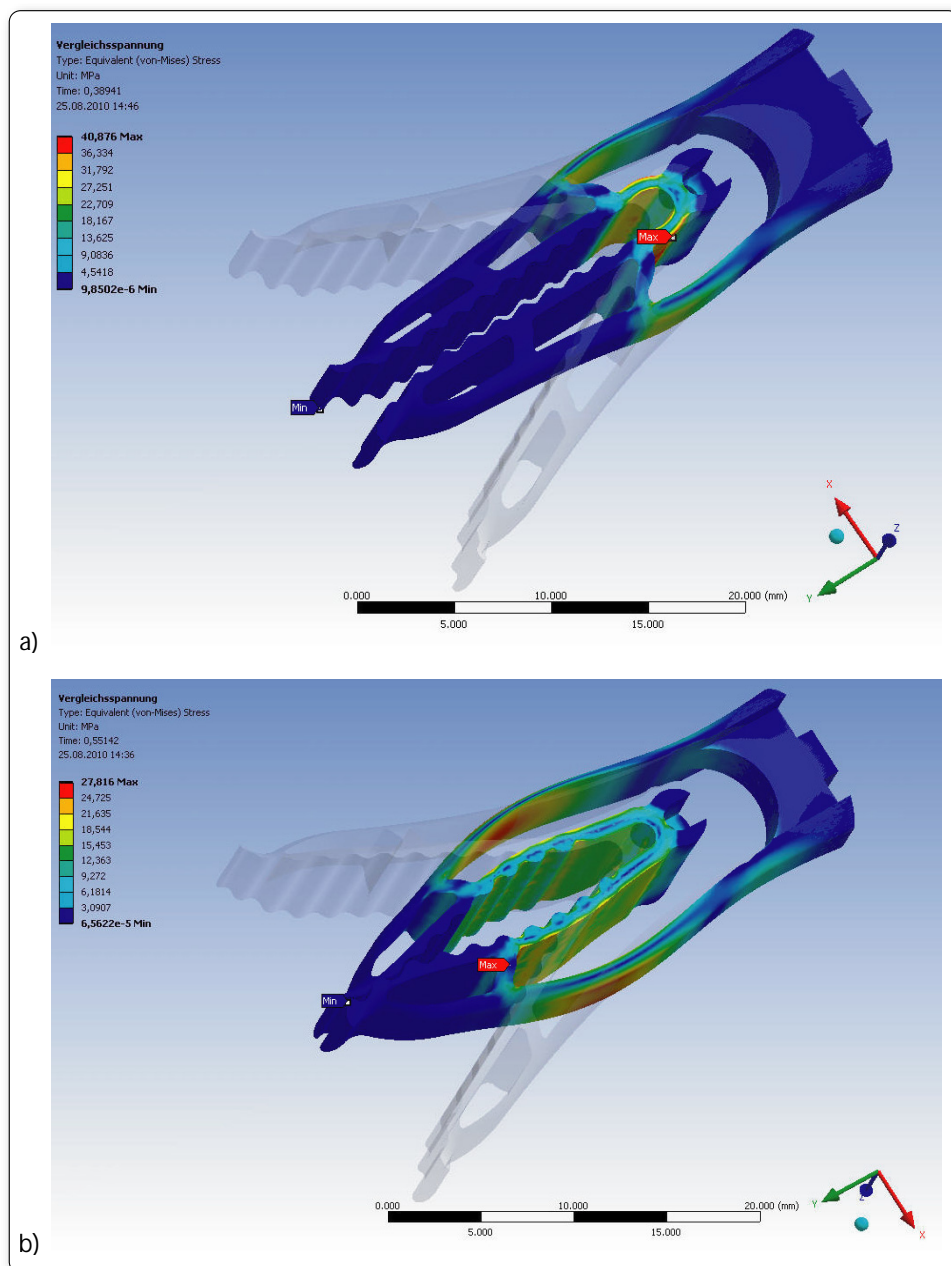


Abbildung 6-8: Darstellung der Verteilung von Vergleichsspannungen a) im Profil des Parallelgreifers mit zwei Versteifungselementen und b) im Profil des Fingergreifers mit einem Versteifungselement.

An den Simulationsbildern ist direkt zu erkennen, dass die Greifbewegung durch die Verschiebung der Elemente im Aktionsbereich initiiert wird und der obere Bereich mit Versteifungsrippen funktional einen Reaktionsbereich darstellt (Abbildung 6-8a und b). Erst ab dem ersten Gewebekontakt passen sich die Greifflächen im Reaktionsbereich dem Gewebe an. Der Greiftyp „Fingergreifer“ verfügt über eine deutlich größere Länge des unversteiften Profils, wodurch die Vergleichsspannungen im Material entsprechend geringer ausfallen. Nach der Identifizierung von kritischen Stellen mit plastischer Verformung kann die Position der Versteifungselemente spezifiziert werden. Die Applikationskraft zur Betätigung des Fingergreifers bis zum ersten Kontakt beträgt bei gleichem Material 58% der Kraft des Parallelgreifers.

Anstellwinkel der Versteifungselemente: Die Grundform des Greifers bleibt unverändert, ausschließlich die Neigung der Versteifungselemente wurde variiert. Dieses wurde parallel zur x-Achse oder um den eigenen Mittelpunkt gedreht konstruiert. Wird der Winkel zwischen der unteren Kante des Versteifungselements und der x-Achse größer, so sinkt der Betrag der maximalen Spannung im Profil und die Greiferbranchen nähern sich mit weniger Widerstand. Während der Bewegung nähert sich im Aktionsbereich des Außenprofils der Anlenkpunkt in x-Richtung, wodurch die Durchbiegung gering gehalten wird. Bei einem größeren Neigungswinkel wird der Greifer entgegen seiner Deformationsrichtung versteift und auf Druck belastet. Dadurch werden das Versteifungselement und das Außenprofil stärker durchgebogen. Um das Gewebe zu greifen, muss eine höhere Kraft appliziert werden.

Übergangsradien im Profilinneren: Die Übergänge zwischen den Versteifungselementen und dem Außenprofil bzw. den Greifflächen sind nicht scharfkantig, sondern verrundet, um Kerbwirkungen zu vermeiden. Durch den Übergangsradius wird das Profil lokal verjüngt und im Verhältnis zum Versteifungselement dünnwandiger. Je stärker die Einschnürung, umso weniger Kraft benötigt wird, um den gleichen Greiftyp zu betätigen. Die lokalen Spannungsbildungen im Material werden reduziert. Dennoch steigt die Knickgefahr, was an den lokalen Verformungen in y-Richtung erkennbar ist.

Materialauswahl für die Varianten: Die qualitative Spannungsverteilung im Profil ist beim linear-elastischen Materialverhalten für eine Variante aus verschiedenen Kunststoffen gleich. Dabei sind die Werte vom Elastizitätsmodul und der Querkontraktion abhängig. Die Höchstwerte wurden mit der Streck- bzw. Dehngrenze verglichen und bewertet. Es wurde einerseits berücksichtigt, dass das Biegeverhalten profilabhängig ist und andererseits, dass die Simulationsergebnisse über den realen Werten liegen. Aufgrund der hohen Abweichungen für PA6 zwischen dem trockenen und feuchten Zustand, wurde dieses aus der Materialauswahl ausgeschlossen. Die Reproduzierbarkeit der Greifsicherheit wäre nicht gegeben. Anhand der Vergleichsspannungen wurde bestimmt, dass sich Polyamid PA12 und Teflon PFA 350 für den Parallelgreifer gut eignen, da das niedrige Elastizitätsmodul eine Bewegung bei geringer Applikationskraft erlaubt (Tabelle 6-3). Lokale Plastifizierungen treten im Aktionsbereich auf, wurden jedoch als unkritisch betrachtet, da die Reißdehnung dieser Kunststoffe sehr hoch ist. Ebenfalls wurde das Polyamid PA2200 ausgewählt, welches ein Kunststoff mit hoher Elastizität darstellt. Für den Fingergreifer wurde PA2200 als geeignetes Material spezifiziert.

Tabelle 6-3: Materialien für die Kleinserienfertigung kliniktauglicher Prototypen mit den mechanischen Kennwerten aus den Werkstoffdatenblättern der Hersteller.

Material	Hersteller	Fertigungsverfahren	Mechanische Eigenschaften		
			Elastizitätsmodul [MPa]	Streckgrenze [MPa]	Reißdehnung [%]
Polyamid PA12	Ensinger GmbH	Mikrofräsen	1200	40	240
Teflon PFA 350	DuPONT™	Mikrofräsen	625	15,2	300
Polyamid PA2200	EOS GmbH	Selektives Lasersintern	1700 (Zug) 1240 (Biegung)	(nicht bekannt)	20+/-5

Parallel zur Simulation wurden einzelne Greifermodelle zur Zwischenbewertung aus Polyamid PA6 im Wasserstrahlschneidverfahren hergestellt. Die Modelle haben ein ebenes Seitenprofil und wurden aus 3mm Materialplatten hergestellt. Zur Bewertung von großen Veränderungsschritten in der Geometrie wurden Funktionsmuster im Vakuumgussverfahren produziert. Dafür wurden zuerst dreidimensionale Gipsmodelle mit dem 3D Drucker hergestellt und infiltriert. Danach konnten die Modelle zur Gestaltung einer Silikongussform verwendet werden, um die Funktionsmuster aus Gießharz zu realisieren. Die optimierten Greifervarianten werden zur Fertigung aus biokompatiblen Materialien freigegeben.

6.1.3 Konstruktionsvarianten der einsatzspezifischen Greiftypen

Die Konstruktionsvarianten für die Greifmechanismen umfassen ein breites Spektrum an Einsatzbereichen für die laparoskopische Operationstechnik (Abbildung 6-9). Auf der einen Seite verfügt jede Endeffektorvariante – wie oben beschrieben – über mehrere Funktionsbereiche, sodass ein sicheres Fixieren und Manipulieren von Gewebe mit jedem Greifmechanismus garantiert ist. Auf der anderen Seite unterscheiden sich die Konstruktionsvarianten im Greifverhalten für einen einsatzspezifischen Zweck.

Aus der Kenntnis der mechanischen Modelle wurden zwei Hauptkategorien von Greiftypen konstruiert, die für die folgenden klinischen Anwendungen vorgesehen sind:

- *Das Greifen von Organwänden* umfasst das intraoperative Festhalten und Bewegen von Organwänden und ermöglicht somit dem Chirurgen das Standardgreifen von Gewebeschichten gewebeschonend und sicher durchzuführen. Eine beispielhafte Anwendung dafür ist das Aneinanderhalten von Gewebe zur Durchführung einer langfristigen Fixierung mit den Fügemechanismen.
- *Das Umgreifen von unebenen Strukturen* umfasst das Umschließen von gewölbten Gewebestrukturen, die ebenfalls unter gleichmäßigem Druck gegriffen und wie mit Fingerspitzen festgehalten werden sollen. Eine Beispielanwendung dafür ist das Umgreifen eines Tumors, ohne diesen zu quetschen. Andererseits können diese zum Auffangen von harten Objekten im Hohlraum von Organen verwendet werden.

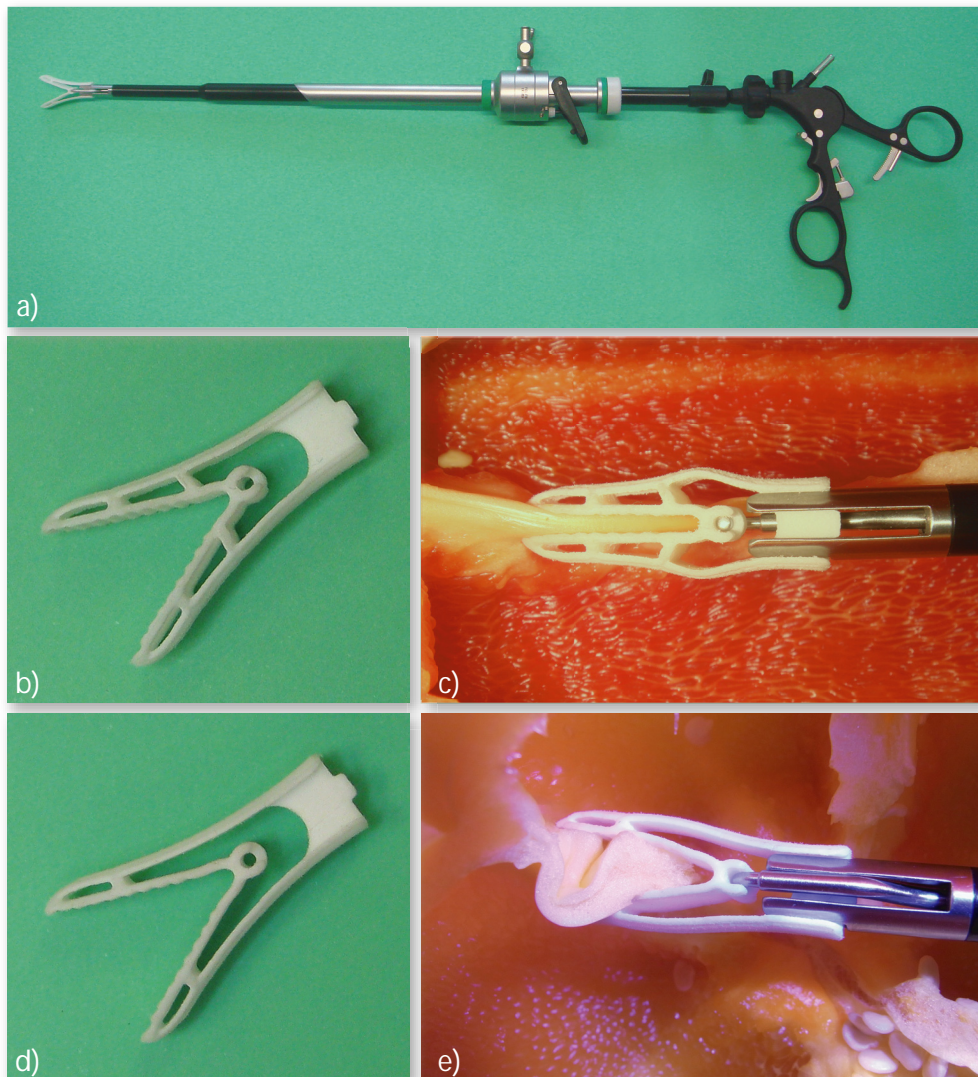


Abbildung 6-9: Kliniktaugliche Greiferendeffektoren zum laparoskopischen Manipulieren von Gewebe. a) Das Gesamtinstrument kann durch 10mm Standardtokare appliziert werden. b) Parallelgreifer und c) Parallelgreifer beim Halten von Strukturen. d) Fingergreifer und e) Fingergreifer beim Umfassen eines Objekts. Die Konstruktionsvarianten sind für verschiedene, klinische Anwendungen ausgelegt und mit Hilfe der FE-Simulation entwickelt. Die Endeffektoren sind aus dem Kunststoff PA2200 lasergesintert.

In diesem Kapitel werden die charakteristischen Eigenschaften der Greifervarianten für die zwei beschriebenen Einsatzbereiche erläutert. Die vorgestellten Greifermodelle sind Ergebnis der Simulationsberechnungen und wurden spezifisch für die medizinischen Anwendungen optimiert. Es wird zwischen dem sogenannten „Parallelgreifer“ und „Fingergreifer“ unterschieden. Gemeinsame Eigenschaften beider Varianten werden vorneweg zusammengefasst. Der Öffnungswinkel γ der Endeffektoren beträgt im Ausgangszustand 50° und weist eine Öffnungsweite $X=17\text{mm}$ auf. Der Endeffektor hat eine Gesamthöhe $H=32\text{mm}$ und eine Basisgeometrie mit dem maximalen Durchmesser $D_{\text{Basis}}=9\text{mm}$. Das Gewebe kann über eine Greiffläche der Länge $l=16\text{mm}$ und Breite $b=9\text{mm}$ gegriffen werden. Die wellige Form der Greiffläche ist gekennzeichnet durch neun Wellenberge. Der Abstand des Anlenkpunkts zur Greiferbasis beträgt 12mm . Eine zusätzliche Variante, der „Miniaturgreifer“ wurde speziell für 5mm Arbeitskanäle ausgelegt und wird kurz vorgestellt.

6.1.3.1 Parallelgreifer zum Greifen von Organwänden

Der Parallelgreifer ist in Abbildung 6-9b) und c) abgebildet und wurde als solcher bezeichnet, da die Greifflächen im ersten Gewebekontakt parallel zueinander auf das Gewebe treffen. Somit wird das Gewebe über die Gesamtlänge der Flächen berührt und mit einer gleichmäßigen Druckverteilung gegriffen. Das parallele Greifen wird konstruktionsbedingt ermöglicht durch:

- *Zweifache Versteifung der Greiferbranchen:* Charakteristisch für den Parallelgreifer ist, dass jede Greiferbranche über mindestens zwei Versteifungselemente verfügt, die das Außenprofil und die Greiffläche quer miteinander verbinden. Somit kann eine Veränderung der Greifflächengeometrie durch Biegung vermieden und die erzielte Kinematik umgesetzt werden. Die Kontaktflächen werden näherungsweise wie ein Starrkörper bewegt, während das äußere Greiferprofil sich zwischen dem untersten Versteifungselement und der Greiferbasis entsprechend verformt, um die Drehbewegung zuzulassen. Um dennoch eine ausreichende Adaptivität der Kontaktflächen zum Gewebe zu gewährleisten, wurden nur zwei Versteifungselemente eingebaut. Dadurch wird eine Durchbiegung der Bereiche zwischen den Versteifungselementen zugelassen. Der Abstand des oberen Versteifungselements von der Basis beträgt $k_1=17\text{mm}$ und des internen $k_2=24\text{mm}$.
- *Definierter Abstand zwischen den Kontaktflächen:* Der Abstand zwischen den Greifflächen im parallelen Zustand wurde in der Konstruktion definiert. Dafür wird festgelegt, welches Organ mit dem Greifer behandelt werden soll, um abhängig von der Organwanddicke ein paralleles Greifverhalten zu realisieren. Dies wird ermöglicht, indem die Position der Drehpunkte der Greifbranche und des Profils um den Anlenkpunkt entsprechend positioniert werden. Bei einer Verschiebung des Drehpunkts nach außen wird der kleinste Abstand x_{min} zwischen den Greifflächen im geöffneten Greiferzustand vergrößert und somit ebenfalls der Abstand zwischen den Greifflächen im geschlossenen Parallelgreifzustand. Für Organe mit näherungsweise ähnlichen Gewebedicken kann der gleiche Greifer verwendet werden.

6.1.3.2 Fingergreifer zum Umgreifen von gewölbten Strukturen

Die Bezeichnung Fingergreifer wurde ebenfalls aus der Form des Greifers im geschlossenen Zustand abgeleitet (Abbildung 6-9d) und e). Mit dem Fingergreifer werden gewölbte Strukturen von den Greiferbranchen umgriffen und festgehalten. Der Greifer wurde zur Manipulation von tumorösem Gewebe entwickelt und unterscheidet sich vom Parallelgreifer in den folgenden Eigenschaften:

- *Einfache Versteifung der Greiferbranchen:* Durch ein Versteifungselement im Abstand $k_2=24\text{mm}$ von der Greiferbasis ist das Außenprofil und die Greiferbranche quer miteinander verbunden. Dadurch erfolgt das Greifen mit einem stabileren Griff und die Krümmung der Greifflächen wird zum freien Ende abgeflacht.
- *Einstellbare Größe des Hohlraums:* Für die Varianz der Abmaße des zu umgreifenden Objekts können Greifer mit verschiedenen Hohlraumdimensionen verwendet werden. Die Einstellung der Größe des Hohlraums lässt sich durch die gezielte Positionierung der Versteifungselemente realisieren. Je näher das Versteifungselement zum freien Ende der Greiferbranchen ist, umso größer ist der Hohlraum zwischen den Flächen.

Weiterhin kann – analog zum Parallelgreifer – der Abstand zwischen den Greifflächen in der Ausgangsposition ausgewählt werden.

Für die klinische Validierung wurden jeweils eine Konstruktionsvariante des Parallelgreifers und des Fingergreifers aus PA2200 zehnfach produziert. Diese wurden durch selektives Lasersintern hergestellt. Dabei wird das Modell in der Anlage schichtweise aus Gipspulver aufgebaut und die Schichten mit Hilfe eines Laserstrahls aufgeschmolzen. Die Genauigkeit der Struktur entspricht der Schichtdicke, nämlich 0,1mm. Zusätzlich wurden Prototypen des Parallelgreifers gefräst, und zwar aus PA12 und PFA 350 Materialplatten mit einer Höhe von 10mm. Der mindeste Innenradius in den Konstruktionsmodellen beträgt 0,25mm, um die feinen Strukturen mit der CNC-Mikrofräse ohne Materialüberhitzungen fertigen zu können.

Basierend auf diesen Konstruktionsvarianten wurde ein miniaturisierter Greifer entwickelt und ebenfalls aus PA2200 realisiert. Der „Miniaturgreifer“ wurde nach dem beschriebenen Entwicklungsprozess entwickelt, und zwar für Arbeitskanäle mit einem Innendurchmesser von 5mm. Diese Variante hat die gleiche Öffnungsweite wie der Parallel- und Fingergreifer bei einer Basisgeometrie mit dem maximalen Durchmesser $D_{\text{Basis}}=4,5\text{mm}$. Die Greiferbranche verfügt über drei Versteifungselemente, die bei einem Abstand $k=18\text{mm}$ von der Greiferbasis positioniert sind.

6.2 Realisierung der Fügemechanismen

Die Fügeimplantate wurden für die mechanische Funktionalität des Zusammenfügens von Gewebeschichten dimensioniert und ausgelegt. Die Kombination aus resorbierbaren Materialien mit verschiedenen mechanischen und chemischen Eigenschaften für den Aufbau eines Implantats wurde als Ersatz für komplexe, gelenkige Mechanismen umgesetzt. Nach der Heilung werden die Implantate von der biologischen Umgebung im Körper abgebaut. In diesem Kapitel werden die *mechanischen Modelle zur Auslegung multifunktionaler Implantate* beschrieben. Danach wird der Aufbau für die *Laborversuchsumgebung zur Spezifikation der Belastungsgrenzen* dargestellt. Die *Konstruktionsvarianten des resorbierbaren Fügeimplantats* unterscheiden sich einerseits im Mechanismus zum Zusammenfügen von Gewebe, andererseits im Aufbau abhängig vom medizinischen Einsatzbereich. Die *Kleinserienfertigung und Montage kliniktauglicher Fügeimplantate* ermöglicht die Durchführung von technischen und klinischen Experimenten.

6.2.1 Mechanische Modelle zur Auslegung der Implantate

Die resorbierbaren Fügeimplantate werden zum langfristigen Fixieren von Organwänden bzw. Gewebeschichten eines Organs verwendet. Das Anbringen der Implantate basiert auf einfachen Mechanismen, deren Stabilität und Adaptivität durch die Materialeigenschaften und die Geometrie gegeben sind. Am Situs werden Kräfte in *einer* Bewegungsebene appliziert und ermöglichen somit die Arbeitsschritte zum Durchstechen und Fixieren von Gewebe. Anders als bei den Greifmechanismen wurde das Applikationsinstrument für die Fügeimplantate im Rahmen des Entwicklungsprozesses verwirklicht. Die spezifischen Anforderungen und Randbedingungen werden im Folgenden beschrieben. Die Gewebeeigenschaften sind aus der Realisierung von Greiferendeffektoren bereits bekannt.

Kombination aus resorbierbaren Materialien: Die Fügeimplantate sollen von der biologischen Umgebung im Körper abgebaut werden, ohne dabei toxische Reaktionen zu verursachen. Die Materialauswahl erfolgte hinsichtlich der mechanischen Eigenschaften und dem Degradationsverhalten (Aguib und Lueth, 2009a). Diesbezüglich werden die einzelnen Komponenten des Fügeimplantats individuell betrachtet.

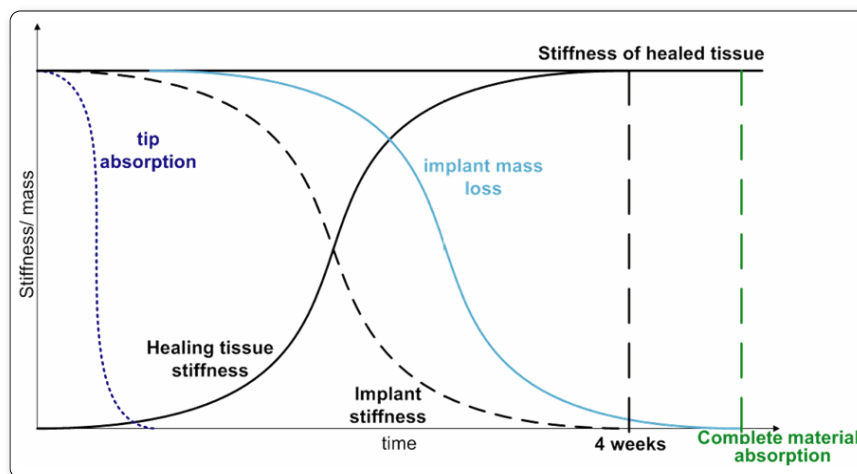


Abbildung 6-10: Optimales Degradationsverhalten des Implantats, indem die Spitze kurzfristig degradiert und die Komponenten zum Verbinden von Gewebe langfristig, synchron zur Regeneration der Gewebeeigenschaften, abgebaut wird (Aguib und Lüth, 2009a).

Die Komponenten des Implantats, die das Gewebe fixieren, müssen mindestens bis Ende der ersten Heilungsphase von ca. 4 Tagen vollständig im Körper bleiben (Marti et al., 2006). Nach 4-6 Wochen sind die mechanischen Eigenschaften wiederhergestellt und somit die Wundheilung beendet. Für ein sicheres Fixieren von Gewebe bleiben die Komponenten zum Gewebefügen langfristig (> 4 Wochen) im Körper und werden im Idealfall synchron zum Heilungsprozess abgebaut (Abbildung 6-10). Die Degradation der Spitze soll direkt nach dem Durchstechen von Gewebe starten, sodass innerhalb der ersten Stunde nach der Operation die scharfen Kanten abgebaut werden. Die einzelnen Komponenten bestehen somit aus den folgenden Materialien (Tabelle 6-4):

Tabelle 6-4: Mechanische Eigenschaften der resorbierbaren Materialien für die Fügeimplantate.

Material	Hersteller	Mechanische Eigenschaften		
		Elastizitätsmodul [MPa]	Zugfestigkeit [MPa]	Bruchdehnung [%]
<i>PLDLA</i> Poly(L-Lactide-co-D,L-Lactide) 70:30	Boehringer Ingelheim Pharma KG	432	109 (Zug) 73 (Biegung)	16,9
<i>PCL (beschichtet)</i> Poly(ε-caprolacton-co-L-lactid)	Catgut GmbH	350	30	80
<i>WZ21</i> Magnesiumlegierung	LMPT ETH Zürich	45.000	250	28

- *PLDLA für das Verbindungs- und Sicherungselement:* Diese Komponenten müssen durch ihre Stabilität sowohl die Gewebepenetration unterstützen als auch einen sicheren Einstellmechanismus realisieren können. Deswegen wurde das Polymer Poly(L-Lactide-co-D,L-Lactide) PLDLA mit dem Kompositionsverhältnis L-lactide zu D,L-lactide von 70:30 ausgewählt. PLDLA wird in der Medizintechnik beispielsweise für orthopädische Schrauben oder für Anker zur Fixierung von Herniennetzen verwendet. Die Polymerhauptkette wird durch Hydrolyse abgebaut (Joerg, 2002). Die Kennwerte bleiben bis zu 180 Tage erhalten, die Degradation ist pH-abhängig (Chu, 1997).
- *Beschichtetes PCL für die nachgiebigen Stützstrukturen:* Für die Stützstrukturen muss ein flexibles bzw. nachgiebiges Material verwendet werden, um ein gewebeschonendes Fixieren zu ermöglichen. Das Polymer Poly(ε-caprolacton-co-L-lactid) PCL wird in der medizinischen Anwendung als Nahtmaterial eingesetzt, wobei die Oberfläche für ein besseres Gleitverhalten mit Calciumstearat beschichtet wird. Die mechanischen Eigenschaften sind bekannt (Van de Velde und Kiekens, 2001; Cristina und Martins, 2004). Da die Stützstrukturen ebenfalls langfristig im Körper verbleiben sollen, ist das Material PCL mit einem deutlichen Zugfestigkeitsverlust nach 28 Tage geeignet.
- *Magnesiumlegierung für die Spitze:* Fügeimplantate, die über eine Spitze verfügen, müssen die Funktionalität des Gewebedurchstechens ermöglichen. Die Spitze verfügt somit über scharfe Kanten, wobei kurz nach dem Durchstechen die Form einer Spitze nicht mehr vorhanden sein darf. Die Kombination der Anforderungen an einer hohen Stabilität und schnellen Resorption ist ausschließlich durch Magnesiumlegierungen gegeben. Biokompatible Magnesiumlegierungen werden für resorbierbare Stents ver-

wendet, wobei das Metall unter Bildung von Wasserstoff H_2 korrodiert. Für die Spitze wurde eine biokompatible Magnesiumlegierung mit den Bestandteilen Magnesium, Yttrium, Zink, Mangan and Calcium mit der Bezeichnungen WZ21 ausgewählt (Hänzi et al., 2009; Hänzi et al., 2010b). Die mechanischen Eigenschaften der Legierung sind in Tabelle 6-4 dargestellt, wobei Degradationsverhalten fallspezifisch in Abhängigkeit des pH-Werts näher untersucht wurde (Hänzi et al., 2010a). Im Rahmen dieser Versuche besteht einer Zusammenarbeit mit dem Laboratorium für Metallphysik und Technologie (ETH Zürich, Schweiz).

Ermittlung der geometrischen Randbedingungen: Die Fügeimplantate müssen mit dem Applikationsinstrument für den Einsatz durch starre Trokare mit einem Innendurchmesser von 5mm ausgelegt werden. Für das Applikationsinstrument ist vorgesehen, dass dieses über ein Schutzrohr zum Umhüllen des Implantats und ein Innenrohr zum Positionieren des Sicherungselements auf dem Verbindungselement verfügt. Dadurch wurde der maximale Außendurchmesser des Implantats auf $D_{max}=3\text{mm}$ festgelegt. Der Abstand zwischen den oberen Stützstrukturen am Implantatkopf und den Unteren am Sicherungselement muss zwei Gewebeschichten mit jeweils Serosa, Muscularis, Submucosa und Mucosa umfassen. Die obere Grenze für die Magenwanddicke beträgt in der Literatur $d_{max,Gewebe}=4,23\text{mm}$ und die untere Grenze $d_{min,Gewebe}=2,8\text{mm}$ (Huh et al., 2003). Somit wurde der maximale Abstand zwischen den Stützstrukturen $l_{max}=2 \times 4,23\text{mm}$ gesetzt. Das Verbindungselement samt Implantatkopf mit oder ohne Spitze muss so klein wie möglich dimensioniert werden, um den Durchdringungsschnitt durch das Gewebe minimal halten zu können. Der Verbindungsschaft stellt die Geometrie eines Rundstabs dar, welcher je nach Mechanismus entweder mit einem Raster oder einem Gewinde versehen wird. Der mit Spanverfahren herstellbare Mindestdurchmesser D_{min} wurde experimentell an der Mikrofräsmaschine untersucht (Aguib und Lueth, 2009b). Dieser beträgt für ein Profil mit Rasterung $D_{min,Raster}=1,1\text{mm}$, mit Gewinde $D_{min,Gewinde}=1,6\text{mm}$.

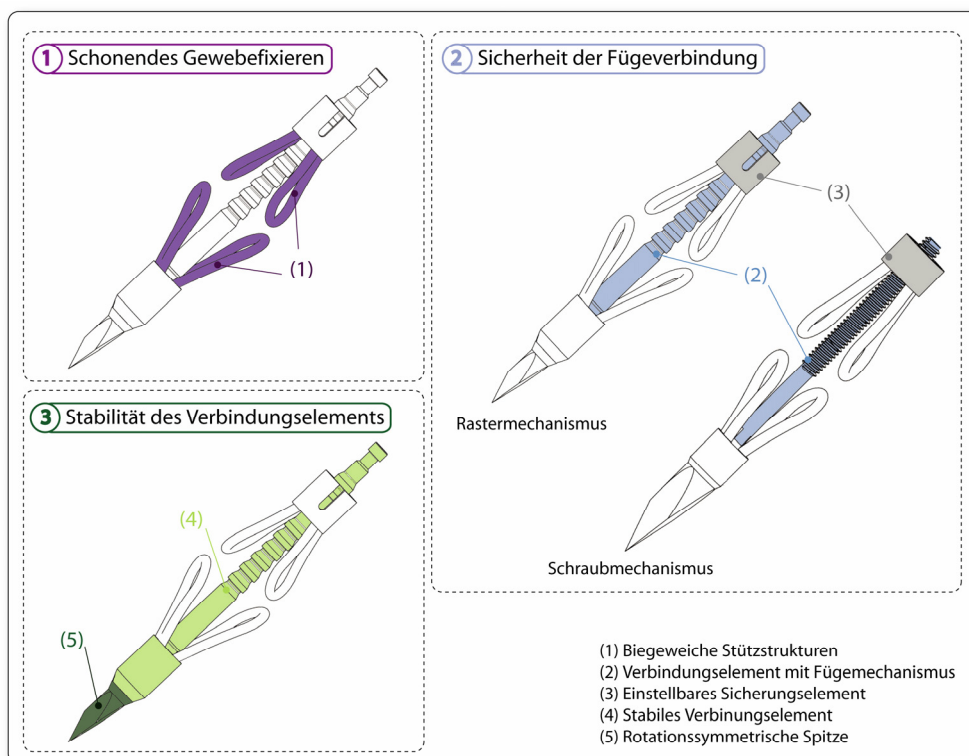


Abbildung 6-11: Auslegung der Fügeimplantate zur Realisierung von schonendem Gewebefixieren, der Sicherheit der Fügeverbindung und der Stabilität des Verbindungselements. Für die einzelnen Anforderungen sind die Funktionsbereiche zugeordnet.

Die Dimensionierung unter Berücksichtigung der Randbedingungen erfolgt anhand mechanischer Modelle der Funktionsbereiche des Fügeimplantats (Abbildung 6-11). Anders als bei den Berechnungen zum Entwurf der Greifmechanismen, wurden für die Implantate hauptsächlich Auslegungsberechnungen durchgeführt. Grund dafür ist, dass keine vergleichbaren Implantate existieren und somit die kritischen Bauteilbelastungsgrenzen rechnerisch ermittelt werden müssen. Später wurden die tatsächlichen Belastungen anhand des experimentellen Versuchsaufbaus gemessen und verglichen. Im Folgenden wird der Ansatz für einen gewebeschonenden Gewebekontakt und eine sichere Fügeverbindung vorgestellt. Die Laborversuche werden als Teil der Auslegung betrachtet, da diese an postmortem Gewebeausschnitten durchgeführt werden und somit im Vergleich zu theoretischen Annahmen zur Vereinfachung der klinischen Umgebung realitätsnahe Ergebnisse liefern.

6.2.1.1 Schonendes Gewebefixieren

Das Zusammenfügen von Gewebe erfolgt analog zum Greifen, wobei die elastischen Stützstrukturen des Implantats die Kontaktflächen zum Gewebe bilden. Die Haltekraft wird auf die untere und obere Seite der miteinander fixierten Gewebeschichten über jeweils zwei schlaufenförmige Stützstrukturen verteilt. Durch die lange Schlaufenform soll eine gleichmäßige Druckverteilung auf das Gewebe realisiert werden, um somit Schäden durch Risse oder lokale Schneideffekte zu vermeiden. Im geöffneten Zustand stehen die Stützstrukturen senkrecht zum Gewebe und wirken als Anker. Die Gesamtlänge des beweglichen Bereichs einer Stützstruktur l_{ges} setzt sich zusammen aus (Abbildung 6-12a):

- einem bogenförmigen Profil der Länge l , das im direkten Kontakt zum Gewebe steht,
- und zwei Biegeprofilen der Länge l_b , die durch Biegung eine senkrechte Lage der Stützstrukturen ermöglichen.

Darüber hinaus wird an den Fadenenden zusätzliches Material benötigt, um eine Führung des Fadens in den Bohrungen des Implantatkopfs bzw. Sicherungselements zu erlauben.

Bestimmung des bogenförmigen Profils im Gewebekontakt: Die Stützstrukturen wurden aus dem chirurgischem Nahtmaterial PCL mit einer beschichteten, glatten Oberfläche realisiert. Es wurde ein monofiler Kunststofffaden mit einem Radius $r=0,3\text{mm}$ verwendet. Der Faden kann vereinfacht als gebogene Zylindergeometrie betrachtet werden, wobei der Kontakt zum Gewebe als Berührung zwischen einem Zylinder und einer Ebene beschrieben werden kann (Abbildung 6-12b). Der Schlaufenausschnitt, welcher Kontakt mit dem Gewebe hat, bewirkt eine gebogene Druckfläche mit der Breite $2a$ und der Länge l . Nach der Theorie von Hertz können die Druckspannungen σ_o zwischen den beiden Körpern ermittelt werden. Die größte Spannung in z-Richtung σ_y wurde nach Dubbel et al. (2001) bestimmt, wobei die Zugfestigkeit $\sigma_{PCL,max} \gg \sigma_{gew,max}$ der maximalen Gewebespannung ist. Die Gewebespannungen dürfen die maximale Belastung $\sigma_{gew,max}=0,5\text{N/mm}^2$ aus Tabelle 6-2 nicht überschreiten:

$$\sigma_0 = \sigma_{y,max} = -\sqrt{\frac{FE}{2\pi rl(1-\nu^2)}} \leq \sigma_{Gewebe,max} \quad (6.30)$$

Für das Elastizitätsmodul E und die Querkontraktion ν gilt der folgende Zusammenhang:

$$\frac{1-\nu^2}{E} = \frac{1}{2} \left(\frac{(1-\nu_{Gewebe}^2)}{E_{Gewebe}} + \frac{(1-\nu_{PCL}^2)}{E_{PCL}} \right) = 0,42 \frac{\text{mm}^2}{\text{N}} \quad (6.31)$$

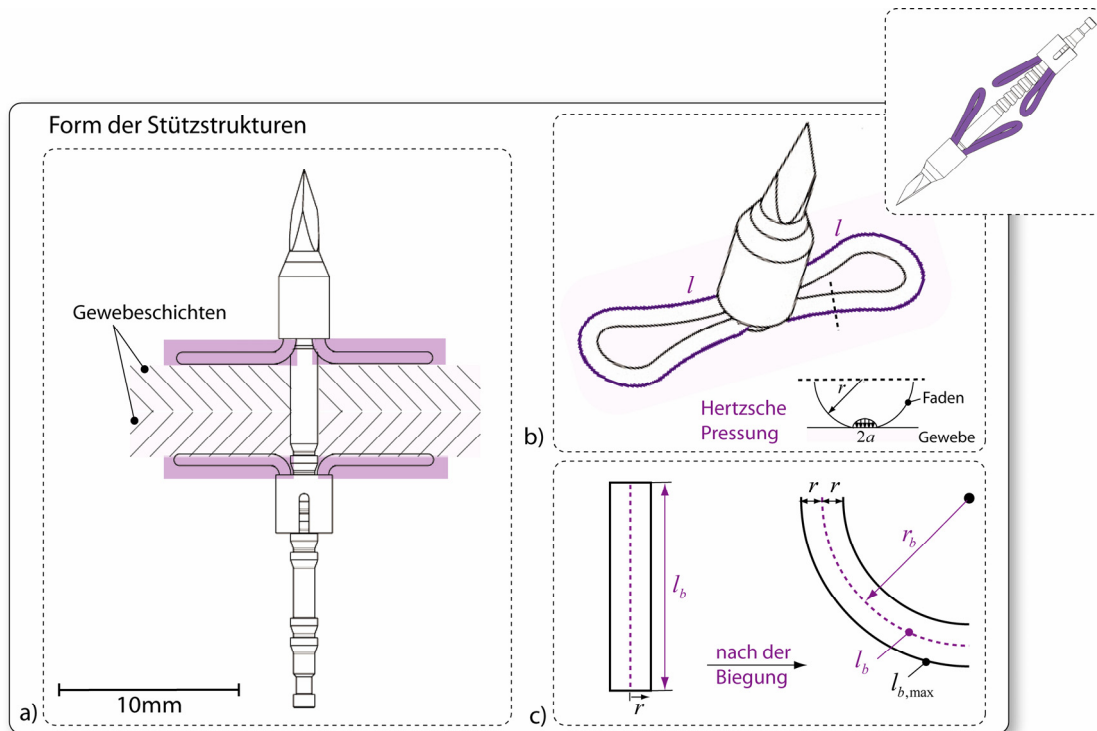


Abbildung 6-12: Schlaufenförmige Stützstrukturen des Fügeimplantats a) Darstellung des Gesamtimplantats beim Gewebefügen, b) die Stützstrukturen übertragen jeweils über die Länge l eine gleichmäßige Kraftverteilung (modelliert über die Hertzische Pressung des Fadens als Zylinder gegen das Gewebe als Ebene) und c) der Biegebereich der Stützstrukturen mit dem Biegeradius r_b und der Ausgangslänge $l_b = (1/4) 2\pi r_b$.

Dabei stehen E_{Gewebe} und ν_{Gewebe} für die Eigenschaften von Gewebe, E_{PCL} und ν_{PCL} für die von Stützstrukturen. Aus (6.30) und (6.31) wurde die Länge l des Schlaufenausschnitts im Gewebekontakt ermittelt, bei der die Haltekraft F_H schonend auf das Gewebe übertragen werden kann. Die Haltekraft F_H zum langfristigen Gewebefügen entspricht der notwendigen Greifkraft $F_G = 5,4\text{N}$ zum intraoperativen Fixieren von Gewebe (Tabelle 6-1). Für eine Schlaufe wird somit $F = F_H/2$ eingesetzt:

$$l \geq \frac{(F_H/2) E}{2\pi r (1 - \nu^2) \sigma_{\text{Gewebe,max}}^2} = 13,7\text{mm}^2 \quad (6.32)$$

Bestimmung des Biegeprofils für die Ankerposition: Die Stützstrukturen sollen ein biegeelastisches Verhalten aufweisen, um ohne Knickgefahr von der geraden Ausgangsposition (näherungsweise parallel zum Verbindungselement) eine senkrechte Position anzunehmen. Jede Stützstruktur verfügt über zwei Enden und somit über zwei Biegebereiche der Länge l_b . Die Spannung σ_{Faden} in der äußersten Faser des Fadenmaterials PCL darf als Sicherheitsbedingung die Materialzugfestigkeit $\sigma_{\text{PCL,max}} = 30\text{N/mm}^2$ nicht überschreiten. Aus dem elastischen Materialgesetz ergibt sich folgender Zusammenhang zwischen dem Elastizitätsmodul E_{PCL} und der Dehnung des Fadens $\varepsilon_{\text{Faden}}$:

$$\sigma_{\text{Faden}} = E_{\text{PCL}} \varepsilon_{\text{Faden}} \leq \sigma_{\text{PCL,max}} \quad (6.33)$$

Der PCL Faden nimmt im Zustand der senkrechten Biegung die Form eines Viertelkreises an. Die Länge des Fadens im Biegebereich kann somit über den Umfang $l_b = (1/4) 2\pi r_b$ beschrieben werden, wobei r_b den Biegeradius des Fadens darstellt (Abbildung 6-12c). Die

Dehnung ε Faden in der äußersten Faser wird über das Verhältnis des Längenunterschieds Δl_b zur Ausgangslänge l_b beschrieben. Δl_b steht für die Differenz zwischen der Länge der äußeren Faser $l_{b,\max} = (1/4)2\pi(r_b + r)$ und der Ausgangslänge l_b . Es resultiert dadurch

$$\varepsilon_{Faden} \leq \frac{l_{b,\max} - l_b}{l_b} = \frac{r}{r_b}. \quad (6.34)$$

Aus (6.33) und (6.34) ergibt sich für die Länge des Biegeprofils jeweils ein Betrag von $l_b \geq 5,5\text{mm}$. Die Dehnung ε_{Faden} liegt weit unter der kritischen Bruchdehnung des Materials. Die Gesamtlänge des beweglichen Bereichs der Stützstruktur beträgt somit $l_{ges} \geq l + 2l_b = 24,7\text{mm}$.

6.2.1.2 Sicherheit der Fügeverbindung

Die Fügeimplantate müssen intraoperativ durch den Chirurgen an die variierenden Gewebewanddicken adaptierbar sein, um eine sichere Verbindung zwischen den Gewebeschichten zu ermöglichen. Zudem liegen die Stützstrukturen im Ausgangszustand nahezu parallel zum Verbindungssteg und erfordern somit einen größeren Abstand zwischen Implantatkopf und Sicherungselement, als in der Endposition. Das Sicherungselement wird über einen Schraub- oder Rastermechanismus auf dem zylindrischen Verbindungselement geführt. Für das Gewinde werden die fertigungsbedingten Mindestabmaße $D_{\min, \text{Gewinde}} = 1,6\text{mm}$ betrachtet und eine Implantatvariante mit dem Standardgewinde M1,6 ausgelegt. Die Dimensionierung des Rastermechanismus wird im Folgenden ausführlich dargestellt. Diese umfasst einerseits die Außengeometrie des Rasterprofils mit radial umlaufenden Nuten am Verbindungselement, andererseits die Innengeometrie der Hülse mit einem Haken, der in die Nutgeometrie einrastet. Die Grenzabmaße sind der fertigungsbedingte Mindestdurchmesser $D_{\min, \text{Raster}} = 1,1\text{mm}$ für den Verbindungsschaft und der maximale Außendurchmesser $D_{\max} = 3\text{mm}$ für den laparoskopischen Einsatz. Der Abstand zwischen den Stützstrukturen soll die maximale Gewebedicke $l_{\max} = 2 \times 4,23\text{mm}$ umfassen.

Aufbau des Rasters und der Hülse als Schnappverbindung: Rasterverbindungselemente werden häufig zur Realisierung von Fügemechanismen auf Basis von Kunststoffen verwendet. Für die kleine Dimension der Implantate wurde ein Rastmechanismus ausgewählt, dessen konstruktive Merkmale die einer Schnappverbindung entsprechen. Das heißt, dass das Verbindungselement über Hinterschnitte bzw. Nuten verfügt und die elastische Hülse von einer hohen Verformungsfähigkeit gekennzeichnet ist, um mit dem hakenförmigen Profil in die Nut einrasten zu können. Somit wurde zwischen beiden Fügeelementen eine kraftschlüssige Verbindung realisiert. Das Rasterprofil auf dem Verbindungsschaft muss eine distale Verschiebung der Hülse zum Fügen von Gewebeschichten erlauben (Fügewinkel $\alpha_1 < 90^\circ$). Ein sicheres Fixieren von Gewebe wird garantiert, indem die Hülse gegen axiale, proximale Verschiebungen gesichert wird. Dafür wurde die Rasternut jeweils mit einem geraden Anschlag (Fläche A) mit dem Haltewinkel $\alpha_2 = 90^\circ$ konstruiert (Abbildung 6-13a). Zusätzlich wird die Wirkung der Rasterung erhöht, indem eine zweite orthogonale Rastfläche (Fläche B) für eine radiale Stabilität sorgt (Roth, 1996). Da der Verbindungsschaft und die Hülse über einen geschlossenen rotationssymmetrischen Linienvorlauf verfügen, wurde die Hülse mit einer segmentierten Ringschnappverbindung ausgestattet (Abbildung 6-13b). Dies bedeutet, dass der geschlossene Kreisquerschnitt der Hülse unterbrochen wird, um einen federnden Hacken zu ermöglichen, und dadurch für die Dimension, das Material und die Beanspruchungsart des Implantats gut geeignet ist. In den beiden Segmenten der Hülse treten jeweils Biegespannungen auf, weshalb diese als Biegefedern behandelt werden können.

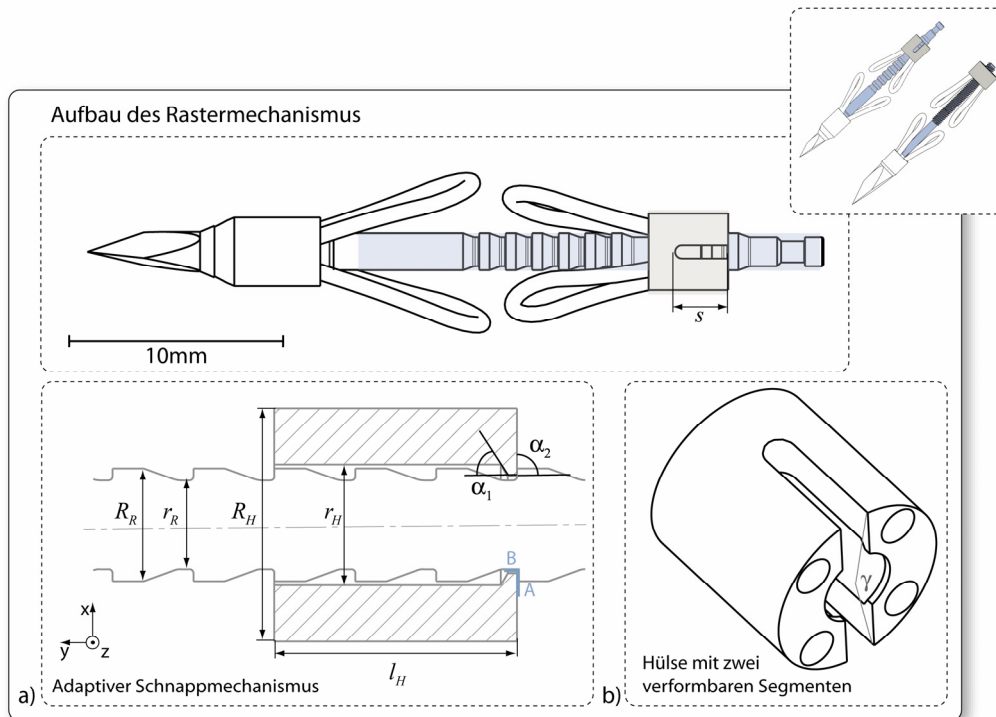


Abbildung 6-13: Rastermechanismus mit radialen Nuten am Verbindungskörper a) das Sicherungselement wird über einen Schnappmechanismus adaptiv in den Rasternuten positioniert und b) die Hülse verfügt über zwei verformbare Segmente.

Für die Schnappverbindung ist eine dehnungsbezogene Dimensionierung sinnvoller als eine spannungsbezogene (Erhard, 2004). Es wurde bezüglich der Grenzdehnung ε_{zul} des Kunststoffs PLDLA dimensioniert, die nicht überschritten werden darf. Die Grenzdehnung wird für amorphes Polymer über den Zusammenhang $\varepsilon_{zul} \approx 0,7 \times \varepsilon_{PLDLA, \max}$ bestimmt, wobei $\varepsilon_{PLDLA, \max}$ der Bruchdehnung von PLDLA entspricht (Tabelle 6-4). Im Folgenden wird eine Auslegungsberechnung für eine Implantatvariante vorgestellt. Der Verbindungsschaft hat in der Nut einen minimalen Radius $r_R = D_{\min}/2 = 0,55 \text{ mm}$ und einen maximalen Radius $e = R_R = 0,7 \text{ mm}$. Entsprechend beträgt der Außenradius der Hülse $R_H = D_{\max}/2 = 1,5 \text{ mm}$ und der Innenradius $r_H = 0,75 \text{ mm}$. Der Innenradius der Hülse weicht minimal vom Außenradius des Verbindungsschafts ab, um die Verschiebung der Hülse reibungsfrei gestalten zu können.

Berechnung der zulässigen Hinterschneidung H_{zul} : Die einzelnen Segmente der Hülse werden als eingespannte Biegebalken mit einem Kreisabschnitt als Querschnittsfläche betrachtet. Beim Fügevorgang, d.h. beim Vorschieben der Hülse, wird jeder Balken um den Betrag der Hinterschneidung ausgelenkt. Der Schubspannungseinfluss infolge der Querkraft wird vernachlässigt, da für $l > (R_H - r_H)$ die Biegung dominiert und somit ausschlaggebend ist. Die zulässige Hinterschneidung H_{zul} wurde nach Erhard (2004) für die elastische Schnapplänge $s = 2 \text{ mm}$ berechnet, die Gesamtlänge der Hülse $l_H = 3 \text{ mm}$ beträgt. Für segmentierte Ringschnappverbindungen gilt:

$$H_{zul} = C \frac{\varepsilon_{zul} s^2}{R_H} \geq h, \quad (6.35)$$

um mit der Hinterschneidung h unterhalb der zulässigen Materialdehnung $\varepsilon_{zul} = 0,7 \times 0,169$ zu bleiben. Der Geometriefaktor C wurde über das Radiusverhältnis $r/R = 0,5$ für den Segmentwinkel $2\gamma = 160^\circ$ aus einem Diagramm in Erhard (2004) bestimmt. Es wurde der Wert

$C=C_1=0,7$ verwendet, da der Haken der Hülse nach außen verformt wird und somit Zugspannungen in der konkaven Oberfläche entstehen. Die zulässige Hinterschneidung H_{zul} für diese Implantatvariante beträgt somit 0,22mm. Aus (6.35) ist zu erkennen, dass die zulässige Hinterschneidung proportional zur zweiten Potenz der Schnapplänge steigt. Aufgrund der begrenzten Abmaße bleibt die Schnapplänge s für alle Varianten gleich.

Dimensionierung für die Haltekraft F_H : Der Haltewinkel der Hülse α_2 beeinflusst die Haltekraft F_H , mit der die Hülse gegen eine proximale Verschiebung abgesichert wird. Die Haltekraft entspricht hier ebenfalls der Greifkraft F_G , wobei $F_H/2=2,7N$ auf einem Segment übertragen wird. Für den Haltewinkel $\alpha_2=90^\circ$ kann aus den wirkenden Kräften und Momenten folgender Zusammenhang abgeleitet werden:

$$F_H/2 = \frac{2E_{PLDLA}I}{s^2 a} h, \quad (6.36)$$

mit dem Elastizitätsmodul E_{PLDLA} , dem Flächenträgheitsmoment des Kreisausschnitts I , der Schnapplänge s , dem Hinterschnitt h und dem Abstand der Haltekraft zur Symmetrieachse a . Der Angriffspunkt der Haltekraft wurde auf dem äußersten Radius an der Kontaktfläche zwischen der Rasterfläche A und dem Hacken definiert. Dieser Abstand beträgt das Maß des maximalen Radius am Raster $a=R_R=0,7mm$. Das Flächenträgheitsmoment I wurde nach Dubbel et al. (2001) für Kreisausschnitte wie folgt berechnet:

$$I = \frac{(R_H^4 - r_H^4)}{8} \left(\frac{\gamma\pi}{180^\circ} + \sin \gamma \right) - \frac{R_H^2 - r_H^2}{2} e^2 \frac{\gamma\pi}{180^\circ} \quad \text{und} \quad e = \frac{2(R_H^3 - r_H^3) \sin \gamma}{3(R_H^2 - r_H^2) \frac{\gamma\pi}{180^\circ}}. \quad (6.37)$$

Es ergibt sich ein Flächenträgheitsmoment $I=0,62mm^4$. Die Berechnung erfolgt mit einem Sicherheitsfaktor von 7, da aufgrund der kleinen Abmaße die fertigungstechnischen Ungenauigkeiten und Abweichungen durch umgebungsabhängige Parameter (wie Feuchtigkeit und Temperatur im Gastrointestinalbereich) berücksichtigt werden müssen. Somit wird der notwendige Hinterschnitt auf $h=0,1mm$ erhöht. Vor allem im medizinischen Fall der Ösophagusatresie ist die Rückhaltekraft von großer Bedeutung, da die Belastung in erster Linie parallel zur Längsachse angreift.

Vermeidung von Kerbwirkungen: Die Geometrie der Rasternut verfügt funktionsbedingt über einen abrupten Übergang zwischen dem maximalen Durchmesser $D_{R,max}=1,4mm$ und dem kleinsten $D_{R,min}=1,1mm$. Um die Bildung lokaler Spannungsspitzen bzw. eine Kerbwirkung zu vermeiden, müssen alle Übergänge im Profil abgerundet werden. Ein positiver Nebeneffekt besteht darin, dass durch die lokalen Einschnitte ein biegeweiches Verhalten des Verbindungsschafts realisiert wird.

Häufigkeit der Rasternuten: Eine undichte Verbindung zwischen zwei Gewebeschichten kann zur Verhinderung des Heilungsprozesses führen. Da nach Literaturangaben die gemeinsame Dicke vom Durchschnittswert um etwa 3mm abweichen kann, wurden die Rasternuten mit einem Abstand von 1mm ausgelegt. Dadurch wurde eine hohe Präzision der Adaptivität realisiert. Unter Betrachtung möglicher intraoperativer Unterschiede zwischen den Patienten wurden zwei zusätzliche Raster am Anfang und am Ende der Rasterreihe konstruiert. Direkt nach dem Implantatkopf existiert keine Rasterung, da einerseits keine benötigt wird und andererseits eine höhere Stabilität des Verbindungsschafts im Kontaktbereich zum Gewebe gewährleistet wird.

6.2.1.3 Stabilität des Verbindungselements

Das Verbindungselement ist das Rückgrat des Implantats und muss eine ausreichende Stabilität aufweisen. Die Überprüfung der Gesamtfunktionalität und die Ermittlung der Belastungsgrenzen unter realitätsnahen Bedingungen erfolgt experimentell. Dennoch ist es wichtig, grundlegende Belastungsfälle am Verbindungselement analytisch zu betrachten. Im Folgenden wird die intraoperative Beanspruchung des Implantats auf Biegung und auf axiale Kräfte dargestellt. Danach wird die postoperative Druckbelastung am Querschnitt betrachtet.

Intraoperative Belastung durch Biegung und Längskraft: Die maximale Beanspruchung des Implantats tritt beim Durchstechen der Gewebeschichten auf, und zwar mit der Spitze, die bei einzelnen Varianten am distalen Ende des Implantats fixiert ist. Die Geometrie der Spitze ist ausschlaggebend für die Implantatbeanspruchung, da beim Durchstechen die Gesamtlänge des Implantats die Applikationskräfte übertragen muss. Für diese Überlegung wurde der Verbindungsschaft als Balken der Länge L mit einem konstanten Kreisquerschnitt A und dem Flächenträgheitsmoment I vereinfacht (Abbildung 6-14). Die Fixierung des Implantats an der Zugstange des Applikationsinstruments wurde als eine feste Einspannung an einem Ende des Balkens modelliert. Der Kreisquerschnitt ist konstant mit einem Radius $r_R=0,55\text{mm}$. Dadurch wurde zur Sicherheit der kritischste Fall im gerasterten Querschnitt berücksichtigt, der sowieso kleiner als der Verbindungsschaft mit Gewinde ist. Die Spitze ist am anderen Ende des Balkens und überträgt eine Druckkraft F_D auf dem Balken. Es bestehen zwei Möglichkeiten zur Gestaltung der Spitze, die unterschiedliche Belastungsfälle bewirken:

- *Asymmetrische Spitze (Kanüelengeometrie):* Die Geometrie dieser Spitze erzwingt eine exzentrische Belastung des Querschnitts (Abbildung 6-14a). Dieser Belastung sind nach Gross et al. (2007) eine zentrische Druckkraft F_D entgegen der Längsachse und ein Moment der Größe $M=F_D \times r_R$ statisch gleichwertig. Betrachtet man dies als einen Fall der geraden Biegung, so gilt für die Normalspannung $\sigma(x)$:

$$\sigma(x) = \frac{-F_D}{A} + \frac{M}{L} x = \frac{F_D}{\pi r_R^2} \left(-1 + 4 \frac{x}{L} \right), \quad (6.38)$$

$$\text{mit } A = \pi r_R^2 \quad \text{und} \quad I = \frac{\pi r_R^4}{4}. \quad (6.39)$$

Der maximale Betrag der Spannung $\sigma_{x,\max}$ tritt am Angriffspunkt von F_D bei $x=-r_R$ auf:

$$\sigma_{x,\max} = \frac{5F_D}{\pi r_R^2} \leq \sigma_{PLDLA,\max}. \quad (6.40)$$

Somit kann das Verbindungselement eine Druckkraft $F_D \leq 13,9\text{N}$ übertragen ohne dabei die Zugfestigkeit für Biegebelastungen $\sigma_{PLDLA,\max}=73\text{ N/mm}^2$ zu überschreiten.

- *Symmetrische Spitze (Trokargeometrie):* Bei einer symmetrischen Spitze wird im Idealfall die Kraft durch die Längsachse übertragen, wodurch ausschließlich eine konstante Spannung σ auf den Querschnitt wirkt (Abbildung 6-14b):

$$\sigma = \frac{-F_D}{A} = \frac{-F_D}{\pi r_R^2} \leq \sigma_{PLDLA,\max}. \quad (6.41)$$

Der Querschnitt des Verbindungselements kann im Falle einer zentrischen Belastung der Druckkraft $F_D \leq 103,6\text{N}$ standhalten. Es wird die Zugfestigkeit für Zugbelastungen

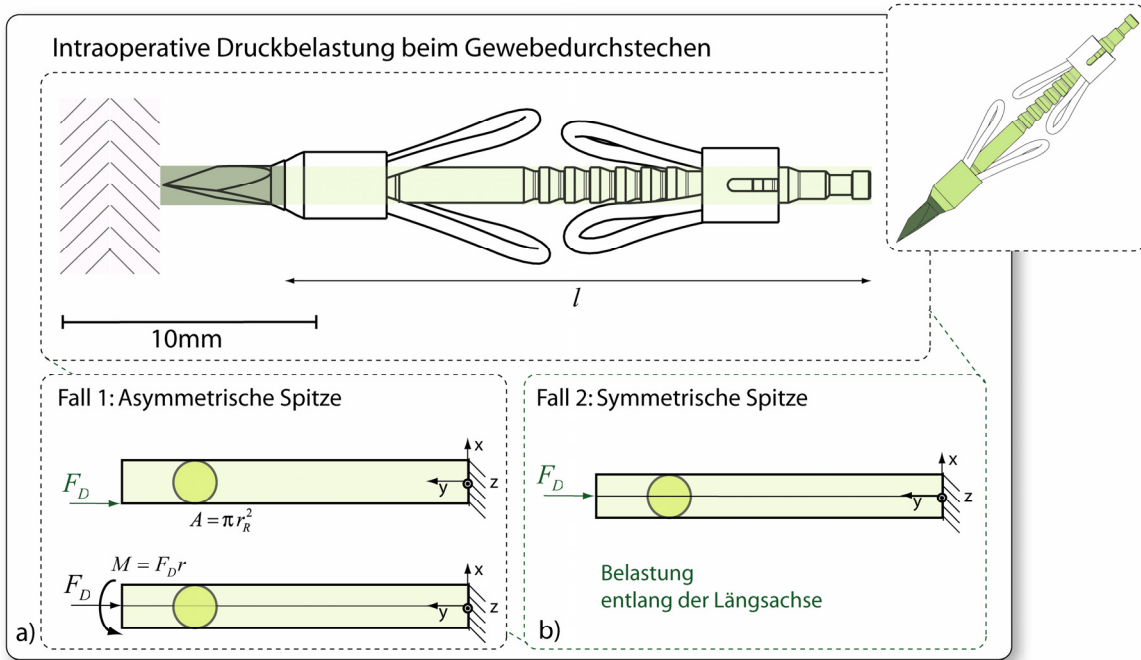


Abbildung 6-14: Darstellung des Verbindungselements beim Gewebedurchstechen als Balken mit konstantem Kreisquerschnitt r_R , wobei am proximalen Ende eine feste Einspannung den Balken fixiert und am distalen Ende eine Druckkraft F_D wirkt. a) Belastung bei einer asymmetrischen Spitze bewirkt ein zusätzliches Moment M . b) Belastung bei einer symmetrischen Spitze mit ausschließlicher Druckkraft entlang der Längsachse.

$\sigma_{PLDLA,max} = 109 \text{ N/mm}^2$ verwendet. Demnach ist zu erkennen, dass die Deformationen infolge der Normalkraft deutlich kleiner sind als die infolge des Biegemoments durch exzentrische Belastung. Zudem kann das Verbindungselement bei einer symmetrischen Spitze intraoperativ höhere Biegemomente aufnehmen.

Postoperative Druckbelastung: Nachdem die Implantate angebracht wurden, müssen diese den Druckbelastungen im Hohlorgan standhalten. Die höchste Belastung tritt beim Einsatz zum Verschließen von Wundrändern auf. Dabei wirkt der im Magen verteilte Innendruck auf den Querschnitt des Verbindungselements und beansprucht dieses auf Zug. Dafür wurde ebenfalls ein Kreisquerschnitt (Mindestradius $r_R = 0,55 \text{ mm}$) verwendet, sodass gilt:

$$F_p = pA. \quad (6.42)$$

Der Druck p wurde aus der Literatur entnommen, indem die maximale Belastbarkeit einer Naht (als Goldstandard) als Referenz betrachtet wurde. In einer Veröffentlichung von Delius et al. (2008) wird ein Durchschnittswert für den Druck $p = 50 \text{ mmHg}$ angegeben. Somit beträgt die Druckkraft $F_p = 6 \times 10^{-3} \text{ N}$, was für die Dimension des Querschnitts bei weitem unkritisch ist. Die Dichtigkeit des durch das Implantat zusammengefügt Gewebes wurde experimentell in der Laborversuchsumgebung ermittelt.

6.2.2 Laborversuchsumgebung zur Spezifikation der Belastungsgrenzen

Die Fügeimplantate beruhen auf Mechanismen und Materialkombinationen, die bisher für das Zusammenfügen von Gewebe unbekannt sind. Aus diesem Grund wurden die Funktionalitäten des Implantats in der frühen Entwicklung vor allem im Hinblick auf die klinische Anwendung verifiziert. Dafür wurde eine Laborversuchsumgebung aufgebaut, um einerseits die Applikationskräfte am Implantat spezifizieren zu können, andererseits die

tatsächlich auf das Gewebe übertragenen Kräfte bestimmen zu können. Für realitätsnahe Bedingungen wurde im technischen Aufbau postmortem Tiergewebe verwendet. Durch die Versuche konnte der Einfluss einzelner Parametervariationen in der Implantatgeometrie bewertet und optimiert werden. Im Folgenden werden die Eigenschaften der Versuchsumgebung beschrieben und die Optimierungsmaßnahmen für das Implantat vorgestellt. Die quantitativen Belastungsgrenzen und experimentellen Messergebnisse werden im Rahmen der Validierungsexperimente in Abschnitt 7.2 angegeben. Zur Verifizierung der Implantatfunktionalitäten wurden zwei spezifische Versuchsaufbauten realisiert, zum einen zur Bestimmung der Zug-Druck-Belastungen für die Implantatvarianten, zum anderen zur Bewertung der Fügequalität durch das Implantat, vor allem im Vergleich zu verfügbaren Fügemethoden.

Versuchsaufbau für Zug-Druck-Belastungen: Die Druckkraft zum Durchstechen von Gewebe und die Qualität des Eindringens in die Organwand muss in Abhängigkeit von der Dimension und Geometrie der Spitze geprüft werden. Dies ist rechnerisch sehr aufwendig, da die einzelnen Schichten (Mucosa, Submucosa, usw.) unterschiedliche mechanische Eigenschaften aufweisen. Zudem sind die Schneidekräfte mit den scharf geschliffenen Kanten der Spitze schwer zu ermitteln. Ebenfalls musste das Fügen mit den flexiblen Stützstrukturen und dem Rastermechanismus verifiziert werden. Für diese Funktionalitäten wurde ein Versuchsaufbau zur Bestimmung von Zug-Druck-Belastungen entworfen. Die Komponenten zur Analyse einer realitätsnahen Applikationsvorrichtung unter Laborbedingungen sind:

- *Einspannvorrichtung zur Linearführung des Implantats:* Die Fügeimplantate wurden an einer Andockstelle eingespannt und mit Hilfe einer axial verschiebbaren Vorrichtung über eine Strecke von 50mm vorwärts und rückwärts bewegt. Dadurch wurden die Druck- und Zugsbewegungen am Implantat nachgebildet. Ein konstanter Vorschub wurde über einen elektrischen Antrieb umgesetzt.
- *Einspannvorrichtung zur Fixierung des Gewebeausschnitts:* Intraoperativ wird das Gewebe fixiert, um das Implantat anbringen zu können. Die Applikations- und Beanspruchungskräfte wirken somit lokal auf das Gewebe. Im Versuchsaufbau wurde eine Einspannvorrichtung für ein Gewebepräparat vom Schweinemagen (30x60mm) vorgesehen, sodass eine sichere Fixierung mit einer Vorspannung im Gewebe realisiert werden kann. Die Einspannvorrichtung verfügt über eine rotierbare Platte, mit der das Gewebe verbunden ist und diese mit einem Scharniergelenk an einer fest fixierten Platte befestigt. An der fixierten Platte sind die Druckmessdosen montiert. Wird das Gewebe durchstoßen, so steht die fixierte Platte hinter dem Gewebeausschnitt. Bei Zugbelastungen zur Verifizierung der Rückhaltekraft wurde die Einspannvorrichtung um 180° gedreht, sodass das Implantat in die Gegenrichtung gezogen werden kann.
- *Druckmessdose mit Verstärkerbaustein zur Aufzeichnung von Belastungen:* Die Druckmessdose (DMD) kann in einer der Vertiefungen an der fest fixierten Platte positioniert werden. Wird die Messdose genau unter dem Angriffspunkt der Zug- bzw. Druckkraft fixiert, so kann der Messwert direkt übernommen werden. Ansonsten kann die auf das Gewebe übertragene Kraft über das Hebelprinzip bestimmt werden. Der Verstärkerbaustein Typ 9824 (Burster Präzisionsmesstechnik GmbH & Co Kg, Gernsbach, Deutschland) zeigt die gemessenen Spannungswerte auf, die bei Kraftaufschlag auf die Druckmessdose herrschen. Über die Kalibrierung der Messeinrichtung wird ein Zusammenhang zwischen der Spannung [V] und der Zug-

und Druckkraft [N] bestimmt: $1V=5,45N$. Die Anzeige des Verstärkerbausteins hat ein Messfehler von etwa $0,1\% \pm 1\text{Digit}$ ($0,01V$).

- *Oszilloskop zur graphischen Darstellung des Verlaufs über die Zeit:* Mit dem Oszilloskop Wave Runner 6030A 350MHz (LeCroy Corporation, New York, USA) wird der Spannungsverlauf über die Zeit dargestellt. Die graphische Kurve und die einzelnen Messwerte können zur Analyse in Excel importiert werden.

Die Variation geometrischer Konstruktionsparameter und der Einfluss auf die Implantatfunktionalität sind in Aguib et al. (2010) zusammengefasst.

Versuchsaufbau für die Fügequalität: Die Funktion des Implantats, eine sichere Verbindung von Gewebeschichten zu gewährleisten, musste verifiziert werden. Dies stellt einen wichtigen Aspekt für die technische Unbedenklichkeit dar. Mit Hilfe eines Versuchsaufbaus kann die Dichtigkeit einer Gewebeverbindung mit den Implantaten überprüft werden. Um die Situation im Organ realitätsnah nachzustellen, wurde der Mageninnendruck als Belastung hergestellt. Dafür wurde ein kreisförmiger postmortem Schweinemagenausschnitt (Radius $R=50\text{mm}$) zwischen zwei Ringe mit Abdichtung eingespannt und unter einer Wassersäule fixiert. Unter dem Gewebe wurde ein Auffangbehälter mit einem Abflussventil positioniert. Im Gewebe wurde ein künstlicher Schnitt erzeugt und mittels der Implantate verschlossen. Die Dichtigkeit unter dem hydrostatischen Druck p auf das Gewebe kann durch folgenden Zusammenhang beschrieben werden:

$$p = \rho g H . \quad (6.43)$$

Dabei steht ρ für die Dichte des flüssigen Mediums, g für die Erdbeschleunigung und H für die Höhe der Wassersäule. Der Druck im Magen wird in der Literatur in der Einheit mmHg angegeben. Dabei gilt für den Versuchsaufbau $p=5\text{mmHg}$ für $H=676\text{mm}$ bzw. für $0,571$ Flüssigkeit bei einem Radius $R=100\text{mm}$.

Für diesen Versuchsaufbau wurde eine Auslegungsberechnung durchgeführt, um die notwendige Dimension der Wassersäule bzw. Höhe H ermitteln zu können. Dies erfolgt auf Basis des Zusammenhangs zwischen dem Mageninnendruck und der dadurch hervorgerufenen Tangentialspannungen im Gewebe. Beim übermäßigen Anwachsen der Tangentialspannungen im Verschlussbereich τ_{Gewebe} steigt die Belastung am Implantat, wobei die Druckspannung auf die Wundränder $\tau_{\text{Fügen}}$ nicht überschritten werden darf:

$$\tau_{\text{Gewebe}} \leq \tau_{\text{Fügen}} . \quad (6.44)$$

Wie bereits beschrieben wurde das Implantat mit einer Haltekraft $F_H=5,4N$ ausgelegt. Es wird erwartet, dass ein Implantat zwei Gewebeschichten über eine Länge $l=10\text{mm}$ zusammendrückt. Dabei ist das Gewebe einer Dicke von $h=3\text{mm}$ aneinander gelegt. Es gilt somit für die Druckspannung $\tau_{\text{Fügen}}$:

$$\tau_{\text{Fügen}} = \frac{F_H}{hl} = 0,18 \frac{N}{\text{mm}^2} . \quad (6.45)$$

Die Tangentialspannungen im Verschlussbereich τ_{Gewebe} können über die nichtlineare Plattentheorie angenähert werden. Aus Altenbach et al. (1998) wird die Gleichung für eine einseitig belastete Platte (hier das Gewebe) beschrieben. Aufgrund der hohen Elastizität von Gewebe wird eine relativ große Durchbiegung w_{max} erwartet, deren Verhältnis zur

Gewebedicke ($w_{\max}/h \geq 0,3$) beträgt. Der Gewebeausschnitt hat einen Kreisquerschnitt und ist mit $R=50\text{mm}$ allseitig fest eingespannt. Die maximale Durchbiegung tritt im Mittelpunkt bei $r=0\text{mm}$ auf. Durch die bisherigen Annahmen gilt:

$$\tau_{\text{Gewebe}}(r=0) = \frac{E}{6 \cdot R^2} \cdot \frac{5-3\nu}{1-\nu} \cdot w_{\max}^2. \quad (6.46)$$

Das Elastizitätsmodul E von postmortem Schweinemagen beträgt für diese Belastung etwa $1,4\text{N/mm}^2$ und ist somit weniger elastisch als in vivo Magen eines Menschen (Rosen et al., 2008). Für die Querkontraktion ν wird $0,49$ eingesetzt. Für die Bedingung (6.44) und das Ergebnis aus (6.45) ergibt sich $w_{\max} \leq 20,42\text{mm}$. Zudem besteht der implizite Zusammenhang zwischen der Durchbiegung w_{\max} und dem Druck der Wassersäule:

$$\frac{16}{3 \cdot (1-\nu)} \cdot \frac{w_{\max}}{h} - 4 \left(-\frac{5-3\nu}{6(1-\nu)} + \frac{2}{7} \right) \cdot \left(\frac{w_{\max}}{h} \right)^3 = \frac{p_{\max} \cdot R^4}{E \cdot h^4}. \quad (6.47)$$

Dadurch kann der maximale Druck $p_{\max}=99,9\text{mmHg}$ ermittelt werden, bis zu dem das Gewebe theoretisch zusammenfixiert bleibt und somit die Fügeverbindung dicht bleibt. Für den Versuch bedeutet dies, dass die Fügeverbindung durch das Implantat eine Wassersäule mit der Höhe $H=1,36\text{m}$ standhält. Da eine chirurgische Naht (Goldstandard) nach Literaturangaben bis zu $p_{\text{Naht,max}}=50\text{mmHg}$ belastbar ist und in der oben dargestellten Berechnung eine Aufbau bedingte Überlastung des Verbindungselements ausgeschlossen ist, wurde eine Wassersäule mit $H=1,36\text{m}$ ($p_{\max}=80\text{mmHg}$) gebaut. Mit diesem Versuchsaufbau konnten die Fügequalität des Implantats verifiziert und mit der Naht verglichen werden.

6.2.3 Konstruktionsvarianten des resorbierbaren Fügeimplantats

Die Konstruktionsvarianten für die Fügemechanismen sind auf Basis der gleichen Konstellation an resorbierbaren Materialien aufgebaut (Abbildung 6-15). Die Variation umfasst zum einen die Anwendungsart (reversibles oder irreversibles Fügen), zum anderen das Anwendungsgebiet (innerhalb oder außerhalb des gastrointestinalen Hohlraums):

- *Die Anwendungsart bzw. der Dickenadaptionismus* betrifft die Technik zum Anbringen des Implantats. Es besteht die Möglichkeit das Gewebe durch Zuschrauben des Sicherungselements zu fixieren. Die Verbindung der zwei Gewebeschichten ist reversibel, da die Mutter durch ein Zurückdrehen wieder lösbar ist. Alternativ kann das Gewebe durch eine axiale Verschiebung einer Hülse über das Raster zusammengefügt werden. Die Bewegung ist ausschließlich in distaler Richtung möglich, wodurch die Adaption irreversibel ist. Der Chirurg kann die Technik, die er bevorzugt, auswählen.
- *Das Anwendungsgebiet bzw. der Einsatzbereich* beeinflusst die Entscheidung für eine der zwei Implantatausführungen, mit oder ohne integrierter Durchstechfunktionalität. Fügeimplantate mit einer Magnesiumspitze besitzen die Funktionalität der Gewebepenetration. Diese können verwendet werden, wenn das Implantat im inneren von Hohlorganen eingesetzt wird, da die Flüssigkeiten des Gastrointestinaltrakts den biologischen Abbau der Spitze unterstützen. Ein Beispiel dafür ist der Fall eines Verschlusses nach der Entfernung eines Tumors in der Magenwand. Wird das Implantat außerhalb des Organinneren gesetzt, um beispielsweise den laparoskopischen Zugang durch die Magenwand zu verschließen, so wird das Implantat ohne Spitze verwendet.

Im diesem Kapitel werden die wichtigsten Implantatmodelle beschrieben. Dabei wird unterschieden zwischen dem „Rasterimplantat“ ohne oder mit Durchstechfunktion, und dem „Schraubimplantat“ beispielhaft mit Durchstechfunktion. Geometrische Parametervariationen zur funktionsorientierten Analyse der Abmaße werden für die Laborversuche realisiert.

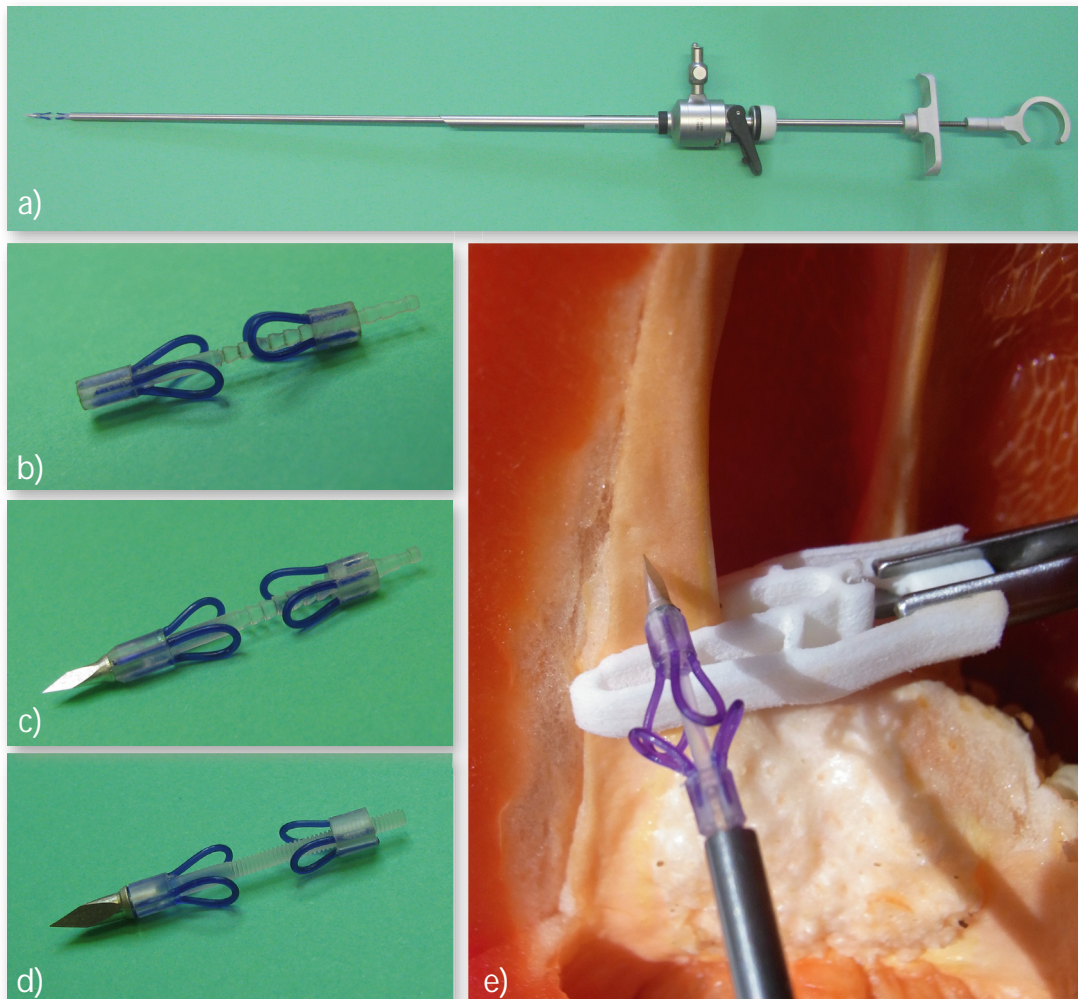


Abbildung 6-15: Kliniktaugliche Fügeimplantate zum laparoskopischen Verbinden von Gewebeschichten. a) Das Gesamtinstrument kann durch 5mm Standardtokare appliziert werden. b) Rasterimplantat ohne Durchstechfunktion, c) Rasterimplantat mit Durchstechfunktion und d) Schraubenimplantat mit Durchstechfunktion. e) Während der Applikation wird ein Greifer zum Festhalten des Gewebes verwendet. Die Implantate bestehen aus einer Kombination von biokompatiblen, resorbierbaren Materialien.

6.2.3.1 Rasterimplantat ohne Durchstechfunktion

Die Implantate dieser Kategorie erfüllen ausschließlich die Funktionalität des Gewebefügens und sind mit einer Rasterung am Verbindungselement versehen. Das Durchstechen erfolgt in einem separaten Arbeitsschritt mit Hilfe einer Edelstahlspitze als Komponente des Applikationsinstrumentes. Da das Verbindungselement keine Durchstechkraft übertragen muss, hat es einen Mindestdurchmesser $d_{R,min}=0,9\text{mm}$. Das Sicherungselement hat einen maximalen Durchmesser $D_{H,max}=2,6\text{mm}$. Folgende Eigenschaften sind für diese Variante spezifisch:

- *Kleine Dimension des Implantatkopfs:* Charakteristisch ist der kleine Implantatkopf mit einem Durchmesser von $D=2,1\text{mm}$. Dieser verfügt über vier Bohrungen, in denen

die Enden der Stützstrukturen fixiert sind. Der Übergang vom Implantatkopf zum Verbindungsschaft wurde so ausgelegt, dass die Stützstrukturen durch die Bohrungen montiert werden können. Direkt hinter dem Implantatkopf ist eine radiale Rippe dafür zuständig, dass die Stützstrukturen um 45° angewinkelt und dadurch in eine leicht geöffnete Position gezwungen werden.

- *Irreversibles Fügen durch den Rastermechanismus:* Das Rasterprofil startet 6mm hinter dem Implantatkopf. Es folgen sechs Rasternuten, in denen der Haken in die Hülse schnappen kann. Der Abstand zwischen zwei Nuten beträgt 1mm. Für ein leichtes Schieben der Hülse wird eine Spielpassung H7/g6 realisiert. Am hinteren Ende des Implantats werden zwei zusätzliche Rasterungen vorgesehen. Die erste hat die Funktion, die Hülse vor der Applikation (im Ausgangszustand) am proximalen Ende des Implantats zu fixieren. Die andere ist modifiziert, um eine sichere Verbindung zum Applikationsinstrument zu ermöglichen.

Für das Anbringen der Implantate wird der Verbindungsschaft an der Andockstelle des Applikationsinstruments fixiert, während die Hülse durch eine axiale Verschiebung des Innenrohrs bewegt wird. Somit kann der Chirurg die Position der Stützstrukturen abhängig von den Gewebedicken bestimmen. Die Rastergeometrie ist so strukturiert, dass der Fügevorgang irreversibel ist. Dadurch kann sich die Hülse nicht lösen und garantiert einen sicheren Halt für das Gewebe.

6.2.3.2 Rasterimplantat mit Durchstechfunktion

Die Rasterimplantate mit Durchstechfunktion verfügen über eine Magnesiumspitze am Implantatkopf. Das Verbindungselement wird größer dimensioniert ($d_{R,min}=1,1\text{mm}$), um die Durchstechkraft übertragen zu können. Entsprechend wurden die Abmaße des Rasters und der Hülse angepasst ($D_{H,max}=2,9\text{mm}$). Die Merkmale des Implantats sind:

- *Implantatkopf mit Fixierungsfunktion:* Um die Spitze am Implantatkopf fixieren zu können wird mittig eine zusätzliche Bohrung gefertigt. Dafür muss der Durchmesser des Implantatkopfs auf $D=2,6\text{mm}$ erhöht werden. Die distale Kante wird mit einer 15° Fase versehen, um den Übergang zur Spitze zu optimieren.
- *Rotationssymmetrische Magnesiumspitze:* Die Gesamtgeometrie der Spitze verfügt über drei Bereiche: einen Durchstechbereich, einen konischen Übergangsbereich und einen Befestigungsbolzen. Der Durchstechbereich hat drei scharf geschliffene Flächen mit einer rotationssymmetrischen Geometrie (Trokarspitze). Der Abstand zwischen den Flächenkanten beträgt in der Draufsicht jeweils 120° . Die Länge der Trokarspitze ist $L_S=4,3\text{mm}$ mit einem Durchmesser $D_S=1,5\text{mm}$. Danach folgt ein konischer Bereich, der den Übergang zum Implantatkopf bildet. Dieser ermöglicht eine weitere Dehnung des Stichlochs, ohne dabei das Gewebe zu schneiden, um das zu schließende Schnittloch zu minimieren. Der Steigungswinkel des Konus wird abhängig vom Durchmesser des Implantatkopfs festgelegt. Der Bolzen dient als Schnittstelle zum Implantatkopf und fixiert die Spitze im Kunststoff über eine Übermaßpassung H7/p5. Die Ergebnisse zum Abbauverhalten der Spitze werden im Abschnitt 7.2.2 dargestellt.

6.2.3.3 Schraubimplantat mit Durchstechfunktion

Die Konstruktionsvariante mit einer Schraubenverbindung ermöglicht ein reversibles Einstellen des Abstands zwischen den vorderen und den hinteren Stützstrukturen. Der Aufbau

unterscheidet sich von dem Rasterimplantat mit Durchstechfunktion ausschließlich im Fügemechanismus:

- *Reversibles Fügen durch den Schraubmechanismus*: Das Verbindungselement hat die Geometrie eines Standardgewindes M1,6 und das Sicherungselement ist eine Mutter mit Innengewinde. Das Gewebe wird durch Zudrehen der Schrauben zusammengefügt und kann durch Aufdrehen wieder gelockert werden. Im Gegensatz zum Raster kann die Verbindung ohne Beschädigung des Implantats rückgängig gemacht werden. Dennoch nimmt das Drehen intraoperativ eine längere Zeit in Anspruch.

Für die beschriebenen Implantatvarianten wurde eine Kleinserie mit jeweils zehn Prototypen aus vollständig resorbierbaren Materialien gefertigt und montiert. Das Verbindungselement und das Sicherungselement wurden mit Hilfe von Spanverfahren hergestellt. Dabei müssen die thermischen Materialeigenschaften berücksichtigt werden, da nach Herstellerangaben PLDLA eine Übergangstemperatur von 59° C aufweist. Die Spitze wurde nach dem Fräsen der Kontur geschliffen, um eine ausreichende Schärfe zu erhalten. Das flexible Nahtmaterial wurde in der erforderlichen Länge vorbereitet. Im Rahmen der Montage wurde die Spitze im Implantatkopf fixiert. Anschließend wurde das Nahtmaterial in den Bohrungen des Implantatkopfs und des Sicherungselements montiert, um somit die Stützstrukturen zu formen. Als letzter Schritt wird das Sicherungselement auf dem Verbindungselement positioniert, sodass das Implantat direkt am Applikationsinstrument angebracht werden kann.

Die Implantate wurden einerseits zur Durchführung von Laborversuchen zur Quantifizierung der technischen Eigenschaften verwendet. Danach wurden die optimierten Modelle für klinische in vivo Versuche an durchblutetem Schweinegewebe appliziert. Eine weitere Kleinserie wurden an Materialexperten und medizinische Kooperationspartner weitergegeben, um spezielle Experimente zu den biologischen Materialeigenschaften bzgl. des Abbauverhaltens und der Toxizität durchführen zu können. Da diese Experimente eine gewisse fachspezifische Erfahrung benötigen, werden diese vor Ort durchgeführt. Die Implantate wurden abschließend von klinischen Partnern für ein in vivo Versuch mit drei überlebenden Tieren eingesetzt. Die Ergebnisse aller Experimente werden im nächsten Kapitel dargestellt.

6.3 Realisierung der Greif-Füge-Mechanismen

Die Kombination aus den in dieser Arbeit entwickelten Greif- und Fügemechanismen wird erstmalig vorgestellt. Die neuartigen Greiferendeffektoren mit integrierten Fügeimplantaten werden als Greif-Füge-Mechanismen bezeichnet und bieten die Möglichkeit zur Vereinigung der Arbeitsschritte des intraoperativen Greifens und des langfristigen Zusammenfügens von Gewebe. Dafür wurden multifunktionale Greiferendeffektoren realisiert, mit denen einerseits resorbierbare Fügeimplantate zur Gewebefixation angebracht und andererseits das schonende und sichere Gewebemanipulieren durchgeführt werden können. Die Entwicklungsumgebung setzt sich zusammen aus der FE-Simulationsumgebung mit der Kenntnis des optimalen Greifverhaltens und der Laborversuchsumgebung mit den Erfahrungen zur Fügetechnik der Implantate. Die Greif-Füge-Mechanismen wurden ebenfalls auf Basis biokompatibler Materialien entwickelt und konzeptionell realisiert. Die Applikation zum Anbringen des Implantats erfolgt mit *einem* Applikationsinstrument in direkter Blickrichtung der Optik. Die flexible Adaption an die Gewebedicke beim Fügen und beim Greifen, aber auch die Vorteile sicherer und gewebeschonender Mechanismen bleiben erhalten.

Im Folgenden werden die *spezifischen Merkmale der Greif-Füge-Mechanismen* beschrieben, wobei der Schwerpunkt auf die geometrischen Anpassungen bzw. Modifikationen gesetzt

wird. Danach wird eine *optimierte Konstruktionsvariante mit asymmetrischem Greifverhalten* vorgestellt (Abbildung 6-16). Zum Abschluss wurde eine *Verifizierung der Greif-Füge-Mechanismen* durchgeführt, um eine erste Bewertung der Funktionalität zu erhalten.

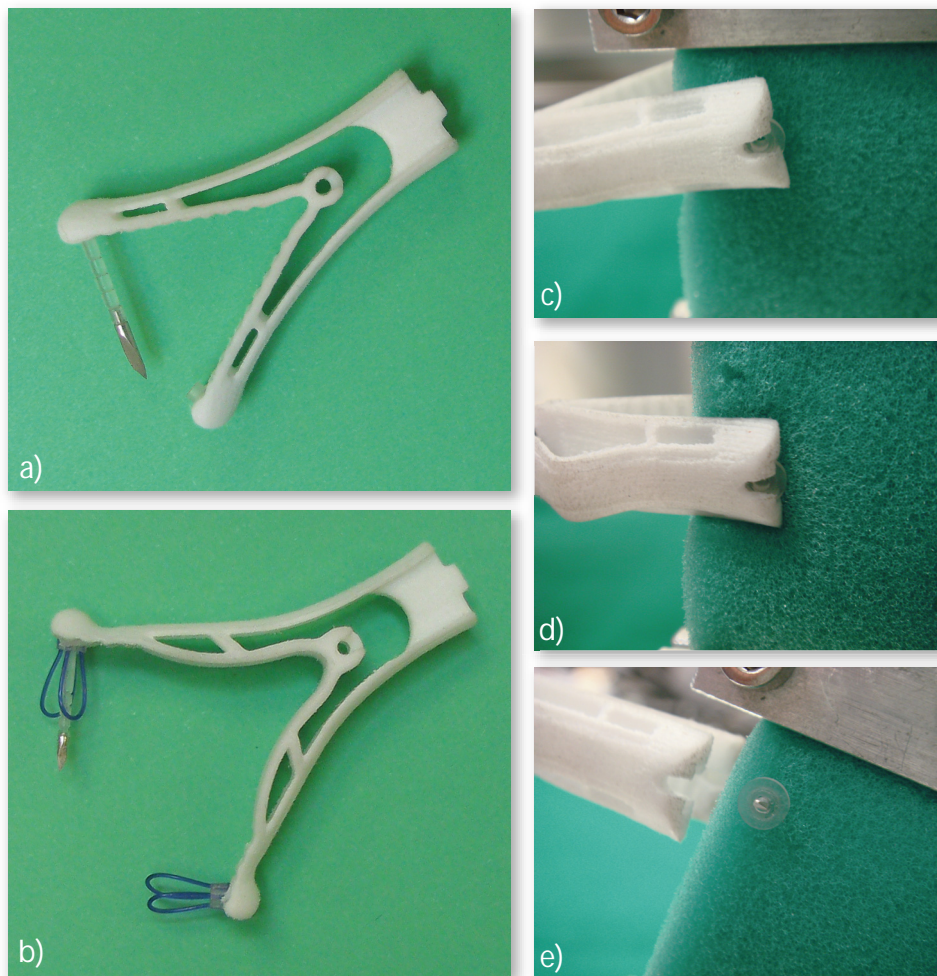


Abbildung 6-16: Prototypen der Greif-Füge-Mechanismen für die laparoskopische Operationstechnik. a) und b) Konstruktionsvarianten als Kombination von Greiferendeffektoren und resorbierbaren Fügeimplantaten. Die Applikationsschritte umfassen c) das Gewebedurchstechen mit dem Fügeimplantat, d) das Adaptieren von Gewebe und anschließend e) das Lösen des Implantats vom Greiferendeffektor.

6.3.1 Spezifische Merkmale der Greif-Füge-Mechanismen

Die Greif-Füge-Mechanismen basieren auf dem mechanischen Bewegungsprinzip der monolithischen Greiferendeffektoren und dem Fügevorgang der resorbierbaren Implantate. Die Kenntnis des Materialverhaltens, der Beanspruchung und der Funktionalität beider Mechanismen für die Anwendung im Gastrointestinaltrakt unterstützen die Auslegung der neuen Prototypen. Die Anpassung der Mechanismen erfolgt schrittweise. Am Anfang wurde die Implantatgeometrie für die neue Applikationsrichtung modifiziert, ohne dabei den Dickenadaptivitätsmechanismus zu verändern. Danach wurde die Greifergeometrie für die zusätzliche Funktionalität des Setzens eines Implantats erweitert. Die Schnittstelle zwischen Endeffektor und Implantat muss eine feste Fixierung während des Gewebedurchstechens und ein einfaches Lösen ermöglichen.

6.3.1.1 Anpassung der Fügeimplantate

Für den Greif-Füge-Mechanismus ist das Rasterimplantat mit Durchstechfunktionalität als Basismodell sehr gut geeignet. Dies liegt an dem Aufbau des Implantats, welcher eine unidirektionale Applikation durch Zug-Druck-Bewegungen ermöglicht. Anders als beim axialen Führen des Implantats durch den Arbeitskanal befindet sich beim Greif-Füge-Mechanismus das Gewebe zwischen den Greiferbranchen. Dafür muss die Position der Spitze verändert werden. Die notwendigen Anpassungen betreffen hauptsächlich die Eindringstrategie für die Applikation durch Greifbewegung und die Länge des Verbindungselements. Zusätzlich wird eine neue Geometrie für die Stützflächen vorgestellt.

Veränderung der Eindringstrategie: Die Fügeverbindung besteht weiterhin aus zwei Teilen: dem Verbindungselement und dem Sicherungselement mit den jeweiligen Stützstrukturen. Das Verbindungselement kann über den Implantatkopf an einer der beiden Greiferbranchen fixiert werden und das Sicherungselement an der Gegenüberliegenden. Die Spitze wird am freien Ende des Verbindungselements über einen Bolzen befestigt (Abbildung 6-17a), sodass die Eindringstrategie darin besteht, beim Verschließen der Greiferbranchen das Gewebe zu durchstechen. Dabei wird die Druckkraft über die Greiferbranchen auf die Spitze übertragen. Nachdem das Gewebe penetriert ist, können die Spitze und das Verbindungselement durch den Hohlraum im Sicherungselement geführt werden. Im Rahmen dieser Veränderung wurden Anpassungen an der Implantatgeometrie absolviert:

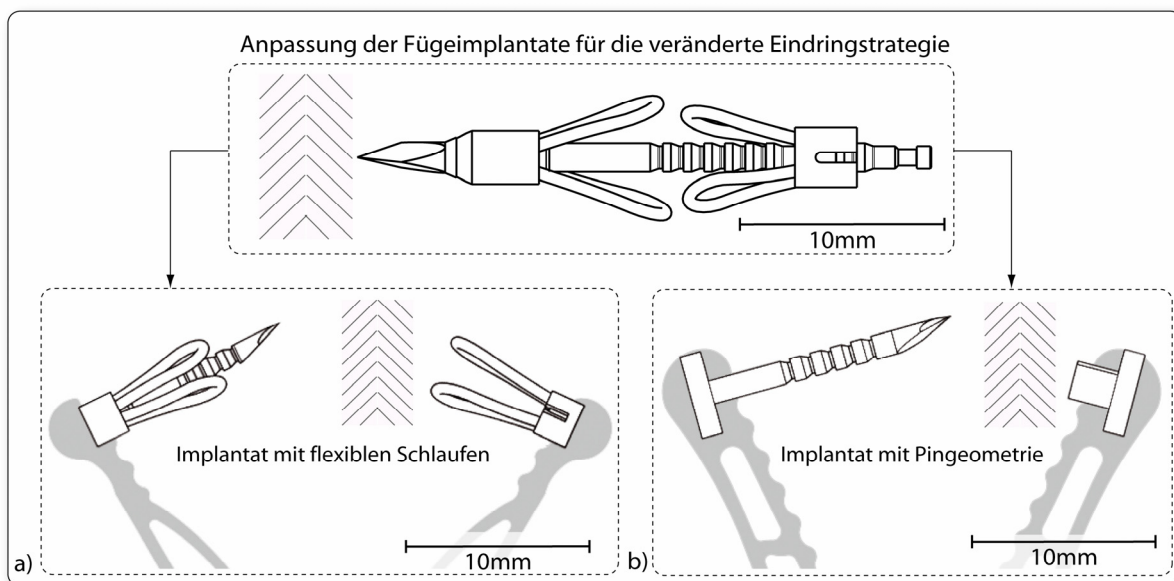


Abbildung 6-17: Modifizierte Fügeimplantate für die veränderte Eindringstrategie, sodass das Verbindungselement über den Implantatkopf an einer Greiferbranche befestigt ist und das Sicherungselement an der anderen a) Variante mit schlaufenförmigen Stützstrukturen und b) Variante mit kreisförmigen Stützstrukturen (Pingeometrie).

- *Verkleinerte Abmaße der Spitze:* Dadurch dass die Spitze nicht am Implantatkopf sondern am Verbindungselement befestigt ist, konnte deren Durchmesser stark reduziert werden ($D_R=1,1\text{mm}$ oder $D_R=1,4\text{mm}$). Somit wird sowohl die erforderliche Durchstechkraft reduziert als auch einen optimalen Formschluss zwischen dem Gewebe und dem Verbindungsschaft garantiert. Die Verkleinerung der Magnesiumspitze beeinflusst das Abbauverhalten, was im Rahmen von Versuchen analysiert wurde. Zusätzlich wurde der Durchmesser des Implantatkopfs reduziert.

- *Neue asymmetrische Spitze:* Da das Verbindungselement über die Greiferbranche bewegt wird, würde eine symmetrische Spitze eine angewinkelte Durchstechkraft auf das Gewebe übertragen. Dadurch wird das am Greifer fixierte Verbindungselement direkt auf Biegung beansprucht. Diese Belastung kann einerseits durch das Greifverhalten und die Geometrie der Schnittstelle am Greifer reduziert werden. Andererseits kann eine asymmetrische Spitze – ähnlich wie eine Kanülenform – ein optimiertes Durchstechverhalten gewährleisten, indem der erste Auftreffpunkt am Gewebe der Biegung entgegenwirkt. Anders als bei einer Kanüle wird die Spitze an der ebenen Seite zusätzlich mit einem steilen Anschliffwinkel versehen, um eine Kollision mit dem Sicherungselement garantiert zu verhindern.

Reduzierung der Länge des Verbindungselements: Eine weitere Veränderung betrifft die Länge des Verbindungselements. Bedingt durch den Mechanismus ist das Sicherungselement nicht am Ende des Verbindungsschafts, sondern an der Greiferbranche fixiert. Dadurch werden die letzten Rasternuten redundant und das Verbindungselement kann um etwa 6mm verkürzt werden. Dies begünstigt zusätzlich die Stabilität des Schafts bei asymmetrischen Belastungen. Als Dickenadaptionsmechanismus bleibt die Rasterung unmodifiziert.

Alternative Geometrie für die Stützflächen (Pingeometrie): Für die Fügeimplantate mit einer axialen Führung durch den starren Arbeitskanal musste der Durchmesser von Implantatkopf und Sicherungselement auf $D_{\max}=3\text{mm}$ begrenzt werden. Für den Greif-Füge-Mechanismus entfällt diese geometrische Bedingung. Stattdessen stellt die Breite der Greiffläche ($b=9\text{mm}$) die neue Begrenzung dar. Daraus wurde ein neuer Ansatz für die Form der Stützstrukturen abgeleitet. Anstelle flexibler Stützstrukturen wird durch großflächige Abstützflächen ein gleichmäßiger Druck auf das Gewebe realisiert (Abbildung 6-17b). Die Fläche zum Halten von Gewebe verfügen über einen ringförmigen Querschnitt mit $A = \pi(r_{\max}^2 - R_R^2)$ und bewirkt eine Flächenpressung σ_P nach Gleichung (6.4).

Um die erforderliche Haltekraft F_H übertragen zu können, ohne dabei die maximale Spannungsbelastung im Gewebe $\sigma_{\text{gew,max}}=0,5 \text{ N/mm}^2$ zu überschreiten, muss der Durchmesser $D_{\max}=4\text{mm}$ betragen. Das Sicherungselement wird ebenfalls angepasst. Durch die neuen Stützflächen hat das Implantat eine Geometrie, die hier als Pingeometrie bezeichnet wird. Neben der gewebeschonenden Kraftübertragung auf das Gewebe weist diese Alternative bzw. Implantatvariante für den Greif-Füge-Mechanismus eine optimierte Verbindung zu den Greiferbranchen und somit eine optimierte Applikation dar.

6.3.1.2 Anpassung der Greiferendeffektoren

Ein zentraler Vorteil des Greif-Füge-Mechanismus besteht darin, dass mit dem Greiferendeffektor das Implantat in Blickrichtung der Optik angebracht werden kann, ohne weitere Hilfsinstrumente zu benötigen. Dabei liegt die Magenwand senkrecht zum Implantat und kann durch eine ebene Bewegung zusammengefügt werden. Die Ansätze zur Anpassung des Greiferendeffektors für die neue Anwendung werden im Folgenden beschrieben. Der Greifer muss eine ausreichende Stabilität zum Anbringen von Implantaten aufweisen, aber auch nachgiebig sein, um das Gewebegreifen zu ermöglichen.

Greifbewegung für eine präzise Applikation: Mit Hilfe des Greiferendeffektors muss das Implantat eine ausreichende Kraft auf das Gewebe übertragen, um dieses durchstechen zu können. Zudem ist eine parallele Bewegungsbahn für Verbindungsschaft und Sicherungselement notwendig, um den Fügevorgang ebenfalls problemlos durchführen zu können. Um eine präzise Applikation zu erfüllen, wurde für die neuen Greifervarianten die

Greifbewegung des Fingergreifers mit der des Parallelgreifers fusioniert (Abbildung 6-18). Die Geometrie eines Fingergreifers mit *einem* Versteifungselement wurde modifiziert, sodass am Ende der Greiferbranchen ein paralleles Greifverhalten realisiert wird. Dafür wurde das Versteifungselement Richtung Greiferbasis verschoben, um das Greifen mit Fingerspitzen in ein Annähern von Flächen, der Größe des Implantatskopfs, umzuwandeln.

Durch die Vergrößerung des versteiften Bereichs – immer noch kleiner als beim Parallelgreifer – stehen die Enden der Greiferbranchen bei einem großen Abstand parallel zueinander. Durch den Fingergreifmechanismus wird die Kraft beim ersten Gewebekontakt der Implantatspitze konzentriert übertragen. Ist das Implantat nicht am Greifer fixiert, so können sich die Greifflächen weiter nähern und realisieren weiterhin ein gewebeschonendes Verhalten mit einer Adaptivität an die Gewebestruktur. Das zweiteilige Implantat wird im versteiften Bereich der Greiferbranchen fixiert. Die Geometrie und Ausrichtung der Lagerung ist zusätzlich für die Führung des Implantats entscheidend und wird später beschrieben. Dabei soll die Wanddicke am Ende der Greiferbranche den Implantatkopf und die Hülse aufnehmen können. Um den Abstand zwischen den Enden der Greiferbranchen im parallelen Zustand auf die Länge des Verbindungsschafts und die Dicke von Gewebeschichten anzupassen, wurde die maximale Öffnungsweite zwischen den Branchen vergrößert.

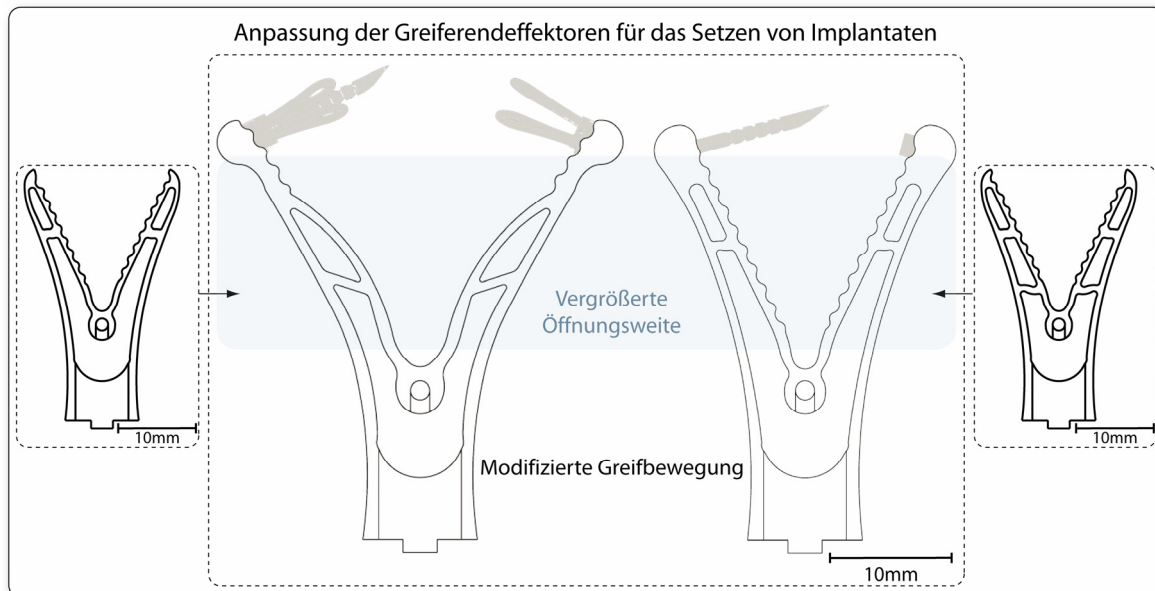


Abbildung 6-18: Anpassung der Greiferendeffektoren für das Setzen von Implantaten durch die Modifikation der Greifbewegung und durch die Vergrößerung der Öffnungsweite. Die Endeffektoren sind eine Fusion aus dem Finger- und den Parallelgreifer.

Vergrößerung der Öffnungsweite zwischen den Greiferbranchen: Für das Anbringen eines Implantats mit dem Greiferendeffektor ist eine Öffnungsweite von $X \geq 19\text{mm}$ zwischen den Greiferbranchen erforderlich. Die Vergrößerung der Öffnungsweite kann auf zwei Wege erreicht werden. Zum einen können die Greiferbranchen verlängert, zum anderen kann der Öffnungswinkel direkt vergrößert werden:

- *Verlängerung der Greiferbranchen:* Werden die Greiferbranchen beim gleichen Öffnungswinkel verlängert, so wird die Öffnungsweite vergrößert. Dennoch weist die verlängerte Branche ein biegeweicheres Verhalten auf, was für die Kraftübertragung zum Anbringen des Implantats unvorteilhaft ist. Eine Anpassung der Position des Versteifungselements ist notwendig. Über ein stärker gebogenes Profil können die

Greiferbranchen ebenfalls verlängert werden. Um keine Modifikationen am Applikationsinstrument vornehmen zu müssen, wird die mögliche Verschiebung des Anlenkpunkts zur Krafteinleitung als Randbedingung berücksichtigt.

- *Vergrößerung des Öffnungswinkels:* Ausgehend vom Anlenkpunkt kann der Öffnungswinkel bei gleicher Greiferlänge vergrößert werden, sodass eine bessere Umschließung der Gewebeschichten realisiert wird. Dies unterstützt den Stechvorgang und ermöglicht die parallele Bewegung des Implantats.

6.3.1.3 Schnittstelle zwischen Implantat und Greifer

Die Schnittstelle zwischen dem Implantat und dem Greifer entspricht einer Lagerung zur Befestigung des Implantats an den Greiferbranchen. Es stellt die geometrische Schnittstelle für die Kraftübertragung dar. Die mechanischen Anforderungen sind dabei während des Durchstech- und Fügevorgangs eine feste Einspannung für den Implantatkopf und die Hülse zu gewährleisten. Nach dem adaptiven Fügen muss das Implantat einfach und ohne Verletzungen am Gewebe gelöst werden können. Für die zwei Implantatmodelle mit flexiblen Stützstrukturen oder großflächigen Stützflächen wird eine entsprechende Form der Verbindung ausgelegt (Abbildung 6-19a):

- *Ringschnappverbindung:* Implantate mit einem zylindrischen Kopf und flexiblen Stützstrukturen werden über eine ringförmige Schnappverbindung mit dem Greifer verbunden. Eine nach oben geöffnete, rein U-förmige Verbindung ermöglicht zwar ein einfaches Lösen des Implantats, kann dennoch das Implantat nicht gegen Verschiebungen beim Durchstechen absichern. Deshalb wurde eine Konstruktion mit zwei Widerhaken gegen Ablösen ausgewählt. Für eine sichere Applikation wird das Implantat von einer Ringschnappverbindung umschlossen. Die Lagerung wird über Form- und Reibschluss realisiert. Ein Anschlag auf der äußeren Seite der Greiferbranchen senkrecht zur Applikationsrichtung stützt die Implantatteile gegen Herausrutschen und sorgt für die Kraftübertragung vom Greifer zum Implantat. Beim axialen Zurückziehen des Applikationsinstruments verbleibt das fixierte Implantat im Gewebe, während sich der Schnappverschluss aufweitet.
- *Großflächige Verbindung:* Die Implantate mit einer Pingeometrie verfügen über kreisförmige Platten als Stützflächen und werden über eine großflächige Verbindung an den Greiferbranchen fixiert. Dabei stellt die Stützfläche gleichzeitig den Implantatkopf dar und wird in einer U-förmigen Nut am distalen Ende gelagert. Für den Verbindungsschaft wird der Durchmesser verkleinert, um das Implantat formschlüssig zu befestigen. Die Kraftaufnahme ist durch die Verbindung großflächig, sodass das Implantat auf Grund von Reibung in der Nut gehalten wird. Analog der Ringschnappverbindung wird durch Zurückziehen des Applikationsinstruments das Implantat gelöst.

Auf der Gegenseite zur Implantatspitze verfügt die Schnittstelle über eine nach oben geöffnete Führungsbohrung, sodass das Durchstechen und Fügen ermöglicht wird. Die Kontaktfläche zum Implantatkopf ist dagegen geschlossen und garantiert eine formschlüssige Druckkraftübertragung. Die Verbindungsflächen zwischen der Greiferbranche und dem Implantatkopf bzw. der Hülse werden nicht parallel zur Greiffläche sondern angewinkelt konstruiert. Grund dafür ist, dass die Greifflächen bei der Betätigung des Greifers keine Rotation erfahren, sondern zusätzliche translatorische Verschiebungen. Somit wird für eine parallele Bewegungsbahn der Implantatteile der Winkel der Nut zur Greiffläche

variantenspezifisch bestimmt. Für den Durchgang durch den Trokar muss eine Lagerungsmöglichkeit für die Implantatsspitze innerhalb des Greifers vorgesehen werden. Dadurch wird einerseits die Verletzungsgefahr für das Gewebe verhindert; andererseits dient diese der Verkürzung der freien Länge des Verbindungsschafts, um das Implantat in einem angewinkelten Zustand quer durch den starren Trokar führen zu können. Als Lagerung wird eine schräg ausgelegte Nut in der Greiffläche – direkt unter der Schnittstelle – ausgelegt (Abbildung 6-19b).

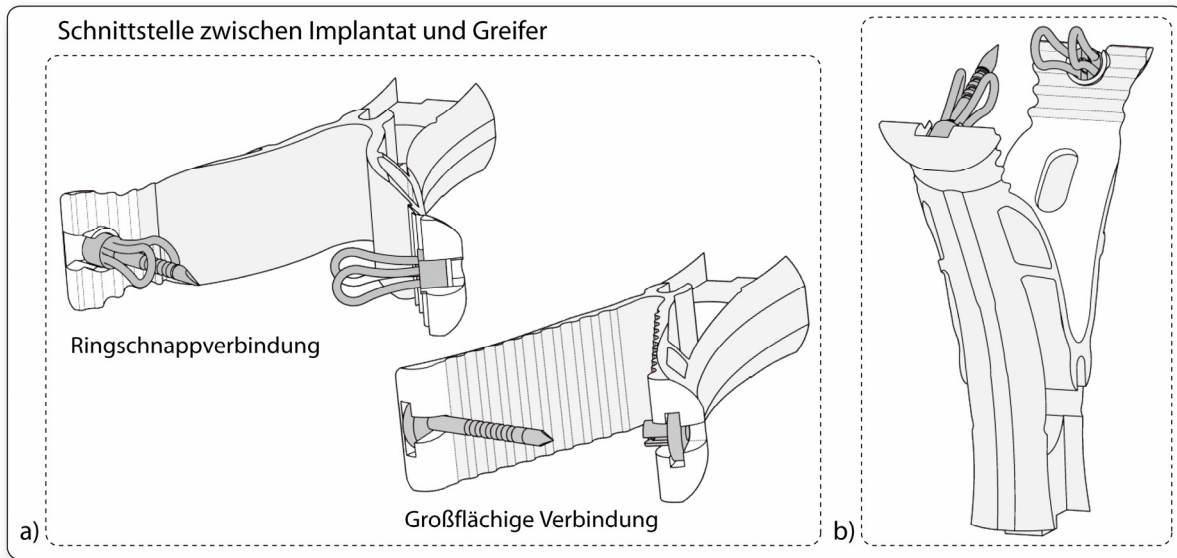


Abbildung 6-19: Geometrische Schnittstellen zwischen Implantat und Greifer a) Implantate mit flexiblen Stützstrukturen verfügen über eine Ringschnappverbindung, Implantate mit Pingeometrie über eine großflächige Fixierung. b) Die Nut in der Greiffläche dient zur Lagerung der Implantatsspitze im Greiferinneren.

6.3.2 Optimierte Konstruktionsvarianten mit asymmetrischem Greifverhalten

Bisher wurden Greifervarianten mit einem symmetrischen Greifverhalten ausgelegt, um Gewebeschichten oder Tumore über beide Greifflächen gleiche Kräfte zu übertragen und ebenfalls die Greifergeometrie nicht ungleichmäßig zu belasten. Greiferendeffektoren, mit denen Implantate am Gewebe angebracht werden, bewirken eine asymmetrische Belastung auf die Greiferbranchen, da sich die Druckkraft zum Durchstechen von Gewebe von der Kraft zum Fügen des Sicherungselement über die Rasterung unterscheidet. Während des Durchstechvorgangs ist die Greiferbranche mit dem Sicherungselement passiv, wobei später im Fügevorgang diese aktiv der Fügekraft entgegenwirkt. Die erforderliche Kraft zum Führen der Hülse über die Rasterung wurde für den Greif-Füge-Mechanismus in der Laborversuchsumgebung bestimmt. Der Betrag der Fügekraft ist größer als die Durchstechkraft, weshalb sich die Greiferbranche mit Sicherungselement während der Applikation stärker verformt. Für ein optimiertes Greifverhalten zum Setzen von Fügeimplantaten wird eine asymmetrische Anordnung der Versteifungen realisiert (Abbildung 6-20). Das Sicherungselement wird an einer Greiferbranche mit zwei Versteifungsrippen fixiert, das Verbindungselement an der Greiferbranche mit einem kleineren Versteifungsbereich. Durch das weniger biegeelastische Verhalten der Greiferbranche weist der Greifer bei der Applikation eine höhere Stabilität auf und kompensiert die asymmetrische Belastung. Zusätzlich wird die Bewegungsbahn des Implantats optimiert, da die Ausrichtung des Verbindungsschafts zur Hülse eine sichere

koaxiale Führung unterstützt. Am Simulationsbild ist die asymmetrische Greifbewegung zu erkennen, wobei die Greiferbranche mit zwei Versteifungsrippen höhere Spannungen aufweist.

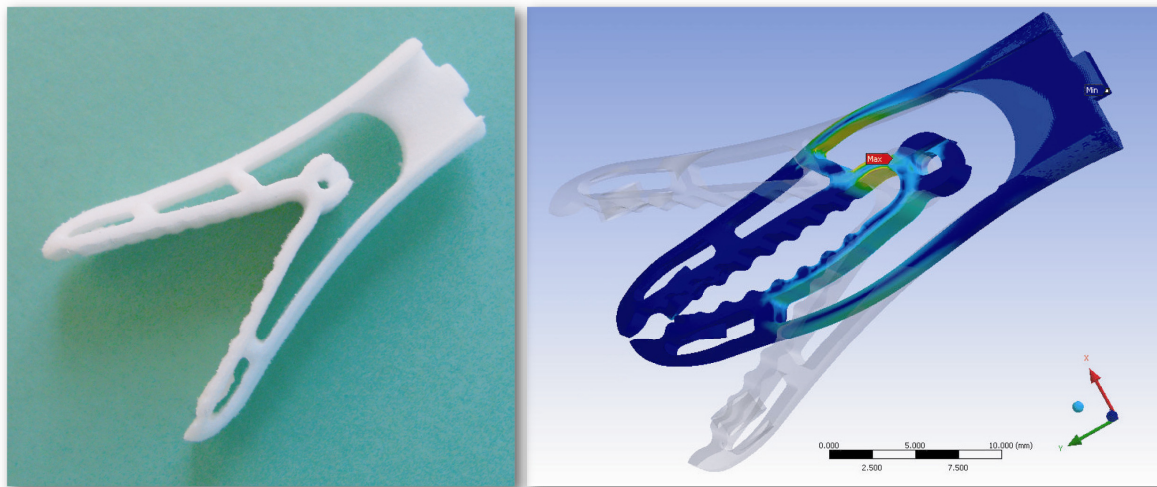


Abbildung 6-20: Greifmechanismus mit asymmetrischen Branchen für eine optimierte Bewegung zum Setzen von Fügeimplantaten. Das Sicherungselement kann an die Greiferbranche mit zwei Versteifungselementen fixiert werden, das Verbindungselement an der Branche mit höherer Biegeelastizität. Durch die asymmetrische Greifbewegung wird die Kraftübertragung zur Applikation der Implantate optimiert.

6.3.3 Verifizierung der Greif-Füge-Mechanismen

Die Greif-Füge-Mechanismen wurden in einem vereinfachten Versuchsaufbau verifiziert und bezüglich der Funktionalität des Anbringens eines Fügeimplantats getestet. Ziel war es, die Kraftübertragung zum Durchstechen von Gewebe qualitativ zu bewerten, das Führen des Verbindungselements durch die Hülse zu prüfen und das Lösen des Implantats von der Schnittstelle am Greifer durchzuführen. In einem vereinfachten Versuchsaufbau wurden Präparate von Schweinemagen mittels einer Einspannung fixiert und die Greiferendeffektor mit einem integrierten Implantat getestet. Die Betätigung des Greifers erfolgte mit dem laparoskopischen Applikationsinstrument. Das Gewebe wurde mit der Implantatsspitze durchstoßen, das Verbindungselement durch die Hülse geführt und anschließend das Applikationsinstrument zurückgezogen. Die verwendeten Implantate wurden in der Laborversuchsumgebung geprüft.

Die Greif-Füge-Mechanismen mit kurzen Greiferbranchen sind für das Anbringen von Fügeimplantaten am besten geeignet. Dabei kann der Greifer jeweils für eine einmalige Applikation eines Implantats verwendet werden, da die Verformung der Greiferbranchen durch die Kraftübertragung bei der Implantatadaption die Bewegungsbahn der Schnittstellen zu den Implantatanteilen verändert. Danach kann der Greifer zur Gewebemanipulation appliziert werden. Durch die Erkenntnisse aus dem Versuch konnten Optimierungsansätze abgeleitet werden. Für das intraoperative Fixieren und gleichzeitige Durchstechen der Gewebeschichten – ohne Hilfsinstrumente – muss das Ende der Greifflächen über ein gebogenes, hakenförmiges Profil verfügen, mit dem beide Geweberänder aneinander gehalten werden. Nach der Anpassung und Optimierung des Greif-Füge-Mechanismus kann dieser klinisch eingesetzt werden.

7 Technische und klinische Experimente

In diesem Kapitel werden die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführten Experimente dargestellt. Ziel der Experimente war es, die Funktionalität der einzelnen Mechanismen aus technischer und aus klinischer Sicht zu prüfen. Die Ergebnisse umfassen die *Validierung der Greifmechanismen* und die *Validierung der Fügemechanismen*. Die technischen Experimente wurden in Laborversuchen durchgeführt, während Klinische in Zusammenarbeit mit den klinischen Kooperationspartnern geplant und umgesetzt wurden.

7.1 Validierung der Greifmechanismen

Das Bewegungsverhalten der verschiedenen Greifmechanismen wurde in der FE-Simulation abgebildet und die Verformungen und Spannungen im Greiferprofil aus mechanischer Sicht analysiert. Durch einen vereinfachten Laborversuch sollen die numerischen Ergebnisse mit dem Greifverhalten von Prototypen verglichen werden. Dadurch wird die Zuverlässigkeit der Simulationsumgebung geprüft und die Konstruktions- und Materialvarianten validiert. Die klinische Validierung der Greifmechanismen unter realen Bedingungen ist dennoch von höherer Bedeutung, da erst dann eine Aussage über die Belastbarkeit und Funktionalität unter realen Bedingungen getroffen werden kann. Die Griffqualität muss laparoskopisch geprüft und vom Chirurgen im direkten Vergleich mit den konventionellen Metallzangen evaluiert werden. Die Validierung des Gesamtinstruments als Greifer für die laparoskopische Operationstechnik wird durchgeführt.

7.1.1 Laborversuch zur Validierung der Simulationsergebnisse

Die Validierung der FE-Simulationsergebnisse erfolgt, indem in einem technischen Versuchsaufbau die Applikation der Greifmechanismen nachgebildet wird (Abbildung 7-1). Als Vergleichsparameter muss eine Kraft bestimmt werden, die aus den Verformungen und Materialspannungen resultiert und somit für die Validierung aussagekräftig ist. Dafür eignet sich die Lagerreaktionskraft F_{Lager} , die bei der Betätigung des Greifers mit der Zugkraft F_{Zug} axial auf die Greiferbasis übertragen wird. Aus dem Kräftegleichgewicht ergibt sich $F_{\text{Lager}}=F_{\text{Zug}}$. Als Referenzwert wird die Kraft gemessen, die zum Zeitpunkt t_{Kontakt} der ersten Berührung zwischen den Greifflächen auftritt. Das äquivalente Lösungsergebnis aus der Simulation kann anhand der Veränderung des Kontaktzustands zwischen den Greifflächen identifiziert werden. Die Abweichung des experimentellen Messwerts vom numerischen Ergebnis ist ein Maß für die Zuverlässigkeit der Simulationsumgebung.

Material und Methode. Für die Validierung wurden die Prototypen der optimierten Greifervarianten aus dem Material PA2200 getestet. Es wurde der Fingergreifer, der Parallelgreifer und der Miniaturgreifer verwendet. Als Messinstrument wird ein Ringkraftmesser eingesetzt. Die Greiferbasis wird auf der Druckseite des Ringkraftmessers fixiert, während mit einem Rundstab der Anlenkpunkt des Greifers manuell nach unten verschoben wird. An der Messskala wird ein Weg [μm] angezeigt, der anhand einer vom Hersteller angegebenen Umrechnungstabelle in eine Druckkraft [N] umgewandelt wird. Die Lagerreaktionskraft $F_{\text{Lager}}(t_{\text{Kontakt}})$ an der Greiferbasis beim ersten Kontakt der Greifflächen wird visuell ermittelt. Die Messung wird $n=10$ Mal wiederholt. Für die Untersuchung des dynamischen Greifverhaltens wurden als Referenz an zwei unterschiedlichen Tagen zwei neue Greifer 10mal im Versuch beansprucht. Am dritten Tag wurde ebenfalls ein unbenutzter Greifer in einem Zyklus von $n=5$ betätigt und dabei die Kraft ermittelt.

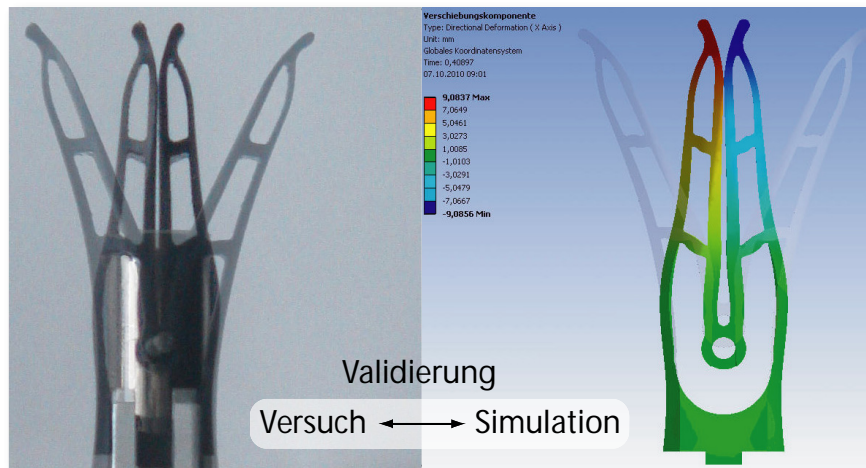


Abbildung 7-1: Vergleich der numerischen Simulationsergebnisse mit dem Experiment hinsichtlich der notwendigen Zugkraft F_{Zug} für den ersten Kontakt der Greifflächen.

Ergebnisse. Die numerischen Simulationsergebnisse für die Greifervarianten stellen eine sehr gute Approximation der experimentellen Messwerte dar. Der Mittelwert \bar{F}_{Lager} wird für jede Konstruktionsvariante mit der Standardabweichung σ_F berechnet:

$$\bar{F}_{Lager} = \frac{1}{n} \sum F_{Lager} \quad \text{und} \quad \sigma_F = \frac{1}{\sqrt{n}} \sqrt{\sum (F_{Lager} - \bar{F}_{Lager})^2} \quad (7.1)$$

Für den Fingergreifer wird eine Lagerreaktionskraft $F_{Lager,F}=42N\pm 1$ gemessen, die im Vergleich zum Simulationsergebnis $F_{Sim,F}=41N$ identisch ist. Diese Variante weist eine hohe Elastizität auf und bleibt im linear elastischen Bereich. Der Parallelgreifer überträgt eine Kraft $F_{Lager,P}=61N\pm 4$, wobei das Ergebnis aus der Simulation bei $F_{Sim,P}=67N$ liegt. Die Abweichung von 9% ist dadurch zu begründen, dass die Verformung des Parallelgreifers mit steiferen Greiferbranchen höhere Spannungen im Material bewirkt und somit lokal eine plastische Deformation auftritt. Dadurch wird eine geringere Zugkraft gemessen als bei der simulierten Verformung. Die größere Standardabweichung resultiert aus der Materialermüdung, die für Kunststoffe trotz unkritischer Belastung spezifisch ist. Die notwendige Applikationskraft nimmt unter zyklischer Belastung ab, da bei wiederholter Verformung aufgrund des Kriechverhaltens im Material weniger Widerstand überwunden wird. Dieser Effekt wird näher untersucht, indem die dynamische Veränderung der Kraft bei wiederholter Beanspruchung gemessen wurde. Es wurde ein nahezu konstanter Mittelwert für die Lagerreaktionskraft von $F_{Lager,P}=61-62N$ aufgenommen. Am dritten Tag sinkt die Kraft über die Anzahl der Applikationen ($\bar{F}_{Lager,3-1} = 63N$; $\bar{F}_{Lager,3-5} = 48N$) und nähert sich asymptotisch einem Grenzwert.

Durch die abnehmende Kraft ist abzuleiten, dass die auf das Gewebe übertragene Druckkraft intraoperativ abnimmt. Der Greifer kann weiterhin die Funktionalität des Greifens erfüllen, ohne dabei Schäden für das Gewebe zu verursachen. Hinsichtlich der Zweckbestimmung ist die Materialermüdung unkritisch, da die Greiferendeffektoren Einwegartikel sind und somit für jede Operation Neue eingesetzt werden. Zudem wird dieses Verhalten – wie bereits erwähnt – als Sicherheitsmaßnahme zum Schutz von Gewebe betrachtet, da bei zu hohen Applikationskräften am Handgriff nicht das Gewebe, sondern der Greifer mechanisch überlastet wird. Der Miniaturgreifer wurde ebenfalls geprüft und weist $F_{Lager,M}=46N\pm 2$ auf, was dem Simulationsergebnis $F_{Sim,P}=49N$ sehr nah ist.

7.1.2 Klinischer in vivo Tierversuch

Die gefertigten Prototypen der Greifmechanismen sind biokompatibel und bilden zusammen mit dem Applikationsinstrument ein kliniktaugliches Instrument für die laparoskopische Operationstechnik. Im Rahmen eines klinischen in vivo Tierversuchs wurden die Greifer von Chirurgen evaluiert und im Vergleich zu konventionellen Metallzangen bewertet. Die Versuche wurden vom Industriepartner Karl Storz GmbH & Co. KG (Tuttlingen, Deutschland) unterstützt und in Zusammenarbeit mit den klinischen Partnern am klinischen Institut IRCAD (Institut de Recherche contre les Cancers de l'Appareil Digestif, Straßburg, Frankreich) durchgeführt. Die beteiligten Chirurgen und Gastroenterologen sind Prof. Dr. med. Bernard Dallemagne, Dr. med. Silvana Perretta und weitere Assistenzärzte.

Die Greiferendeffektoren wurden im laparoskopischen Eingriff am Schwein zum Halten, Fixieren und Manipulieren von Hohlorganen des Gastrointestinaltrakts vor allem an Darm und Magen eingesetzt (Abbildung 7-2). Ziel war es, dass Chirurgen das intraoperative Greifverhalten der Varianten bewerten und die medizinische Funktionalität des gewebeschonenden und sicheren Greifens unter realen Bedingungen prüfen. Dabei waren die Varianten Parallelgreifer und Fingergreifer im Mittelpunkt der Bewertung. Der Miniaturgreifer wurde zum Testen des Entwicklungspotentials von kleineren Dimensionen der Greifmechanismen eingesetzt. Die Evaluierung umfasste einerseits die Validierung des Greifverhaltens am Situs, andererseits die Gewebelastung bzw. -entlastung im Vergleich zu Metallzangen. Nach der Durchführung des Tierversuchs haben die Chirurgen einen Fragebogen ausgefüllt. Dieser umfasste Fragen zu definierten Bewertungskriterien aber auch freie Kommentare zu den Greiftypen.

Die Auswertung des Fragebogens und des OP Protokolls wird im zusammengefasst:

Qualität der Greif- und Manipulationskraft: Das Gewebe konnte mit den drei Greifervarianten gut gegriffen und gehalten werden. Der Parallelgreifer und Miniaturgreifer halten das Gewebe mit deutlich gleichmäßigem Druck, während die optimale Anpassung der Greifflächen am Gewebe durch den Fingergreifer gegeben ist. Der Einsatz der Fingergreifer für die Anwendung zum sicheren Greifen wie mit Fingerspitzen wurde bestätigt. Der Parallelgreifer eignet sich speziell zum Halten, Fixieren und Manipulieren feiner Gewebestrukturen bzw. dünner Schichten, da ein gezieltes Greifen ohne Quetschen möglich ist. Mit dem Miniaturgreifer ist ein leichtes und sicheres Manipulieren von Gewebe möglich.

Reduktion der lokalen Gewebelastung: Im laparoskopischen Bild konnte intraoperativ deutlich erkannt werden, dass Metallzangen lokal Weißfärbungen am Gewebe hinterlassen, was aus medizinischer Sicht auf Überlastung hindeutet. Dieser Effekt wurde durch die Greifervarianten reduziert. Beim Parallelgreifer ist beim Fassen dickerer Organwände, beispielsweise beim Halten eines kompletten Darmsegments, entweder eine höhere Flexibilität der Greifflächen oder ein größerer Öffnungswinkel wünschenswert. Ein zusätzlicher Kommentar wurde zum Fingergreifer bezüglich der Krafrückkopplung gegeben. Intraoperativ ist der Grad der Gewebelastung nicht nur anhand des übertragenen Videobilds erkennbar ist, sondern auch durch die gefühlte Kraft am Handgriff. Dies stellt ein Vorteil gegenüber Metallzangen dar.

Bewertung der Greiferbelastbarkeit: Die Greifer weisen beim intraoperativen Halten, Ziehen und Verdrehen von Gewebe eine ausreichende Stabilität auf. Beim Manipulieren von Gewebe ist bei keiner der Varianten eine relative Verdrehung der Greiferbranchen aufgetreten. Bei den Varianten Parallelgreifer und Fingergreifer ist sowohl bei Standard- als

auch bei Extrembelastungen kein Knick im Profil aufgetreten und konnte während der gesamten Operationsdauer verwendet werden.

Die Validierung der Greifervarianten wurde erfolgreich durchgeführt. Die Greifer konnten mit dem Applikationsinstrument einfach durch die Trokare ein- und ausgeführt werden. Der Fingergreifer wurde für die Anwendung bei Eingriffen zur Behandlung tumoröser Lymphknoten vorgeschlagen. Die Farbe der Endeffektoren soll verändert werden, da der weiße Kunststoff im Laparoskopiebild die Farbbalance stört. Der Miniaturgreifer wurde hinsichtlich Dimension und Suffizienz sehr positiv bewertet. Weiterhin können die Greifer um die Funktion des Dissezierens erweitert werden, da die Greifbewegungen dafür gut geeignet sind.

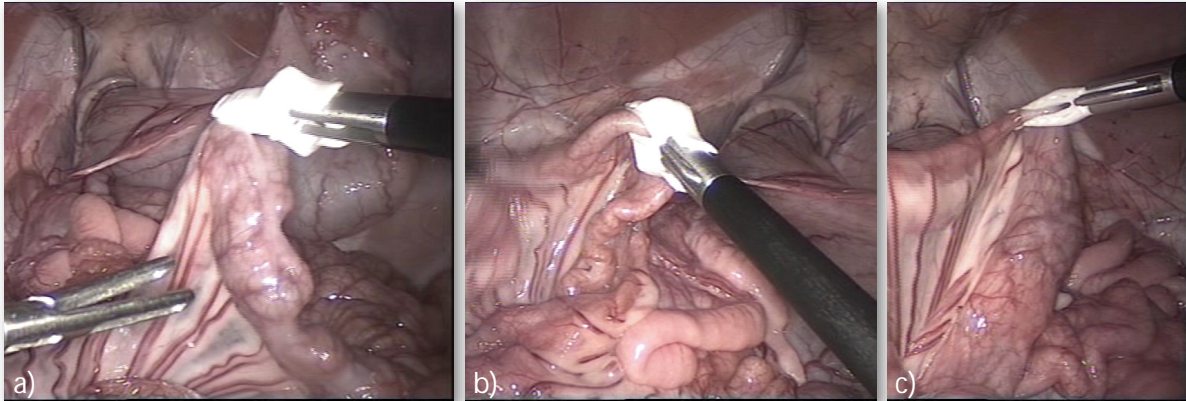


Abbildung 7-2: Laparoskopische Bildaufnahmen zum klinischen Einsatz der Greiferendeffektoren im Tierversuch (mit freundlicher Genehmigung der Kooperationspartner am IRCAD). a) Anwendung des Parallelgreifers zum Manipulieren von dünnen Gewebeschichten, b) des Fingergreifers zum Umfassen gewölbter Strukturen und c) des Miniaturgreifers zum Fixieren von Organwänden.

7.2 Validierung der Fügemechanismen

Die Fügemechanismen müssen zum einen hinsichtlich der intraoperativen Applizierbarkeit und zum anderen unter Betrachtung des langfristigen Fügens von Gewebe validiert werden. Dafür wurden umfangreiche Versuche geplant und unter der Verwendung von vollständig resorbierbaren, biokompatiblen Prototypen umgesetzt. Als erstes wurden technische Laborexperimente durchgeführt, um die mechanischen Belastungsgrenzen am Implantat zu bestimmen und die Fügesicherheit im Vergleich zur chirurgischen Naht zu validieren. Parallel dazu wurden in Zusammenarbeit mit Experten im Bereich der Materialwissenschaften Laborexperimente zum Degradationsverhalten der Implantatspitze absolviert. Die optimierten Implantate wurden in Zusammenarbeit mit den klinischen Kooperationspartnern in *in vitro* und *in vivo* Tierversuchen eingesetzt und evaluiert. Abschließend wurde ein von der Ethikkommission genehmigter Überlebensversuch mit Langzeitüberwachung durchgeführt und ausgewertet. In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der Versuche vorgestellt.

7.2.1 Technische Laborexperimente

Die Laborversuchsumgebung wurde im Rahmen des Entwicklungsprozesses realisiert, um die Implantatvarianten verifizieren und optimieren zu können. Dafür wurden die bereits beschriebenen Versuchsaufbauten zur Bestimmung von Zug-Druck-Belastungen und zur Bewertung der Fügequalität verwendet. Durch die durchgeführten Messungen können die mechanischen Eigenschaften der Fügeimplantate quantitativ angegeben werden.

7.2.1.1 Quantifizierung der Belastungsgrenzen

Ziel dieses Experiments war es, die Kraftübertragung vom Implantat auf das Gewebe bei Zug-Druck-Belastungen zu ermitteln und dadurch die mechanischen Belastungsgrenzen des Implantats zu quantifizieren. Dafür wird repräsentativ das Rasterimplantat mit distaler Spitze betrachtet. Die notwendige Druckkraft, die das Implantat mit Durchstechfunktion auf das Gewebe übertragen muss, um dieses zu durchdringen, wurde gemessen. Diese Kraft wird als Durchstechkraft F_D bezeichnet und gilt als charakteristische Größe des Implantats. Zudem wurde die durch die flexiblen Stützstrukturen maximal übertragbare Haltekraft $F_{H,Stütz,max}$ bestimmt, indem das Implantat unter maximaler Zugbelastung beansprucht wurde. Als Ergänzung wurde ebenfalls die maximale Haltekraft des Rasters $F_{H,Raster,max}$ gemessen. Die Experimente wurden an postmortem Magengewebe des Schweins durchgeführt, um realitätsnahe Werte zu erhalten.

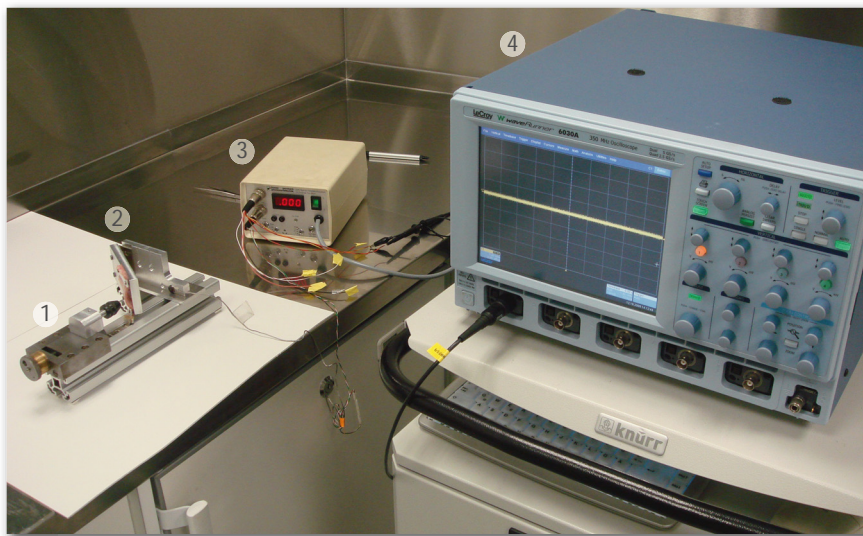


Abbildung 7-3: Versuchsaufbau zur Messung von Zug-Druck-Belastungen am Fügeimplantat mit (1) Einspannvorrichtung zur Linearführung des Implantats, (2) Einspannvorrichtung zur Fixierung des Gewebeausschnitts, (3) Druckmessdose mit Verstärkerbaustein und (4) Oszilloskop.

Material und Methode. Der Versuchsaufbau wird in Abbildung 7-3 schematisch dargestellt und besteht aus einer Einspannvorrichtung zur Linearführung des Implantats, einer Einspannvorrichtung zur Fixierung des Gewebeausschnitts, einer Druckmessdose mit Verstärkerbaustein zur Aufzeichnung der auf das Gewebe wirkenden Spannungen und einem Oszilloskop zur graphischen Darstellung der Messwerte. Die Einspannvorrichtung zum Gewebefixieren ist um 180° drehbar, sodass in Position A Druckkräfte auf das Gewebe und die Druckmessdose übertragen werden, in Position B Zugkräfte. In beiden Fällen werden positive Messwerte angegeben. Der Magen wird gesalzt aufbewahrt und vor der Anwendung in Wasser gelegt. Dadurch bleiben die Gewebeeigenschaften so realitätsnah wie möglich. Im Rahmen der Versuchsvorbereitung werden Gewebeausschnitte vorbereitet und eingespannt.

Für die erste Aufzeichnung wurde das Implantat am proximalen Ende fixiert und Richtung Gewebe vorgeschoben (Position A). Das fixierte Gewebe wurde unter der Druckbelastung F_D mit der Spitze durchstoßen und der Implantatkopf mit den Stützstrukturen durch das Gewebe geführt. Das Gewebe befindet sich nun zwischen beiden gespreizten Ankern. Danach wird der Versuchsaufbau umgestellt (Position B) und das Implantat am Kopf in der Einspannvorrichtung fixiert. Durch die Rückwärtsbewegung der Linearführung wird der

Implantatkopf axial zurückgezogen, während die hinteren Stützstrukturen dadurch gegen das Gewebe gedrückt werden. Die zweite Aufzeichnung umfasst den Verlauf der Rückhaltekraft bis zum Versagen der Stützstrukturen bei $F_{H,Stütz,max}$. Da die Rasterung im Vergleich zu den Stützstrukturen mit einer höheren Belastungsgrenze ausgelegt wurde, wird der Versuchsaufbau erweitert, um die maximale Haltekraft der Schnappverbindung zu ermitteln. Dafür wird statt des Gewebeausschnitts eine Aluminiumplatte mit einer Nut eingespannt. Die Nut hat den Durchmesser des Verbindungselements, sodass die Hülse in der Rasterung fixiert ist und dabei gegen die Aluminiumplatte gedrückt werden kann. Somit wird die Rückhaltekraft der Rasterung $F_{H,Raster,max}$ gemessen und in der dritten Aufzeichnung dargestellt.

Ergebnisse. Aus den Versuchsergebnissen kann abgeleitet werden, dass die Implantate trotz der kleinen Dimension hohe Kräfte übertragen können (Aguib et al., 2010). Es wurden die kliniktauglichen Implantate aus resorbierbaren, biokompatiblen Materialien verwendet.

- *Durchstechkraft F_D :* Während des Durchstechvorgangs bleibt das Verbindungselement stabil und kann die Druckkräfte problemlos übertragen. Die maximale Durchstechkraft mit einer optimal geschliffenen Spitze beträgt $F_D=6,7N\pm 0,2$ für $n=5$ Versuche (Abbildung 7-4a). Der scharfe Bereich der Spitze kann das Gewebe geschmeidig durchdringen, wobei der größte Widerstand für den konischen Bereich bzw. den Übergang zum Implantatkopf auftritt, da das Gewebe nicht geschnitten, sondern gespreizt wird. Danach wird der Implantatkopf vorgeschoben, um ebenfalls durch das Gewebe geführt zu werden. Da das Gewebe beim Führen des Implantatkopfs aufgeweitet wird, weist der Kurvenverlauf beim Durchschreiten der verschiedenen Schichten (Mucosa und Muskelschichten) hohe Schwankungen auf.
- *Rückhaltekraft der Stützstrukturen $F_{H,Stütz}$:* Die schlaufenförmigen Stützstrukturen können bis zu einer maximalen Rückhaltekraft $F_{H,Stütz,max}= 9N$ belastet werden (Abbildung 7-4b). Dabei wurde das Verhalten für eine linear zunehmende, axiale Belastung aufgenommen. Wird die Kraft $F_{H,Stütz,max}$ überschritten, so werden die flexiblen Stützstrukturen nach hinten umgeklappt und das Implantat gleitet samt Hülse durch das Durchstechloch. Die Druckkraft fällt abrupt ab. Es ist festzustellen, dass im Gewebe bei der Überlastung des Implantats keine Risse auftreten; das Durchstechloch wird um den Durchmesser der Hülse aufgeweitet. Zudem wird bestätigt, dass die Auslegung der Rasterung den Extrembelastungen des Implantats sicher standhält ($F_{H,Raster,max}>F_{H,Stütz,max}$).
- *Rückhaltekraft des Rasters $F_{H,Raster}$:* Die Stabilität des Rasters bzw. der Schnappverbindung zwischen der Hülse und dem Verbindungselement wird geprüft, indem die Hülse direkt gegen die Aluminiumplatte gedrückt wird (Abbildung 7-4c). Bei einer maximalen Haltekraft $F_{H,Stütz,max}=15N$ bricht die Rasterung ab und verliert die Rastfunktion. Danach rutscht die Hülse langsam über das Verbindungselement zurück.

Die Validierung der Belastbarkeit des Implantats in axialer Richtung ist vor allem für den klinischen Fall der Ösophagusatresie von hoher Bedeutung, da die zusammengefügt organwände auf Zug beansprucht werden. Im nächsten Versuch wird die Sicherheit der Fügeverbindung bewertet.

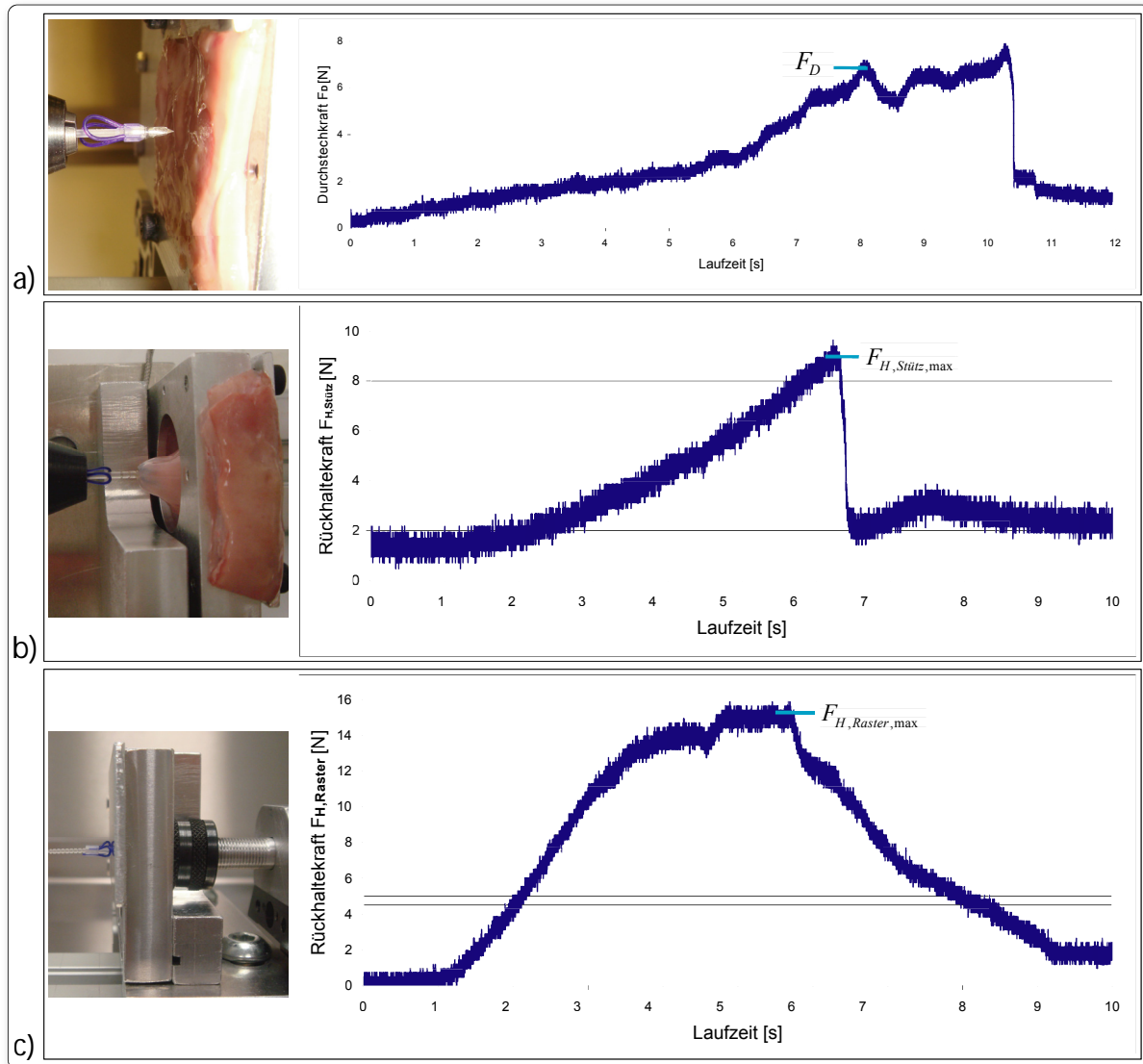


Abbildung 7-4: Graphische Darstellung der Belastungsfälle am Implantat a) das Durchdringen von Gewebe mit der Spitze und dem Implantatkopf (maximale Durchstechkraft $F_D=6,7$ N); b) die Kraftübertragung der Stützstrukturen zum Halten von Gewebe (maximale Rückhaltekraft $F_{H,Stütz,max}=9$ N) und c) die Stabilität der Rasterverbindung unter extremer Beanspruchung (maximale Rückhaltekraft $F_{H,Raster,max}=15$ N).

7.2.1.2 Bestimmung der Fügesicherheit bzw. Dichtigkeit

Die Qualität der Verbindung zwischen zwei Geweberändern wird über die Dichtigkeit bzw. die Fügesicherheit der Verbindung unter Druckbelastung bestimmt. Ziel dieses Experiments war es, die Fügesicherheit als Maß für die Implantatsuffizienz zu quantifizieren und somit eine Aussage über die technische Unbedenklichkeit des Implantats zu treffen. Der Versuchsaufbau ermöglicht eine realitätsnahe Abbildung des Mageninnendrucks durch den hydrostatischen Druck am Grund einer Wassersäule. Hier wird ebenfalls Präparat von Schweinemagen verwendet. Der maximale Druck $p_{\text{Implantat,max}}$, bei dem ein mit dem Fügeimplantat verschlossener Schnitt undicht wird, gilt als die oberste Grenze der Belastbarkeit. Da die chirurgische Naht als Goldstandard für ein sicheres Gewebefügen gilt, wird die Qualität der Dichtigkeit mit der einer Naht verglichen. Delius et al. (2008) geben einen Mittelwert für den maximalen Druck $p_{\text{Naht,max}}=50\text{mmHg}\pm 7$ (für $n=5$) an. Zusätzlich wird

im Versuch eine Referenzmessung durchgeführt, um eine Vergleichsbasis zu erhalten. Die Fügesicherheit des Implantats ist ausreichend, wenn gilt $p_{\text{Implantat,max}} \geq p_{\text{Naht,max}}$. Dieser Test gilt als Validierungsbasis für alle klinischen Einsatzbereiche, beispielsweise Anastomosis bzw. Ösophagusatresie und Wundverschluss.

Material und Methode. Der Versuchsaufbau ist in Abbildung 7-5 dargestellt und besteht aus einer Wassersäule mit Skala, zwei abgedichteten Metallringen zum Einspannen von Gewebe und einem Auffangbehälter mit Abflussventil. Die Skala gibt Werte in mmHg an, wobei $p=5\text{mmHg}$ einer Höhe $h=676\text{mm}$ bzw. $0,57\text{ Liter}$ Flüssigkeit entspricht. Der minimale Druck beträgt $p_0=5\text{mmHg}$, der maximal applizierbare $p_{\text{max}}=80\text{mmHg}$. Als Vorbereitung wird das Gewebe kreisförmig zugeschnitten ($D=100\text{mm}$) und zwischen den zwei Metallringen fixiert. Danach wird mittig ein 10mm Schnitt erzeugt. Dieser wird je nach Versuch entweder mit einem Fügeimplantat oder mit vier äquidistanten, dreifachgeknoteten Einzelknopfnähten verschlossen. Als letzter Schritt wird die Wassersäule fixiert. Das verwendete Wasser wird mit Methylenblau (Konzentration $c_{\text{Mblau}}=0,5\text{g/l}$) gefärbt, um die Undichtigkeit einfacher erkennen zu können. Zudem wird dem Wasser Salz beigemischt (Natriumchloridkonzentration $c_{\text{NaCl}}=9\text{g/l}$), damit die Gewebeeigenschaften erhalten bleiben. Im Laufe des Versuchs wird die Wassersäule schrittweise mit Flüssigkeit befüllt, und zwar mit einer Menge von $\Delta p=2,5\text{mmHg}$ mit einem zeitlichen Abstand $\Delta t=2\text{min}$. Parallel dazu wird der Druckwert an der Skala abgelesen und dokumentiert bis der verschlossene Schnitt undicht wird. Als Undichtigkeitskriterium wird der Innendruck definiert, bei dem Leakage identifizierbar durch die erste Tropfenbildung auftritt (engl. *leak pressure*).

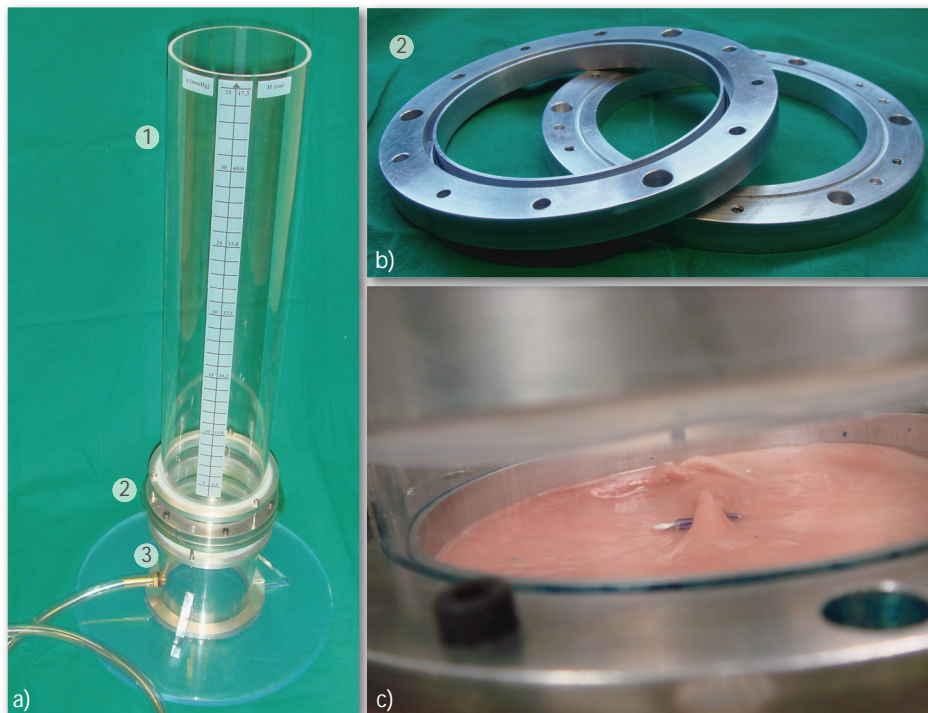


Abbildung 7-5: a) und b) Versuchsaufbau zur Bewertung der Fügequalität durch hydrostatischen Druck a) mit (1) Wassersäule, (2) Ringen mit Abdichtung und (3) Auffangbehälter mit Abflussventil. c) das Verschließen eines 10mm Schnitts im Gewebe mit einem Fügeimplantat.

Ergebnisse. Das Implantat wurde hinsichtlich ausreichender Fügesicherheit validiert und kann für eine dichte und sichere Verbindung zwischen Gewebeschichten eingesetzt werden. Das Rasterimplantat mit Durchstechfunktionalität wurde über 60min im Versuch bis zum

maximalen Druck belastet, ohne dass dabei ein einziger Tropfen den verschlossenen Schnitt verlässt. Daraus ist zu schließen, dass das Implantat bei einer Druckbelastung von mindestens $p_{\text{Implantat,max}} > 80 \text{ mmHg}$ einen sicheren Verschluss garantiert (Abbildung 7-6b). Dies entspricht einem Gewicht von über 9,2 Litern. Als Ergänzung wurde die maximale Belastung eine Stunde nach Versuche konstant gehalten. Es konnte weiterhin kein Eintritt von Undichtigkeit festgestellt werden. Im Nahtversuch wurde die Verbindung ab einem Druck von $30 \text{ mmHg} \pm 11$ (bei $n=5$) undicht (Abbildung 7-6a). Dieser Werte liegt unter dem Vergleichswert $p_{\text{Naht,max}} = 50 \pm 7 \text{ mmHg}$, da das Knoten nicht von einem Chirurgen durchgeführt wurde. Die Reproduzierbarkeit einer Naht mit hoher Sicherheit ist schwierig, was durch die variierenden Angaben in der Fachliteratur bestätigt wird (Ryou et al., 2007; von Renteln et al., 2009). Mit dem Implantat hingegen ist durch den Füge Mechanismus die hohe Verschlussqualität gewährleistet. Das Rasterimplantat ohne Spitze hat einen geringeren Querschnitt und kann somit im Vergleich zum anderen Fügeimplantat einem niedrigeren Druck von bis zu 45 mmHg standhalten. Danach bricht das Verbindungselement nahezu mittig an der ersten Rasterung ab. Dennoch ist die Fügequalität mit der chirurgischen Naht gut vergleichbar.

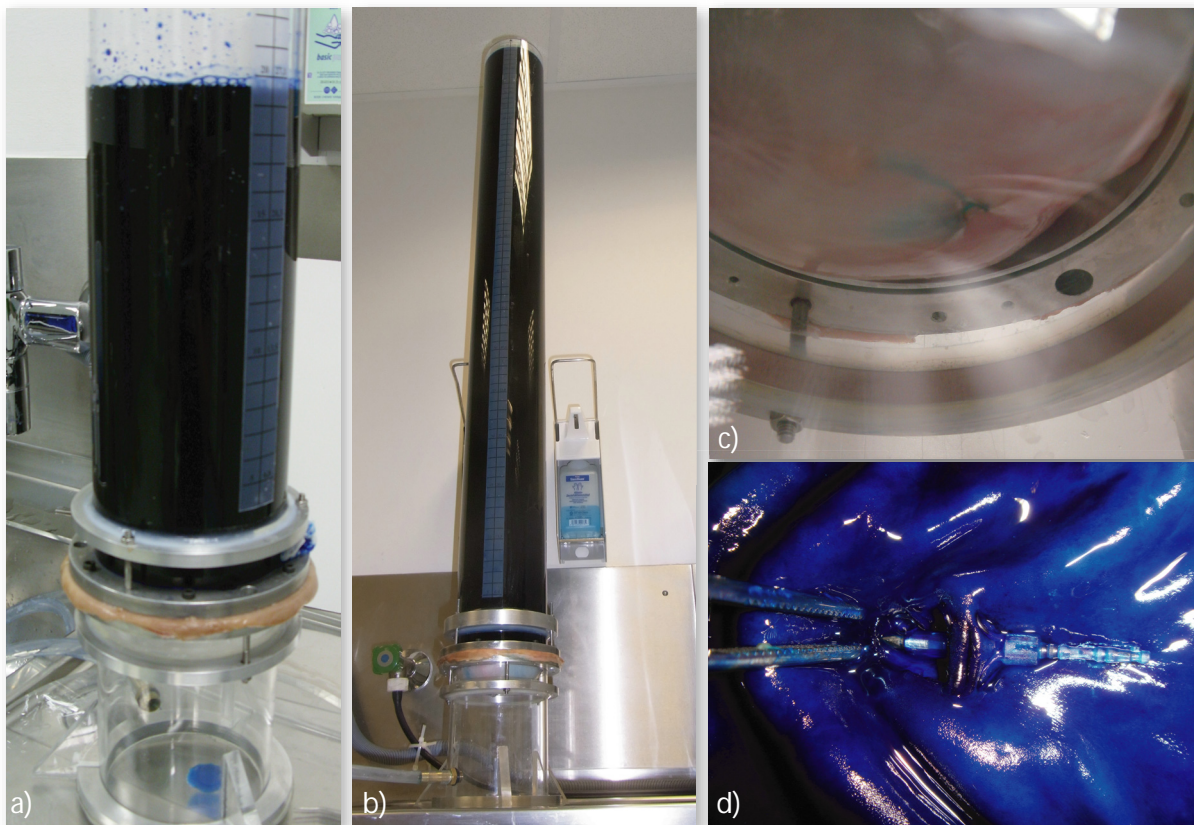


Abbildung 7-6: Bilder zum Versuchsergebnis über die Fügequalität des Implantats a) Referenzmessung zur chirurgischen Naht mit $p_{\text{Naht,max}} = 50 \text{ mmHg}$ b) die maximale Dichtigkeit der Fügeverbindung mit dem Implantat $p_{\text{Implantat,max}} > 80 \text{ mmHg}$, Momentanaufnahme der Verformung des eingespannten Gewebeausschnitts mit dem verschlossenen Schnitt und Zustand des Implantats nach dem Versuch ohne Schäden in der Basisstruktur.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Fügeverbindung mit *einem* Implantat einen Schnitt mit 10mm Länge dicht halten kann und somit qualitativ eine Verbindung mit vier Einzelknopfnähten ersetzt. Das Fügeimplantat mit Durchstechfunktion wird für die Durchführung klinischer Experimente verwendet.

7.2.2 Laborexperimente zum Degradationsverhalten

Die Implantatspitze wurde aus der biokompatiblen Magnesiumlegierung WZ21 gefertigt. Diese Legierung wurde am Institut LMPT (Laboratorium für Metallphysik und Technologie, ETH Zürich, Schweiz, Arbeitsgruppe von Prof. Dr. Uggowitzer) entwickelt und zur Anwendung für medizinische Stents geprüft. In Kooperation mit der Arbeitsgruppe haben am LMPT umfangreiche Laborexperimente zum Degradationsverhalten in saurem Milieu stattgefunden, da der schnelle biologische Abbau der Spitze im Organinneren bspw. in Magensäure eine zentrale Eigenschaft darstellt. Ziel der Experimente war es, die Abhängigkeit der Degradation von den Parametern pH-Wert und Temperatur zu analysieren und zusätzlich den Einfluss der Oberflächengröße der Spitze zu beobachten. Ein Maß für das Abbauverhalten ist der Verlauf der relativen Durchmesserreduktion über die Immersionszeit. Die Auswertung erfolgte zusammen mit den Kooperationspartnern des LMPTs. Die Analyse umfasst sowohl die Dauer bis zum vollständigen Abbau der Spitze und als auch das Abrunden der scharfen Kanten, da letzteres das entscheidende Kriterium für die Sicherheit des umliegenden Gewebes darstellt.

Material und Methode. Das Degradationsverhalten wurde an Prototypen der Spitze in simulierter Magenflüssigkeit (*engl.* Simulated Gastric Fluid, SGF) und in simulierter Körperflüssigkeit (*engl.* Simulated Body Fluid, SBF) evaluiert. Die SGF besteht aus 2,0g/l NaCl und einer variablen Menge an HCl, und zwar abhängig vom erforderlichen pH-Wert. Die SBF setzt sich zusammen aus 59,64g/l KCl, 116,88g/l NaCl, 45,37g/l NaHCO₃, 49,3g/l MgSO₄·7H₂O, 14,7g/l CaCl₂·2H₂O, 27,22g/l KH₂PO₄ und ebenfalls einer variierenden Menge an HCl. Die Konzentrationen entsprechen der realen biologischen Umgebung im Körper. Die Spitzen wurden jeweils an einer Andockstelle im Versuchsaufbau positioniert, sodass die effektive Oberfläche vollständig von der Flüssigkeit umgeben ist. Für die verschiedenen Messreihen wurde die Umgebung entsprechend variiert. Diese umfassen Messungen bei konstantem pH-Werten (1,5, 2 und 3), bei realitätsnahen Schwankungen zwischen pH=1,5 und pH=4), bei konstanten Temperaturen (Raumtemperatur, 37°, 52°) und bei verschiedenen Oberflächengrößen der Spitze. Die relative Durchmesserreduktion über die Immersionszeit wurde dokumentiert und der Zustand der Spitze aufgenommen.

Ergebnisse. Durch die Versuche konnten neue Kenntnisse zum Degradationsverhalten in Magensäure gewonnen werden. Je niedriger der pH-Wert des Fluids, umso schneller wird die Degradation abgeschlossen. Bei einem pH=1,5 dauert der vollständige Abbau der Spitze bei 37° (Körpertemperatur) etwa 8,3 Stunden, bei pH=2 etwa 29 Stunden (Abbildung 7-7a). Die Degradation bei höheren pH-Werten ist langsam, weshalb eine postoperative medikamentöse Reduzierung des pH-Werts von Vorteil wäre. Zudem unterstützt eine höhere Temperatur den Abbau von Magnesium; ein Effekt welcher intra- und postoperativ zur Beschleunigung des Oxidationsvorgangs benutzt werden kann. Da in der Realität der pH-Wert im Organinneren nicht konstant bleibt, wurde das Abbauverhalten unter pH Schwankungen bei 37° simuliert (Abbildung 7-7b). Bei einer regelmäßigen Variation zwischen pH=1,5 für eine Stunde und pH=4 für zwei Stunden, dauert die Degradation 10,7 Stunden. Dieses Ergebnis ist sehr zufriedenstellend, da die Degradation weniger als 24 Stunden benötigt, was die ursprüngliche Anforderung an die Abbaudauer war. Zudem wurde beobachtet, dass die scharfen Kanten der Spitze als erstes von der sauren Umgebung angegriffen und somit schnell abgerundet wurden (Abbildung 7-7c). Ebenfalls wurden Spitzen mit unterschiedlichen Dimensionen untersucht, um den Einfluss der Oberflächengröße auf das Abbauverhalten zu analysieren. Die Spitze des Greif-Füge-Mechanismus mit einem Durchmesser von 1,1mm und einer Oberfläche von 6,01mm² wird doppelt so schnell abgebaut wie die Trokarspitze des Fügemechanismus mit einer 16,87mm² großen Oberfläche.

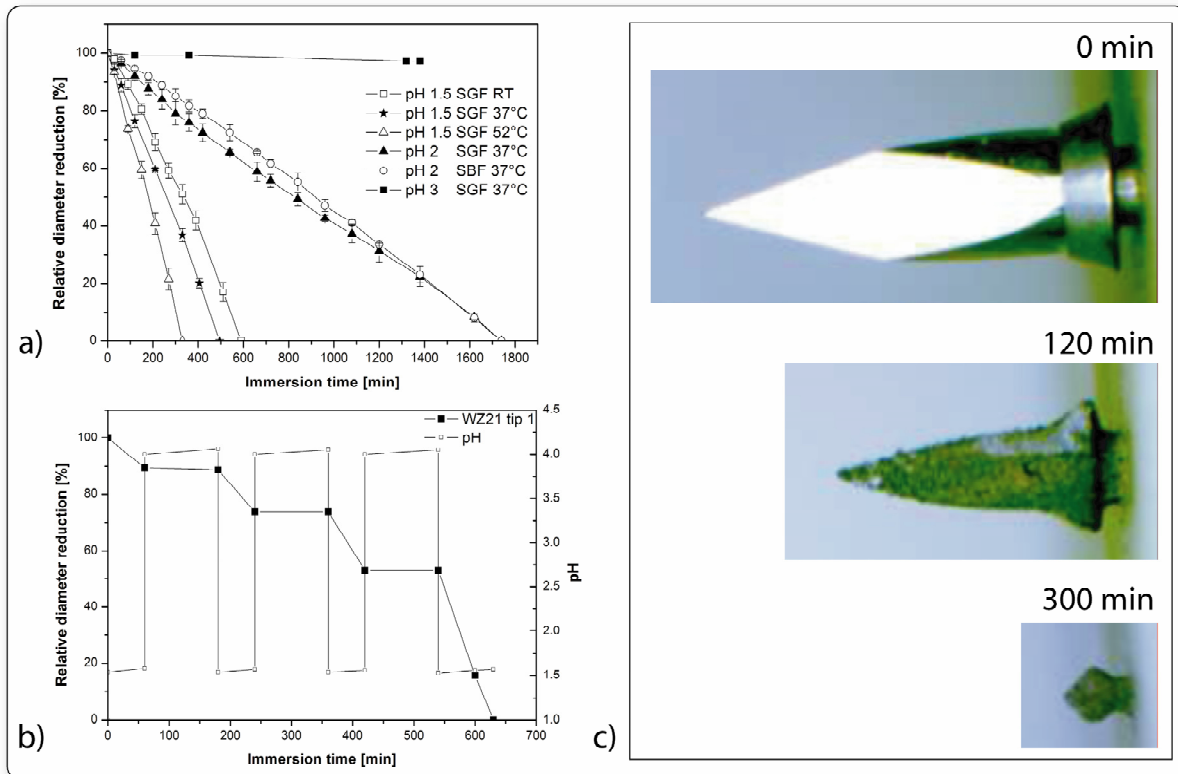


Abbildung 7-7: Darstellung des Degradationsverhaltens der Spitze anhand des Verlaufs der relativen Durchmesserreduktion über die Immersionszeit. a) Abhängigkeit vom pH-Wert (1,5, 2 und 3) und von der Temperatur (Raumtemperatur, 37° und 52°); b) Simulation der pH Schwankungen der Magensäure zwischen pH=1,5 (1h) und 4 (2h) bei 37°. c) Photos zum Abbau der Trokarspitze bei pH=1,5 (nach 0min, 120min und 300min) (mit freundlicher Genehmigung der Kooperationspartnern am LMPT, ETH Zürich).

Zusammengefasst konnten im Rahmen der Laborexperimente des LMPTs das Degradationsverhalten der Magnesiumspitzen in simulierter Magenflüssigkeit validiert werden. Zudem wurden durch die Experimente Einflussparameter erkannt, die zur Manipulation der Abbaudauer variiert werden können.

7.2.3 Klinische ex vivo und in vivo Tierversuche

Die Fügeimplantate mit Durchstechfunktion wurden in Zusammenarbeit mit klinischen Partnern im Tierversuch evaluiert. Zum einen wurden ex vivo und in vivo Versuche am IRCAD (Institut de Recherche contre les Cancers de l'Appareil Digestif, Straßburg, Frankreich, Arbeitsgruppe von Prof. Dr. med. Dallemange) durchgeführt. Zum anderen wurden Toxizitätstests und ein von der Ethikkommission genehmigter Überlebensversuch mit drei Schweinen von MITI (Minimal-invasive Interdisziplinäre Therapeutische Intervention, Klinikum rechts der Isar, München, Arbeitsgruppe von Prof. Dr. med. Feußner) erfolgreich absolviert. Die Ergebnisse zu den Versuchen werden im Folgenden zusammengefasst.

7.2.3.1 Klinischer ex vivo und in vivo Versuch am IRCAD

Die klinische Indikation der Ösophagusatresie wurde nachgebildet, indem am Schweinemagen ein 10 mm und ein 20mm langer Schnitt erzeugt wurden und mit dem Implantat verschlossen wurden. Anschließend wurde Luft in den Magen gepumpt (Abbildung 7-8). Es wurde einerseits die Applizierbarkeit des Implantats aus klinischer Sicht bewertet

und andererseits die Fügequalität validiert. Die durch den Versuch auf Basis des medizinischen Fragebogens und des Protokolls gewonnenen Erkenntnisse sind:

Belastbarkeit des Implantats: Die Implantate haben die Applikationsbewegungen zum Durchstechen und Halten der Geweberänder erfolgreich durchgeführt. Es traten keine Überlastungen oder Knicke auf. Die Dimension der Implantate wurde positiv bewertet mit der Anmerkung, dass das Implantat sehr belastbar ist, was für Instrumente mit vergleichbarer Dimension bisher unbekannt ist.

Haltekraft und Adaptivität: Die Stützstrukturen können während der Applikation einfach expandieren bzw. spreizen sich problemlos auf. Die Kraft zum Halten von Gewebe ist ausreichend und die Gewebeschichten werden sicher zusammengehalten. Die Rasterung wurde positiv bewertet und wird einem Schraubmechanismus bevorzugt. Die Adaption der Hülse an die Gewebedicken wurde als einfach und handlich bewertet. Ein Zurückrutschen der Hülse beim Aufpumpen des Magens tritt nicht auf.

Penetration von Gewebe: Mit Hilfe der Spitze kann das Gewebe einfach gestochen werden. Während des Durchstechvorgangs werden beide Gewebeschichten gleichzeitig gegriffen, wodurch ein präzises Positionieren möglich ist. Es wurde kommentiert, dass aufgrund der Größe der Spitze die scharfen Kanten eine Stunde nach der Applikation abgerundet sein müssen, um die Sicherheit des Patienten zu garantieren. Eine weitere Verkleinerung der Spitze ist erwünscht, wobei in aufbauenden Versuchen festgestellt wurde, dass die Handlichkeit beim Durchstechen sinkt. Eine einfach applizierbare Spitze wird gegenüber einer verkleinerten bevorzugt.

Fügequalität im Vergleich zur Naht: Die Implantate fügen das Gewebe mit der Qualität einer chirurgischen Naht zusammen und wurden als Ersatz mit gleicher Fügequalität bewertet

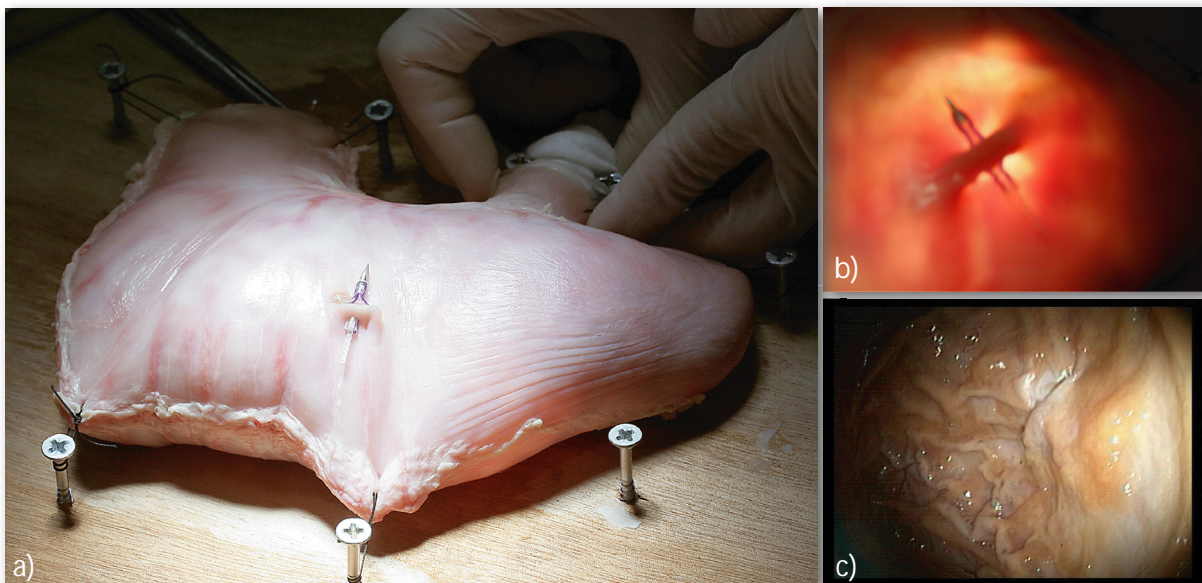


Abbildung 7-8: a) und b) Klinischer in vitro Versuch am Schweinemagen am IRCAD mit Druck im Magen zur klinischen Validierung der Luftdichtigkeit eines mit dem Implantat verschlossenen Schnitts. c) Das endoskopische Bild des zusammengeführten Gewebes zeigt die Magenrückwand an der verschlossenen Stelle (mit freundlicher Genehmigung der Kooperationspartner am IRCAD, Frankreich).

(Abbildung 7-8). Aus klinischer Sicht wird ein 10mm Schnitt mit entweder einem oder zwei Implantaten dicht verschlossen, ein 20mm Schnitt mit zwei Implantaten. Die Anwendbarkeit der Implantate für den klinischen Fall der Ösophagusatresie wurde validiert.

Für die in vitro Versuche wurden die Fügeimplantate mit der Hand angebracht, da die klinische Validierung der Implantatfunktionalitäten im Vordergrund stand. Der Fügemechanismus wurde erfolgreich evaluiert. Eine deutlich kleinere und gleichzeitig effiziente Spitze kann ausschließlich mit dem Greif-Füge-Mechanismus realisiert werden.

7.2.3.2 Überlebensversuch mit Langzeitüberwachung der Schweine an MITI

Für einen Überlebensversuch an drei Schweinen wurde von der Arbeitsgruppe MITI ein Tierversuchantrag an die Ethikkommission gestellt und von dieser genehmigt. Im Versuch wurden die kliniktauglichen Fügeimplantate mit Durchstechfunktionalität von Prof. Dr. med. Feußner und Dr. med. Sonja Gillen eingesetzt. Dabei wurde die Funktion des Implantats für die Wundheilung getestet aber auch dessen Biokompatibilität unter physiologischen Bedingungen.

Als Vorbereitung für die Versuche wurden klinische Toxizitätstests für die einzelnen Bestandteile des Implantats und für das gesamte Implantat durchgeführt. Anzeichen von Zytotoxizität konnten ausgeschlossen werden. Der Eingriff zur Applikation der Implantate wurde nach der Operationstechnik NOTES durchgeführt. Über einen ISSA-Zugang (Innovative, Safe and Sterile Sigmoid Access, Produkt der Firma Karl Storz GmbH & Co. KG., Tuttlingen) wurden die Implantate durch das Rektum appliziert. Diese wurden mit dem entwickelten Applikationsinstrument durch einen starren Trokar angebracht. Es wurden Läsionen mit einer Länge von 10mm erzeugt und jeweils mit zwei Implantaten verschlossen. Im Laufe der Versuchszeit wurden die Tiere beobachtet. Nach zehn Tagen wurde der Tierversuch erfolgreich abgeschlossen. Die drei Tiere haben den Versuch überlebt und weder postoperative Infektionen noch eine Entzündung des Bauchfells erlitten. Es wurden keine Unregelmäßigkeiten im Fressverhalten und in den Aktivitäten der Tiere beobachtet. Morphologisch konnte eine reizfreie Wundheilung festgestellt werden. Die Magnesiumspitze war in situ nicht mehr vorhanden. Die Implantate wurden vollständig im Körper aufgefunden. Bei genauer Analyse wurde ein Bruch im Verbindungselement festgestellt, was möglicherweise auf eine lokale Schwächung durch Resorption hindeutet.

Zusammengefasst wurden die Fügeimplantate für das sichere Zusammenfügen von Gewebe klinisch evaluiert und haben den Überlebensversuch an drei Schweinen nach dem Ergebnis der Langzeitüberwachung erfolgreich bestanden. Die Fügeimplantate sind somit für eine reizfreie und sichere Wundheilung validiert.

8 Zusammenfassung und Ausblick

Im Rahmen dieser Arbeit wurden adaptive Mechanismen zum sicheren und schonenden Greifen und Fügen von Gewebe in der laparoskopischen Operationstechnik entwickelt, die sich dadurch auszeichnen, dass sie abhängig von der Gewebelastbarkeit und ausgehend von der klinischen Funktionalität einsatzspezifisch ausgelegt wurden. Durch neue Ansätze und einen spezifisch konzipierten Entwicklungsablauf wurden die medizinischen Anforderungen an den Greif- und Fügemechanismen als technische Randbedingungen definiert und berücksichtigt. Die realisierten Greiferendeffektoren und Fügeimplantate verfügen konstruktionsbedingt über eine ausreichende Kraftübertragung und ermöglichen ein schonendes Halten von Gewebe. Die Varianten der Greif- und Fügemechanismen wurden experimentell sowohl aus technischer als auch aus klinischer Sicht validiert und bewertet. Zum Abschluss wurde ein neuartiges System zur Vereinigung der Arbeitsschritte des intraoperativen Greifens und des langfristigen Zusammenfügens von Gewebe entwickelt. Die Greif-Füge-Mechanismen ermöglichen das Anbringen von adaptiven Fügeimplantaten mit Hilfe von flexiblen Greiferendeffektoren.

Für eine hohe Funktionalität bei geringer Systemkomplexität wurden die Mechanismen basierend auf einfachen, mechanischen Prinzipien ausgelegt und verfügen über eine geringe Anzahl an beweglichen Systemkomponenten. Die Greiferendeffektoren beruhen auf monolithischen Strukturen aus biokompatiblen Kunststoffen, die durch die gezielte Variation der geometrischen Form und des Materials verschiedene Greiftypen ermöglichen. Dadurch kann der Chirurg, im klinischen Einsatz, durch den Austausch des Endeffektors Greifer mit unterschiedlichen Verschlussmechanismen applizieren. Als Fügemechanismen werden multifunktionale, resorbierbare Implantate entwickelt, deren Systemkomponenten formschlüssig miteinander verbunden sind. Die Implantate können intraoperativ durch die Applikation in einer Bewegungsebene angebracht werden. Die Greif-Füge-Mechanismen stellen eine Kombination aus den Greif- und Fügemechanismen dar.

Zum gewebeschonenden und gleichzeitig sicheren Halten von Gewebe wurden die Kontaktflächen der Greiferendeffektoren und der Fügeimplantate mit intraoperativen Adaptionsmechanismen ausgelegt. Die Kunststoffgreifer verfügen über nachgiebige Greifflächen und flexible Branchen, um sich an das Weichgewebe anpassen zu können und einen möglichst flächigen Gewebekontakt zu garantieren. Dadurch werden schädliche Druckspannungen und Dehnbelastungen im Gewebe vermieden und somit das Verletzungsrisiko minimiert. Die Halteflächen der Fügeimplantate bestehen ebenfalls aus flexiblen Kunststoffen und übertragen die Kraft großflächig auf das Gewebe. Der Abstand zwischen den Halteflächen ist abhängig von der Gewebedicke einstellbar, sodass ein sicheres Fügen realisiert wird.

Für die Realisierung einsatzspezifischer Varianten wurden funktionsorientierte Entwicklungsprozesse eingesetzt, sodass die Gewebeeigenschaften der Weichorgane in der frühen Auslegung berücksichtigt werden konnten. Zudem wurden die zentralen Aspekte der Biokompatibilität und Fertigbarkeit als Basis für die Dimension, Geometrie und Funktionalität miteinbezogen. Durch die Anwendung der FE Methode wurden Konstruktions- und Materialvarianten für die Greifer analysiert und somit neue Greiftypen für verschiedene Einsatzbereiche modelliert. Die Fügequalität und die Belastbarkeit der resorbierbaren Fügeimplantate wurden mit Hilfe einer Laborversuchsumgebung geprüft. Als Vergleichsbasis

hinsichtlich Fügesicherheit wurde die chirurgische Naht, als anerkannter Goldstandard, betrachtet und als Basis für die Feinoptimierung berücksichtigt.

Durch die Erweiterung des Spektrums an Fertigungsmethoden und die Anwendung biokompatibler Materialien wurde die Realisierung neuer, flexibler Mechanismen mit ausreichender Stabilität ermöglicht. Zudem wurden die Vorteile von Einweg- und Mehrweginstrumenten vereinigt, indem ein autoklavierbares Applikationsinstrument verwendet wird und die Endeffektoren nach der ersten Anwendung entsorgt werden können. Im Rahmen dieser Arbeit wurde eine Kleinserie kliniktauglicher Prototypen gefertigt, um sowohl eine technische als auch eine klinische Validierung der Mechanismen durchführen zu können. Das Instrumentarium mit Greiferendeffektoren und Fügeimplantaten wurde im Tierversuch für die laparoskopische Anwendung validiert und aus medizinischer Sicht bewertet.

Zukünftige Weiterentwicklungen auf Basis dieser Arbeit können unter anderem folgende Punkte umfassen:

Fügeimplantate für die flexible Endoskopie: Im Rahmen dieser Arbeit wurden die Fügeimplantate für die Anwendung in der Laparoskopie realisiert. Eine zukünftige Entwicklung kann durch die Auslegung und Fertigung von Implantaten für therapeutische Eingriffe in der flexiblen Endoskopie oder für NOTES (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery) ermöglicht werden. Dafür muss das Verbindungselement aus einem elastischen, resorbierbaren Material gebaut werden. Aus den gewonnenen Erkenntnissen wird dafür den Kunststoff PCL (Poly(ϵ -caprolacton-co-L-lactid)) vorgeschlagen, da dieser hinsichtlich der mechanischen und biologischen Eigenschaften sehr gut geeignet ist. Die flexiblen Implantate können durch Spritzgussverfahren produziert werden, da elastische Kunststoffe spanend schwer bearbeitbar sind. Dieses Fertigungsverfahren ermöglicht eine Reduktion der Systemkomponenten, wodurch die Abmessungen nochmals verkleinert werden können.

Proportionskatalog für einsatzspezifische Greiferendeffektoren: Eine Erweiterung des Einsatzspektrums der Greiferendeffektoren ist durch die Anwendung des vorgestellten Entwicklungsablaufs möglich. Es können durch Chirurgen verschiedene, klinische Applikationsmöglichkeiten definiert werden, für die ein Bedarf an spezifischen bzw. adaptiven Greiftypen besteht. Die medizinischen Anforderungen werden zu technischen Rahmenbedingungen formuliert, um entsprechend mit Hilfe der numerischen Simulation eine geeignete Greifbewegung zu entwickeln. Durch die Auflistung von Anforderungen und spezifischen Merkmalen kann ein Proportionskatalog erstellt werden, sodass einsatzspezifische Greiferendeffektoren ausgehend von der klinischen Funktionalität zeit- und kostengünstig entwickelt werden können.

Miniaturisierung der Greif-Füge-Mechanismen: Der neue Ansatz des Greif-Füge-Mechanismus kann basierend auf den bisherigen Kenntnissen ausgearbeitet werden. Als Erstes ist die Miniaturisierung des Systems für Trokare mit einem Innendurchmesser von 5mm anzustreben. Dabei müssen für den Greiferendeffektor Kunststoffe mit höherem Elastizitätsmodul geprüft werden, da die geringe Abmaße durch die Materialauswahl kompensiert werden muss. Weiterhin kann die geometrische Form für die neue Dimensionierung optimiert werden.

9 Literatur

- Adams, J.B.; Schulam, P.G.; Kavoussi, L.R.; Moore, R.G.; Partin, A.W.; Kavoussi, L.R. (1995): New laparoscopic suturing device: initial clinical experience. *Urology* 46, S. 242-245.
- Aguib, H.; Lueth, T.C. (2009a): Absorbable Biomaterials for Medical Devices: A Redesign of Endoscopic Rivets for Biological Tissue. In Cairo International Biomedical Engineering Conference, CIBEC 2008. Kairo, Ägypten, 18.-20.12.2008, IEEE Xplore, S. 1-4.
- Aguib, H.; Lueth, T.C. (2009b): Concepts for Completely Absorbable Wound Closing Rivets and Prototype Manufacturing. In Dössel, O.; Schlegel, W.C. (Ed.), *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering*. München, Deutschland, 7.-12.11.2009, Bd. 25, Springer-Verlag, Heidelberg, S. 289-292.
- Aguib, H.; Roppenecker, D.; Lueth, T.C. (2010): Experimental Validation of a Tissue Joining Implant providing flexible Adaptation to the Thickness of the Stomach Wall. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, DOI: 10.1109/TBME.2010.2087757 (akzeptiert am 14. September 2010).
- Allan, A.; Cooper, M.J.; Leaper, D.J. (1984): A new absorbable ligating clip for use in cholecystectomy. *Journal of the Royal College of Surgeons of Edinburgh* 29, S. 53-54.
- Altenbach, H.; Altenbach, J.; Naumenko, K. (1998): *Ebene Flächentragwerke – Grundlagen der Modellierung und Berechnung von Scheiben und Platten*. 1. Auflage, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, S. 380.
- Anup, R.; Balasubramanian, K.A. (2000): Surgical stress and the gastrointestinal tract. *Journal of Surgical Research* 92 (2), S. 291-300.
- Arezzo, A.; Morino, M. (2010): Endoscopic closure of gastric access in perspective NO-TES: an update on techniques and technologies. *Surgical Endoscopy* 24 (2), S. 293-303.
- Asao, T.; Yamaguchi, S.; Tsutsumi, S.; Mochiki, E.; Kuwano H. (1997): Experimental results and early clinical experience with an easy method for intracorporeal knot tying using a novel laparoscopic needleholder. *Surgical Endoscopy* 21, S. 1553-1556.
- Blackmon, S.H.; Correa, A.M.; Wynn, B.; Hofstetter, W.L.; Martin, L.W. et al. (2007): Propensity-Matched Analysis of Three Techniques for Intrathoracic Esophagogastric Anastomosis. *The Annals of Thoracic Surgery* 83, S. 1805-1813.
- Baier, H. (2009): *Skriptum zur Vorlesung – Leichtbau*. Kapitel 6. Bemerkungen zur Praxis und Numerik der FEM. Fachschaft Maschinenbau, Technische Universität München, S. 144.
- Bax, N.M.A.; van der Zee, D.C. (2002): Feasibility of Thoracoscopic Repair of Esophageal Atresia with Distal Fistula. *Journal of Pediatric Surgery* 37 (2), S. 192-196.
- Bax, N.M.A. (2005): Laparoscopic Surgery in Infants and Children. *European Journal of Pediatric Surgery* 15, S. 319-324.

- Breedveld, P.; Stassen, H.G.; Meijer, D.W.; Jakimowicz, J.J. (1999): Manipulation in laparoscopic surgery: overview of impeding effects and supporting aids. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques* 9 (6), S. 469-80.
- Brouwers, J.E.; Oosting, H.; de Haas, D.; Klopper, P.J. (1991): Dynamic Loading of Surgical Knots. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 173, S. 443-448.
- Brown, J.D.; Rosen, J.; Kim, Y.S.; Chang, L.; Sinanan, M.; Hannaford, B. (2003): In-Vivo and In-Situ Compressive Properties of Porcine Abdominal Soft Tissues. *Studies in Health Technology and Informatics* 94, S. 26-32.
- Buess, G.F.; Waseda, M. (2007): Kapitel 12: Innovative Instruments in Endoscopic Surgery. In Satava, R.M.; Gaspari, A.; Lorenzo, N. (2007): *Emerging Technologies in Surgery*. 1. Auflage, 4. Teil, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, S. 99-106.
- Cao, C.G.L.; MacKenzie, C.L. (1996): Task and Motion Analysis in Endoscopic Surgery. In ASME IMECE Conference Proceedings, 5th Annual Symposium on Haptic Interfaces for Virtual Environment and Teleoperator Systems. Atlanta, USA, November 1996, ASME-IMECE, S. 583-590.
- Canes, D.; Desai, M.M.; Aron, M.; Haber, G.P.; Goel, R.K.; Stein, R.J.; Kaouk, J.H.; Gill, I.S. (2008): Transumbilical single-port surgery: evolution and current status. *European Urology* 54 (5), S.1020-1029.
- Carus, T. (2007): *Atlas der laparoskopischen Chirurgie: Operationsablauf – Varianten – Komplikationen*. 1. Auflage, Springer-Verlag, Berlin.
- Champion, J.K.; Williams, M.G. (2003): Prospective Randomized Comparison of Linear Staplers during Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass. *Obesity Surgery* 13, S. 855-860.
- Chittmitrapap, S.; Spitz, L; Kiely, E.M.; Brereton, R.J. (1990): Anastomotic stricture following repair of esophageal atresia. *Journal of Pediatric Surgery* 25 (5), S. 508-511.
- Cristalli, B.G.; Izard, V.; Jacob, D.; Levardon, M. (1991): Laparoscopic appendectomy using a clip applier. *Surgical Endoscopy* 5 (4), S. 176-178.
- Christen, G.; Pfefferkorn, H. (1998): Nachgiebige Mechanismen: Aufbau, Gestaltung, Dimensionierung und experimentelle Untersuchung. In Verein Deutscher Ingenieure (1998): *Kurvengetriebe, Koppelgetriebe, gesteuerte Antriebe: Problemlösungen in der Bewegungstechnik*. VDI-Getriebetagung'98, Tagung Kassel, Deutschland, 15.-16. September 1998, VDI Gesellschaft Entwicklung, Konstruktion, Vertrieb, VDI Verlag, Düsseldorf, S. 309-329.
- Chu, C.C. (1997): Biodegradation Properties. In Chu, C.C.; von Fraunhofer, J.A.; Greisler, H. P. (1997): *Wound closure biomaterials and devices*. CRC Press, Boca Raton FL, USA, S. 172.
- Chu, C.C.; von Fraunhofer, J.A.; Greisler, H. P. (1997): *Wound closure biomaterials and devices*. CRC Press, Boca Raton FL, USA, S.36.
- Chuttani, R.; Barkun, A.; Carpenter, S.; Chotiprasidhi, P.; Ginsberg, G.; Hussain, N.; Lui, J.; Silverman, W.; Taitelbaum, G.; Petersen, B.T. (2006): Endoscopic clip application devices. *Gastrointestinal Endoscopy* 63 (6), S. 746-750.

- Chuttani, R.; Kozarek, R.; Critchlow, J.; Lo, S.; Pleskow, D.; Brandwein, S.; Lembo, T. (2002): A novel endoscopic full-thickness plicator for treatment of GERD: An animal model study. *Gastrointestinal Endoscopy* 56 (1), S. 116-122.
- Classen, M.; Tytgat, G.N.J.; Lightdale, C.J. (2004): *Gastroenterologische Endoskopie: Das Referenzwerk zur endoskopischen Diagnostik und Therapie*. 1. Auflage, Thieme, Stuttgart.
- Cristina, M.; Martins, L. (2004): *Properties of Soft Materials*. In Ratner, B.D.; Hoffman, A.S.; Schoen, F.J.; Lemons, J.E. (2004): *Biomaterials Science An Introduction to Materials in Medicine*. 2. Auflage, Elsevier Inc., Frankfurt München, S. 819.
- Cuschieri, A. (1995): Whither minimal access surgery: tribulations and expectations. *The American Journal of Surgery* 169 (1), S. 9-19.
- Cuschieri, A. (2001): Tissue Adhesives in Endosurgery. *Seminars in Laparoscopic Surgery* 8 (1), S. 63-68.
- Cuschieri, A. (2001): Neue Technologien in der laparoskopischen Chirurgie. *Chirurg* 72 (3), S. 252-260
- Cushing, H.; Goetsch, E. (1910): Concerning the Secretion of the The Infundibular Lobe of the pituitary body and its presence in the cerebrospinal fluid. *American Journal of Physiology* 27 (1), S. 60-86.
- De, S.; Rosen, J.; Dagan, A.; Swanson, P.; Sinanan, M.; Hannaford, B. (2006): Assessment of Tissue Damage due to Mechanical Stresses. In *The First IEEE/RAS-EMBS International Conference on Biomedical Robotics and Biomechatronics, BioRob 2006*. Pisa, Italien, 20.-22. Februar 2006, IEEE Xplore, S. 823-828.
- Dedemadi, G.; Sgourakis, G.; Karaliotas, C.; Christofides, T.; Kouraklis, G.; Karaliotas, C. (2006): Comparison of laparoscopic and open tension-free repair of recurrent inguinal hernias: A prospective randomized study. *Surgical Endoscopy* 20 (7), S. 1099-1104.
- Den Boer, K.T.; Herder, J.; Sjoerdsma, W. et al. (1999): Sensitivity of laparoscopic dissectors; What can you feel? *Surgical Endoscopy* 13, S. 869-873.
- Den Boer, K.T.; De Jong, T.; Dankelman, J.; Gouma, D.J. (2001): Problems with Laparoscopic Instruments: Opinions of Experts. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques* 11 (3), S. 149-155.
- Devereaux, C.E.; Binmoeller, K.F. (1999): Endoclip: closing the surgical gap. *Gastrointestinal Endoscopy* 50, S. 440-442.
- Desai, M.M.; Gill, I.S.; Carvalhal, E.F.; Kaouk, J.H.; Banks, K.; Raju, R. et al. (2002): Percutaneous Endopyeloplasty: A Novel Technique. *Journal of Endourology* 16 (7), S. 431-443.
- Desai, M.M.; Stein, R.; Rao, P.; Canes, D.; Aron, M.; Rao, P.P.; Haber, G.P.; Fergany, A.; Kaouk, J.; Gill, I.S. (2009): Embryonic natural orifice transumbilical endoscopic surgery (E-NOTES) for advanced reconstruction: initial experience. *Urology* 73 (1), S. 182-187.

- De Visser, H.; Heijnsdijk, E.A.M.; Herder, J.L.; Pistecky, P.V. (2002): Forces and displacements in colon surgery. *Surgical Endoscopy* 16, S. 1426-1430.
- Disch, A.; Lutze, E.; Schauer, D.; Mueller, C.; Reinecke, H. (2008): Innovative polymer-based shaft instruments for minimally invasive surgery. *Minimally Invasive Therapy* 17 (5), S. 275-284.
- Donnez, J. (2007): *Atlas of Operative Laparoscopy and Hysteroscopy (Encyclopedia of Visual Medicine Series)*. 3. Auflage, Informa Healthcare, Abingdon.
- Dubbel, H.; Beitz, W.; Grote, K.H. (2001): *Dubbel - Taschenbuch für den Maschinenbau. Kapitel 4 Beanspruchung bei Berührung zweier Körper (Hertzsche Formeln)*. 20. Auflage, Springer-Verlag, Berlin, S. C37-C39.
- Durkin, E.T.; Shaaban, A.F. (2008): Recent Advances and Controversies in Pediatric Laparoscopic Surgery. *Surgical Clinics of North America* 88, S. 1101-1119.
- Egorov, V.I.; Schastlivtsev, I.V.; Prut, E.V.; Baranov, A.O.; Turusov, R.A. (2002): Mechanical properties of the human gastrointestinal tract. *Journal of Biomechanics* 35, S. 1417-1425.
- Erhard, G. (2004): *Konstruieren mit Kunststoffen*. 3. Auflage, Carl Hanser Verlag, München Wien, S. 309.
- Feussner, H.; Heinzl, J.; Hausmann, U.; Paspas, R. (2006): Resorbierbare Magnesiumnadel. *Offenlegungsschrift DE 102005007616 A1*, September 07, 2006.
- Feussner, H.; Heinzl, J.; Hausmann, U.; Paspas, R. (2005): Blindniet zur Adaption von biologischem Gewebe und Vorrichtung zum Setzen des selbigen, insbesondere durch den Instrumentenkanal eines Endoskops. *Offenlegungsschrift DE 10 2004 022 590 A1*, Dezember 01, 2005.
- Fletcher, D.R.; Jones, R.M. (1992): Laparoscopic cholecystojejunostomy as palliation for obstructive jaundice in inoperable carcinoma of pancreas. *Surgical Endoscopy* 6, S. 147-149.
- Esposito, C.; Damiano, R.; Settini, A.; De Marco, M.; Maglio, P.; Centonze, A. (2004): Experience with the use of tissue adhesives in pediatric endoscopic surgery. *Surgical Endoscopy* 18, S. 290-292.
- Fox, V.L. (2004): Pädiatrische Endoskopie. In Classen, M.; Tytgat, G.N.J.; Lightdale, C.J. (2004): *Gastroenterologische Endoskopie: Das Referenzwerk zur endoskopischen Diagnostik und Therapie*. 1. Auflage, Thieme, Stuttgart.
- Frede, T.; Hammady, A.; Klein, J.; Teber, D.; Inaki, N.; Waseda, M.; Buess, G.; Rassweiler, J. (2006): The Radius Surgical System – A New Device for Complex Minimally Invasive Procedures in Urology?. *European Urology* 51 (4), S. 1015-1022.
- Fritscher-Ravens, A.; Mosse, C.A.; Mills, T.N.; Mukherjee, D.; Park P.; Swain, P. (2002): A through-the-scope device for suturing and tissue approximation under EUS. *Gastrointestinal Endoscopy* 56 (5), S. 737-742.
- Fujimoto, T.; Segawa, O.; Lane, G.J.; Esaki, S.; Miyano, T. (1999): Laparoscopic surgery in newborn infants. *Surgical Endoscopy* 13 (8), S. 773-777.

- George, W.D. (1991): Suturing or stapling in gastrointestinal surgery: A prospective randomized study. *British Journal of Surgery* 78, S. 337-341.
- Georgeson, K.E.; Owings, E. (2000): Advances in Minimal Invasive Surgery in Children. *American Journal of Surgery* 180 (5), S. 362-364.
- Georgeson, K.E.; Robertson, D.J. (2004): Minimally Invasive Surgery in the Neonate: Review of Current Evidence. *Seminars in Perinatology* 28 (3), S. 212-220.
- Gill, I.S.; Canes, D.; Aron, M. et al. (2008): Single port transumbilical (E-NOTES) donor nephrectomy. *Journal of Urology* 180, S. 637-641.
- Gillenwater, Y.J.; Grayhack, J.T. Howards, S.S.; Mitchell, M.E. (2001): *Adult and Pediatric Urology*. 4. Auflage, Plymbridge Distributors Ltd., Plymouth.
- Gotz, F.; Pier, A.; Schippers, E.; Schumpelick, V. (1993): The history of laparoscopy. In Gotz, F.; Pier, A.; Schippers, E.; Schumpelick, V. (1993): *Color Atlas of Laparoscopic Surgery*. Thieme, New York, S. 3-5.
- Gray, H. (1918): *Anatomy of the Human Body*. 20. Auflage, Philadelphia: Lea & Febiger Verlag (Batleby.com), New York.
- Gross, D.; Hauger, W.; Schröder, J. (2007): *Technische Mechanik 2. Elastostatik. 4 Balkenbiegung*. 9. Auflage, Springer-Verlag, Berlin, S. 89ff.
- Guthart, G. S.; Salisbury, J. K. (2000): The Intuitive™ telesurgery system: Overview and application. *Proceedings of IEEE International Conference on Robotics and Automation* 1, S. 618-621.
- Hachisu, T. (1988): Evaluation of endoscopic hemostasis using an improved clipping apparatus. *Surgical Endoscopy* 2, S. 13-17.
- Hänzi, A.C.; Aguib, H.; Schinhammer, M.; Metlar, A.; Lüth, T.C.; Löffler, J.F.; Uggowitz, P.J. (2010a): Biodegradable wound closing devices for gastrointestinal interventions. In Elsevier, 2nd Symposium of Degradable Metals for Biomedical Applications. Maratea, Italy, 31.08.-03.09.2010, Elsevier (noch nicht gedruckt).
- Hänzi, A.C.; Gerber, I.; Schinhammer, M.; Löffler, J. F.; Uggowitz, P. J. (2010b): On the in vitro and in vivo degradation performance and biological response of new biodegradable Mg–Y–Zn alloys. *Acta Biomater* 6, S. 1824-1833.
- Hänzi, A.C.; Sologubenko, A.S.; Uggowitz, P.J. (2009): Design strategy for new biodegradable Mg–Y–Zn alloys for medical applications. *International Journal of Materials Research* 100, S. 1127-36.
- Harrison, I.D.; Williams, D.F.; Cuschieri, A. (1975): The effects of metal clips on the tensile properties of healing skin wounds. *British Journal of Surgery* 62, S. 945-949.
- Hausmann, U. (2006): Wundverschluss in der interventionellen Endoskopie. In *VDI Fortschritt-Berichte, Reihe 17, Nr. 263*, VDI Verlag GmbH, Düsseldorf.
- Hausmann, U.; Feussner, H.; Ahrens, P.; Heinzl, J. (2006): Endoluminal endosurgery: rivet application in flexible endoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy* 64, S. 101-103.

- Hayashi, T.; Yonezawa, M.; Kuwabara, T.; Kudoh, I. (1975): The study on staunchclip for the treatment by endoscopy. *Gastroenterol Endoscopy* 17, S. 92-101.
- Hawasli, A. (1994): The Use of Absorbable Clips in Laparoscopic Cholecystectomy. *Journal of Laparoendoscopic Surgery* 4 (5), S. 333-338.
- Heijnsdijk, E.A.; Dankelman, J.; Gouma, D.J. (2002): Effectiveness of grasping and duration of clamping using laparoscopic graspers. *Surgical Endoscopy* 16, S. 1329-1331.
- Heijnsdijk, E.A.M.; deVisser, H.; Dankelman, J.; Gouma, D.J. (2004): Slip and damage properties of jaws of laparoscopic graspers. *Surgical Endoscopy* 18, S. 974-979.
- Heijnsdijk, E.A.; van der Voort, M.; de Visser, H.; Dankelman, J.; Gouma, D. J. (2003): Inter- and intraindividual variabilities of perforation forces of human and pig bowel tissue. *Surgical Endoscopy* 17 (12), S. 1923-1926.
- Hori, S.; Ochiai, T.; Gunji, Y.; Hayashi, H.; Suzuki T. (2004): A prospective randomized trial of hand-sutured versus mechanically stapled anastomoses for gastroduodenostomy after distal gastrectomy. *Gastric Cancer* 7, S. 24-30.
- Holcomb, G.W.; Rothenberg, S.S.; Bax, K.M.A.; Martinez-Ferro, M.; Albanese, C.T.; Ostlie, D.J.; van Der Zee, D.C.; Yeung, C.K. (2005): Thoracoscopic Repair of Esophageal Atresia and Tracheoesophageal Fistula. *Annals of Surgery* 242 (3), S. 422-430.
- Hölscher, U.; Mehring, J.; Weichel, D. (2008): Greifwerkzeug. *Offenlegungsschrift DE 10 2007 050 018 A1*, Mai 15, 2008.
- Hu, B.; Chung, S.C.; Sun, L.C. (2005): Eagle Claw II: a novel endosuture device that uses a curved needle for major arterial bleeding: a bench study. *Gastrointestinal Endoscopy* 62, S. 266-270.
- Huh, C.H.; Bhutani M. S.; Farfan, E. B.; Bolch, W.E. (2003): Individual variations in mucosa and total wall thickness in the stomach and rectum assessed via endoscopic ultrasound. *Physiological Measurement* 24, S. 15-22.
- Ikada, Y. (1997): Tissue adhesives. In Chu, C.C.; von Fraunhofer, J.A.; Greisler, H.P. (1997): *Wound closure biomaterials and devices*. CRC Press, Boca Raton FL, USA, S. 317-346.
- Ishikawa, N.; Kawaguchi, M.; Shimizu, S.; Matsunoki, A.; Inaki, N.; Watanabe, G. (2010): Single-incision laparoscopic hernioplasty with the assistance of the Radius Surgical System. *Surgical Endoscopy* 24, S. 730-731.
- Joerg, W. (2002): In Vitro Degradation and Strength Retention of High-Molecular Weight Poly (L-lactide-co-D,L-lactide) 70:30; Batch RES-0023. Boehringer Ingelheim Pharma KG, N01-02: REPORT.
- Kalff, J.C.; Schraut, W.H.; Simmons, R.L.; Bauer, A.J. (1998): Surgical manipulation of the gut elicits an intestinal muscularis inflammatory response resulting in postsurgical ileus. *Annals of Surgery* 228 (5), S. 652-663.
- Kinoshita, T.; Oshiro, T.; Ito, K.; Shibasaki, H.; Okazumi, S.; Katoh, R. (2010): Intracorporeal circular-stapled esophagojejunostomy using hand-sewn purse-string suture after laparoscopic total gastrectomy. *Surgical Endoscopy*, DOI: 10.1007/s00464-010-1041-y.

- Klaas, M.A.; Bax, N.M.A.; van der Zee, D.C. (2002): Feasibility of Thoracoscopic Repair of Esophageal Atresia With distal Fistula. *Journal of Pediatric Surgery* 37 (2), S. 192-196.
- Klein, R.D.; Jessup, G.; Ahari, F.; Connolly, R.J.; Schwaitsberg, S.D. (1994): Comparison of titanium and absorbable polymeric surgical clips for use in laparoscopic cholecystectomy. *Surgical Endoscopy* 8, S. 753-758.
- Knodel, B.D.; Ludzack, M.R.; Fuchs, R.P. (2002): Fastener for Hernia Mesh Fixation. United States Patent US 6447524 B1, September 10, 2002.
- Ko, S.; Airan, M.C. (1992): Therapeutic laparoscopic suturing techniques. *Surgical Endoscopy* 6, S. 41-46.
- Kortenbach, J.A.; Sixto, R.; McBrayer, M.S. (1998): Automatic Needle-Passer Suturing Instrument. United States Patent US 5814054, September 29, 1998.
- Kota, S.; Lu, K.-J.; Kreiner, Z.; Trase, B.; Arenas, J.; Geiger, J. (2005): Design and Application of Compliant Mechanisms for Surgical Tools. *Journal of Biomechanical Engineering* 127, S. 981-989.
- Kovesi, T.; Rubin, S. (2004): Long-term Complications of Congenital Esophageal Atresia and/or Tracheoesophageal Fistula. *Chest* 126, S. 915-925.
- Kremer, K.; Lierse, W.; Platzer, W. (1989): Suturing Techniques of Stomach and Duodenum. In Kremer, K.; Lierse, W.; Platzer, W. (1989): *Atlas of Operative Surgery Vol 3*. Thieme Medical Publishers, Stuttgart, S. 125-132.
- Kumar, U.; Albala, D. (2001): Newer techniques in intracorporeal tissue approximation: Suturing, tissue adhesives, and microclips. *Urologic Clinics of North America* 28 (1), S. 15-21.
- Lau, W.Y.; Leow, C.K.; Li, A.K.C. (1997): History of Endoscopic and Laparoscopic Surgery. *World Journal of Surgery* 21, S. 444-453.
- Lee, K.H.; Yeung, C.K. (2003): Laparoscopic Surgery in Newborns and Infants: An Update. *Hong Kong Journal of Paediatrics* 8, S. 327-335.
- Lee, W.; Chamorrow, A.; Hollenbeck, J.C.; Ross, R. (2009): Surgical Instrument. US Patent Application Publication US 2009/0171147, July 02, 2009.
- Lemons, J.E.; Schoen, F.J. (2004): Application of Materials in Medicine, Biology and Artificial Organs. In Ratner, B.D.; Hoffman, A.S.; Schoen, F.J.; Lemons, J.E. (2004): *Biomaterials Science An Introduction to Materials in Medicine*. 2. Auflage, Elsevier Inc., Frankfurt München, S. 455.
- Leroy, J.; Marescaux, J. (2009): Laparoscopic right colectomy. *Websurg Epublication: WeBSurg.com*, 9 (5). URL: <http://www.websurg.com/ref/doi-ot02en335.htm>. (abgerufen in Mai 2010).
- Liehn, M.; Middelanis-Neumann, I.; Steinmüller, L.; Döhler, J.R. (2007): *OP-Handbuch: Grundlagen, Instrumentarium, OP-Ablauf*. 4. Auflage, Springer Medizin Verlag, Heidelberg.

- Lim, Y.J.; Deo, D.; Singh, T.D.; Jones, D.B.; De, S. (2008): In situ measurement and modeling of biomechanical response of human cadaveric soft tissues for physics-based surgical simulation. *Surgical endoscopy* 23 (6), S. 1298-1307.
- Lima, E.; Rolanda, C.; Osório, L.; Pêgoa, J.M.; Silva, D.; Henriques-Coelho, T.; Carvalho, J.L.; Bergström, M.; Park, P.O.; Mosse, C.A.; Swain, P.; Correia-Pinto, J. (2009): Endoscopic closure of transmural bladder wall perforations. *European Urology* 56, S. 151-158.
- Lindemann, F., Geißler, B.; Hausser, L.; Witte, J. (1997): Laparoskopisch applizierte Clips am humanen Ductus cysticus – Ein experimenteller Dislokationsvergleich zwischen resorbierbaren und Titan-Clips. *Chirurg* 68, S. 244-246.
- Madden, M.; Ortiz, M. (1992): Laparoscopic Stapler with Knife Means. Unites States Patent US 005170925, Dezember 15, 1992.
- Mahvash, M.; Okamura, A.M. (2006): Friction compensation for a force-feedback telerobotic system. In *Proceedings 2006 IEEE International Conference on Robotics and Automation, IEEE ICRA '06*. Orlando, Florida, USA, 15.-19.05.2006, IEEE Xplore, S. 3268-3273.
- Maiss, J. (2005): Neue Hämooclips im Vergleich. *Chirurgische Gastroenterologie* 21 (3), S. 242-246.
- Marti, W.R. (2006): Nahtmaterial und Nahttechnik. In Siewert, J.R.; Rothmund, M.; Schumpelick, V. (2006): *Praxis der Viszeralchirurgie: Gastroenterologische Chirurgie*. 2. Auflage, Springer-Verlag, Berlin, S. 141.
- Marucci, D.D.; Shakeshaft, A.J.; Cartmill, J.A.; Cox, M.R.; Adams, S.G.; Martin, C.J. (2000): Grasper Trauma during Laparoscopic Cholecystectomy. *Australian and New Zealand Journal of Surgery* 70, S. 578-581.
- McGee, M.F.; Marks, J.M.; Onders, J.P.; Chak, A.; Jin, E.; Williams, C.P.; Schomisch, S.J.; Ponsky, J.L. (2008): Complete Endoscopic Closure of Gastrotomy After Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery Using the NDO Plicator. *Surgical Endoscopy* 22, S. 214-220.
- Melzer, A. (1996): Endoscopic instruments - conventional and intelligent. In Toouli, J.; Gossot, D.; Hunter, J. (1996): *Endosurgery*. Churchill Livingstone, New York, S. 69-95.
- Melzer, A.; Kipfmu, K.; Halfar, B. (1997): Deflectable endoscopic instrument system DENIS. *Surgical Endoscopy* 11, S. 1045-1051.
- Moll, F.H.; Rosa, D.J.; Ramans, A.D.; Blumenkranz, S.T. et al. (2003): Cooperative minimally invasive telesurgical system. US Patent Application Publication US 2003/0216715 A1, November 20, 2003.
- Moon, H. (2007): Endo-loop for Endoscope Surgery. US Patent Application US 2007/0213587 A1, September 13, 2007.
- Moreno-Egea, A.; Torralba-Martinez, J.A.; Morales, G.; Fernández, T.; Girela, E.; Aguayo-Albasini, J.L. (2005): Laparoscopic repair of secondary lumbar hernias: Open vs. Laparoscopic surgery. A prospective, nonrandomized study. *Cirugia Espanola* 77 (3), S. 159-162.

- Nagai, H.; Kondo, Y.; Yasuda, T.; Kasahara, K.; Kanazawa, K. (1993): An abdominal wall-lift method of laparoscopic cholecystectomy without peritoneal insufflation. *Surgical Laparoscopy Endoscopy & Percutaneous Techniques* 3, S. 175-179.
- Nagai, H.; Araki, S. (1999): Semiautomatic suturing device (Maniceps) for laparoscopic surgery. *Surgical Endoscopy* 13, S. 191-193.
- Navez, B. (2001): Laparoscopic appendectomy. Epublication: WeBSurg.com, 1(4). URL: <http://www.websurg.com/ref/doi-ot02en213.htm> (abgerufen in Mai 2010).
- Netter, F.H. (2006): *Atlas der Anatomie des Menschen*. 3. Auflage, Thieme, Stuttgart.
- Nguyen, N.T.; Mayer, K.L.; Boldd, R.J.; Larson, M.; Foster, S.; Ho, H.S.; Wolfe, B.M (2000): Laparoscopic Suturing Evaluation among Surgical Residents. *Journal of Surgical Research* 93, S. 133–136.
- Palanivelu, C. (2004): *Operative Manual of Laparoscopic Hernia Surgery*. GEM Foundation, Indien.
- Park, A.E.; Mastrangelo, M.J.; Gandsas, A.; Chu, U.; Quick, E. (2001): Laparoscopic Dissecting Instruments. *Surgical Innovation* 8 (42), S. 42-52.
- Pasic, R.; Levine, R.L. (1995): Laparoscopic Suturing and Ligation Techniques. *The Journal of the American Association of Gynaecologic Laparoscopists* 3 (1), S. 67-79.
- Perretta, S.; Sereno, S.; Forgione, A; Dallemagne, B.; Coumaros, D.; Boosfeld, C.; Moll, C.; Marescaux, J. (2007): A new method to close the gastrotomy by using a cardiac septal occluder: long-term survival study in a porcine model. *Gastrointestinal Endoscopy* 66 (4), S. 809-813.
- Petersen, B.; Barkun, A.; Carpenter, S.; Chotiprasidhi, P.; Chuttani, R.; Silverman, W.; Hussain, N.; Liu, J.; Taitelbaum, G.; Ginsberg, G.G. (2004): Tissue adhesives and fibrin glues. *Gastrointestinal Endoscopy* 60, S. 327-333.
- Phillips, E.H. (1993): Surgical Fastener System. US Patent 5203864, April 20, 1993
- Phillips, E.H., Franklin, M.; Carroll, B.J.; Fallas, M.J.; Ramos, R.; Rosenthal, D. (1992): Laparoscopic colectomy. *Annals of Surgery* 216, S. 703-707.
- Phillips, E.; Daykhovskiy, L.; Carroll, B.; Gershman, A.; Grundfest, W.S. (1990): Laparoscopic Cholecystectomy: Instrumentation and Technique. *Journal of Laparoendoscopic Surgery* 1 (1), S. 3-15.
- Pschyrembel, W. (2002) *Klinisches Wörterbuch*. 259. Auflage, Walter de Gruyter, Berlin New York, S.1201.
- Quinn, J.V. (2005): *Tissue Adhesives in Clinical Medicine*. 2. Auflage, BC Decker Inc., Hamilton Ontario Philadelphia.
- Raju, G.S. (2009): Endoscopic Closure of Gastrointestinal Leaks. *American Journal of Gastroenterology* 104, S. 1315-1320.
- Rane, A.; Rao, P.; Rao, P. (2008): Single-port-access nephrectomy and other laparoscopic urologic procedures using a novel laparoscopic port (R-port). *Urology* 72, S. 260-263.

- Rattner, D.; Kalloo, A.; the SAGES/ASGE Working Group on Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery (2006): ASGE/SAGES Working Group on Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery. *Surgical Endoscopy* 20, S. 329-333.
- Reifferscheid, P.; Liehn, M. (2007): *Kinderchirurgie*. In Liehn, M.; Middelanis-Neumann, I.; Steinmüller, L.; Döhler, J.R. (2007): *OP-Handbuch: Grundlagen, Instrumentarium, OP-Ablauf*. 4. Auflage, Springer-Verlag, Berlin.
- Richard, C.; Rosen, J.; Hannaford, B.; Pellegrini, C.; Sinanan, M. (2000): Skills evaluation in minimally invasive surgery using force/torque signatures. *Surgical Endoscopy* 14, S. 791-798.
- Romanelli, J.R.; Earle, D.B. (2009): Single-port laparoscopic surgery: an overview, *Surgical Endoscopy* 23, S. 1419-1427.
- Rosen, J.; Brown, J.D.; De, S.; Sinanan, M.; Hannaford, B. (2008): Biomedical Properties of Abdominal Organs In Vivo and Postmortem Under Compression Loads. *Journal of Biomechanical Engineering* 130 (2), S. 021020-1 - 021020-17.
- Rosen, J.; Hannaford, B.; MacFarlane, M.; Sinanan, M. (1999): Force controlled and teleoperated endoscopic grasper for minimally invasive surgery-experimental performance evaluation. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering* 46 (10), S. 1212-1221.
- Roth, K. (1996): *Konstruieren mit Konstruktionskatalogen Band III: Verbindungen und Verschlüsse, Lösungsfindung*. 2. Auflage, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, S. 53-55.
- Rothe, C.; Ewers, R.C.; Lam, C.C.; Saadat, V.; Michlitsch, K.J. (2008): Apparatus and Methods for Manipulation and Securing Tissue. United States Patent US 7347863, März 25, 2008.
- Rothenberg, S.S. (2002): Thoracoscopic repair of a thracheoesophageal Fistula in Newborns. *Journal of Pediatric Surgery* 37 (6), S. 869-872.
- Ryou, M.; Pai, R.; Sauer, J.; Rattner, D.; Thompson (2007): Evaluating an optimal gastric closure method for transgastric surgery. *Surgical Endoscopy* 21, S. 677-680.
- Sannohe, Y.; Hiratsuka, R.; Doki, K.; Insutsuka, S.; Hirano, M. (1979): Mechanical Suture Methods in Esophago-Gastrointestinal Anastomosis. *Japanese Journal of Surgery* 9 (4), S. 313-321.
- Scardino, M.S.; Swaim, S.F.; Morse, B.S.; Sartin, E.A.; Wright, J.C.; Hoffman, C.E. (1999): Evaluation of Fibrin Sealants in Cutaneous Wound Closure. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials* 48 (3), S.315-321.
- Semm, K. (1979): Vorrichtung zum Abbinden von biologischem Gewebe. Offenlegungsschrift DE 2804070 A1, August 02, 1979.
- Semm, K.; Mettler, L. (1980): Technical progress in pelvic surgery via operative laparoscopy. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 138 (2), S.121-127.
- Soper, N.J.; Swanstrom, L.L.; Eubanks, W. S. (2009): *Mastery of Endoscopic and Laparoscopic Surgery*. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia.

- Stroedter, L. (2009): Suturing Techniques. In Saxena, A.K.; Höllwarth, M.E. (2009): Essentials of Pediatric Endoscopic Surgery. 3. Ausgabe, Kapitel 5, Springer-Verlag, Berlin, S. 51-58.
- Saraf, H.; Ramesh, K.T.; Lennon, A.M.; Merkle, A.C.; Roberts, J.C. (2007): Mechanical properties of soft human tissues under dynamic loading. *Journal of Biomechanics* 40, S. 1960-1967.
- Saxena, A.K. (2009a): Instrument Ergonomics. In Saxena, A.K.; Höllwarth, M.E. (2009): Essentials of Pediatric Endoscopic Surgery. 3. Ausgabe, Springer-Verlag, Berlin, S. 48.
- Saxena, A.K. (2009b): Instrumentation and Equipment. In Saxena, A.K.; Höllwarth, M.E. (2009): Essentials of Pediatric Endoscopic Surgery. 3. Ausgabe, Springer-Verlag, Berlin, S. 17-39.
- Schier, F. (1994): Pediatric Laparoscopy current State and Future. *Indian Pediatrics* 31(2), S. 115-120.
- Schreiber, H.W.; Steichen, F.M.; Kraas, E. (2001): Minimally Invasive Surgery and Video-laparoscopic Surgery. In Kremer, K.; Platzer, W.; Schreiber, H.W.: Minimally Invasive Abdominal Surgery: Surgical Anatomy, Indications, Techniques, Complications. Thieme, Stuttgart.
- Schwarz, K.M.; Schnurr, M.O.; Buesz, G.F. (2005): Surgical Instrument for minimally invasive Surgical Interventions, US Patent US6913613 B2, Jul. 5, 2005.
- Sclabas, G.M.; Swain, P.; Swanstrom, L.L. (2006): Endoluminal Methods for Gastrotomy Closure in Natural Orifice TransEnteric Surgery (NOTES). *Surgical Innovation* 13 (1), S. 23-30
- Sharp, D.S.; Desai, M.M.; Desai, M.R.; Gill, I.S. (2006): Percutaneous Endopyeloplasty. In Nakada, S.Y.; Murgarel, S.P. (2006): Advanced Endourology. Humana Press Inc., New Jersey, S. 197-210.
- Shipp, J.I. (2006): Absorbable Anchor for Hernia Mesh Fixation. Patent Application Publication US 2006/0129152 A1, Juni 15, 2006.
- Spitz, L. (2007): Oesophageal atresia. *Orphanet Journal of Rare Diseases* 2 (24), doi: 10.1186/1750-1172-2-24, S. 1-13.
- Tan, T.M.; Okada, M. (1999): The efficiency of absorbable clips in minimally invasive surgery. *Surgery Today* 29, S. 828-831.
- Tavakoli, M.; Howe, R.D. (2007): The effect of joint elasticity on bilateral teleoperation. In IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems, IROS 2007. San Diego, USA, 29.10.-02.11.2007, IEEE Xplore, S. 1618-1623.
- Tiefenbrun, J.; Wilk, P.J. (1993): Instrument and Associated Method for Applying Biologically Effective Composition during Surgery. United States Patent US 5222939, Juni 29, 1993.
- Tsao, K.; Lee, H. (2005): Extrapleural thoracoscopic repair of esophageal atresia with tracheoesophageal fistula. *Pediatric Surgery International* 21, S. 308-310.

- Tulandi, T. (2007): Atlas of Laparoscopy and Hysteroscopy Techniques. 3. Auflage, Informa Healthcare, Abingdon.
- Yamada, Y.; Honda, N.; Nakamura, K.; Mitsui, K.; Hibi, H.; Taki, T.; Aoki, S.; Kato, K.; Kokubo, H.; Fukatsu, H. (2003): Vesicourethral Anastomotic Suture Placement during Radical Prostatectomy using Maniceps. *Urologia Internationalis* 70, S. 181-185.
- Yamamoto, T.; Chung, S.S.C.; Kawashima, K. (2009): Endoscopic Suturing System. United States Patent US 7618425 B2, November 17, 2009.
- Yano, H.; Okada, K.; Kinuta, M.; Nakano, Y.; Tono, T.; Matsui, S.; Iwazawa, T.; Kanoh, T.; Monden, T. (2003): Efficacy of absorbable clips compared with metal clips for cystic duct ligation in laparoscopic cholecystectomy. *Surgery Today* 33, S. 18-23.
- Van de Velde, K.; Kiekens, P. (2002): Biopolymers: overview of several properties and consequences on their applications. *Polymer Testing* 21, S. 433-442.
- Von Delius, S.; Gillen, S.; Doundoulakis, E.; Schneider, A.; Wilhelm, D.; Fiolka, A.; Wagenpfeil, S.; Schmid, R.; Feussner, H.; Meining, A. (2008): Comparison of transgastric access techniques for natural orifice transluminal endoscopic surgery. *Gastrointestinal Endoscopy* 68, S. 940-947.
- Von Fraunhofer, J.A. (1997): Ligating Clips and Staplers. In Chu, C.C.; von Fraunhofer, J.A.; Greisler, H. P. (1997): Wound closure biomaterials and devices. CRC Press, Boca Raton FL, S.36.
- Von Renteln, D.; Schmidt, A.; Vassiliou, M.C.; Grieselmann, M.; Caca, K. (2009): Natural orifice transluminal endoscopic surgery gastrotomy closure with an over-the-endoscope clip: a randomized, controlled porcine study. *Gastrointestinal Endoscopy* 70 (4), S. 732-739.
- Waag, K.L. (2008): Angeborene Fehlbildungen der Speiseröhre. In Waag, K. L.; Wenzl, T.G.; Koletzko S. (2008): Pädiatrische Gastroenterologie, Hepatologie und Ernährung. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, S. 197-200.
- Wallace, D.T.; Anderson, S.C.; Manzo, S. (2003): Platform Link Wrist Mechanism. Canadian Patent Application CA 2451824 A1, Januar 09, 2003.
- Westebring-van der Puttena, E.P.; van den Dobbelssteenc, J.J.; Goossensa, R.H.M.; Jakimowicz, J.J.; Dankelmanc, J. (2009): Force feedback requirements for efficient laparoscopic grasp control. *Ergonomics* 52 (9), S. 1055-1066.
- Zhao, J.; Liao, D.; Chen, P.; Kunwald, P.; Gregersen, H. (2008): Stomach stress and strain depend on location, direction and the layered structure. *Journal of Biomechanics* 41, S. 3441-3447.