

Information zum Referenten:

Professor Dr.-Ing.

Hans Wernher van de Venn



Studium

Rheinisch Westfälische Technische Hochschule (RWTH) Aachen, D.

- Studienrichtung: Maschinenbau, Fachrichtung: Konstruktionstechnik
- Promoviert zum Doktor der Ingenieurwissenschaften an der Rheinisch Westfälischen Technischen Hochschule Aachen (RWTH), Europäisches Centrum für Mechatronik, Univ. Prof. Dr.-Ing. Paul Drews. Thema der Dissertation: „Internetbasierter Teleservice für mobile Maschinen und Anlagen.“

Berufliche Karriere

Systementwicklung E+PK, Zülpich, Deutschland

- Systementwicklung und Konstruktion von mechatronischen Systemen im Bereich der Handhabungstechnik.

Europäisches Centrum für Mechatronik, Aachen, Deutschland

- Gruppenleiter „Mechatronische Systeme“

Fachhochschule Solothurn Nordwestschweiz, Bereich Technik, Olten, Schweiz

- Ordentlicher Professor für Mechatronik und Automatisierungstechnik, Leiter Bereich MicroSolutions / Mikrosysteme

Lanzhou University of Science and Technology LUT, Lanzhou, Provinz Gansu, China

- Ehrenprofessur

Derzeitiger Arbeitgeber / Institution

ZHAW Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften

Leiter des Instituts für Mechatronische Systeme IMS

Technikumstrasse 5, CH-8401 Winterthur

www.zhaw.ch

wernher.vandevonn@zhaw.ch

Entwicklung eines semi-automatischen Nähtools für die Herzchirurgie

Hans Wernher van de Venn, Sven Zwicker, Stefan Dolder, ZHAW Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften

Zusammenfassung

Das nationale Forschungskompetenzzentrum (National Centre of Competence in Research NCCR) Co-Me (Computer Aided and Image Guided Medical Interventions) ist ein Netzwerk von 30 führenden Kliniken und technischen Standorten in der Schweiz. In Zusammenarbeit mit der ETH Zürich und dem Universitätsspital Zürich leitet das Institut für Mechatronische Systeme IMS der ZHAW Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften das Projekt 13 „Cardiac Robotics“, in dem es um verbesserte Operationstechniken zur Behandlung der Arteriosklerose geht.

Arteriosklerose ist die bekannteste und häufigste krankhafte Veränderung der Arterien, bei der eine chronische Verengung der Gefässe stattfindet. Betrifft diese Verengung die Herzkranzgefässe, so kommt es zu einer Unterversorgung des Herzmuskels in dessen Folge ein Herzinfarkt auftreten kann. Ab einem gewissen Grad der Arteriosklerose ist die notwendige Versorgung des Herzmuskels nur noch mit Hilfe einer Bypassoperation zu gewährleisten. Dies erfordert einen massiven chirurgischen Eingriff.

Das Projekt startete 2001 mit dem Ziel der Entwicklung eines vollständigen chirurgischen Assistenzroboters. Der Roboter sollte minimal invasiv eine automatisierte Bypassoperation durchführen. Aufgabe bei der sog. Anastomose ist es, die Brustarterie relativ zur Koronararterie, Innenwand an Innenwand rechtwinklig zueinander zu positionieren und danach mit einer Spiral- bzw. Endlosnaht zu verschliessen. Diese Aufgabe stellte sich jedoch als derart komplex heraus, dass die ursprüngliche Idee des minimal invasiv arbeitenden Assistenzroboters zunächst zurückgestellt werden musste. Dem Chirurgen sollte in einem ersten Schritt lediglich der Nähprozess abgenommen und dadurch der medizinische Eingriff deutlich verkürzt werden.

Das entwickelte chirurgische Instrument basiert auf dem Prinzip einer spiralförmigen Nadel (Helixnadel), welche die beiden Arterien in gleichmässigen Abständen penetriert und somit zu einer konventionellen Endlosnaht führt, welche als der „Gold Standard“ in der Herzchirurgie anerkannt ist. Die patentierte Helixnadel weist einen Drahtdurchmesser von 0,3 mm und einen äusseren Wicklungsdurchmesser von 2.0 mm auf. Sie trägt auf der Aussenseite eine 0,08 mm breite und ebenso tiefe Kerbe, die den chirurgischen Faden während des Nähprozesses aufnimmt. Durch eine Spezialhülse wird der Faden während des Nähprozesses in die Kerbe aufgewickelt. Zur sicheren Penetration des arteriellen Gewebes wurden diverse Nadelantriebskonzepte untersucht und entwickelt.

Die Entwicklung, Erprobung und Optimierung des Instrumentes fand bisher in Laborversuchen an explantierten Schweineherzen und Brustarterien statt. Die Schulung der Chirurgen wurde in den Laboratorien des Universitätsspitals Zürich durchgeführt. Als bisheriges Resultat existieren ein mehrfach erprobtes Instrument und industriell hergestellte Helixnadeln. Zusammen mit dem Antriebsmodul und einem Nadelentfernungstool werden zurzeit am Universitätsspital Zürich In-vitro-Versuche durchgeführt. Im weiteren Verlauf werden erste Tierversuche und klinische Folgestudien stattfinden.

1 Ausgangssituation

Co-Me (Computer Aided and Image Guided Medical Interventions) ist ein Netzwerk von mehr als 30 führenden Kliniken und technischen Standorten in der Schweiz und ist stark mit der Industrie und internationalen Partnern verbunden. In Zusammenarbeit mit der ETH Zürich und dem Universitätsspital Zürich leitet das Institut für Mechatronische Systeme IMS der ZHAW bereits seit mehreren Jahren das Forschungs- und Entwicklungsprojekt 13 „Cardiac Robotics“.

In der heutigen Gesellschaft besteht ein immens steigender Bedarf nach leistungsfähigen chirurgischen Werkzeugen für Training, Planung und für die intraoperative Unterstützung. Solche Systeme sind für die weitere Entwicklung neuer chirurgischer Techniken und für minimal invasive Eingriffsverfahren („Schlüssellochchirurgie“) entscheidend. Nicht zuletzt tragen diese Systeme auch zu einer deutlich besseren Verträglichkeit während operativer Eingriffe und zu einer erhöhten Lebensqualität der Patienten nach den Eingriffen bei.

Heute wird das Potential der Informationstechnologie, der medizinischen Bildverarbeitung und der intelligenten Instrumentierung für computergestützte medizinische Interventionen nur teilweise genutzt. Aus diesem Grund entwickeln die Mitglieder des Co-Me Netzwerkes sowohl neue Grundlagen als auch anwendungsorientierte Technologien und Verfahren für die Diagnose, Planung und für therapeutische Eingriffe. Schwerpunkte der Forschung und Entwicklung liegen dabei in folgenden Bereichen:

- Biomedizinische Simulation
- Intraoperative Navigation
- Instrumentierung für minimal invasive Eingriffsverfahren
- Computergestützte klinische Anwendungen

Innerhalb der insgesamt 13 Co-Me Forschungsprojekte wird besonderer Wert auf die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Ingenieuren und Ärzten gelegt. Basierend auf der Expertise der Mediziner und der Unterstützung von industriellen Partnern entwickeln Ingenieure aus Hochschulen und Fachhochschulen leistungsfähige Werkzeuge. Patienten, Ärzte, medizinische Anstalten und Krankenversicherungsfirmen profitieren dadurch vor allem von:

- Optimierte chirurgischen Planungsinstrumenten
- Verbessertem Training für Chirurgen
- Verbesserter Genauigkeit und Handhabung während medizinischer Interventionen
- Erhöhter Sicherheit und verringerter physischer und psychischer Belastung von Patienten und Chirurgen
- Geringerer Invasivität
- Höherer Leistungsfähigkeit
- Niedrigeren Kosten

1.1 Arteriosklerose

Eine Arteriosklerose, auch Atherosklerose oder im Volksmund Arterienverkalkung genannt, bezeichnet die Verengung von Arterien durch Ablagerungen von Blutfetten, Blutgerinnseln, Bindegewebe und Kalk in den Gefäßwänden. Arteriosklerose kann alle Arterien im Körper betreffen und ist Ursache für Herzinfarkte und Schlaganfälle. Die Arteriosklerose mit ihren gefürchteten Folgeerkrankungen ist trotz der Zunahme bösartiger Tumoren immer noch die häufigste Todesursache in der westlichen Welt /1/. Als wichtigste Risikofaktoren für die Entwicklung der Arteriosklerose gelten ein hoher Cholesterinspiegel, Bluthochdruck, Rauchen, Diabetes mellitus sowie Übergewicht. Betrifft die Verengung die Herzkranzgefäße, so kommt es zu einer Unterversorgung des Herzmuskels (Abbildung 1), was im fortgeschrittenen Stadium einen Herzinfarkt zur Folge hat. Ab einem gewissen Grad der Arteriosklerose ist die notwendige Versorgung des Herzmuskels nur noch mit Hilfe einer Bypassoperation wiederherzustellen. Dies erfordert in der Regel einen massiven chirurgischen Eingriff.

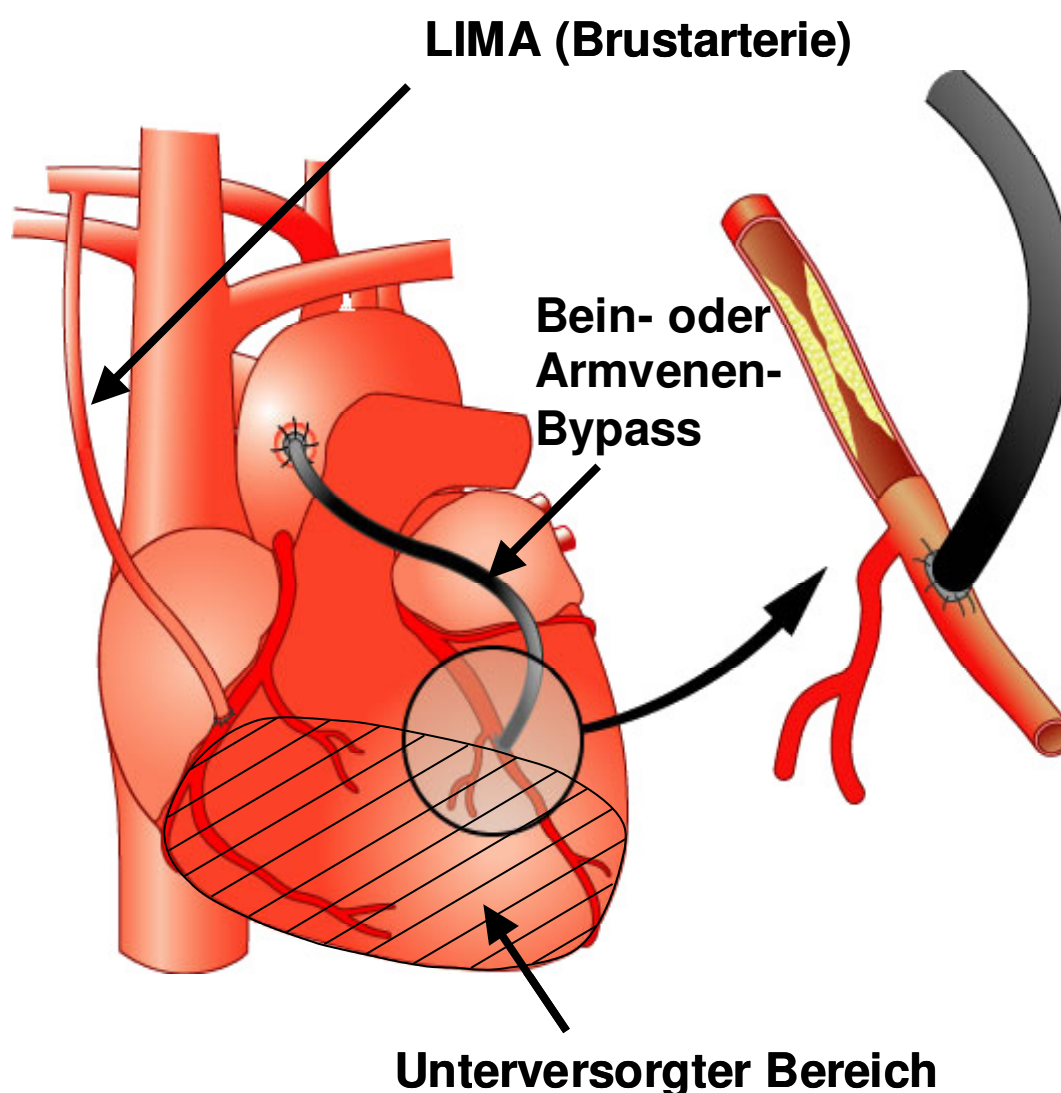


Abbildung 1: Schema der Bypass-Operation bei Arteriosklerose

Da heute vor allem Menschen fortgeschrittenen Alters von dieser Krankheit betroffen sind /2/, ist es wichtig, die Operation möglichst minimal invasiv und gefässschonend durchzuführen, um das Risiko

dieses schweren Eingriffes einzudämmen. Andererseits soll die Heilungsdauer und der damit verbundene Krankenhausaufenthalt verkürzt werden. Unter Umständen können auf diese Weise sogar Patienten operiert werden, bei denen das herkömmliche Verfahren aufgrund von Begleiterkrankungen nicht möglich ist. Auch eine Kombination von Bypassoperation und nachfolgender Koronardilatation (PTCA) durch den Kardiologen ist möglich, dies wird auch als Hybridverfahren bezeichnet.

Heute erfolgen Bypassoperationen häufig noch mit der klassischen medianen Sternotomie (Längstrennung des Brustbeins) oder bereits über einen kleineren seitlichen Zugang (= anterolaterale Thorakotomie). Der Vorteil einer medianen Sternotomie ist, dass nahezu alle Koronaräste erreicht werden können, während kleine Zugänge zumeist nur die Revaskularisierung eines Koronargefäßes erlauben, dafür aber weniger traumatisch und kosmetisch vorteilhafter sind. Bei der koronaren Bypassoperation wird am häufigsten das Vorderwandgefäß (linke Herzkranzarterie) des Herzens mit der linken inneren Brustwandarterie (LIMA = Left Internal Mammalian Arteria) versorgt. Hierzu wird eine mediane Sternotomie durchgeführt und das schlagende Herz mit Hilfe eines Halteapparates (ähnlich Abbildung 2) lokal nur an der vorgesehenen Stelle zur Bypassanlage weitgehend stabilisiert. Auf identische Weise kann auch die rechte Herzkranzarterie versorgt werden. Um die Operationszeit zu verkürzen, wird im Rahmen des Co-Me Projekts "Robotics in Cardiovascular Surgery", an einem Tool für die Automatisierung der minimal invasiven Bypassoperation gearbeitet.

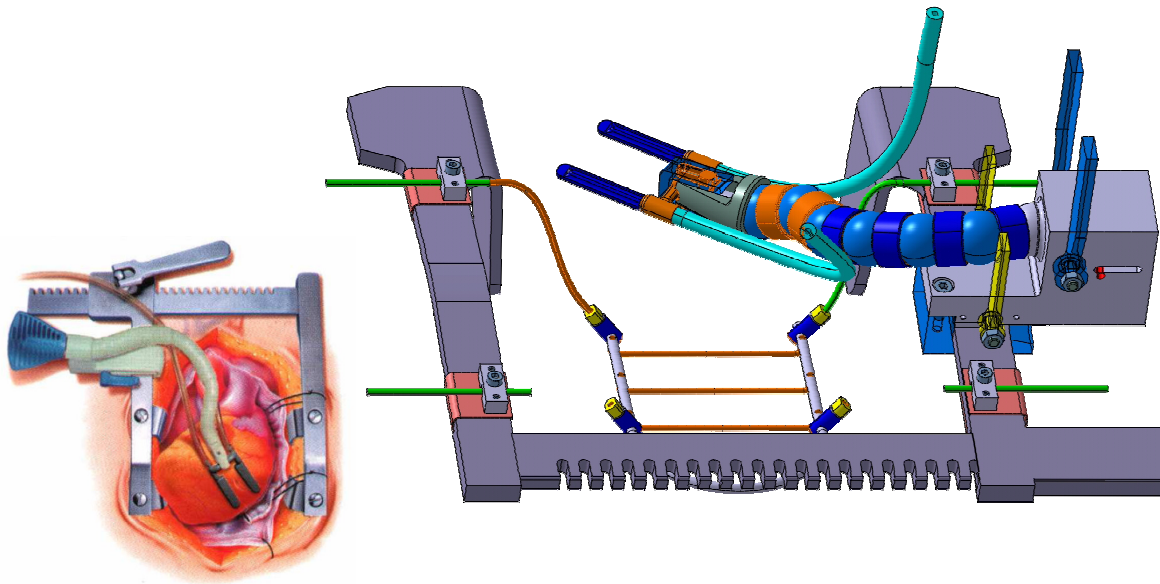


Abbildung 2: Stabilisierungssystem für die Operation am schlagenden Herzen (kleines Bild: Medtronic Octobase® Stabilisierungshilfe, grosses Bild: am IMS entwickeltes Stabilisierungs- und Messsystem für die automatisierte Bypassoperation)

2 RoboSurgeon

Bei der Entwicklung eines Systems zur Automatisierung von Bypassoperationen stand für die Ingenieure zunächst die Vorstellung eines Assistenzrobotersystems im Vordergrund. Als das Projekt im Jahre 2001 gestartet wurde, hatte man die Ziele hoch gesteckt. Ein Roboter sollte minimal invasiv die Bypassoperation durchführen. Das zugrundeliegende System wurde untersucht und es wurden verschiedenste Konzepte entwickelt. Ergebnis der Voruntersuchungen war die Vision eines Robotersystems, welches eine Bypassoperation mit minimaler Unterstützung des Chirurgen selbstständig ausführen sollte (Abbildung 3).

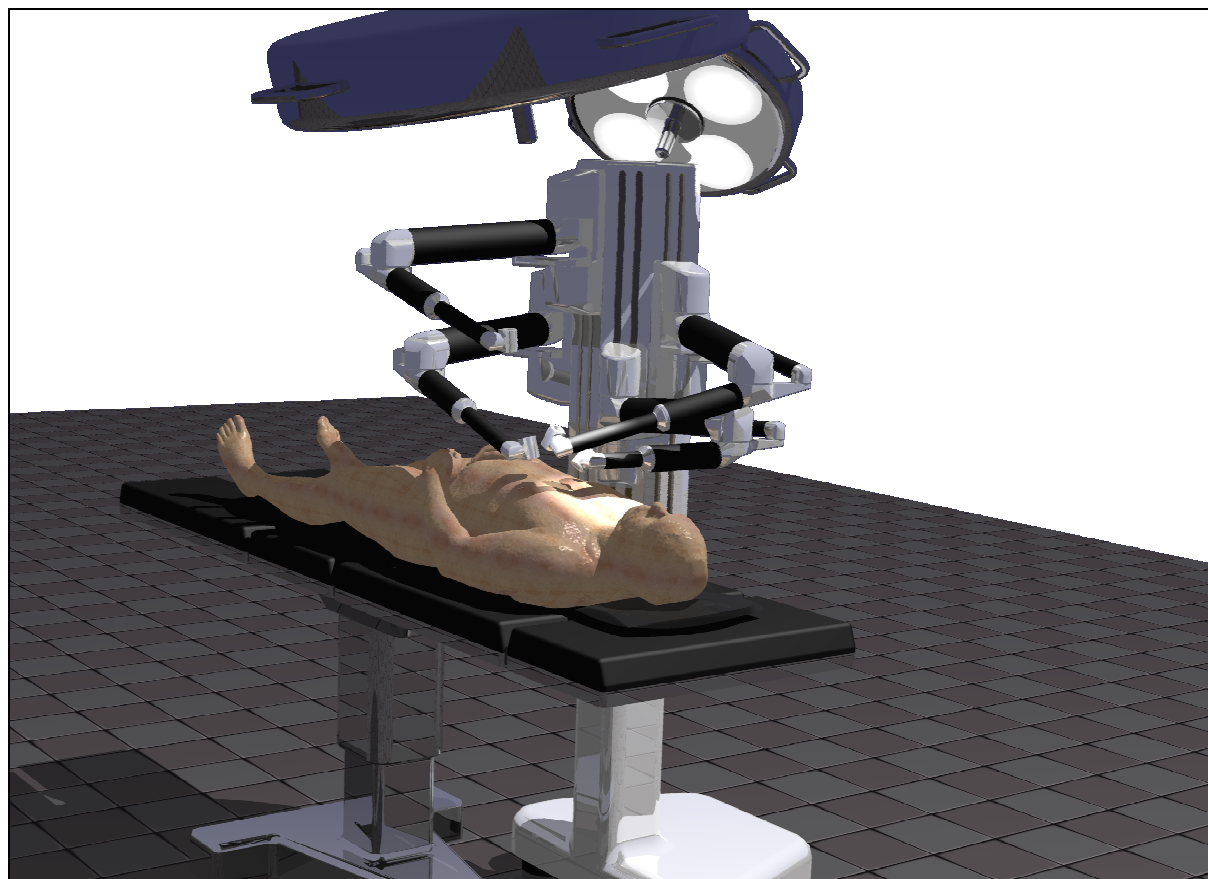


Abbildung 3: Vision des RoboSurgeon, Assistenzroboter für Herzoperationen

Der Roboter besteht im wesentlichen aus vier voneinander unabhängig steuerbaren Armen mit mehreren Freiheitsgraden, an deren Enden Instrumententräger für minimal invasive Instrumente und die nötigen Hilfssysteme wie Kameraträger, Beleuchtungseinheiten und Stabilisierungssysteme angebracht werden. Durch die Konstruktion des Systems können vor allem die Vorteile von Robotern, wie hohe Steifigkeit, Präzision, Kraft und ermüdungsfreies Arbeiten genutzt werden. Um den grossen Nachteil der mangelnden Flexibilität bezüglich wechselnder Arbeitsbedingungen und Patientenzustände zu vermeiden, wird das System vom Chirurgen selbst beaufsichtigt und, falls nötig, auch bedient.

Eine der grössten technischen Herausforderungen bei der robotergestützten Operation an einem schlagenden Herzen ist die Nachführung der Herzbewegung durch den Instrumententräger /3/. Zwar kann man die unmittelbare Eingriffstelle mit Hilfe von Stabilisierungshilfen relativ ruhig halten, dies reicht jedoch für den äusserst schwierigen, roboterbasierten Einsatz in der Regel nicht aus. Bedenkt man, dass der Durchmesser der LIMA oder eines Venenbypasses im Bereich von 2 bis 5 mm liegt und 2 mal 6 bis 8 Stiche mit einer Nadel von 0,3 mm Drahtdurchmesser zur sicheren Fixierung der Gewebe eingebracht werden müssen, dann liegt die nötige Positioniergenauigkeit bereits im Submillimeterbereich. Messungen unter Verwendung eines Stabilisierungssystems und eines speziell für diesen Einsatzbereich neu entwickelten Sensorsystems haben ergeben, dass die Bewegungen des stabilisierten Herzgewebes in Bereich von 300 μm bis 330 μm in der x/y-Ebene und 2 bis 2,6 mm in der z-Ebene beragen können /3/ (Abbildung 4). Damit wird die aktive Nachführung des Instrumententrägers für ein akzeptables Operationsergebnis unerlässlich.

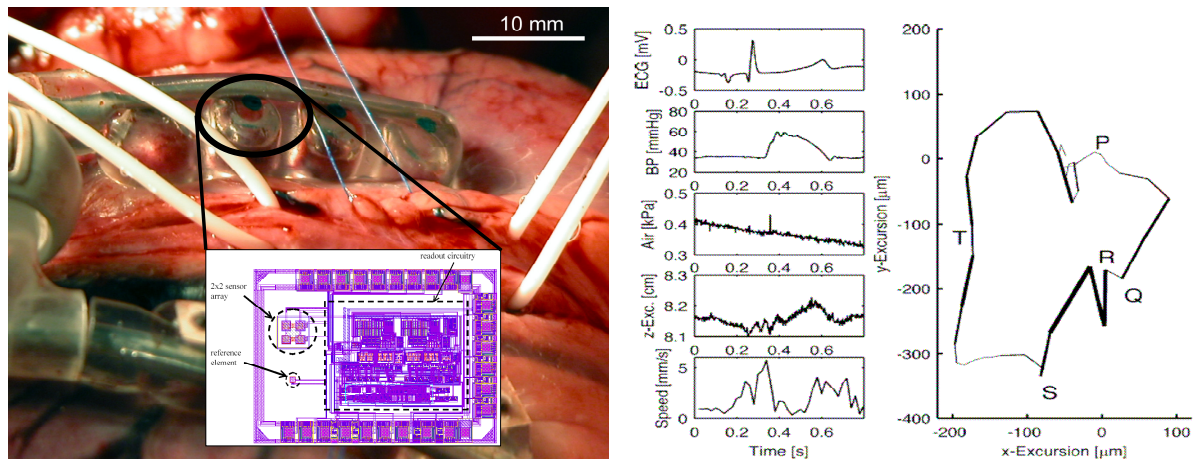


Abbildung 4: Position des taktilen Herzensors und Ergebnisse der Positionsmessungen in x-, y- und z-Ebene

Die Messergebnisse zeigen, dass die Herzbewegung durch das Haltesystem signifikant gedämpft werden kann und dass es möglich ist, die Position des Gewebes im unmittelbaren Operationsfeld in allen drei Raumrichtungen mit ausreichender Genauigkeit zu erfassen. Allerdings treten bei einem Herzzyklus teilweise hohe Geschwindigkeiten und Beschleunigungen auf. Diese müssen ohne merkliche Verzögerung von der Roboterkinematik nachgefahren werden können. Dies setzt eine sehr leichte, dynamische und vor allem auch extrem genaue Kinematik voraus.

Zusätzlich mussten aber noch weitere, äusserst komplexe Teilsysteme entwickelt werden. Das Handhaben der Nadel erfordert einen Nadelgreifer, der in 6 Freiheitsgraden bewegt werden muss, ebenso muss die LIMA mit einem geeigneten Instrument gehalten, positioniert und nachgeführt werden können. Auch die automatisierte Lagerung und Zuführung des Nähfadens mussten gelöst werden. Insgesamt entstanden mehrere Prototypen komplexer Teilsysteme, die in der Lage waren, zumindest in Laborversuchen, die gestellten Teilaufgaben zu lösen. Während der Entwicklung ergab sich jedoch die Situation, dass die Lösung eines Teilproblems an anderen Orten wiederum mehrere neue Probleme entstehen liess, die ebenfalls gelöst werden mussten. Insgesamt wuchs dadurch die Komplexität und vor allem auch die Zahl der neuen, unerprobten Komponenten des Gesamtsystems auf ein Mass, welches bei distanzierter Betrachtung für ein System in einem solch sensiblen Bereich nicht mehr akzeptabel war. In der Medizin allgemein und insbesondere in der Herzchirurgie gilt der Grundsatz: „kurz – einfach und sicher“, denn im Mittelpunkt steht nicht die Technik, sondern der Patient.

Daher wurde in der Diskussion mit den Chirurgen schnell erkannt, dass man selbst mit allen in der Robotertechnik heute zur Verfügung stehenden Mitteln noch sehr weit von dem visionären Ziel entfernt ist und man sich zunächst auf den Schlüsselvorgang, nämlich die Automatisierung des Nähprozesses, konzentrieren sollte. Die Brustarterie relativ zur Koronararterie Innenwand an Innenwand zu positionieren und mit einer Endlosnaht zu verschliessen sollte die Herausforderung der kommenden Jahre werden. Die roboterbasierte, minimal invasive Gesamtlösung wurde vorerst zurückgestellt. Dem Chirurgen sollte zunächst der äusserst komplizierte Nähprozess erleichtert und damit der medizinische Eingriff signifikant verkürzt werden. Dazu wurde die gesamte Entwicklung des Systems in drei Phasen aufgeteilt (Abbildung 5):

- Entwicklung eines halbautomatischen Nähsystems für die offene Operation am schlagenden Herzen

- Miniaturisierung des Nähsystems und der Hilfseinrichtungen für ein manuell einsetzbares minimal invasives System
- Entwicklung des Roboters als Trägersystem für das minimal invasive Nähsystem und der nötigen Hilfseinrichtungen

Im ersten Schritt sollte vor allem die Eingriffszeit während der kritischen Phase der Bypassoperation, also die Zeit von der Öffnung des Herzkranzgefäßes bis zum Abschluss der Naht, von derzeit ca. 15 Minuten für die konventionelle Methode auf ca. 5 Minuten für die halbautomatische Lösung gesenkt werden. Gleichzeitig sollte aber auch die Qualität der Naht bezüglich Stichbild, Gleichmässigkeit, Gewebebelastung und Dichtigkeit signifikant erhöht werden.

Der gesamte Zeitrahmen für die Entwicklung bis zum roboterbasierten System mit Tierversuchen, Folgestudien und klinischen Tests wurde dabei auf 10 bis 15 Jahre angesetzt.

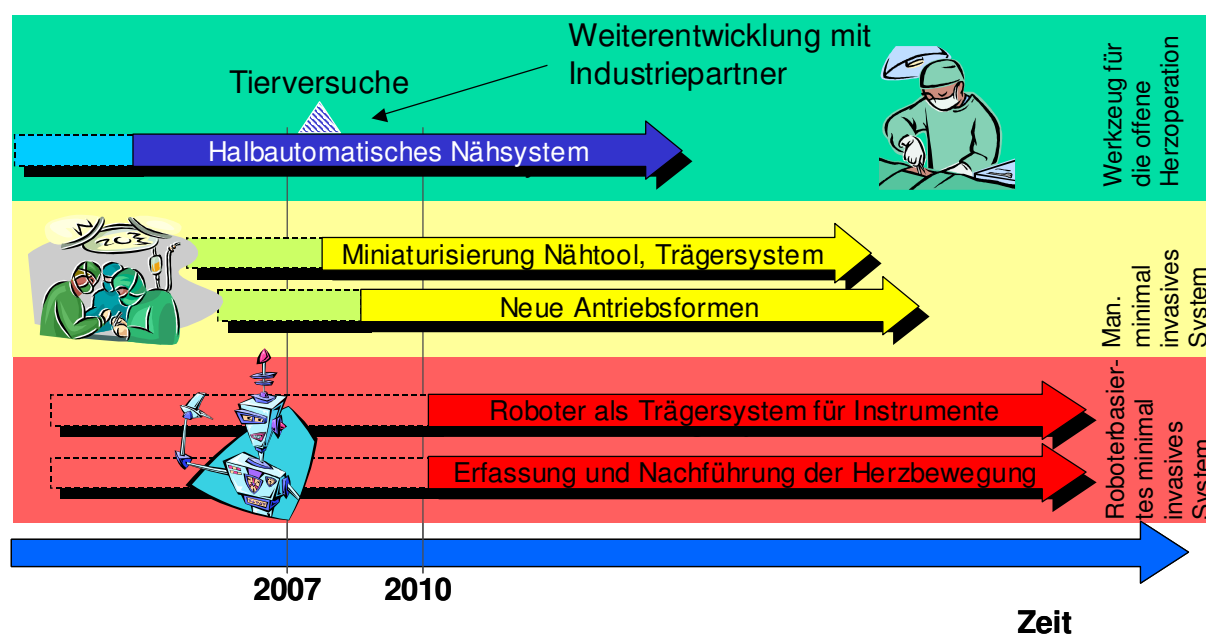


Abbildung 5: Roadmap der Entwicklung eines Systems zur automatisierten Bypassoperation in drei Phasen

3 Instrument zur Durchführung einer semi-automatischen Anastomose

Mit dem „Umweg“ über den Assistenzroboter startete also das Projekt zur Entwicklung eines semi-automatischen Nähsystems für Bypassoperationen. Ein wichtiger Punkt war und ist – obwohl andere Lösungen mit metallischen Clips existieren – die Verwendung einer konventionellen Endlosnaht mit einem Faden – die unter Chirurgen anerkannteste Methode („Gold Standard“). Die ersten entwickelten Generationen von Prototypen besaßen je zwei gerade Nadelspitzen zur Fixierung der Arterien und einen Schnappmechanismus, weshalb das Tool fortan den Namen COBRA trug.

Mittlerweile wurde der Mechanismus so weiterentwickelt, dass der äusserst schwierige Prozess der Fixierung durch ausfahrbare Haken aus gewebeverträglichem (biokompatiblen) superelastischem Material durch wenige, einfache Handgriffe sehr schnell und zuverlässig durchgeführt werden kann. Die besondere Materialeigenschaft der Superelastizität, welche man zu Beispiel von unzerstörbaren Brillengestellen kennt, ist bei diesem Prozess insofern hilfreich, dass die zur Fixierung benötigten

Haken erst dann aus ihrer geraden Führungshülse ausfahren, wenn sie gebraucht werden. Während des Ausfahrens biegen sich dann die Gewebehaken ohne Hilfe von zusätzlichen Aktoren oder speziellen Führungen von selbst in die vorgegebene runde Hakenform (Abbildung 6). Dieser Vorgang ist aufgrund der Superelastizität beliebig oft wiederholbar und wird als mechanischer Memoryeffekt des Werkstoffes bezeichnet /4/.

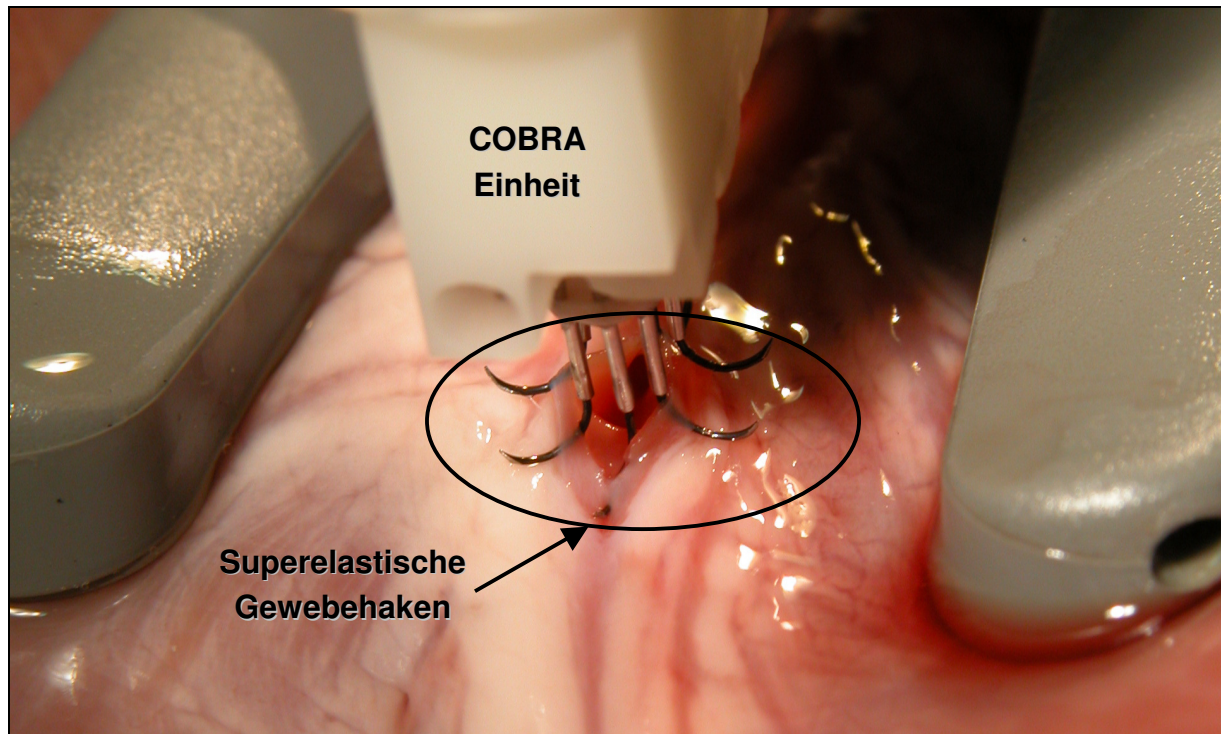


Abbildung 6: Brust- und Koronar- (Herz-) arterie werden mit Hilfe von superelastischen Haken der COBRA-Einheit sicher fixiert.

Die Endlosnaht wird heute mit Hilfe einer am Institut für Mechatronische Systeme entwickelten und patentierten Helixnadel durchgeführt (Abbildung 7 a, b, c). Im Gegensatz zu einer Stoffnähmaschine, welche mit Ober- und Unterfaden arbeitet, muss die Gewebenahrt mit einem Faden durchgeführt werden. Dies geschieht nicht nur aus Platzgründen, sondern vor allem auch deswegen, weil eine solche Naht schon seit mehr als 20 Jahren von Chirurgen durchgeführt wird und damit die grösste Erfahrung und Sicherheit bezüglich der Dauerhaltbarkeit besteht.

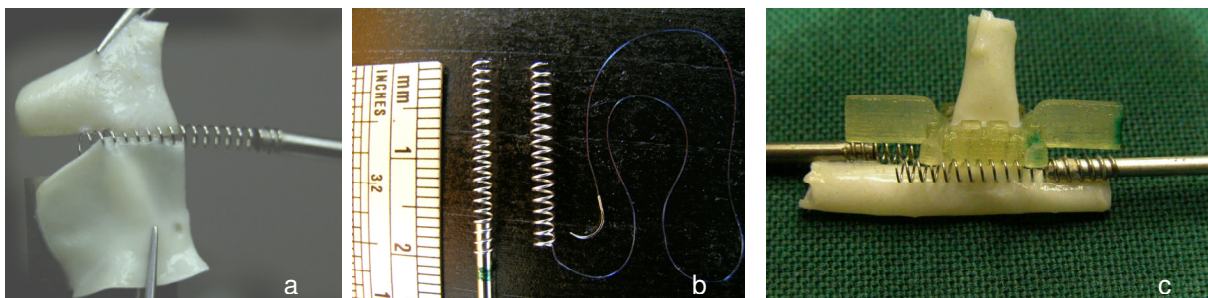


Abbildung 7: a) Prinzip der Helixnadel, b) Helixnadel mit Faden, c) Helixnadel und COBRA

Problem der Helixnadel im Vergleich zu einer einfachen chirurgischen Nadel ist jedoch die Fadenführung. Mit der chirurgischen Nadel wird der Faden jeweils nur in einem Stich durch beide Gewebe geführt und bis zur vollen Länge nachgezogen (ähnlich einer Handnaht bei Stoffen). Bei der Helixnadel muss der Faden, gleich ob er am Ende oder Anfang der Nadel befestigt ist, auf der ganzen Länge durch jeweils alle Stiche im Gewebe nachgezogen werden. Dabei macht sich die Fadenreibung (analog zur „Seilreibung“ bei technischen Systemen) besonders negativ bemerkbar. Es ist zu beobachten, dass der Einfluss der Reibung nach 3 Windungen im Gewebe so hoch wird, dass die Nadel sich entweder unter erhöhtem Kraftaufwand unzulässig verformt, oder dass bei höherer Nadelsteifigkeit das Gewebe gequetscht wird und damit eine qualitativ hochwertige Naht nicht mehr gewährleistet werden kann. Erster Lösungsansatz für dieses Problem war die Verwendung einer Hohl-nadel, die den Faden im Inneren beherbergt. Leider ergibt sich hier das gleiche Problem. Entweder lässt sich der Faden aufgrund der Reibung nicht in die Nadel einbringen (selbst der Einsatz von extrem gleitfähigen Beschichtungen auf Nadel und Faden brachte keine signifikante Verbesserung), oder der Faden wird in eine gerade Hohl-nadel eingebracht, kann aber nach dem Wickeln der Nadel zur Helixform nicht aus dieser entfernt werden.

Das Reibungsproblem liess sich nur mit einer extrem aufwändigen mechanischen Lösung in den Griff bekommen. Die 0,3mm dünne Helixnadel weist auf der Aussenseite eine 0,08mm breite wie auch tiefe Kerbe auf, in welcher der chirurgische Faden geführt wird (Abbildung 8 und Abbildung 9). Die Kerbe wird mit einem speziell für die Helixnadel, in enger Zusammenarbeit von Konstrukteuren des IMS und einem Präzisionserodiermaschinenhersteller entwickelten Mikroerodierverfahren hergestellt. Nur dadurch ist es möglich, den Faden auf den geforderten 6 bis 8 „Gewindegängen“ durch die beiden Gewebe zu transportieren und danach Faden und Nadel wieder sauber voneinander zu trennen.



Abbildung 8: Lichtmikroskopaufnahme der Helixnadel mit erodierter 0,08 mm-Kerbe.

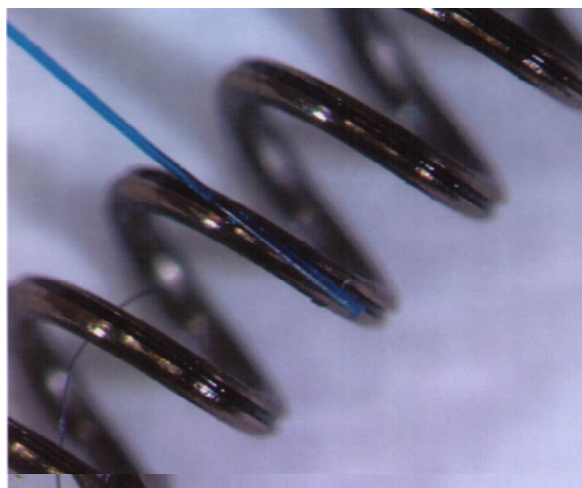


Abbildung 9: Lichtmikroskopaufnahme der Helixnadel mit eingelegtem chirurgischen Faden.

Das Gesamtsystem aus Gewebefixier- und Positioniereinheit (COBRA), Nadelführung, Handgriff und Bedienungseinheit ist ein Handgerät mit wenigen Einzelteilen integriert, welches eine leichte Bedienung während der Operation ermöglicht (Abbildung 10).

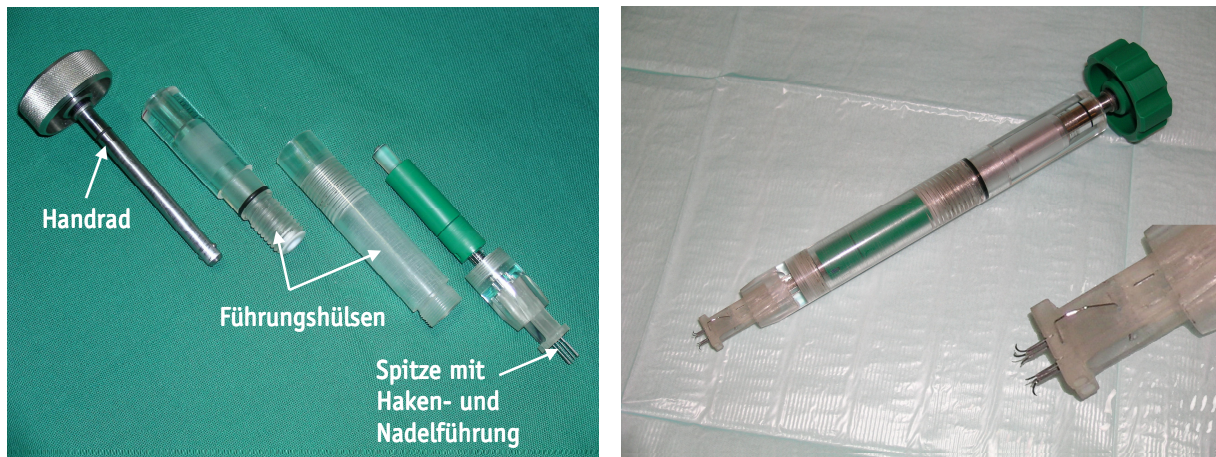


Abbildung 10: Gesamtsystem der semi-automatischen Bypass-Näheinheit

Einzige Bedienelemente sind das Handrad, mit dem die COBRA-Einheit auf die CA positioniert wird und eine drehbare Hülse, mit dem die Fixierungshaken ein- und ausgefahren werden können. Diese drehbare Hülse ist in einer späteren Version ebenfalls mit einem Drehring versehen worden, um die Handhabung weiter zu vereinfachen (siehe Abbildung 11).

Zur Entwicklung, Erprobung und Optimierung des Instrumentes werden im Labor der ZHAW und im Universitätsspital Zürich zur Zeit Versuche an explantierten Schweineherzen und Brustarterien durchgeführt. Abbildung 11 zeigt den aufgebauten Prüfstand im Biomechaniklabor der ZHAW.

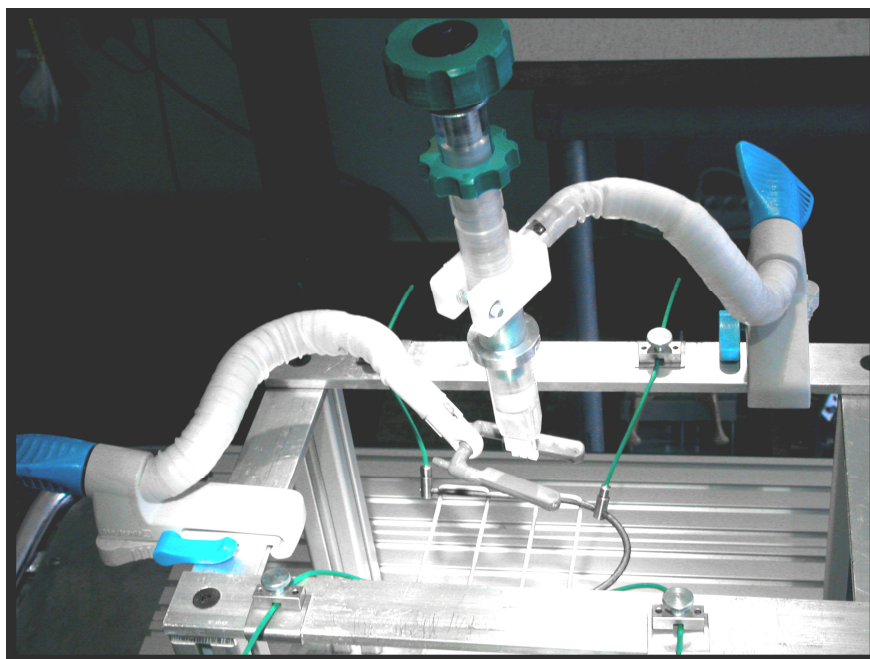


Abbildung 11: Laborprüfstand für Versuche an explantierten Tierherzen

Die Versuche zur Schulung der Chirurgen finden jeweils in den Labors des Universitätsspitals Zürich statt. In den kommenden Monaten werden – nach 10 von 10 erfolgreichen Laborversuchen an explantierten Herzen und unter strenger Aufsicht der Ethik-Kommission – Tierversuche stattfinden. Der Ausgang dieser Versuche wird wegweisend sein für die weitere Entwicklung des Instrumentes.

3.1 Operationsablauf unter Einsatz des semi-automatischen Nähtools

Der operative Eingriff zur Anastomose von Herzkranzgefäßen mit dem neu entwickelten Instrument gliedert sich in fünf wesentliche Arbeitsschritte:

- Freilegen der Koronararterie (CA)
- Präparieren der Brustarterie (LIMA) oder entsprechender Arm- bzw. Beinvenen
- Öffnen der Koronararterie
- Positionierung des COBRA-Tools
- Durchführung der Naht mit der Helixnadel

Im Folgenden werden die einzelnen Arbeitsschritte erläutert und anhand von Bildern während einer simulierten Operation an einem explantierten Schweineherzen illustriert.

3.1.1 Freilegen der Koronararterie

Das Freilegen der Koronararterie (CA) ist ein wichtiger vorbereitender Schritt zur Einleitung des weiteren Operationsablaufes. Nach Öffnung des Brustkorbes durch eine mediane Sternotomie und Freilegung des schlagenden Herzens sucht der Chirurg zunächst die betroffene Stelle an der Koronararterie, die hinter dem Verschluss liegt. Um eine saubere und dauerhafte Naht zu gewährleisten muss sowohl das Gewebe der Koronararterie als auch das des umliegenden Herzmuskels möglichst gut von störenden Einflüssen wie z.B. Fettgewebe o.ä. befreit werden. Da bei diesem Schritt noch kein Blutgefäß geöffnet wird, befindet sich die Operation noch nicht in einem zeitkritischen Bereich. Gleichzeitig wird das Nähwerkzeug in die vorgesehene Halterung eingebracht und für den folgenden Arbeitsschritt vorbereitet.

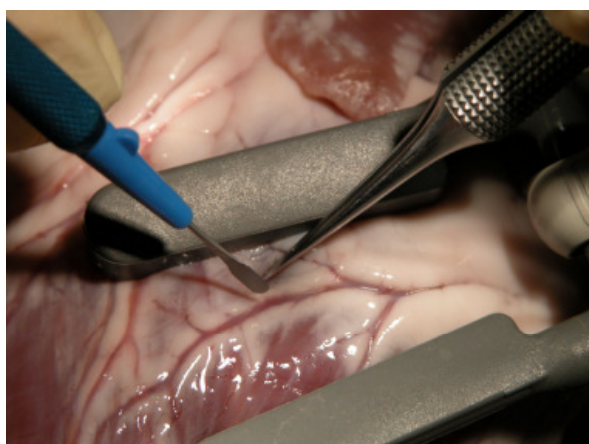


Abbildung 12: Freilegen der Koronararterie und Vorbereiten des Nähtools

3.1.2 Präparieren der LIMA

Das Präparieren der LIMA wird vor dem Öffnen der CA durchgeführt. Da die Gewebe von Koronararterie und LIMA auf der Aussenseite biologisch inert sind, müssen beide vor dem Nähvorgang so umgestülpt werden, dass sich nach dem Fixieren nur die Innenseiten berühren. Für die LIMA findet der Vorgang durch Einlegen und Positionieren in die COBRA-Einheit statt (Abbildung 13 a). Im folgenden

Arbeitsschritt werden die Enden der LIMA manuell so über die Haken der COBRA gestülpt, dass die Innenseite nach aussen zeigt und ein Rand von etwa 1 bis 2 mm entsteht (Abbildung 13 b). Daraufhin wird die LIMA in der vorgesehenen Arbeitsposition des Instrumentes fixiert (Abbildung 13 c und d). Diese Position befindet sich noch soweit von der späteren Endposition der LIMA entfernt, dass eine ungehinderte Positionierung der Gewebenhaken in der Koronararterie stattfinden kann. Auch dieser Arbeitsschritt ist nicht zeitkritisch, da die Blutgefäße noch nicht geöffnet sind. Das Instrument ermöglicht aber auch hier dem Chirurgen eine schnellere Arbeitsweise, da entsprechende Hilfen das Umstülpen der LIMA deutlich erleichtern.

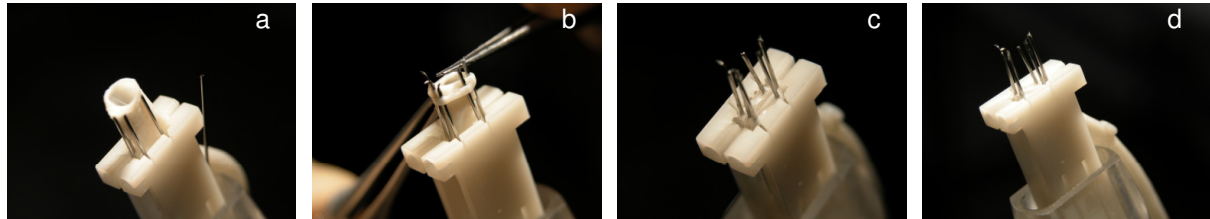


Abbildung 13: Positionierung und Umstülpen der LIMA

3.1.3 Öffnen der Koronararterie (CA)

Ab dem Öffnen der Koronararterie beginnt der für den Patienten äusserst zeitkritische Zustand. Alle folgenden Vorgänge müssen so schnell wie möglich durchgeführt und abgeschlossen werden. Die Durchführung des Koronarschnitts wird mit einem speziell entwickelten Schneidinstrument (Abbildung 14 a) vorgenommen. Das Schneidinstrument erzeugt durch seine Geometrie einen exakt für die Einbringung des COBRA Instrumentes dimensionierten Schnitt reproduzierbarer Länge (Abbildung 14 b). Abbildung 14 c zeigt den ausgeführten Schnitt. Eventuell muss die Schnittstelle in einem nachfolgenden Arbeitsschritt noch einmal von überschüssigem Fettgewebe befreit werden. Die CA ist dann soweit vorbereitet, dass das COBRA-Tool an der vorgesehenen Stelle für die Anastomose positioniert werden kann.

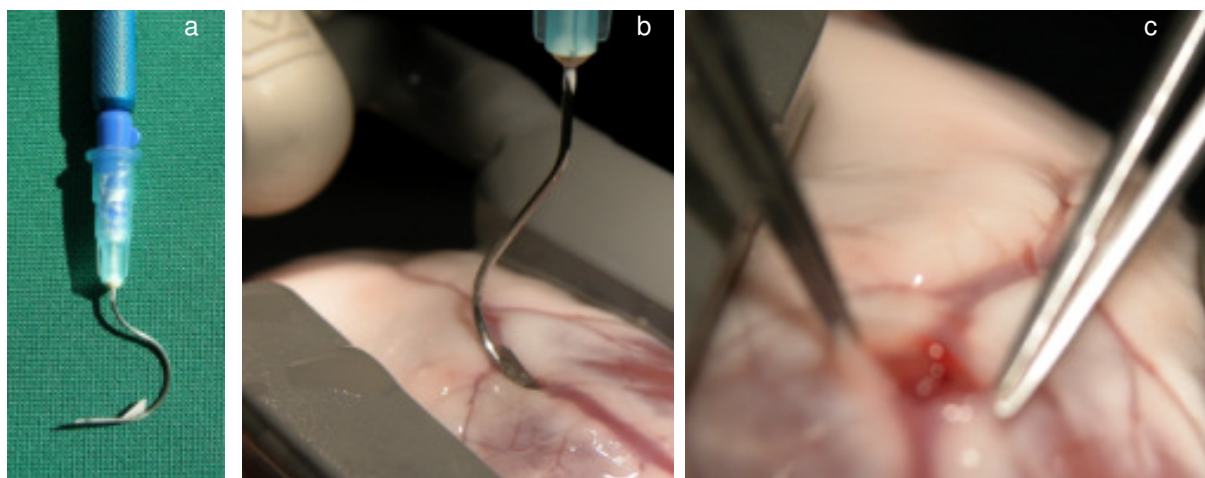


Abbildung 14: Schneidinstrument und Durchführung des Koronarschnitts

3.1.4 Positionierung des COBRA-Instruments

Nach Einbringen des normierten Schnitts in die CA, kann das COBRA-Instrument auf der CA positioniert werden. Dazu wird das Instrument in seiner Halterung so gedreht, dass die Metallführungen in Richtung des Herzens zeigen. Um das Instrument ideal zu positionieren muss es möglichst senkrecht zur Arterie stehen. Danach werden die sechs Führungen in den CA-Schnitt eingebracht und die Instrumentenhalterung in dieser Position für den weiteren Ablauf arretiert. Während des Positionierens muss darauf geachtet werden, dass die Führungen nicht zu weit in die CA hinein fahren. Es besteht die Gefahr, dass die CA auf der gegenüberliegenden Seite von innen her verletzt wird.

Wenn die Instrumentenhalterung in der günstigsten Position fixiert ist, können die Formgedächtnismetallhaken durch Drehen am Handrad aus ihren Führungen gefahren werden. Dabei biegen sich die Haken nach aussen, fixieren das CA-Gewebe und stülpen es dabei so um, dass CA und LIMA Innenwand zu Innenwand in Kontakt gebracht werden können (Abbildung 15 a). Das Ausfahren der Haken sollte mit Gefühl ausgeführt werden, da ansonsten die CA unkontrolliert penetriert und dadurch beschädigt werden kann. Durch das entwickelte Instrument wird dieser für die Chirurgen bei manueller Operation schwierige Arbeitsschritt wesentlich vereinfacht.

Der richtige Sitz der Haken muss für die folgenden Schritte genau kontrolliert werden. Bei einer schlechten Positionierung der Haken treten beim Nähen mit Sicherheit Probleme auf und die Ausführung einer sauberen, qualitativ hochwertigen Naht ist nicht möglich. Besonderes Augenmerk ist darauf zu richten, dass der Abstand zwischen CA-Schnitt und den Hakenspitzen im Bereich von minimal 1 mm bis maximal 2 mm liegt.

Nach Kontrolle der Positionierung kann die COBRA durch Drehen am Handrad nach vorne geschoben und damit das Koronargewebe mit dem Gewebe der Brustwandarterie in direkten Kontakt gebracht werden. LIMA und Koronararterie sind nun positioniert und für das Nähen vorbereitet (Abbildung 15 b).

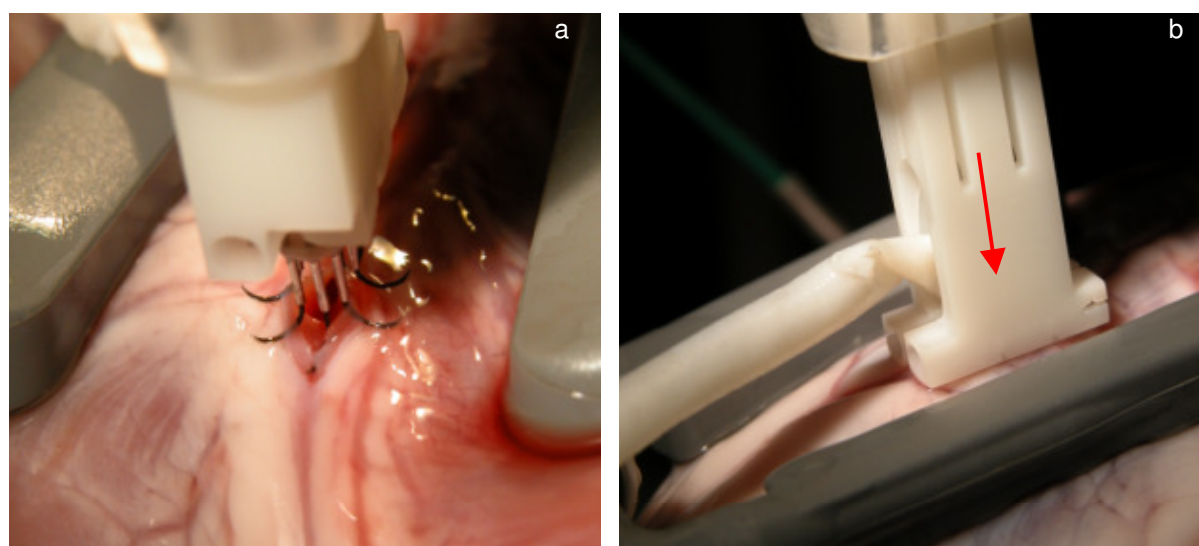


Abbildung 15: Einbringen des COBRA-Tools in die CA (a) und Positionieren der LIMA (b)

3.1.5 Durchführung der Naht mit der Helixnadel

Zur Durchführung der Naht müssen zwei Helixnadeln und zwei Führungshülsen vorbereitet werden. Diese Vorbereitungen werden von der OP-Assistenz getroffen. Nachdem der Faden in die umlaufende äussere Nut auf der Helixnadel eingebracht wurde, wird die Nadel in eine Führungshülse geschraubt, um dem Chirurgen die Handhabung während der Zuführung der Nadel zur COBRA zu erleichtern.

Nun kann die erste vorbereitete Nadel zusammen mit der Führungshülse aufgenommen und in die entsprechende Aufnahme der COBRA eingeführt werden (Abbildung 16 a). Beim Einführen der Führungshülse muss sehr vorsichtig vorgegangen werden, denn der Faden darf sich während dieses Vorganges nicht von der Nadel lösen. Nadel und Führungshülse sind nun für den anschliessenden Nähvorgang vorbereitet (Abbildung 16 b). Dieser kann manuell oder über ein elektrisches Antriebsmodul mit Geschwindigkeits- und Momentenregelung durchgeführt werden (Abbildung 17). Für die ersten Versuche wurde im wesentlichen das manuelle Durchdrehen der Nadel gewählt, da hierbei eine bessere Kontrolle des Vorganges möglich ist.

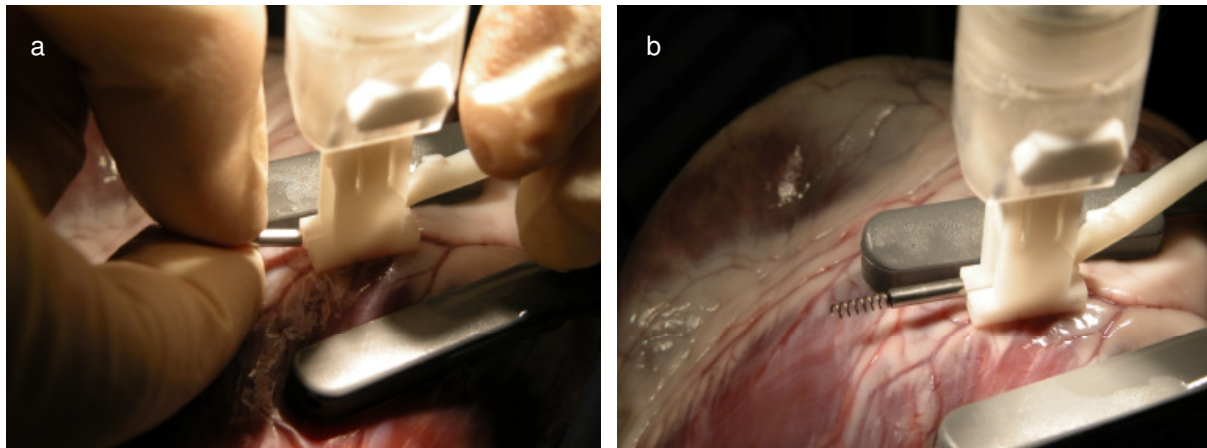


Abbildung 16: Einführung der Führungshülse (a) und Vorbereiten des Nähvorganges (b)



Abbildung 17: Elektrisches Antriebsmodul mit Geschwindigkeits- und Momentenregelung

Die Helixnadel kann nun mithilfe der Führungshülse schraubenförmig in die beiden von der COBRA fixierten Gewebe der CA und der LIMA gedreht werden (Abbildung 18 a). Dabei penetriert sie abwechselnd beide Gewebe und führt den Faden auf ihrer Oberseite mit. Durch die Vorspannung der Gewebe in der COBRA sind diese zu einem gewissen Grad komprimiert und erzeugen nach Entfernen der COBRA eine ausreichend feste und vor allem dichte Naht.

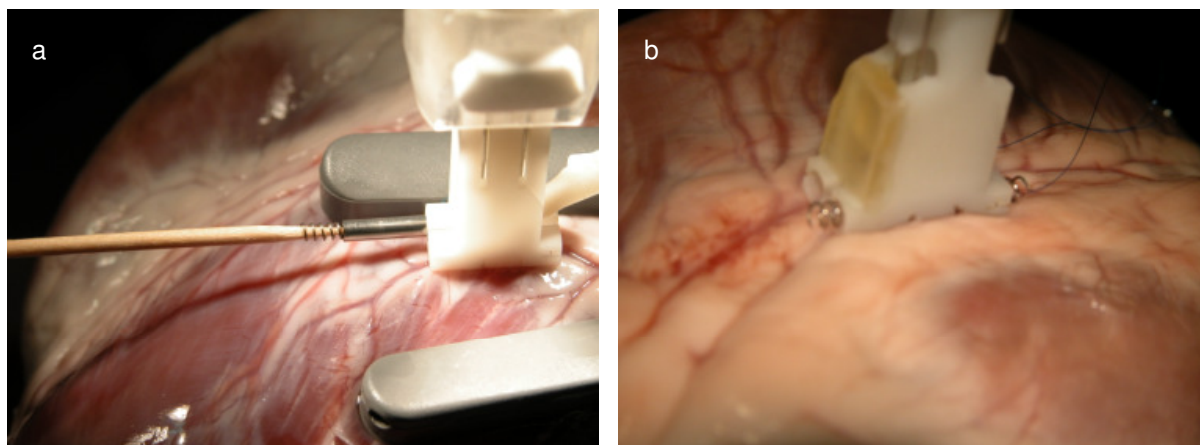


Abbildung 18: Durchdrehen der Helixnadel: der eigentliche „Nähvorgang“

Wenn die Nadel soweit eingedreht ist, dass sie am anderen Ende 4-5 Windungen aus der COBRA hinausragt, kann der Faden von der Nadel gelöst werden (Abbildung 18 b). Dies geschieht, indem der Faden nahe der Fadenbefestigungsstelle abgetrennt, oder die Spitze der Nadel mit der Befestigungsstelle abgebrochen wird. Die zweite Lösung ist vor allem für den Fall des Serienproduktes gedacht, wenn die Nadeln entsprechend kostengünstig hergestellt werden können und dürfte auch in der täglichen OP-Praxis wesentlich leichter und schneller durchzuführen sein.

Nachdem der Faden gelöst wurde, kann die Nadel nun ohne Faden soweit durchgedreht werden, bis sie sich am anderen Ende der COBRA entnehmen lässt. Eine Seite der Naht ist nun fertiggestellt. Der gleiche Vorgang wird für die andere Seite wiederholt. Nach Fertigstellung beider Nähte kann die COBRA durch Drehen am Handrad langsam von der CA weggefahren werden. Hierbei werden die ausgeführten Nähte sichtbar und können vom Chirurgen kontrolliert werden (Abbildung 19 a).

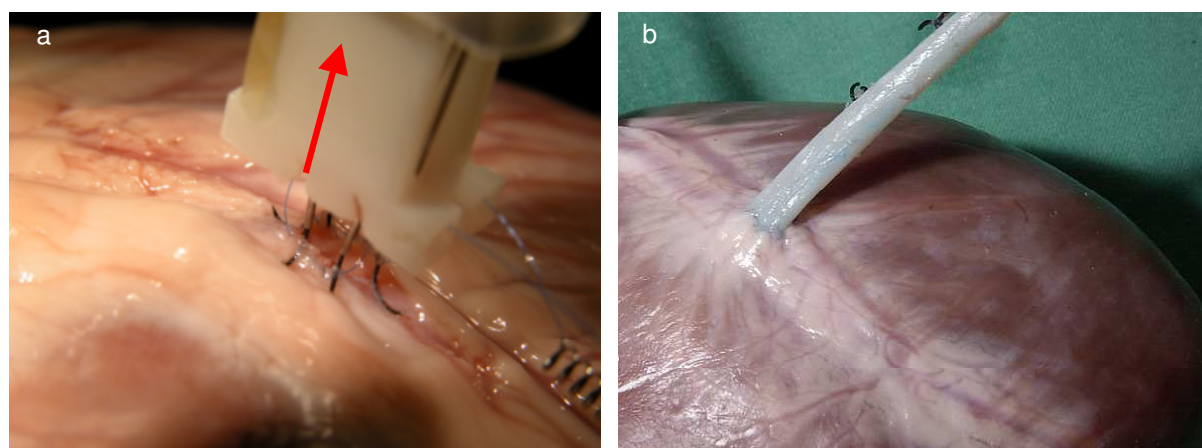


Abbildung 19: Entfernung des Instruments (a) und Ergebnis der Operation (b)

Nach der Kontrolle können nun auch die Haken der COBRA in die Führungshülsen zurückgezogen und das Instrument entfernt werden (Abbildung 19 b). Die Elastizität des LIMA und CA Gewebes sorgt dafür, dass sich die sehr kleinen Hakenperforationen schnell schliessen und die Blutzirkulation sofort nach Entfernen des Instrumentes wieder eingeleitet werden kann, ohne dass eine zu grosse Leckage auftritt.

Als abschliessende Schritte müssen nun noch zwei Stiche von Hand ausgeführt werden. Diese beiden Stiche liegen in der vorderen und hinteren Rundung der LIMA bzw. der CA welche nicht durch die Helixnadeln erfasst werden können.

4 Ergebnisse und Ausblick

Im laufenden Projekt zur Automatisierung der Bypassoperation bei Arteriosklerose von Herzkranzgefässen ist ein Instrument entstanden, welches Herzchirurgen in die Lage versetzt, sowohl die Vorbereitung der zu verbindenden Gefässe als auch den eigentlichen Nähvorgang deutlich zu vereinfachen und damit zu verkürzen.

Das entwickelte chirurgische Instrument basiert auf dem Prinzip einer spiralförmigen Nadel (Helixnadel), welche die beiden Arterien in gleichmässigen Abständen penetriert und somit zu einer konventionellen Endlosnaht führt, welche als der „Gold Standard“ in der Herzchirurgie anerkannt ist.

Durch die Tatsache, dass eine der konventionellen, manuellen Naht mit Faden gleichwertige Lösung entstanden ist, wird dem Instrument von Seiten der Chirurgen ein grosses Marktpotential für die zukünftige Anwendung, nicht nur im Bereich der Herzchirurgie, bestätigt.

Die Entwicklung, Erprobung und Optimierung des Instrumentes fand bisher in Laborversuchen an explantierten Schweineherzen und Brustarterien statt. Eine erste Schulung der am Projekt beteiligten Chirurgen wurde in den Laboratorien des Universitätsspitals Zürich durchgeführt. Dabei konnten sowohl die Funktionalität des Systems nachgewiesen als auch die angestrebte qualitative Verbesserung der Naht und eine signifikante Verkürzung der Eingriffszeit erreicht werden.

Als bisheriges Resultat existieren ein mehrfach erprobtes Instrument und industriell hergestellte Helixnadeln. Zusammen mit dem Antriebsmodul und einem Nadelentfernungstool werden zurzeit am Universitätsspital Zürich In-vitro-Versuche an explantierten Tierherzen durchgeführt. Im weiteren Verlauf werden erste In-vivo Tierversuche und klinische Folgestudien stattfinden.

Für die nahe Zukunft ist auf der technischen Seite eine weitere Verbesserung des Systems durch eine ausgeprägte Fehler- und Schwachstellenanalyse geplant. Parallel hierzu findet die Weiterentwicklung in Richtung auf ein minimal invasiv einsetzbares System statt. Neue Herausforderungen dabei werden vor allem auf der Seite der Antriebstechnik und der Handhabung des komplexen Systems liegen. Ferner soll durch eine nochmalige Senkung der Eingriffszeit unter eine Grenze von 5 Minuten pro Bypass erreicht werden, um die physische Belastung des Patienten weiter zu reduzieren.

5 Literatur

/1/ März, W.: Modernes Lipidmanagement – ein kritisches Update zur Sekundärprävention, Journal für Kardiologie 2007, 14 (7-8), 232 – 235, Verlag für Medizin und Wirtschaft, Krause & Pachnegg GmbH

- /2/ Matt, P., Bernet, F., Zerkowski H-R.: Herzchirurgie im fortgeschrittenen Lebensalter; Deutsches Ärzteblatt, Jg. 102, Heft 15,15. April 2005
- /3/ Cattin, P., Dave, H., Grünenfelder, J., Szekely, G., Turina, M., Zünd, G.: Trajectory of coronary motion and its significance in robotic motion cancellation, European Journal of Cardiothoracic Surgery 25 (2004) 786–790
- /4/ Gümpel, P.: Formgedächtnislegierungen, Einsatzmöglichkeiten in Maschinenbau, Medizintechnik und Aktuatorik, Expert-Verlag, 2. Auflage 2007, ISBN-13: 978-3-8169-2727-3

6 Danksagung

Unser Dank gilt dem Schweizerischen Nationalfonds für die langjährige Unterstützung dieses Projektes im Rahmen des Co-Me Programms. Weiterhin möchten wir unseren Projektpartnern an der ETH und am Universitätsspital Zürich für die hervorragende Zusammenarbeit und die Unterstützung auch bei schwierigen Projektsituationen danken. Unser ganz besonderer Dank gilt insbesondere Herrn Prof. Dr. Gregor Zünd und seinem Chirurgeteam die uns während der gesamten Projektdauer tatkräftig unterstützt und durch ihren fachmännischen Rat wesentlich vorangebracht haben.