

**Aus der Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und
Transplantationschirurgie Tübingen
Ärztlicher Direktor: Professor Dr. A. Königsrainer
Sektion für Minimal Invasive Chirurgie
Leiter: Professor Dr. G. Bueß**

**Die endoluminale Vollwandresektion im Dickdarm
in Klammernahttechnik**

**Technologische Entwicklung und tierexperimentelle
Ergebnisse**

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

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

**vorgelegt von
Christoph Wilhelm Schell
aus
Hülben**

2005

Dekan:

Professor Dr. med. C. D. Claussen

1. Berichtstatter:

Professor Dr. G. Bueß

2. Berichtstatter:

Professor Dr. M. Gregor

Für meine lieben Eltern,
Karl und Gertrud Schell
Danke für alles

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | EINLEITUNG | 1 |
| 1.1 | Problemstellung | 1 |
| 1.2 | Transanale Endoskop. Mikrochirurgie (TEM) als Basis | 3 |
| 1.3 | Polypen des Kolons und Rektums | 5 |
| 1.3.1 | Die nicht-neoplastischen Polypen | 5 |
| 1.3.2 | Die neoplastischen Polypen (Adenome) | 5 |
| 1.3.3 | Die Adenomhäufigkeit, Alters- und Geschlechtsverteilung | 6 |
| 1.3.4 | Die Lokalisation der Adenome | 6 |
| 1.3.4.1 | Die histologische Differenzierung der Adenome..... | 7 |
| 1.3.4.2 | Die Adenom-Karzinom-Sequenz..... | 8 |
| 1.3.4.3 | Die Dauer der malignen Transformation..... | 9 |
| 1.3.4.4 | Das Entartungsrisiko der Adenome | 9 |
| 1.3.4.5 | Die Klinik der kolorektalen Adenome | 10 |
| 1.3.4.6 | Diagnostik und Früherkennung kolorektaler Polypen | 10 |
| 1.3.4.7 | Die Früherkennung kolorektaler Adenome | 11 |
| 1.4 | Das kolorektale Karzinom | 12 |
| 1.4.1 | Die Häufigkeit des kolorektalen Karzinoms | 12 |
| 1.4.2 | Die Lokalisation der kolorektalen Karzinome | 12 |
| 1.4.3 | Die Prognose des kolorektalen Karzinoms | 12 |
| 1.4.3.1 | Grading des kolorektalen Karzinomes | 13 |
| 1.4.3.2 | Staging des kolorektalen Karzinomes..... | 14 |
| 1.4.4 | Die Metastasierung beim frühen Karzinom | 14 |
| 1.4.5 | Die Letalität radikalchirurgischer Eingriffe am Rektum | 16 |
| 1.4.6 | Die Lokalrezidive nach radikalchirurgischen Eingriffen am Rektum | 16 |
| 2 | LOKALE ABTRAGUNG VON REKTUMTUMOREN | 17 |
| 2.1 | Die Indikation zur lokalen Exzision beim Rektumadenom | 17 |
| 2.2 | Die Indikation zur chirurgischen Therapie beim Rektumkarzinom | 17 |
| 2.2.1 | Die Indikationsstellung zur Schlingenabtragung | 18 |
| 2.2.2 | Die Indikation zur lokalen Karzinomexzision | 18 |
| 2.2.3 | Die Prognose nach der lokalen Exzision eines Rektumkarzinoms | 19 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 2.3 | Die Methoden der lokalen Tumorabtragung im Rektum | 20 |
| 2.3.1 | Die Schlingenabtragung | 21 |
| 2.3.2 | Die operative Methode nach KRASKE und ihr Indikationsbereich | 21 |
| 2.3.3 | Die operative Methode nach MASON und ihr Indikationsbereich | 22 |
| 2.3.4 | Die operative Methode nach PARKS und ihr Indikationsbereich | 22 |
| 2.3.5 | Die operative Methode der TEM nach BUESS und ihr Indikationsbereich | 22 |
| 2.4 | Die Komplikationen der einzelnen Methoden | 23 |
| 2.5 | Die Rezidivrate nach Adenomabtragung | 24 |
| 2.6 | Alternative Methoden für die lokale Therapie von Rektumtumoren | 24 |
| 3 | PRÄOPERATIVE DIAGNOSTIK UND OPERATIVE TAKTIK | 26 |
| 3.1 | Die präoperative Diagnostik | 26 |
| 3.2 | Die präoperative Vorbereitung des Patienten | 27 |
| 3.3 | Das allgemeine operative Vorgehen | 27 |
| 3.4 | Motivation zur Entwicklung einer neuen Methode | 28 |
| 4 | DIE ENTWICKLUNG DES NEUEN RESEKTIONSGERÄTS..... | 30 |
| 4.1 | Die Basis | 30 |
| 4.1.1 | Vorversuche zur Klammerexzision | 32 |
| 4.1.2 | Das Entwicklungsziel | 32 |
| 4.1.2.1 | Prinzip der Radikalität in der lokalen kolo-rektalen Tumorchirurgie..... | 33 |
| 4.1.2.2 | Prinzipien der transanalen Chirurgie..... | 33 |
| 4.1.2.3 | Einsatzgebiet des FTRD | 33 |
| 4.1.3 | Vorstellung des Operationsinstruments | 34 |
| 4.1.3.1 | Systematische Beschreibung des Instrumentariums | 36 |
| 4.1.3.2 | Systematische Beschreibung der Operationsschritte | 37 |
| 4.2 | Technologisch-medizinische Entwicklung | 41 |
| 4.2.1 | Die Partner | 43 |
| 4.2.2 | Die Entwicklung der Methode | 44 |
| 4.2.3 | Die Methode | 46 |
| 4.2.3.1 | Das Konzept..... | 46 |

| | | |
|------------|--|----|
| 4.2.3.1.1 | Überprüfung des Konzepts..... | 48 |
| 4.2.3.2 | 1. Funktionsmodell | 48 |
| 4.2.3.2.1 | Material und Methode / Versuchsaufbau..... | 49 |
| 4.2.3.2.2 | Versuchsdurchführung | 51 |
| 4.2.3.2.3 | Ergebnisse und Analyse..... | 52 |
| 4.2.3.3 | 2. Funktionsmodell | 53 |
| 4.2.3.3.1 | Material und Methode / Versuchsaufbau..... | 58 |
| 4.2.3.3.2 | Versuchsdurchführung | 59 |
| 4.2.3.3.3 | Ergebnisse und Analyse..... | 60 |
| 4.2.3.4 | 3. Funktionsmodell | 62 |
| 4.2.3.4.1 | Material und Methode / Versuchsaufbau..... | 65 |
| 4.2.3.4.2 | Versuchsdurchführung | 66 |
| 4.2.3.4.3 | Ergebnisse und Analyse..... | 66 |
| 4.2.3.4.4 | Handling Versuche mit Dummies an der Leiche | 67 |
| 4.2.3.4.5 | Versuchsaufbau und Durchführung..... | 68 |
| 4.2.3.4.6 | Ergebnis..... | 69 |
| 4.2.3.4.7 | Handling-Tests mit Dummies im Tierversuch..... | 70 |
| 4.2.3.4.8 | Versuchsziel | 70 |
| 4.2.3.4.9 | Versuchsdurchführung | 70 |
| 4.2.3.4.10 | Ergebnis..... | 71 |
| 4.2.3.4.11 | Gastroskop als Steuerelement | 71 |
| 4.2.3.4.12 | Ergebnis..... | 72 |
| 4.2.3.4.13 | Gestaltung der Kopfform | 73 |
| 4.2.3.4.14 | Ergebnis..... | 74 |
| 4.2.4 | Bau des 3. Funktionsmodells | 74 |
| 4.2.4.1 | Aufgabe des Modells..... | 74 |
| 4.2.4.2 | Der Kopf | 75 |
| 4.2.4.3 | Die Gegendruckplatte..... | 76 |
| 4.2.4.4 | Das Schafteil | 77 |
| 4.2.4.5 | Die starre Version zur Versuchsdurchführung | 77 |
| 4.2.4.6 | Die flexible Version zur Modellverdeutlichung | 78 |
| 4.2.5 | Sichtversuche mit dem 3. Funktionsmodell | 80 |
| 4.2.6 | Das starre Resektionsgerät für den rekto-sigmoidalen Bereich | 83 |
| 4.2.7 | Der BSC Prototyp | 87 |
| 4.2.8 | Entwicklung der Gewebemanipulation | 91 |
| 4.2.8.1 | Der Greifmechanismus..... | 91 |
| 4.2.8.2 | Die Faszange | 92 |

| | | |
|------------|---|------------|
| 5 | RESEKTIONSVERSUCHE | 103 |
| 5.1 | Resektionsversuche mit dem Funktionsmodell | 103 |
| 5.1.1 | Resektionsversuche am offenen Darm | 103 |
| 5.1.1.1 | Ergebnisse..... | 107 |
| 5.1.2 | Resektionsversuche am geschlossenen Darm | 109 |
| 5.1.2.1 | Ergebnisse..... | 112 |
| 5.2 | Resektionsversuche von Tumormodellen | 114 |
| 5.3 | Insufflationsversuche und Einzugskräfte | 120 |
| 5.4 | Zugkraftmessung während einer TEM | 125 |
| 5.5 | Resektionsversuche und Resektatgrößen | 125 |
| 5.5.1 | Ergebnis | 126 |
| 5.6 | Einschlussversuche | 127 |
| 5.6.1 | Einschlussversuche mit dem BSC-Prototyp | 129 |
| 6 | DAS TIEREXPERIMENT..... | 139 |
| 6.1 | Der Akutversuch | 143 |
| 6.1.1 | Tierexperiment | 143 |
| 6.1.1.1 | Versuchsdurchführung | 143 |
| 6.1.1.2 | Ergebnisse..... | 146 |
| 6.1.1.3 | Interpretation des Versuchs | 147 |
| 6.1.1.3.1 | Unterversuch / Handling | 147 |
| 6.1.1.3.2 | Unterversuch / Traumatisierung | 148 |
| 6.1.1.4 | Tierexperiment / Greiferentwicklung | 150 |
| 6.2 | Der Überlebensversuch | 151 |
| 6.3 | Versuche mit dem BSC Prototyp Nr. 1 | 156 |
| 6.4 | 1. Akutversuche mit dem BSC Prototyp Nr. 1 | 156 |
| 6.4.1 | Versuchsdurchführung und Ergebnis | 157 |
| 6.4.2 | 2. Akutversuche mit dem BSC Prototyp Nr. 1 | 159 |
| 6.4.2.1 | Versuchsdurchführung und Ergebnis..... | 159 |
| 6.4.2.2 | Auswertung..... | 160 |

| | | |
|------------|--|------------|
| 6.5 | Überlebensversuche mit dem modifizierten BSC Prototyp Nr.1 | 162 |
| 6.5.1 | Versuchsdurchführung | 167 |
| 6.5.2 | Ergebnisse | 179 |
| 6.5.2.1 | Effektivität und Sicherheit..... | 179 |
| 6.5.2.2 | Durchführbarkeit..... | 181 |
| 6.5.2.3 | Zusammenfassung des Versuchs..... | 182 |
| 7 | DISKUSSION | 183 |
| 7.1 | Anwendungsbereich der Vollwandresektion | 183 |
| 7.2 | Operative und technische Aspekte | 186 |
| 7.3 | Einordnung des endoluminalen Vollwandeingriffes | 187 |
| 7.4 | Das Entwicklungsvorgehen | 189 |
| 7.5 | Weiterführende Experimente und Entwicklungen | 190 |
| 8 | ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK | 192 |
| 8.1 | Zusammenfassung | 192 |
| 8.2 | Ausblick | 193 |
| 8.2.1 | Überprüfung des Verfahrens in einer Tierexperimentellen Serienstudie und Einsatz am Menschen | 193 |
| 8.2.2 | Übertragbarkeit auf andere endoskopische Anwendungen | 193 |
| 9 | LITERATURVERZEICHNIS | 194 |

1 Einleitung

1.1 Problemstellung

Die Inzidenz des kolorektalen Karzinoms beträgt 25/100.000 pro Jahr in Europa. Im Jahr 1994 sind 30.326 Personen in Deutschland an einem kolorektalen Karzinom verstorben. Statistisch steht somit dieses Karzinom bei den Männern nach den Trachea- und Bronchialkarzinomen in der Häufigkeitsverteilung der Letalität bösartiger Erkrankungen an zweiter Stelle. Bei den weiblichen Patienten wird die Letalität der bösartigen Neubildungen nur vom Mammakarzinom übertroffen, Statistisches Bundesamt Wiesbaden (100).

Eine Sonderstellung nimmt dabei aufgrund seiner Lage im kleinen Becken das Rektumkarzinom, sowie seine als Präkanzerosen angesehenen Vorstufen, die Adenome ein. Der Zugang zum Mastdarm wird durch die direkte Umgebung der knöchernen Strukturen und durch seine mangelnde Mobilität erschwert.

Ferner geht das Rektum in seinem distalen Anteil in das eigentliche Kontinenzorgan, den muskulären Sphinkterapparat über, der bei radikaler Entfernung von Tumoren im unteren Rektum die Frage der Versorgung mit einem endgültigen Stoma aufwirft. Schon früh machten sich namhafte Chirurgen Gedanken über den bestmöglichen operativen Zugang zum Mastdarm.

Das erste standardisierte Verfahren zur lokalen Exzision von Mastdarmkrebsen wurde 1885 von KRASKE (64) als sog. „Rektotomia posterior“ eingeführt.

1908 konnte MILES (78) sein Verfahren der abdomino-perinealen Rektumexstirpation etablieren.

1920 beschrieb LOCKHART-MUMMERY (72) die Entwicklung einer Operationsmethode zur ausgedehnten perinealen Exzision bei Karzinomen des unteren Rektums. Während der dreißiger Jahre wurde schließlich die anteriore Rektumresektion zum standardisierten Verfahren bei höher gelegenen Rektumtumoren.

Allgemein anerkannt ist die lokale Entfernung gutartiger oder präkanzeröser Tumoren im Rektum durch Schlingenabtragung oder chirurgische Operationsverfahren.

Zur sicheren Dignitätsbestimmung wird die vollständige Polypektomie unter Mitnahme der Submukosa und eines Randsaumes gefordert. Ein solches Vor-

gehen gewährleistet neben der exakten Diagnose in vielen Fällen auch eine definitive Therapie.

Die endoskopische Schlingenabtragung ist heute die Methode der Wahl. Ihre Indikation wird jedoch durch die Wuchsform und Größe der Polypen begrenzt.

Die Regelbehandlung der Rektumkarzinome besteht auch heute noch in der radikalen chirurgischen Entfernung des betroffenen Darmsegments im Gesunden, unter Mitnahme der regionalen Lymphknotenstationen bis zum Stamm der Arteria mesenterica inferior. Dieser große abdominal-chirurgische Eingriff ist jedoch mit einem deutlichen Anstieg der Letalität im hohen Lebensalter verbunden und bei sphinkternahen Lokalisationen ist oft die Anlage eines Stomas nicht zu verhindern.

Um dies zu umgehen, entwickelte MASON (76) die lokale Exzisionstechnik über eine transsphinktäre Rektotomie. Leider zeichnen sich die Rektotomien nach KRASKE und MASON durch eine hohe Komplikationsrate aus.

Ein weiteres, heute übliches Verfahren zur lokalen chirurgischen Abtragung von Rektumpolypen wurde von PARKS (89) mit der transanal Vorgehensweise eingeführt.

Es wurde weiter nach immer besseren Verfahren der Rektumchirurgie gesucht. Dabei hat man sich die Endoskopie zunutze gemacht.

Als ein führender Bahnbrecher der modernen Endoskopie in Deutschland gilt L. DEMLING.

Die Beobachtung von Hohlräumen des menschlichen Körpers hat mit starren Rohren begonnen und ist dann durch die Einführung von Linsensystemen und Kaltlichtquellen perfektioniert worden. Die mit diesen Instrumenten mögliche Beurteilung der Morphologie pathologischer Veränderungen konnte mit Einführung der Biopsie und nachfolgender histologischer Aufarbeitung entscheidend ergänzt werden. Die Entwicklung der Glasfaseroptiken und die Anwendung flexibler Endoskope hat die Endoskopie im Bereich der Diagnostik wesentlich erweitert.

Mit der allgemeinen Entwicklung der endoskopischen Chirurgie kam es sehr viel langsamer zum Einsatz der transanal endoskopischen Chirurgie.

So berichtet 1977 LINDENSCHMIDT (70) über ein endoskopisches Operationsverfahren am Rektum, das an die transurethrale Resektion erinnert.

Den Einsatz urologischer Rektoskope in der Rektumchirurgie beschreiben 1983 GAYA (29), 1984 IRWIN (59), 1984 auch WEESE (107), und 1988 KURZ (68).

1983 kam erstmals das von BUESS entwickelte System der transanal endoskopisch-mikrochirurgischen Tumorabtragung (TEM) von Rektumtumoren zum Einsatz.

Unter dem Begriff der endoskopischen Mikrochirurgie wird dabei eine chirurgische Vorgehensweise verstanden, die am pathologisch veränderten Organ den klassischen Regeln der Chirurgie folgt, aber unter der optischen Kontrolle eines starren Endoskops mit vergrößerter Sicht ausgeführt wird.

Anlass für die Entwicklung dieses Systems war für BUESS die persönliche Erfahrung, dass mit starren und flexiblen Optiken im Bereich des Enddarmes eine optimale Übersicht zu erreichen ist, dass aber während der operativen Eingriffe mit dem Park´schen Sperrer nur im unteren Rektum eine ausreichende Übersicht erreicht werden kann, und dass sowohl der Eingriff nach MASON als auch die anteriore Rektumresektion zur Entfernung breitbasiger Adenome für den Chirurgen einen großen Aufwand und für den Patienten eine große Belastung darstellen.

1.2 Transanale Endoskop. Mikrochirurgie (TEM) als Basis

Basierend auf der Entwicklung der Transanal Endoskopischen Mikrochirurgie, kurz TEM genannt, hatte BUESS 1983 die Idee einer Operationsmethode, die durch den transanal Zugangsweg, - endoluminal - eine Vollwandresektion im kolo-rektalen Darmtrakt ermöglichen sollte. Die neue Methode würde sicher, schnell, und für den Patienten minimalst traumatisierend sein.

Die TEM nutzt ein in der Länge variables Operationsrektoskop, das bei entsprechender Lagerung des Patienten transanal eingeführt und mit einem sogenannten Martinarm fixiert wird. Das speziell für diese Operationsmethode entwickelte Instrumentarium samt Optik, die eine dreidimensionale Sicht erlaubt, ermöglicht transanales Operieren. Bei operativen Eingriffen an benignen oder ggf. malignen Tumoren im rekto-sigmoidalen Darmabschnitt ist die TEM heute die Operationsmethode der Wahl, die sich breit durchgesetzt hat.

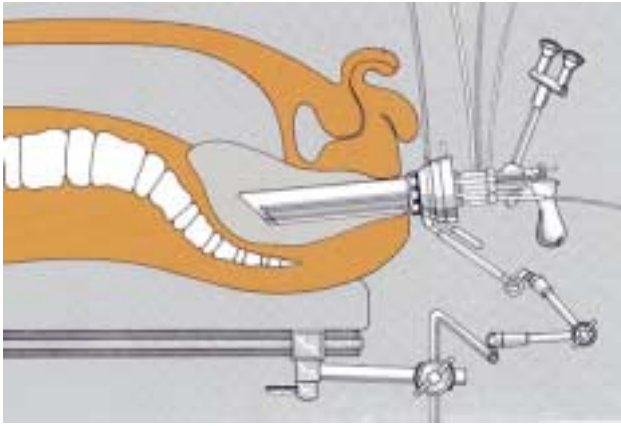


Abb. 1 Die TEM schematisch

Die Idee war nun die Ausdehnung dieser operativen Interventionsmöglichkeit auf das gesamte Kolon durch einen flexiblen Zugangsweg für die existente Methodik.

Dies sollte ermöglicht werden durch die Kombination TEM-artiger Manipulation und optischer Sichtweise mit der intraluminalen Stapling- und Cutting-Technik. Nur die Koppelung dieser ausgereiften und standardisierten Techniken erlaubt eine endoluminale Vollwandresektion des Darms, ohne ihn zu eröffnen, da Resektionsvorgang und Reanastomosierung parallel durchgeführt werden. Durch dieses Vorgehen soll die Methode ein hohes Maß an Sicherheit erlangen, da eine Eröffnung des Darmes nicht stattfindet und somit eine postoperative Peritonitis sowie ähnlich gelagerte Komplikationen weitgehend ausgeschlossen werden können.

Die Operationszeit ist erheblich reduziert, da zum einen die aufwendige Präparation des Operationssitus entfällt und zum andern die zeitraubende, subtile Blutstillung nicht durchgeführt werden muss, da es bei funktionierender Klammertechnik nicht zu Blutungen kommen sollte.

Dem Patienten kommt dies in vielfacher Hinsicht zugute. Weniger belastende, kürzere OP-Dauer und ein geringeres operatives Trauma verhelfen zu schnellerer Erholung.

Nicht zuletzt kann die Einführung des neuen Verfahrens in den klinischen Alltag zügig erfolgen, da bei evt. auftretenden perioperativen Komplikationen die TEM als back up dienen kann.

Gegenstand dieser Promotionsarbeit ist die Entwicklung eines neuen Operationsgerätes von der Idee bis zum einsatzfähigen Prototyp im Sinne einer **“Vollwandresektion im Dickdarm durch endoluminale Klammernaht-technik”**.

1.3 Polypen des Kolons und Rektums

Als Polyp bezeichnet man jede Gewebsneubildung im Darmlumen, gleichgültig welcher krankhafte Prozess dieser Erhebung zugrunde liegt und ob dieser selbst in der Schleimhaut lokalisiert ist oder tiefe Wandschichten betrifft und die Schleimhaut lediglich vorbuckelt.

Die neoplastischen Polypen werden als Adenome abgegrenzt, da nur sie die sichere Fähigkeit zur malignen Entartung haben, MORSON (80).

Man unterscheidet nicht-neoplastische Polypen und neoplastische Polypen.

1.3.1 Die nicht-neoplastischen Polypen

Diese mit Abstand häufigste Polypenform wird aufgrund ihrer geringen klinischen Symptomatik nur selten entdeckt, entfernt und deshalb auch relativ selten histologisch untersucht. Weil diese Polypen nahezu nie entarten, werden sie nach der WHO Nomenklatur als "tumorlike lesions" beschrieben.

Ihre wichtigsten Vertreter differenziert man je nach Form, Größe und Histologie:

Der hyperplastische Polyp

Die Histologie zeigt eine Verlängerung der epithelialen Tubuli, die zur zystischen Erweiterung neigen. Die Größe liegt meist unter 5 mm Durchmesser, die Form ist halbkugelig.

Der juvenile Polyp

Diese Polypen treten meist schon im ersten Lebensjahrzehnt auf. Der hamartomatöse Polyp besteht aus schleimbildenden Zellen, die Tubuli und Zysten auskleiden und durch exzessiv vorhandene Lamina propria voneinander getrennt sind.

Der Peutz-Jeghers Polyp

Er gehört zu den Hamartomen. Hypertrophierte Muscularis mucosae verzweigt sich bis unter die Polypenoberfläche und wird von abnorm angeordneten normalen Drüsen bedeckt.

1.3.2 Die neoplastischen Polypen (Adenome)

Diese Polypenform hat die größte klinische Relevanz. Nach MORSON (80) haben nur diese Polypen die Fähigkeit zur malignen Entartung. Er definiert sie

als gutartige, gestielte oder sessile (= breitbasige) Polypen = Neoplasien des Drüsenepithels mit Atypien verschiedener Grade.

Drei verschiedene Formen werden untergliedert:

Das tubuläre Adenom

Dieses ist hauptsächlich aus verzweigten Tubuli aufgebaut, die in die Lamina propria eingebettet sind oder von ihr umgeben werden. Der Polyp ist gewöhnlich gestielt, kann aber auch sessil und manchmal sehr groß sein.

Das villöse Adenom

Es besteht aus spitzen oder stumpfen, fingerförmigen Fortsätzen der Lamina propria, die von einem Epithel bedeckt werden, das bis zur Muscularis mucosae hinunterreicht. Manchmal besteht eine exzessive Schleimbildung. Dieser Typ ist häufiger sessil als gestielt und kann einen großen Oberflächenbezirk bedecken

Das tubulo-villöse Adenom

Diese Form zeigt sowohl tubuläre als auch villöse Strukturen oder ist von einem Aussehen, das zwischen tubulär und villös liegt. Es ist auch als villo-glanduläres Adenom bekannt und kann sessil oder gestielt sein, MORSON (80).

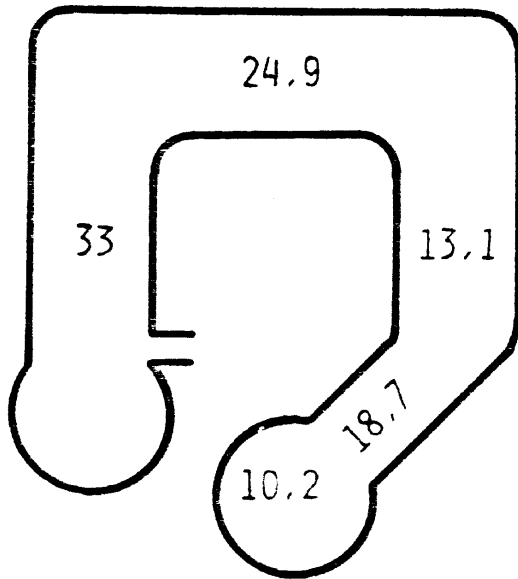
1.3.3 Die Adenomhäufigkeit, Alters- und Geschlechtsverteilung

Autopsiestudien zeigen im Sektionsgut eine Häufigkeit der Adenome von 34% - 36,9% bei Männern und 28,7% - 32% bei Frauen, WILLIAMS (108), VATN (105). Adenome treten überwiegend erst nach dem 40. Lebensjahr auf und zeigen einen Häufigkeitsgipfel im siebten Lebensjahrzehnt, FRIMBERGER (22), HANLEY (39), SULSER (102), MUTO (82).

Die Männer machen dabei 66% des Patientengutes mit Adenomen aus, CHRISTIANSEN (14), GILLESPIE (33), GRANDQUIST (35), VATN (105), WUNDERLICH (112).

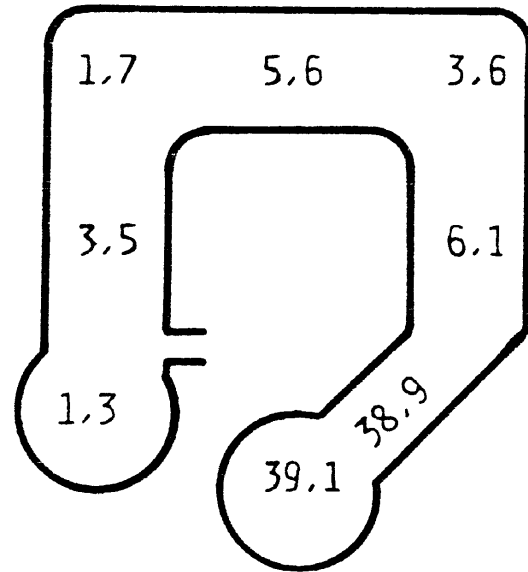
1.3.4 Die Lokalisation der Adenome

Während im Sektionsgut eine homogene Verteilung über das gesamte Kolon beschrieben wird (Schema 1), zeigt die Verteilung der koloskopisch entdeckten und abgetragenen Polypen eine Konzentration auf den Rekto-Sigmoidalbereich (Schema 2).



Schema 1

Verteilung der Adenome im Sektionsgut nach EDER (18)



Schema 2

Verteilung koloskopisch entdeckter Adenome nach FRIMBERGER (22)

Abb. 2 Polypenverteilung

Der deutliche zahlenmäßige Unterschied ist zumindest teilweise darauf zurückzuführen, dass die koloskopisch abgetragenen Polypen eine Selektion größerer Adenome darstellen.

Das von FRIMBERGER angegebene Verteilungsmuster wird von anderen Untersuchern bestätigt, FRÜHMORGEN (23), GILLESPIE (33), MUTO (83).

1.3.4.1 Die histologische Differenzierung der Adenome

Adenome können das ganze Spektrum der Dignität, von zweifelsfrei benignen bis zweifelsfrei malignen Arealen enthalten.

HERMANEK (44) beschreibt folgende Einteilung nach MORSON (80):

Adenom ohne, mit leichter oder mäßiggradiger Zellatypie

Hier finden sich weder zytologisch noch histologisch Zeichen der Malignität. Die Veränderung ist benigne.

Adenom mit schwerer Zellatypie

Innerhalb der Adenome liegen Areale, in denen zytologisch alle Kennzeichen der Malignität mit schweren Zellatypien und Mitosen vorliegen. Die atypischen Proliferationen beschränken sich auf das Stratum mucosae und erreichen nicht die Submukosa. Dieses Stadium zeigt keine Metastasen.

Adenom mit Adenokarzinom

Die atypischen, drüsigen Proliferationen haben die Muscularis mucosae durchbrochen und sind in die Submukosa vorgedrungen. Jetzt kann eine Metastasierung stattfinden.

1.3.4.2 Die Adenom-Karzinom-Sequenz

Nur bei einem geringen Anteil der Karzinome des Rektums und Kolons wird eine sogenannte „de-novo“ Entstehung angenommen, AOKI (1), KUDO (66). Bereits 1928 stellten LOCKHART-MUMMERY und DUKES (73) die These auf, dass bei der Entwicklung der kolorektalen Karzinome die Adenome als Vorstufe anzusehen sind. Nachdem diese Vorstellung lange umstritten war, wird sie heute von den meisten Autoren geteilt. Eine der grundlegenden Tatsachen, die zu dieser Idee führte, ist der Nachweis von Adenomanteilen in malignen Dickdarmtumoren, HERMANEK (47), MINSKY (79). Darüber hinaus werden von HERMANEK (50) weitere klinisch-statistische, geographisch-pathologische und experimentelle Befunde zitiert.

Klinisch-statistische Befunde

- größere Adenome zeigen im Dickdarm eine ähnliche Verteilung wie die Karzinome
- das Risiko für die Zweitkarzinome ist erhöht, wenn neben dem Ersatzkarzinom auch zusätzlich synchrone Adenome gefunden werden
- bei synchronen, multiplen Karzinomen finden sich häufiger begleitende Adenome als bei einzelnen Karzinomen
- asymptotische Adenompatienten sind im Durchschnitt sieben Jahre jünger als asymptotische Karzinompatienten
- Patienten mit Adenomen haben ein erhöhtes Karzinomrisiko

GILBERTSEN (31) konnte zeigen, dass durch systematische Polypektomie die Karzinominzidenz gesenkt werden konnte.

Geographisch-pathologische Befunde

- In Gebieten mit erhöhter Inzidenz großer Adenome findet sich auch eine erhöhte Inzidenz der Karzinome.

Experimentelle Befunde

Im Tierexperiment können durch Karzinogengaben alle Stufen der Adenom-Karzinom-Sequenz erzeugt werden.

HERMANEK (45) unterschied drei Stufen der Entwicklung vom Adenom zum Karzinom:

- Adenome ohne oder mit leichter Atypie
Es finden sich keine zytologischen oder histologischen Zeichen der Malignität
- Adenome mit schwerer Atypie
Es finden sich Areale, die zytologisch alle Merkmale der Malignität mit schwerer Zellatypie und vermehrten Mitosen zeigen. Eine mögliche Infiltration des Polypenstromas, die die Muscularis mucosae jedoch nicht überschreitet, gilt als histologisches Malignitätsmerkmal.
- Adenom mit invasivem Karzinom
Die atypischen, drüsigen Proliferationen haben die Muscularis mucosae durchbrochen und sind in die Submukosa vorgedrungen.

Als Frühkarzinom wird dabei von HERMANEK (49) ein Karzinom definiert, das die Submukosa infiltriert, jedoch die Muscularis propria nicht tangiert.

1.3.4.3 Die Dauer der malignen Transformation

Da bei der Erstdiagnose das Alter eines Polypen nicht festgestellt werden kann, lässt sich der Zeitpunkt der malignen Transformation eines Adenoms nur abschätzen. MUTO (82) und MORSON (81) beobachteten Adenompatienten die nicht operiert werden konnten. Sie kamen zu folgenden Ergebnissen:

- nicht alle Adenome entarten
- der Prozess der malignen Transformation läuft sehr langsam ab; seine Dauer beträgt im Mittel 15 Jahre.

1.3.4.4 Das Entartungsrisiko der Adenome

Die Malignitätsrate wird nach HERMANEK (48), der dieser Aussage eine prospektive Studie mit 2071 untersuchten Adenomen zugrundelegt, beeinflusst von:

- der Größe des Adenoms
- der Beziehung zwischen Größe und histologischem Typ (tubulär, villös, tubulo-villös)

- der Wuchsform (gestielt, breitbasig)

Karzinome werden häufiger in villösen als in tubulären und öfter in breitbasigen als in gestielten Polypen beobachtet. Bei tubulären Adenomen steigt die Malignitätsrate signifikant mit zunehmender Größe. Bei villösen Adenomen dagegen ist die maligne Entartung bereits bei kleinen Formen vergleichsweise hoch und bleibt mit zunehmender Adenomgröße konstant. Im Rektum lokalisierte Adenome entarten häufiger (19,5%) als die im Kolon gelegenen (7,3%). Eine Zunahme der Karzinominzidenz in Abhängigkeit von der Größenzunahme der Adenome beschreibt auch NICHOLLS (85).

1.3.4.5 Die Klinik der kolorektalen Adenome

Das Adenom als Vorstufe des häufigen kolorektalen Karzinoms zeigt nur in seltenen Fällen Symptome. Klinische Hinweise auf das Vorliegen eines Polypen geben Abgänge von Blut mit dem Stuhl. Ein seltenes und nur bei großen Polypen auftretendes Symptom, wie z. B. bei großflächigen, villösen Adenomen ist der Abgang von Schleim. Nach KRONBORG (65) sind 90% aller Polypen symptomlos. Beim Auftreten der oben genannten Zeichen muss eine rasche Untersuchung und Diagnosestellung erfolgen. Eine entscheidende Besserung der Prognose des kolorektalen Karzinoms ist aber erst zu erreichen, wenn die nicht symptomatischen Adenome im Rahmen von Vorsorgeuntersuchungen vor dem Übergang in ein fortgeschrittenes Karzinom erkannt und therapiert werden, MORSON (80).

1.3.4.6 Diagnostik und Früherkennung kolorektaler Polypen

Die radiologische Untersuchung mit einer Doppelkontrasttechnik und die Koloskopie sind mit einer aufwendigen Vorbereitung und einem für den Patienten belastenden Untersuchungsablauf verbunden. Zur Beurteilung der diagnostischen Wertigkeit und Belastung der Untersuchung für den Patienten hat WILLIAMS (109) bei 330 Patienten systematisch die unten beschriebenen Verfahren angewendet und analysiert.

| Verfahren | Entdeckte Befunde (tumoröse und polypoide Veränderungen) |
|-----------------------|--|
| Digitale Untersuchung | kein Befund wurde entdeckt |
| Starre Rektoskopie | 17% |
| Sigmoidoskopie | 50% |
| Kolonkontrasteinlauf | 33% bei > 7 cm 71% |
| Koloskopie | 90% bei > 7 cm 92% |

Tab. 1 Diagnostik und Früherkennung kolorektaler Polypen

Die gleichzeitig durchgeführte Untersuchung nach okkultem Blut war nur bei 6 von 112 Adenomen positiv.

1.3.4.7 Die Früherkennung kolorektaler Adenome

Da die Kolonpolypen nur in seltenen Fällen Symptome zeigen, kann eine Vorsorgeuntersuchung nur mit einem System erfolgen, das bei möglichst geringer Patientenbelastung und einfacher Vorbereitung einen möglichst großen Anteil an klinisch relevanten Adenomen entdecken kann. Dies ist mit Hilfe der flexiblen Sigmoidoskopie möglich.

MUTO (83) gibt an, dass 90% relevante Adenome mit dieser Untersuchung nachweisbar sind. Die Rate der dabei entdeckten Frühkarzinome ist nach GILLESPIE (33) mit 94% noch höher. Nach Ansicht von WILLIAMS (109) sind rektale, digitale Untersuchungen und die Untersuchung auf okkultes Blut für die Früherkennung von Adenomen ungeeignet.

Ein überzeugender Beleg für den Nutzen der endoskopischen Vorsorgeuntersuchung liegt durch die Untersuchungsergebnisse von GILBERTESEN (31) vor. Der Untersuchung liegt ein Patientenkollektiv von 20.000 Patienten, über einen Zeitraum von 30 Jahren zugrunde. Er untersuchte die Patienten in regelmäßigen Zeitabständen rektoskopisch (im Mittel sechs Untersuchungen pro Patient). Die dabei entdeckten Polypen wurden abgetragen. Bei der ersten Untersuchung zeigte sich die statistisch zu erwartende Karzinomhäufigkeit; bei den Wiederholungen (durchschnittlich fünf Untersuchungen) fanden sich statt der zu erwartenden 100 Karzinome nur sieben frühe Karzinome und sechs schwere Atypien. Nur bei einem Patienten wurde die rechtzeitige Diagnose iatrogen verschleppt. Alle malignen Veränderungen in der Nachbeobachtungsperiode konnten mit lokalen, transanal Methoden entfernt werden.

Die Arbeit von GILBERTSEN (32) zeigt, dass durch systematische Untersuchungen und endoskopische Polypabtragungen die Entstehung eines Rektumkarzinoms zu einem hohen Prozentsatz verhindert werden kann. Die trotzdem entstehenden Karzinome können dabei in einem frühen Stadium entdeckt und therapiert werden.

1.4 Das kolorektale Karzinom

1.4.1 Die Häufigkeit des kolorektalen Karzinoms

Die Inzidenz des kolorektalen Karzinoms beträgt 25/100.000 pro Jahr in Europa. Im Jahr 1994 sind 30.326 Personen in Deutschland an einem kolorektalen Karzinom verstorben, Statistisches Bundesamt Wiesbaden (100).

1.4.2 Die Lokalisation der kolorektalen Karzinome

Die invasiven Neoplasien des Dickdarms zeigen ähnlich wie die Adenome eine ausgeprägte Konzentration im linken Kolon und im Rektum, REIFFERSCHIED (93).

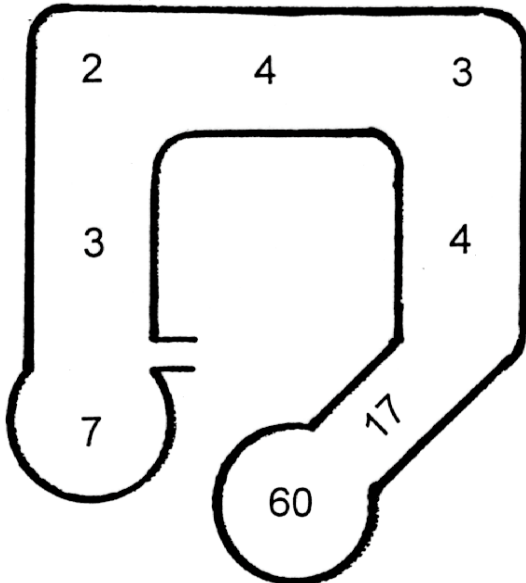


Abb.3 Lokalisation der Karzinome von Kolon und Rektum in %

1.4.3 Die Prognose des kolorektalen Karzinoms

Bei frühen Formen des Karzinomes ist nach chirurgischer Entfernung eine Heilung wahrscheinlich. Fortgeschrittene Tumoren mit Metastasierung zeigen auch nach radikal chirurgischer Entfernung eine schlechte Prognose, HERMANEK (42).

HERMANEK (43) definiert, gestützt auf das Erlanger Register kolorektaler Karzinome, fünf Patientenkollektive, deren Prognosen sich deutlich unterscheiden:

- Lag nach einer kurativen Resektion weder eine Fernmetastase noch ein befallener Lymphknoten vor, so zeigte die Prognose des Patienten eine Abhängigkeit von der Infiltrationstiefe des Primärtumors. Die korrigierte 5-Jahres-Überlebensrate betrug 100%, wenn der Tumor die Submukosa noch nicht überschritten hatte.
- Die korrigierte 5-Jahres-Überlebensrate betrug 61,7%, wenn nach einer kurativen Resektion kein Lymphknotenbefall und keine Fernmetastase vorlag und der Tumor in die Muscularis propria eingedrungen war, ohne sie jedoch zu überschreiten.
- Lag nach einer kurativen Resektion ein Lymphknotenbefall vor, ohne dass Fernmetastasen nachweisbar waren, so betrug die 5-Jahres-Überlebensquote 43,6%, wenn nur lokale Lymphknoten befallen waren.
- Die 5-Jahres-Überlebensrate betrug 26,4%, wenn nach einer kurativen Resektion keine Fernmetastasen vorlagen, jedoch ein Lymphknotenbefall entlang der großen Gefäße.
- Lagen bereits Fernmetastasen vor, war die Resektion definitionsgemäß nicht als kurativ zu bewerten. Die korrigierte 5-Jahres-Überlebensquote betrug 1,9%.

NICHOLLS (84) berichtet über keine signifikanten Unterschiede in der Überlebensrate nach anteriorer Resektion mit kolo-analer Anastomose und abdomino-sakraler Resektion im Vergleich mit lokaler, rektaler Exzision oder konventioneller anteriorer Resektion.

Nach einer Klassifizierung der Tumoren ist eine Einteilung in verschiedene Prognosegruppen möglich. HERMANEK (42) beschreibt die Klassifikation in Anlehnung an die Einteilung nach MORSON (80). Er übernimmt dabei die Begriffe "Grading" und "Staging".

1.4.3.1 Grading des kolorektalen Karzinomes

Zur Festlegung des histologischen Malignitätsgrades eines Tumors werden der unterschiedliche Differenzierungsgrad, das Ausmaß der zellulären Anaplasie

und der Mitosereichtum beurteilt. Die Einteilung kann nach HERMANEK (42) semiquantitativ erfolgen:

- Grad 1 = gut differenziert
- Grad 2 = mäßig differenziert
- Grad 3 = schlecht differenziert
- Grad 4 = un - differenziert

1.4.3.2 Staging des kolorektalen Karzinomes

Für die Ausbreitung der Karzinome im Bezug zur Darmwand und der Ausdehnung der Metastasierung sind eine Vielzahl von Einteilungsschemata angegeben worden. Eine weite Verbreitung hat das Schema nach DUKES (17) sowie die TNM – Stadieneinteilung gefunden.

1.4.4 Die Metastasierung beim frühen Karzinom

Ein kolorektaler Tumor, der zytologisch und histologisch die Zeichen der Malignität aufweist und eine Infiltration des Stromas zeigt, ohne dass diese Infiltration die Muscularis mucosae überschreitet, wird nach der WHO-Nomenklatur von 1976 nicht als Karzinom bezeichnet, da diese Tumoren keine Metastasen bilden. Solche Veränderungen werden als Adenome mit schwerer Atypie bezeichnet. Ein Karzinom liegt vor, wenn die Infiltration die Muscularis mucosae überschritten hat, MORSON (80).

HERMANEK (49) zeigte in einer Studie, dass das Metastasierungsrisiko von der Differenzierung des Tumorgewebes abhängig war. Bei gut differenzierten Karzinomen lag die Rate lymphogener Streuung bei 24,7%, bei mäßig differenzierten bei 42,3% und bei schlecht differenzierten Tumoren bei 84,3%, HERMANEK (46).

Liegt ein Lymphgefäßeinbruch vor, so ist in 80-90% mit einem Lymphknotenbefall zu rechnen.

Bereits 1977 unterscheidet HERMANEK (41) "low-risk"- und "high-risk"- Karzinome.

"low-risk" - Tumor

- Adenokarzinome vom Differenzierungsgrad 1 und 2 (gut und mäßig differenziert)

"high-risk" – Tumor

- Adenokarzinome vom Differenzierungsgrad 3 und 4 (wenig und nicht differenziert)
- muzinöse Adenokarzinome
- Siegelringzellkrebs
- Lymphgefäßeinbrüche

Die Rate an Lymphknotenmetastasen beim Rektumkarzinom korreliert eng mit der Penetrationstiefe des Tumors und seinem Differenzierungsgrad. Für "low-risk"-Karzinome, die auf die Submukosa beschränkt sind, ist in 0% - 3% mit Metastasen in den regionären Lymphknoten zu rechnen, GEMSENJÄGER (30), HERMANEK (49), MINSKY (79).

Bei p-T2-Tumoren der "low-risk"-Gruppe liegt die Rate bei 10%, GALL (27). Aktuellere Daten zur lymphogenen Metastasierung wurden von HERMANEK (52) publiziert. So fanden sich bei radikaler Resektion von pT1- "low-risk"- Karzinomen in 3% Lymphknotenmetastasen, bei Karzinomen mit Infiltration der inneren Schicht der Muscularis propria und "low-risk"- Histologie in 9%.

Bei Patienten mit "high-risk"- Histologie und entsprechender Eindringtiefe des Tumors lag die Rate bei 15 bis 40%.

Bei Invasion des Tumors in die äußere Schicht der Muscularis propria waren Lymphknotenmetastasen bei "low-risk"- Histologie in 19,6%, bei "high-risk"- Histologie in 57% nachweisbar.

Weitere Zahlen finden sich in der New Yorker Arbeitsgruppe um BRODSKY (4). In einem Kollektiv von 154 Patienten wurde nach konventioneller Operation und histologischer Aufarbeitung der Präparate für T1-Karzinome eine Inzidenz von Lymphknotenmetastasen in 12% und für T2-Karzinome in 22% beschrieben. Dabei zeigte sich jedoch, dass bei gut differenzierten T1-Karzinomen keine Lymphknotenmetastasen nachweisbar waren. Ferner war die Lymphknotenmetastasierungsrate für T1- und T2- Tumoren ohne Lymph- oder Blutgefäß-einbruch signifikant niedriger als für die entsprechenden Malignome mit Lymph- oder Blutgefäßinvasion. Eine erhöhte Metastasierungswahrscheinlichkeit in die Lymphknoten wurde zudem bei exophytischen oder exulzerierenden Karzinomen beobachtet. Eine Abhängigkeit lymphatischer Streuung von der Tumorgröße konnte nicht nachgewiesen werden.

1.4.5 Die Letalität radikalchirurgischer Eingriffe am Rektum

Konventionelle kolorektale Resektionen weisen eine Operationsletalität von 5-10% auf, über dem 70. Lebensjahr ist von höheren Werten auszugehen.

HERMANEK (51), KESSLER (60)

Eine durchschnittliche Letalität von 4,9% fand GALL (24) in seinem Krankengut, wobei er nur eine geringe Differenz zwischen der anterioren Rektumresektion und der abdomino-sakralen Rektumexstirpation beobachtete.

Andere Autoren beschreiben eine Letalität von 2-5%. LEA (69), HUGHES (58), PAYNE (90), OHMAN (86)

Den Einfluss des Patientenalters auf die Letalität radikalchirurgischer Eingriffe am Rektum zeigte GRIGG (36). Er fand in seinem Krankengut als Durchschnittswert aller Patienten eine Letalität von 7,3%, während für Patienten älter als 65 Jahre dieser Wert 13,5% betrug. Über ähnliche Beobachtungen berichtet HERZOG (55, 56).

1.4.6 Die Lokalrezidive nach radikalchirurgischen Eingriffen am Rektum

Eine Literaturübersicht über die Häufigkeit der Lokalrezidive nach radikalchirurgischen Eingriffen am Rektum, differenziert nach den einzelnen Operationsmethoden und Stadien, findet sich bei NICHOLLS (84). Es ergibt sich eine Schwankungsbreite von 2,6-53%.

In einer Studie, in der sechzehn publizierte Serien von Patienten mit bis zu einer Höhe von 6 cm lokal resezierten Rektumkarzinomen zusammengefasst sind, gibt GRAHAM (34) eine Lokalrezidivquote von 19% wieder, die den Werten nach abdomino-sakraler Rektumexstirpation entspricht.

2 Lokale Abtragung von Rektumtumoren

Das onkologische Konzept einer histologie- und stadiengerechten Therapie bei der Entfernung von Dickdarmtumoren erfordert die Resektion im Gesunden. Probeexzisionen und Knipsbiopsien stellen ein zu hohes Risiko zur falschen Diagnosestellung dar, da sie nur einen Ausschnitt des polypösen Gebildes repräsentieren können, HAGER (37). In der Literatur wird für die Probebiopsie eine Treffsicherheit von 24% - 79% angegeben, CHUI (15), POLLARD (92), VIJATSKY (106).

2.1 Die Indikation zur lokalen Exzision beim Rektumadenom

Von CROWLEY (16) wurde der Begriff der "totalen Biopsie" geprägt; er fordert eine Resektion en bloc, um eine möglichst sichere Diagnosestellung zu ermöglichen. Bei gestielten Polypen gelingt dies meist problemlos mit der Diathermieschlinge. Breitbasige Adenome müssen mit einem Sicherheitsabstand und bis auf die Muskelschicht, in der sogenannten Mukosektomietechnik, abgetragen werden. Nur so ist eine exakte histologische Aufarbeitung des Präparates möglich und eine niedrige Rezidivrate gewährleistet. Großflächige Adenome werden besser unter Mitnahme der gesamten Darmwand exzidiert. Hierdurch lassen sie sich leichter im Gesunden entfernen.

2.2 Die Indikation zur chirurgischen Therapie beim Rektumkarzinom

Die Verfahrenswahl beim klassischen operativen Vorgehen richtet sich nach der Höhenlokalisierung des Tumors. Im oberen Rektumdr Drittel ist die anteriore Resektion mit Anastomose das Verfahren der Wahl. Im mittleren Drittel wird entweder die Resektion oder die abdominoperineale Amputation nach MILES (78) durchgeführt. Im unteren Drittel, unter Beachtung eines aboralen Sicherheitsabstandes von 3 cm, kommt neben der Amputation auch die sphinktererhaltende Resektion in Frage.

Bei NICHOLLS (84) findet sich eine übersichtliche Therapieempfehlung für Rektumkarzinome bis zu einer Höhe von 8 cm in Abhängigkeit von ihrer Größe und ihrem Infiltrationsgrad. Durch moderne Therapieverfahren sind heute auch tiefe Anastomosen möglich geworden, die eine kontinenserhaltende Resektion auch bei weiter anal gelegenen Tumoren zulassen.

NICHOLLS (84, 85) zitiert aus verschiedener Literatur eine Komplikationsrate der kolo-analen Anastomosen von 5 % - 30 %, wobei jedoch nur bei einer Minderheit von 5 % ein Verschluss des protektiven Stomas unmöglich ist. Über eine komplette Kontinenz wird bei 50 % der Patienten berichtet, über eine befriedigendes Ergebnis bei weiteren 46 %.

Die lokale Exzision eines Karzinoms kommt nur unter bestimmten Voraussetzungen in Frage.

Unumstritten ist die Indikation zur lokalen Abtragung bei sogenannten Frühkarzinomen, also solchen Tumoren, die nur bis in die Submukosa infiltrieren, auch T1-Karzinome genannt, GRAHAM (34), HEINTZ (40), HERMANEK (49), LOCK (71). Es sollte sich dabei allerdings nur um gut bis mäßig differenzierte Tumoren ohne Lymphgefäßinvasion handeln, die eine Größe von drei Zentimetern nicht überschreiten ("low-risk"-Karzinome), HERMANEK (49).

Durch die exakte pathologisch-histologische Untersuchung muss zudem eine Entfernung im Gesunden nachgewiesen sein.

Inwieweit die Ausweitung der Indikation zur lokalen Exzision auf "low-risk"-Tumoren, die die Muscularis propria infiltrieren ("low-risk"-T2-Karzinome), möglich ist, ist zur Zeit noch in der Diskussion, BRODSKY (4), BUESS (12), GALL (25, 27), GEMSENJÄGER (30), KIPFMÜLLER (61).

2.2.1 Die Indikationsstellung zur Schlingenabtragung

WOLF und SHATNEY (111) wiesen darauf hin, dass die alleinige Schlingenabtragung eines Polypen mit karzinomatösen Anteilen ausreichend ist, wenn:

- der Polyp gestielt ist
- das Karzinom auf den Polypenkopf beschränkt ist
- keine weitere Kontraindikation vorliegt

Als Kontraindikationen wurden gewertet:

- Karzinomzellen bis dicht an die Resektionsgrenze
- Lymphgefäßeinbruch
- schlecht differenziertes Karzinom

2.2.2 Die Indikation zur lokalen Karzinomexzision

Stellvertretend sei hier HAGER (37) zitiert, der folgendes Indikationsschema wiedergibt:

- wenn ein Karzinom völlig im Gesunden entfernt ist
- wenn es sich bei dem Karzinom um einen niedrigen Malignitätsgrad handelt
- wenn es kein Siegelringzellkrebs oder ein pleomorphes Karzinom ist
- wenn sich ferner keine Lymphgefäßeinbrüche nachweisen lassen
bedarf es über die lokale Exzision hinaus keiner weiteren Therapie

In allen anderen Fällen muss eine radikale, chirurgische Nachoperation mit Entfernung des tumortragenden Rektumabschnitts und seinem Lymphabflussgebiet durchgeführt werden.

Lediglich ein hohes Operationsrisiko, ein alter Patient und ein kooperatives Patientenverhalten bei der Nachsorge können eine patientenbezogene, lokale Exzision auch bei fortgeschrittenen Karzinomen verantworten.

Die gleichen Indikationen beschreibt HERMANEK (52).

Eine Übersicht über die präoperativen Voraussetzungen zur lokalen Exzision von Rektumkarzinomen finden sich auch bei GRAHAM (34).

Als absolute Indikation werden hier mobile und T1-Tumoren mit guter bis mäßiger Differenzierung und einer Größe unter 3 cm im Durchmesser gesehen.

2.2.3 Die Prognose nach der lokalen Exzision eines Rektumkarzinoms

Eine Übersicht über die Fünf-Jahres-Überlebensrate nach lokaler Exzision eines Rektumkarzinoms gibt die folgende Tabelle von FARTHMANN (20) zusammengestellt wieder.

| | kurativ | palliativ | Indikation |
|----------------|-------------------------------|------------|------------|
| Greaney 77 | 8 (62,5) | 38 (36,8) | Tu ≤ 5 cm |
| Stearns 84 | 31 (84,0) | --- (40,0) | T ≤ G ≤ 2 |
| Biggers 85 | 93 (82,0) | 141 (72,0) | CS ≤ 2 |
| Killingback 85 | --- | 39 (82,0) | --- |
| Whiteway 85 | 19 (100,0) | 15 (23,0) | T ≤ 2 |
| Heberer 87 | 36 (84,0) | 42 (73,0) | G ≤ 2 |
| Gall 88 | T1 29 (100,0) T2 15 (93,0) | 8 (0) | T ≤ 2 |

Tab. 2 Lokale Exzisionen bei Rektumkarzinomen, 5-Jahres-Überlebensrate

GALL (27) hat 1988 die Fünf-Jahres-Überlebensrate seiner Patienten abhängig von der Invasionstiefe des Tumors sowie des Risikos zur Lymphknotenmetastasierung ("low-risk" / "high-risk") unterteilt und jeweils die Daten für die lokale Exzision und die Radikaloperation verglichen. Dabei zeigt sich eine weitgehende Übereinstimmung der Fünf-Jahres-Überlebenszeiten.

Fünf-Jahres-Überlebensrate nach kurativer chirurgischer Therapie

| lokale Resektion | Invasionstiefe | Risiko für Lymphknoten-metastasen | Therapie | Fünf-Jahres-Überlebensrate (%) ¹ | Todesfälle durch Karzinom (%) |
|---------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|---|-------------------------------|
| absolute Indikation | Submukosa (p T1) | niedrig | -endoskopische Polypektomie | 92 ±36 | 0 |
| | | | -lokale Exzision | 100 ±12 | 0 |
| | | | -radikale Resektion | 100 ±15 | 0 |
| relative Indikation | Muscularis propria (pT2) | niedrig | -lokale Exzision | 93 ±37 | 2 (13) |
| | | | -radikale Resektion | 92 ±9 | 5 (4) |
| Kontraindikation | Subserosa oder perirektale Infiltration | niedrig | -lokale Exzision | --- | 1 (33) |
| | | | -radikale Resektion | 80 ±14 | 8 (10) |
| | Submucosa oder Muscularis propria (pT1,2) | hoch | -lokale Exzision | --- | 1 (20) |
| | | | -radikale Resektion | 76 ±18 | 5 (11) |

Tab. 3¹ Alterskorrigierte Fünf-Jahres-Überlebensrate; chirurgische Letalität eingeschlossen

Bei HERMANEK (52) beträgt die Fünf-Jahres-Überlebensrate aller mit perianaler, lokaler Exzision behandelter Patienten 75% und alterskorrigiert 95%. In einer zusammenfassenden Studie von sechzehn publizierten Serien über Patienten mit bis zu einer Höhe von 6 cm lokal abgetragenen Rektumkarzinomen beschreibt GRAHAM (34) eine Fünf-Jahres-Überlebensrate von 89%. Dies ist mit den Ergebnissen nach abdomino-sakraler Rektumexstirpation vergleichbar.

2.3 Die Methoden der lokalen Tumorabtragung im Rektum

Neben der Schlingenabtragung sowie verschiedenen konventionellen Verfahren wie Laserkoagulation, Kryotherapie etc. stehen operative Methoden zur lokalen Abtragung von Rektumtumoren zur Verfügung. Dazu gehören die von KRASKE (64) 1885 vorgestellte Methode der „Rektotomia posterior superior“ und das von MASON (76) 1974 entwickelte Verfahren der transsphinkteren Rektoproktotomie. PARKS (89) führte die Technik der perianalen Exzision am St. Marks-Hospital in London als standardisiertes Verfahren ein. Als Alternative zu den konventionellen Vorgehensweisen wurde von BUESS (6) die Methode der Transanal Endoskopischen Mikrochirurgie (TEM) entwickelt.

2.3.1 Die Schlingenabtragung

Die Schlingenabtragung kann im Rahmen einer starren Rektoskopie, flexiblen Sigmoidoskopie oder Koloskopie erfolgen.

Bei gestielten Adenomen stellt die Schlingenabtragung in der Regel eine Entfernung im Gesunden dar, wenn der Stiel eines Polypen von unauffälliger Mucosa überzogen wird, MORSON (81). Dieser Methode werden jedoch durch die Wuchsformen und die Größe des Polypen Grenzen gesetzt. Die meisten Autoren stimmen darin überein, dass breitflächig wachsende Tumoren ab einer bestimmten Größe nicht mit der Schlinge angegangen werden sollten. Eine komplette Abtragung ist bei diesen Formen nicht gewährleistet, ebenso ist eine Präparation im chirurgischen Sinne nicht möglich, BUESS (10, 7).

Nach HERMANEK (51) müssen für die alleinige endoskopische Polypektomie eines kolorektalen Karzinoms, nach Erfüllung aller Selektionskriterien (Ausschluss von Adenokarzinomen mit schlechter Differenzierung oder muzinösen Adenokarzinomen, Siegelringzellkrebs, undifferenzierten Karzinomen und histologischer Lymphgefäßinvasion), zwei weitere Voraussetzungen gegeben sein.

- technisch einwandfreie und histologisch sorgfältige Bearbeitung der Polypektomiepräparate
- engmaschiges Nachsorgeprogramm

2.3.2 Die operative Methode nach KRASKE und ihr Indikationsbereich

Bereits 1885 hatte KRASKE (64) den parasakralen Zugang zum Rektum vorgeschlagen. Er hatte sein operatives Vorgehen unter dem Eindruck fehlender abdomineller Operationsmöglichkeiten für das hochsitzende Rektumkarzinom entwickelt. Bei diesem Vorgehen wird nach der Resektion des Steißbeines und des Ligamentum anococcygeum sowie der Durchtrennung der parasakralen Glutealmuskulatur das Rektum von dorsal her eröffnet und der Sphinkter geschont. Der Zugang erlaubt eine gute Übersicht über das mittlere und obere Rektum sowie eine hohe präparative Exaktheit.

CHRISTIANSEN (14) und SCHILDBERG (97) sehen die Indikation für die Rektotomia posterior unter Berücksichtigung der individuellen Besonderheiten des Patienten und der persönlichen Einstellung sowie der Erfahrung des Operateurs für höherliegende (mittleres und oberes Rektumdrittel) Mastdarntumoren.

2.3.3 Die operative Methode nach MASON und ihr Indikationsbereich

MASON (76) hat das transsphinktäre Vorgehen empfohlen. Vom äußeren Anus ausgehend wird ein schräger Hautschnitt angelegt und die einzelnen Muskelportionen des Schließmuskels unter sorgfältiger Markierung durchtrennt. So wird die Rektumhinterwand bis zum mittleren Drittel freigelegt. Die durchtrennten Schichten müssen nach lokaler Tumorabtragung wieder sorgfältiger vernäht werden.

SCHILDBERG (97) hält dieses Vorgehen in besonderer Weise für große und/oder tiefsitzende Tumoren geeignet, da eine ausreichende Übersicht erzielt werden kann. Hierzu zählt er das großflächige, villöse Adenom sowie das tiefsitzende, nicht gestielt wachsende Karzinom.

2.3.4 Die operative Methode nach PARKS und ihr Indikationsbereich

Bei diesem transanal Zugang wird der Sphinkterapparat zur Operation mit einem mechanischen Spreizersystem offengehalten. Eine zusätzliche Inzision im anorektalen Bereich ist bei dieser Methode nicht erforderlich. Die Integrität des Beckboden- und Schließmuskelapparates bleibt erhalten. SCHIESSEL (96)

Nach BUESS (10, 11) eignet sich dieses nicht-invasive Vorgehen für Prozesse im unteren Rektum. NICHOLLS (85) sieht die überwiegende Indikation für Tumoren in den ersten 8 cm des Rektum.

Einige Autoren berichten, dass sie den Tumor nach Möglichkeit unter Verwendung von Kletterfäden analwärts ziehen, bevor sie mit der Abtragung beginnen. PARKS (89) empfiehlt eine Unterspritzung des Tumors, so dass die Mukosa abgehoben wird und leichter präpariert werden kann.

2.3.5 Die operative Methode der TEM nach BUESS und ihr Indikationsbereich

Operiert wird bei diesem Verfahren der transanal endoskopisch- mikrochirurgischen Tumorabtragung, das erstmals 1983 zum klinischen Einsatz kam, über ein am Operationstisch fixiertes, weitleumiges Rektoskop. Über die natürliche Öffnung wird ein komplexes, mikrochirurgisches Instrumentarium eingebracht, so dass unter exakter räumlicher Sicht die Präparation am Tumor durchgeführt werden kann. Die Indikation für die transanale endoskopisch-mikrochirurgische

Tumorabtragung sieht BUESS (13) bei allen Adenomen des Rektums und Rektosigmoids, die mit dem starren Rektoskop erreicht werden können sowie bei Karzinomen bis zu zwei Zentimetern Durchmesser, Clinical Staging I und pT1-"low-risk"-Tumoren.

In der Praxis ist die Selektion der geeigneten Patienten für die lokale Karzinomabtragung schwierig. Es bedarf der Berücksichtigung verschiedener Kriterien, BUESS (9).

- Infiltrationstiefe
- Grading
- Lymphknotenbefall

2.4 Die Komplikationen der einzelnen Methoden

Die endoskopische Schlingenabtragung weist eine Komplikationsrate von 0,25-2,7% und eine Mortalitätsrate von 0,05-0,1% auf, FRÜHMORGEN (23).

Für das transanale Vorgehen nach PARKS gibt GRIGG (36) eine Komplikationsrate von 0 - 4,5% und eine Letalität von 0% an. SCHIESSEL (96) beschreibt in 4,8% der Fälle Komplikationen.

Die Zugänge nach MASON und KRASKE zeichnen sich durch ein hohes Maß an Wundheilungsstörungen aus. Bei SCHILDBERG (97) werden Wundinfektion, Fisteln und Letalität in einer Übersicht verdeutlicht.

Übersicht über die bei den Verfahren nach MASON und KRASKE auftretenden Komplikationen

| | MASON | KRASKE |
|------------|-------|--------|
| Wundinfekt | 2,2% | 22,2% |
| Fistel | 7,4% | 18,8% |
| Letalität | 1,3% | 1,7% |

Tab. 4 Übersicht der Verfahren

Zusätzlich tritt bei der Methode nach MASON in 3% der Fälle eine Inkontinenz ein. NICHOLLS (85) beschreibt als weitere Komplikation der posterioren Zugänge zum Rektum, die karzinomatöse Streuung durch Eröffnung des Darmes mit einer erhöhten Inzidenz für Lokalrezidive. BUESS (13) beschreibt seine Komplikationsrate nach 280 operierten Patienten mit unter 10%, wobei im einzelnen lokale Komplikationen wie Nachblutungen, Nahtinsuffizienzen, Fisteln

etc. und allgemeine Komplikationen wie Lungenembolien, Infarkte etc. angegeben werden. Die Letalitätsrate bei seinem Verfahren liegt um 0,3%.

2.5 Die Rezidivrate nach Adenomabtragung

Die Rezidivrate nach Schlingenabtragung lässt sich nur schätzen, da bei Nachuntersuchungen der ehemalige Abtragungsort nicht mehr zu lokalisieren ist. Die Unterscheidung zwischen Neuentstehung und echtem Lokalrezidiv gestaltet sich deshalb schwierig.

Die Rezidivquote der transanal Polypektomie nach PARKS wird von HÄRING (38) mit 17,3% angegeben. Bei WUNDERLICH (112) beträgt sie 16%, SCHIESSEL (96) beschreibt 20%.

Für das transsphinkteräre Vorgehen nach MASON und die Rektotomie posterior nach KRASKE gibt HÄRING (38) eine umfassende Literaturzusammenstellung wieder. Danach kommt es bei 3,3% der nach MASON und in 5,5% der nach KRASKE operierten Patienten zu Rezidiven.

BUESS (13) gibt eine Rezidivrate von 4% für Adenome bei seinem Verfahren an.

2.6 Alternative Methoden für die lokale Therapie von Rektumtumoren

Neben den operativen Verfahren und der endoskopischen Schlingenabtragung stehen weitere Methoden zur lokalen Therapie von Rektumtumoren zur Verfügung. Dazu gehören die Elektrokoagulation, die Kryotherapie und die Laserbehandlung, sowie die endoluminale Strahlentherapie.

Die lokale elektrochirurgische Behandlung von Rektumkarzinomen wurde bereits 1913 von STRAUSS (101) eingeführt.

EISENBERG (19) sieht die Indikation für die Elektrokoagulation in Kombination mit der Resektion von Rektumkarzinomen. Sein therapeutisches Konzept besteht in der örtlichen Zerstörung von Tumorzellen präoperativ, um die Wahrscheinlichkeit eines lokalen Rezidives sowie einer intraoperativen Tumorzellstreuung zu vermindern. Risiken bestehen in der Perforation, Blutung und Ausbildung von Stenosen.

Bei Patienten mit inoperablen Rektumkarzinomen, mit schlechtem Allgemeinzustand, Tumorrezidiv und bei Patienten, die die Operation verweigern, wird in der Literatur die kryochirurgische Tumorverkleinerung als palliative Therapiemöglichkeit gesehen. Als Risiken werden hierbei Perforation, Nachblutung,

Narbenstenosen, Fistelbildungen und Inkontinenz angegeben, ORTH (87), PEITSCH (91).

BRUNETAUD (5) sieht die Indikation zur Lasertherapie bei Adenomrezidiven, die zuvor durch andere Methoden behandelt wurden, bei denen die Patienten eine chirurgische Therapie verweigern oder der chirurgische Eingriff aus technischen Gründen nicht möglich ist. Außerdem sieht er das Verfahren bei älteren, nicht operationsfähigen Patienten indiziert, sowie bei kleineren, gutartigen Tumoren, für die der operative Aufwand zu groß wäre. In seinem Krankengut berichtet er über eine Erfolgsrate von 89% bei 19% Lokalrezidiven.

MATHUS-VLIEGEN (77) engt die Indikation auf kolorektale Adenome kleiner und mittlerer Größe, die endoskopisch nicht entfernt werden können, ein.

Den Einsatz des Lasers unter einem palliativen Aspekt bei inoperablen Rektumkarzinomen sehen SANDER (95), TRANBERG (104) und MANDAVA (75).

Als Komplikationen werden hier Perforation, Blutung und Fistelbildung aufgezählt. Über Erfahrungen mit der endoluminalen Strahlentherapie berichten PAPILLON (88) und FAZIO (21). Die Fünf-Jahres-Überlebensrate wird von PAPILLON mit 76% angegeben. FAZIO beschreibt in 11 von 62 Fällen Lokalrezidive nach einer Beobachtungszeit von über 31 Monaten.

3 Präoperative Diagnostik und operative Taktik

3.1 Die präoperative Diagnostik

Die sorgfältige präoperative Diagnostik dient einerseits der Überprüfung der allgemeinen Operabilität des Patienten bei Vorliegen von altersbedingten kardipulmonalen Begleiterkrankungen und andererseits der Tumorlokalisierung und Tumorausbreitung. Aus den präoperativ gewonnenen Daten erfolgt dann die Therapieplanung und Festlegung des Operationsverfahrens.

Beim Rektumkarzinom ist für die Operationsplanung die rektal-digitale Untersuchung bei mit dem Finger erreichbaren Grenzbefunden, durch den Operateur selbst, wichtig. Er erhält dadurch Informationen über den Abstand des Tumorunterrandes zum Schließmuskel, über die Beweglichkeit des Tumors, über die insuläre, semizirkuläre, oder zirkuläre Ausdehnung des Tumors, über die Verschieblichkeit des Tumors nach kranial oder das Erreichen des Tumoroberandes mit dem Finger. Der erfahrene Operateur erhält durch diese Untersuchung des Tumors bei Grenzbefunden wichtige Informationen für die differentialtherapeutische Entscheidung, KÖCKERLING (63).

Da sich in der Regel ein nicht fixierter Tumor mit der Rektumwand nach kranial verschieben lässt, muss der Abstand des Tumorunterrandes zur Linea dentata immer mit dem starren Rektoskop festgelegt werden. Das Clinical Staging nach MASON zur Festlegung der Eindringtiefe des Karzinoms in die Rektumwand, das perirektale Binde- und Fettgewebe oder in Nachbarstrukturen wird heute durch die wesentlich zuverlässigere endoluminale Sonographie ergänzt. 80 - 90% aller Rektumkarzinome können durch die Endosonographie in ihrer Tiefeninfiltration richtig beurteilt werden. Die Sensitivität für das Vorhandensein von Lymphknotenmetastasen liegt bei etwa 70%. Eine totale Koloskopie zur Abklärung zusätzlicher Adenome oder eines synchronen Zweitkarzinoms sollte immer angestrebt werden. Die rektoskopisch oder koloskopisch gewonnene Biopsie dient der Sicherstellung der Diagnose Adenokarzinom und einer eventuellen Differenzierung (Grading).

Besteht aufgrund der routinemäßig durchgeführten Röntgen-Thoraxaufnahme oder der Sonographie des Abdomens der Verdacht auf das Vorliegen von Metastasen oder besteht aufgrund des Clinical Staging und der Endosonographie der Verdacht auf eine Tumordinfiltration von Nachbarorganen, ist

eine Computertomographie des Thorax, des Abdomens bzw. des kleinen Beckens indiziert, BOECKL (3).

3.2 Die präoperative Vorbereitung des Patienten

Zur Darmvorbereitung für alle kolorektalen Eingriffe hat sich die präoperative Darmlavage mit isotonischer Lösung (4 - 5l, oral) bewährt. Auch ältere Patienten ohne bestehende Herzinsuffizienz vertragen diese orthograde Darmspülung in der Regel ohne Komplikationen. Lediglich bei stenosierenden kolorektalen Karzinomen ist eine mehrtägige parenterale Ernährung und konventionelle Dickdarmvorbereitung mit Laxantien und Einläufen notwendig, BOECKL (3).

3.3 Das allgemeine operative Vorgehen

Für die Beschreibung der Operationen beim kolorektalen Karzinom wird die Nomenklatur des Internationalen Dokumentationssystems (IDS) für kolorektale Karzinome in freier deutscher Übersetzung angewandt. Danach wird unter den Tumorentfernungen zwischen drei großen Gruppen unterschieden:

- Lokale Therapie, die die endoskopische Polypektomie und die chirurgische lokale Exzision umfasst (im Schrifttum oft zusammenfassend als „rektumerhaltende Therapie“ bezeichnet).
- Limitierte Resektion, d. h. Tumorentfernung mit oder ohne beschränkte regionale Lymphadenektomie, wie Segmentresektion oder tubuläre Resektion.
- Radikale Resektion, d. h. Entfernung des Tumors mit systematischer regionaler Lymphadenektomie, GALL (28).

Die radikalen Resektionen in diesem Sinne schließen beim Rektumkarzinom die Rektumexstirpation und die sphinktererhaltenden Verfahren der anterioren und tiefen anterioren Resektion, sowie der abdominoperinealen Resektion mit koloanaler Anastomose ein. Hierzu kommen erweiterte Operationen wie zum Beispiel die anteriore Resektion mit Hemikolektomie links oder Kolektomie oder Proktokolektomie. Beim Kolonkarzinom umfassen die radikalen Resektionen neben den konventionellen Resektionen (Hemikolektomie rechts, Transversumresektion, Hemikolektomie links und Sigmaresektion) die sog. erweiterten Resektionen. Als solche gelten die erweiterte Hemikolektomie rechts (Hemikolektomie rechts unter Mitentfernung der linken Hälfte des Colon transversum),

die erweiterte Hemikolektomie links (Hemikolektomie links mit Entfernung der rechten Hälfte des Colon transversum), die subtotale Kolektomie (Ileosigmoidostomie oder Aszendorektostomie) und die totale Kolektomie (Ileorektostomie). Erweiterte Resektionen werden entweder wegen synchroner Mehrfachtumoren des Kolorektums oder assoziierter Erkrankungen wie Colitis ulcerosa oder familiärer Adenomatose vorgenommen, oder aber wegen Sitz des Tumors in Zonen mit bidirektionaler Lymphdrainage, wie Flexura hepatica, Flexura lienalis, linkes und rechtes Drittel des Colon transversum, GALL (26). Alle diese Operationen an Kolon und Rektum können kombiniert werden mit Resektionen benachbarter Organe oder Strukturen (sog. multiviszerale Resektionen) wegen lokaler Tumorausbreitung, HOHENBERGER (57), KÖCKERLING (62) und/oder synchroner Entfernung von Fernmetastasen, in erster Linie in Leber und Ovarien, GALL (28).

3.4 Motivation zur Entwicklung einer neuen Methode

Aus oben dargestellten Sachverhalten, der Tumorgenese und Problematik der Therapie entsteht zwischen Schlingenabtragung bzw. der TEM als Therapieform für radikales Vorgehen und einer perkutan kolorektalen Resektion eine Kluft. Die Schlinge trägt einen einen Prozess oft nicht radikal genug ab, die TEM ist auf das Rektum limitiert. Die Nachteile eines so massiv invasiven Eingriffs wie die abdominale Darmresektion sind bekannt.

Die Kluft meint die ausreichend radikale Therapieform von polypösen bis suspekten Prozessen entsprechender Größe im Bereich des Kolon descendens und Sigma.

Hier entspringt die Motivation zur Entwicklung eines flexiblen Vollwandresektionsgerätes, basierend auf der Kombination einer klar visuell kontrollierten Resektion eines Tumors nach dem Vorbild der TEM sowie der Flexibilität und Reichweite der endoskopischen Polypektomie.

Mit einem neuen Operationsverfahren soll ein minimal invasiver Zugang zu Polypen des Kolon und Rektum geschaffen werden, durch den sowohl gestielte als auch breitbasige Polypen des Rektum, Sigma und Kolon descendens in Vollwandtechnik entfernt werden können. Innerhalb dieser angestrebten Reichweite sind statistisch über 80% der Polypen des Dickdarmes gelegen, FRIMBERGER (22).

Das mit entsprechendem Sicherheitsabstand entfernte Resektat soll als gesamtes Resektat exakt histologisch untersucht werden können.

Durch die Kombination einer Polypenresektion in Vollwandtechnik und einer optimalen visuellen Kontrolle der Resektionsränder wird eine geringe Rezidivrate zu erwarten sein. Die Möglichkeit einer genauen histologischen Untersuchung des Resektates ist von großer Bedeutung für die Planung des weiteren therapeutischen Vorgehens.

4 Die Entwicklung des neuen Resektionsgeräts

Die folgenden Abschnitte beschreiben den Entwicklungsprozess des neuen Resektionsgeräts.

Das neue Instrument und Verfahren erhält die Initialen „FTRD“. Dies ist die Abkürzung der englischen Beschreibung „full thickness resection device“.

4.1 Die Basis

Wie im Vorwort schon angesprochen, hatte BUESS bereits während der Entwicklung der TEM die Idee der endoluminalen Vollwandresektion im Gastrointestinaltrakt in Klammernahttechnik. BUESS (8) führte 1983 den Versuch der Vollwandresektion in dieser Technik durch.

Er zählt folgende Probleme bei der Vollwandexzision im extraperitonealen Rektumbereich auf:

- Bei der Durchtrennung der Darmwand werden größere Gefäße eröffnet, so dass stärkere Blutungen zu erwarten sind.
- In der Zeit nach Exzision der Vollwand bis zum Abschluss der wasserdichten Naht können Erreger aus dem Dickdarm nach außen treten.

Eine Klammertechnik, bei der die Wandteile zuerst im Sinne einer Klammernanastomose miteinander vereinigt werden und der Tumor danach erst als Vollwandexzision entfernt wird, sollte zumindest theoretisch weniger komplikationsträchtig sein. Für diese Abtragungstechnik muss ein Klammengerät konstruiert werden, das eine semizirkuläre Klammerung der Darmwand erlaubt und über das Operationsrektoskop anwendbar ist.

Ein Schema soll den Vorgang verdeutlichen, BUESS (8).

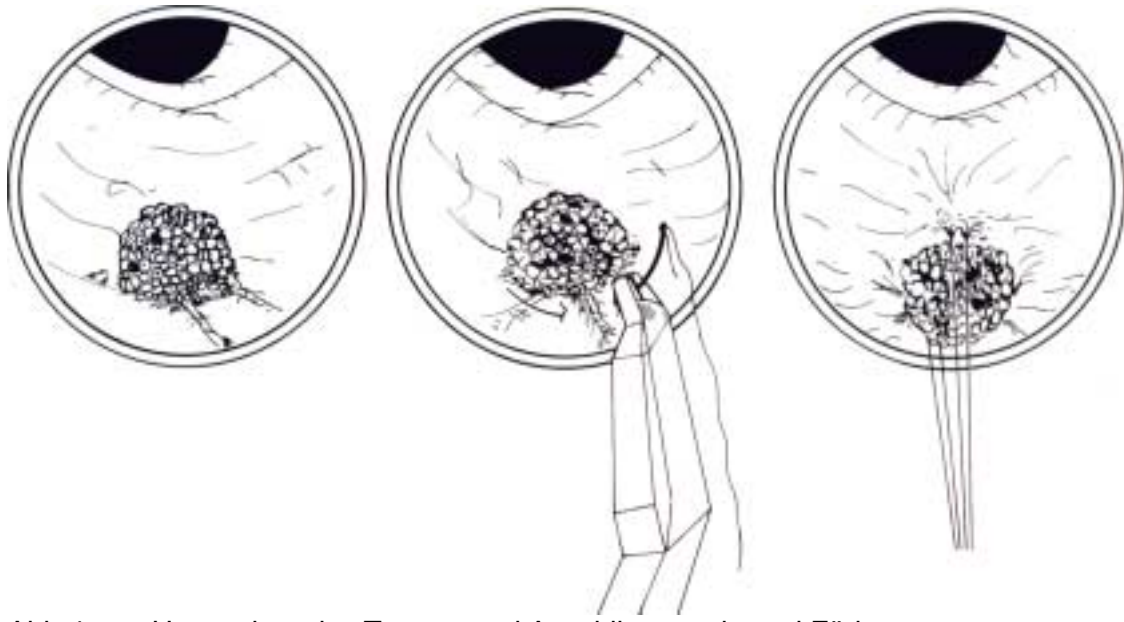


Abb.4 Umstechen des Tumors und Anschlingen mit zwei Fäden

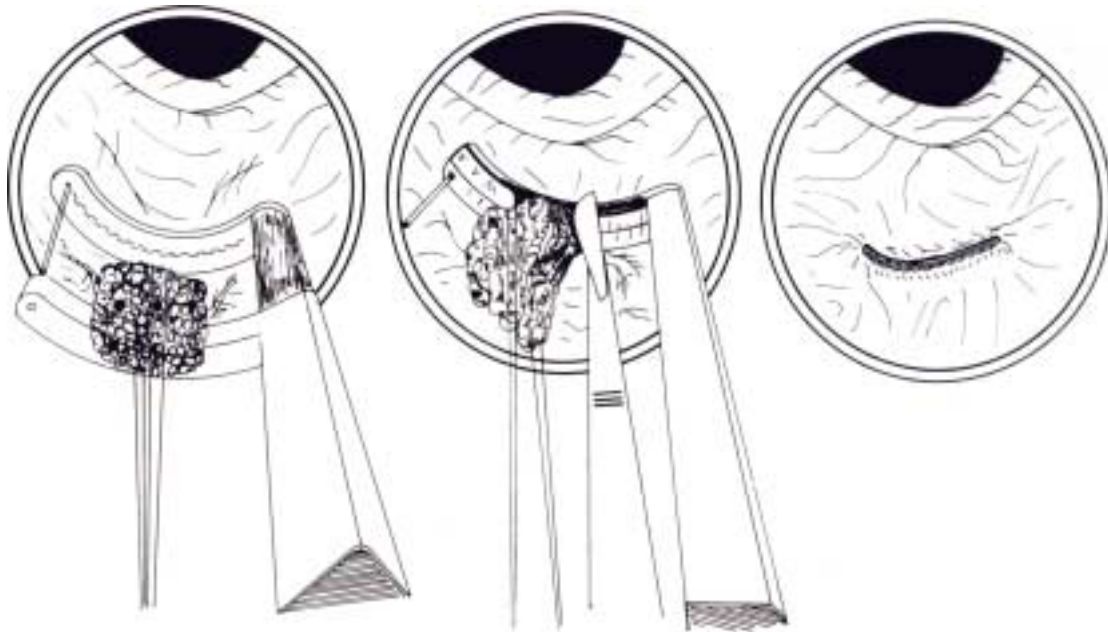


Abb.5

Hereinziehen des Tumors zwischen die Branchen des Klammergerätes

Anlegen der Klammeranastomose durch Schließen des Gerätes und Abtrennen des Tumors mit dem Skalpell

Klammernaht nach Resektion des Tumors

4.1.1 Vorversuche zur Klammerexzision

Versuche zur Klammerexzision unter Verwendung eines auf dem Markt erhältlichen Klammergerätes

BUESS (8) verwendete für die Vorversuche das Klammergerät US-20, das für die Durchtrennung von Gefäßen konstruiert wurde. Es ist das einzige Modell, das durch das TEM-Operationsrektoskop einsetzbar ist.

Das Vorgehen im Tierversuch

Der zu exzidierende Wandanteil wird mit Fangfäden fixiert und ins Darmlumen gezogen, so dass die Wandanteile zwischen den beiden Armen des Klammergeräts und durch Schließen derselben vereinigt werden. So gelang es BUESS bei insgesamt 12 Versuchen zur Klammerexzision Wandbereiche bis zu einer Fläche von 40x30 mm zu entfernen. Er beobachtete nach der Exzision eine Auszipfelung an beiden Enden der Klammerreihe, die auch nach der Entnahme des Präparates nach 4 Wochen noch deutlich zu erkennen war. Die ebenfalls nach 4 Wochen durchgeführte histologische Untersuchung ergab Granulationsgewebe im Bereich der Anastomose, jedoch keinen Hinweis für eine eventuelle Nahtinsuffizienz.

Ergebnis

Bei der Arbeit mit diesem System ist nach Einbringen in das Rektoskop ein endoskopisch kontrolliertes Vorgehen nicht mehr möglich und auch das Arbeiten bei offenem Rektoskop wird stark beeinträchtigt. Beim Heraustrennen des ausgeklammerten Wandbereichs kann die benachbarte Rektumwand mitverletzt werden. Aus diesem Grund musste mehrmals nach Entfernung des Klammergerätes übernäht werden. Bei zwei Tieren ist eine Peritonitis aufgetreten. An diesem Versuchsmodell konnte BUESS nachweisen, dass eine Vollwandexzision unter Verwendung eines Klammergerätes möglich ist und dass bei unkomplizierter Anwendung eine problemlose Wundheilung resultiert. Der Einsatz dieses Systems beim Menschen ist aber erst nach der Entwicklung eines geeigneten semizirkulären Klammergerätes angezeigt.

4.1.2 Das Entwicklungsziel

Das Ziel unserer Entwicklung wurde eingerahmt von den gültigen Standards der chirurgischen Prinzipien.

4.1.2.1 Prinzip der Radikalität in der lokalen kolo-rektalen Tumorchirurgie

- Vollständige Entfernung des Tumors im Gesunden mit ausreichendem Sicherheitsabstand
- "No touch" des Tumors
- Verhütung der intraoperativen Zellverschleppung

Durch Einhaltung dieser Prinzipien gelingt ein kurativer Eingriff mit nachfolgend aussagekräftigem, histo-pathologischem Befund.

4.1.2.2 Prinzipien der transanal Chirurgie

- Zugang zum Kolon via naturalis, transanaler Zugangsweg
- Minimale Traumatisierung

Zusammenfassend ergibt sich eine kürzere, den Patienten weniger belastende Operationsdauer. Lange, den Patienten schwächende Liegezeiten werden deutlich reduziert.

Ferner ist eine Kostenreduktion zu erwarten.

Diese Prinzipien gelten als Anforderungen an das neue Operationsverfahren und bestimmen dadurch die Geräteeigenschaften.

4.1.2.3 Einsatzgebiet des FTRD

Starres Instrument

- Rektum und rekto-sigmoidaler Übergang

Flexibles Instrument

- Colon sigmoideum
- Colon descendens

Somit waren zwei verschiedene Grundansätze der Entwicklung bestimmend. Es sollte ein starres sowie ein flexibles Instrument für die entsprechenden Segmente entstehen.

Das erste Ziel unserer Entwicklung sollte das starre Instrument sein. Dies hatte entscheidende Vorteile:

- Die Herstellung der zur Testung notwendigen Funktionsmodelle ist mit geringerem technischem Aufwand verbunden als die eines flexiblen Instruments.
- Das Operationsgebiet erstreckt sich auf ein Areal, das bei eventuell auftretenden Komplikationen mit einer standardisierten Methode, der TEM, durch geübte Operateure jederzeit abgedeckt werden kann.
- So könnte das neue Operationsverfahren seine Sicherheit demonstrieren, dies würde die Einführung der neuen Technik auf dem Markt wesentlich erleichtern.

4.1.3 Vorstellung des Operationsinstruments

Ein zirkuläres Klammernahtgerät vereinigt durch eine Anastomose zwei Darmenden nach vorangegangener Resektion eines Darmabschnitts.

Ein semizirkuläres Klammernahtgerät vereint die Arbeitsschritte der Resektion und des Defektverschlusses. Das Gerät soll einen Gewebetumor entfernen und dabei im selben Arbeitsschritt den entstehenden Gewebedefekt verschließen.

(siehe hierzu auch das Kapitel „Die TEM als Basis“ und „Der BSC Prototyp“)

Dieses Prinzip wurde in der Forschungsgruppe um BUESS in Zusammenarbeit mit einer amerikanischen Firma, der Boston Scientific Corporation, entwickelt.

Auf Grund der Zusammenarbeit mit dem industriellen Partner aus den USA erhielt das semizirkuläre Klammernaht – Vollwandresektionsgerät die englische Bezeichnung **F**ull **T**hickness **R**esection **D**evice (FTRD).

Das semizirkuläre Klammernahtgerät (FTRD) wird wie ein zirkuläres Klammernahtgerät transanal eingeführt. Zur exakten Positionierung wird das FTRD mit Hilfe eines flexiblen Endoskopes an der zu resezierenden Stelle plaziert.

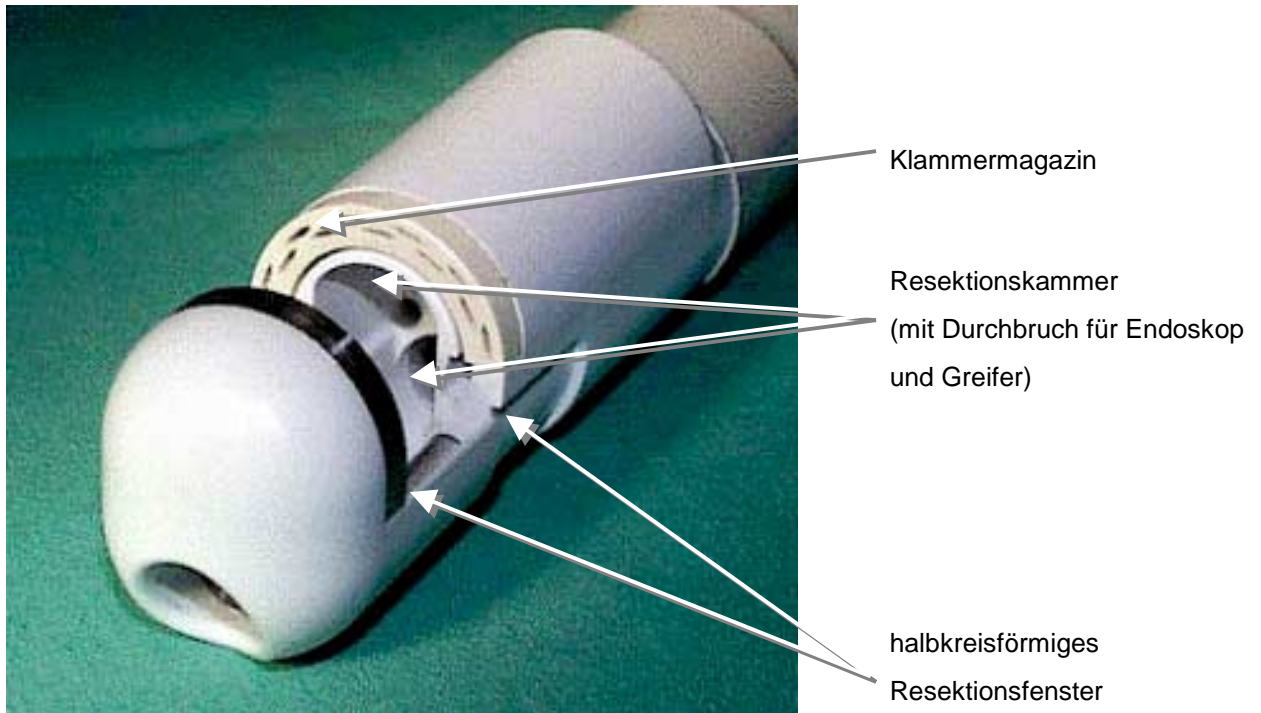


Abb. 6 Resektionskammer Vorderansicht

Zur Resektion ist im Innern eine Kammer angeordnet, in die das zu entfernende Gewebe gezogen wird. Um Gewebe in diese Kammer ziehen zu können, muss das Gerät eine Öffnung aufweisen. Diese Öffnung an der Seite des Gerätes wird Resektionsfenster genannt. Das Resektionsfenster kann geöffnet und geschlossen werden. Schließt man das Resektionsfenster, verbleibt ein schmaler, halbkreisförmiger, quer zur Längsachse verlaufender Spalt definierten Abstandes, der Resektionsspalt. Hat man das zu resezierende Gewebe in das Resektionsfenster gezogen, schließt man dieses, bis nur noch der Resektionsspalt offen bleibt. Im Spalt befindet sich nun die proximale und distale Basis der in die Resektionskammer gezogenen Darmfalte. Der Abstand des Resektionsspaltes ist so gewählt, dass entlang dieses Spaltes die Klammern die beiden Darmschichten fest miteinander verbinden können, wenn sie aus ihrem Klammermagazin durch die approximierten Darmwände gegen das Klammerwiderlager in eine B Form umgebogen werden. Das zu entfernende Gewebe befindet sich nach dem Klammervorgang auf einer Darmfalte innerhalb der Resektionskammer. Diese Falte ist an ihrer aus der proximalen und distalen Darmschicht bestehenden Basis durch die Klammern fest verschlossen. Deshalb kann das in der Resektionskammer befindliche Gewebe unterhalb dieser Klammerreihe durch ein entlang des

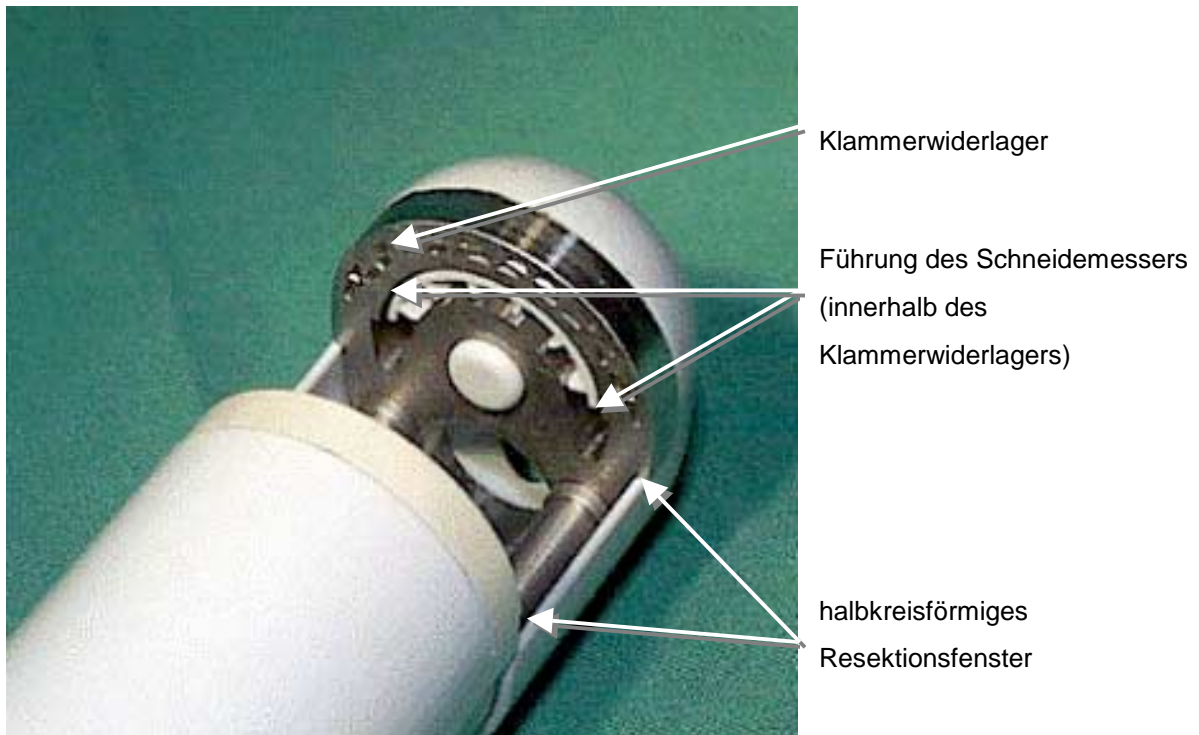


Abb. 7 Rückansicht Klammerwiderlager

Resektionsspalt geführten Messers abgetrennt werden, ohne dass ein Loch in der Darmwand entsteht.

Die Kontinuität der Darmwand ist zu jeder Zeit gewährleistet, da vor dem Abtrennen des Gewebes die vereinigende Klammernaht dem Entstehen eines offenen Defektes vorbeugt.

4.1.3.1 Systematische Beschreibung des Instrumentariums



Abb. 8 Instrumentengehäuse

Links: Handgriff mit Bedienungs- und Steuerelementen

Rechts: Kopfteil mit Resektionskammer, Schneid- und Klammereinheit



Abb.9 Flexibles Koloskop



Abb.10 Flexible Fasszangen

4.1.3.2 Systematische Beschreibung der Operationsschritte

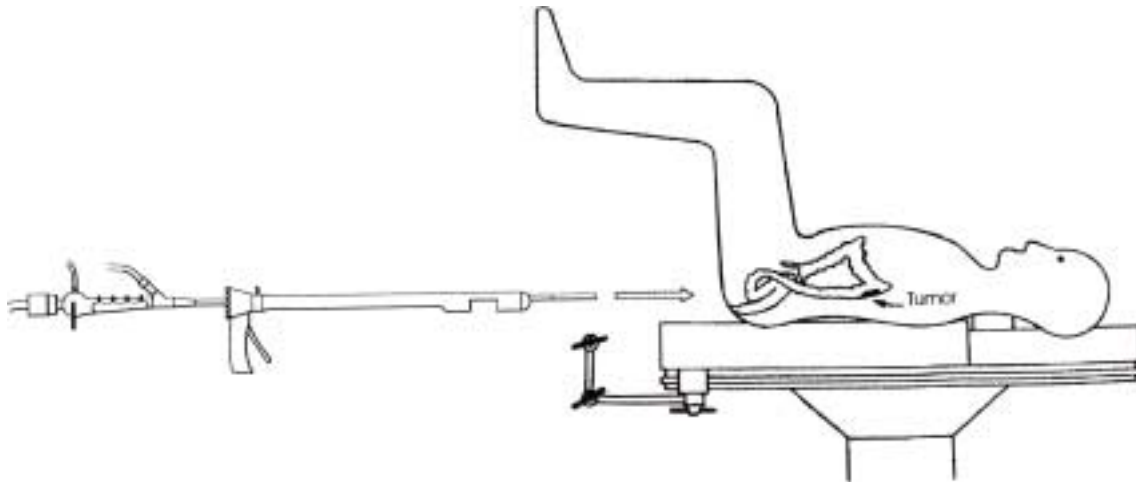


Abb. 11 Nachdem die einer Darmoperation entsprechenden präoperativen Maßnahmen durchgeführt wurden, folgt die Lagerung des Patienten, so dass die Zielläsion in 6 Uhr-Stellung liegt. Das Koloskop ist bereits an das Resektionsgerät adaptiert.

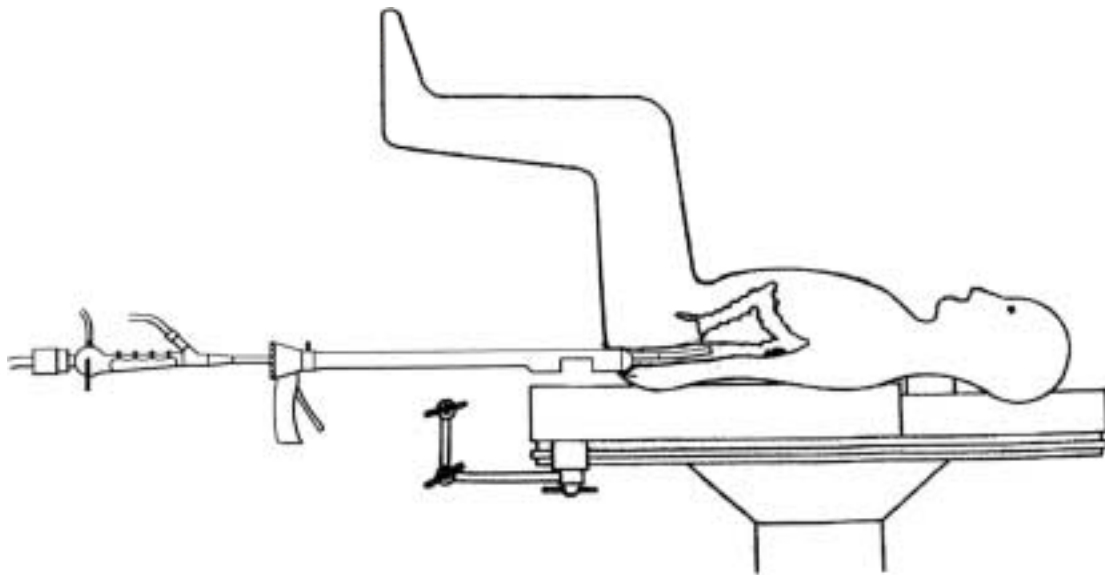


Abb. 12 Das Koloskop wird rektal eingeführt und schient sozusagen den Weg für das nachfolgende Resektionsgerät.

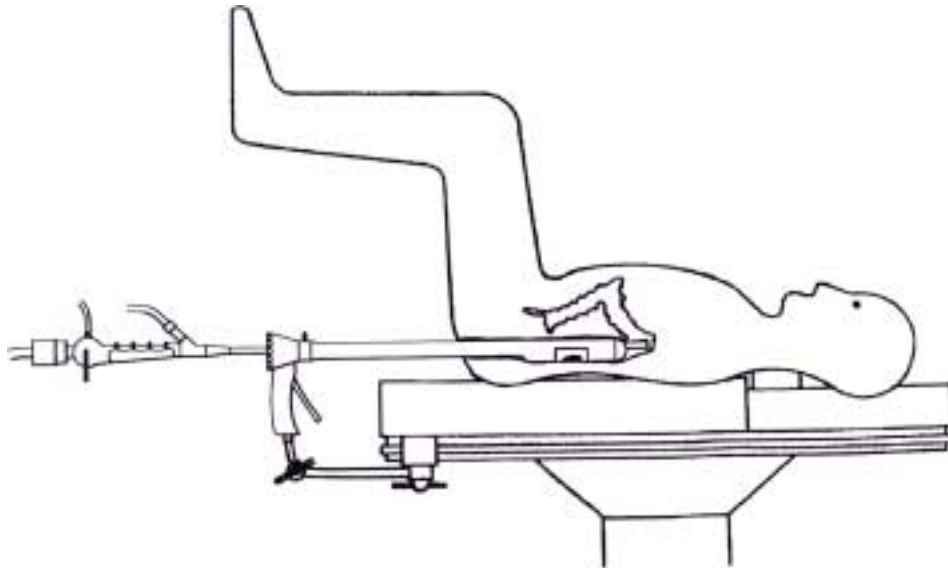


Abb. 13 Das Instrument wird in entsprechendem Abstand zur Läsion positioniert.

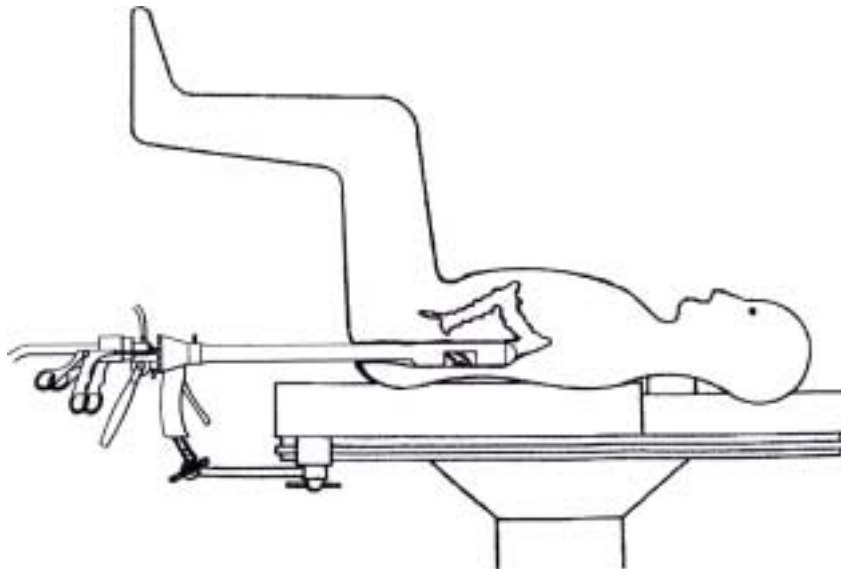


Abb. 14 Die Faszangen werden eingebracht. Nun kann das Operationsfenster geöffnet und mit dem in das Kopfteil zurückgezogenen Endoskop die Läsion optimal eingestellt werden.

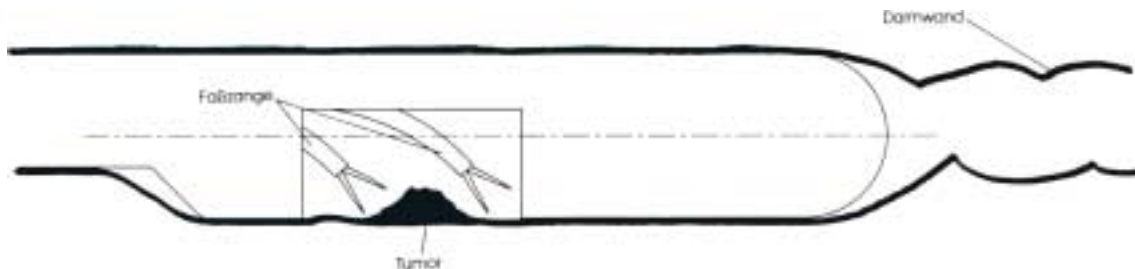


Abb. 15 Ausschnitt der Resektionskammer vergrößert

Bei vollständig geöffnetem Fenster werden die Faszangen im Gesunden, ohne den Tumor zu berühren, positioniert.

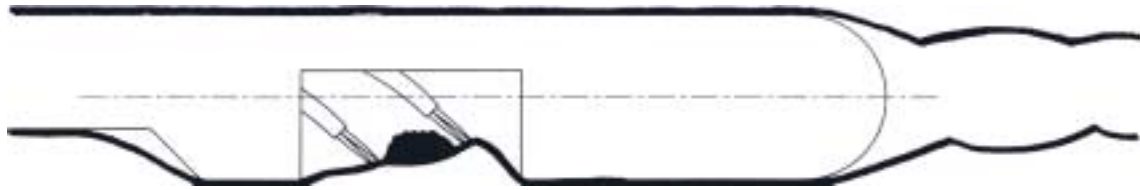


Abb. 16 Nun wird der Tumor aus dem Darmwandniveau angehoben und in die Resektionskammer hineingezogen.

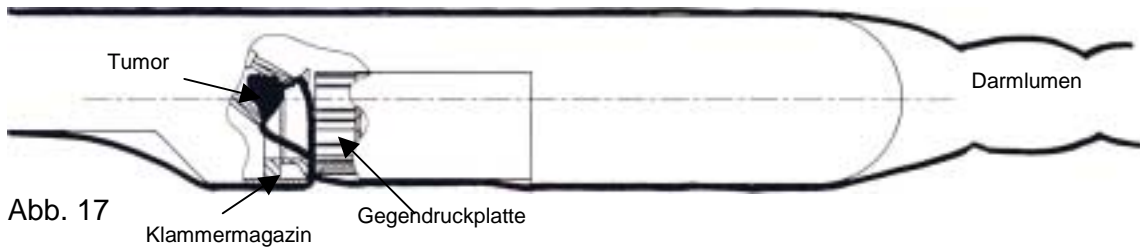


Abb. 17

Nach Platzierung des Tumors in der Resektionskammer und nochmaliger optischer Kontrolle wird das Resektionsfenster geschlossen. Dabei werden Klammermagazin und Gegendruckplatte auf einen definierten Abstand approximiert und das Gewebe im Bereich der Klammernahtstelle fixiert. Nun können die Klammern abgefeuert und der Schneidmechanismus ausgelöst werden.

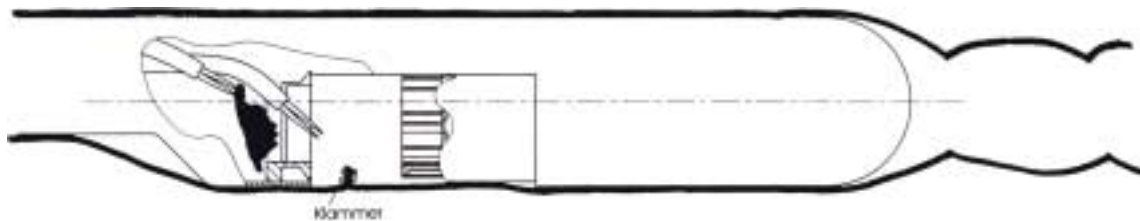


Abb. 18 Mit dem Öffnen des Fensters, nach vollendetem Resektionsvorgang, wird das fixierte Gewebe frei. Das abgesetzte tumortragende Resektat wird von den Faszangenspitzen in der Resektionskammer gehalten.

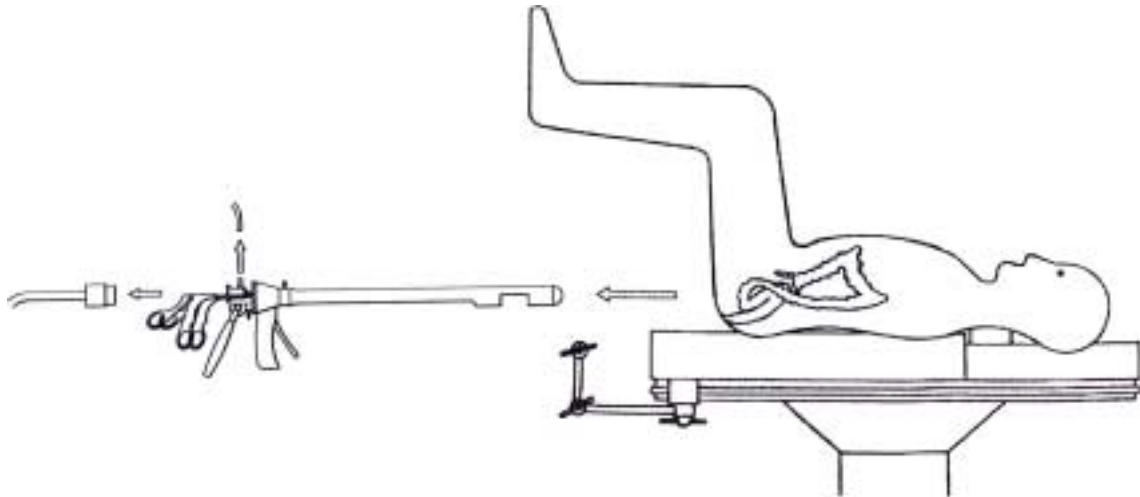


Abb. 19 Zur Entnahme des Geräts, samt Instrumenten und Resektat, wird das Fenster wieder geschlossen. Die Operation ist beendet.

Es kann sich nun eine konventionelle Koloskopie zur Kontrolle des operierten Darmabschnittes, bzw. der frischen Naht anschließen. So können Blutungen, Nahtinsuffizienzen oder sonstige Komplikationen baldmöglichst erkannt und ggf. revidiert werden.

Die üblichen histologischen Untersuchungen des Resektats erfolgen in gewohnter Weise. Diese zeigen an, ob die Resektion im Gesunden erfolgte.

4.2 Technologisch-medizinische Entwicklung

Vorwort

Das Zusammenspiel von Medizin und Technik auf dem Weg zur Konkretisierung

Skizzen und Vorstellungen der Anfangsphase gleichen einem "Brainstorming". Sie sind noch wenig beeinträchtigt von der Konfrontation mit dem praktisch Machbaren und in ihrer Ausführlichkeit noch wenig konkret. Erst in der Auseinandersetzung mit Technikern und Ingenieuren werden die genaueren Konzepte der Realisation in gemeinsamer Diskussion erarbeitet und schließlich erste Konstruktions-skizzen festgelegt.

Für eine Entwicklung, die nicht nur eine begrenzte Modifikation eines vorbestehenden Systems darstellt, kommt nach dieser Phase der gemeinsamen Planung der lange Weg der Erprobung, Modifikation und phasenweisen Steigerung der Erprobungsstufen bis zum Tier-versuch. Dabei hängen Geschwindigkeit und Erfolg der Entwicklung in entscheidendem Maße vom Können und Geschick der in das Projekt involvierten Mitarbeiter, vor allem aber von der Erfahrung des Instrumentenbauers ab.

Folgendes Schema (Abb. 20) soll diese Zusammenhänge veranschaulichen.

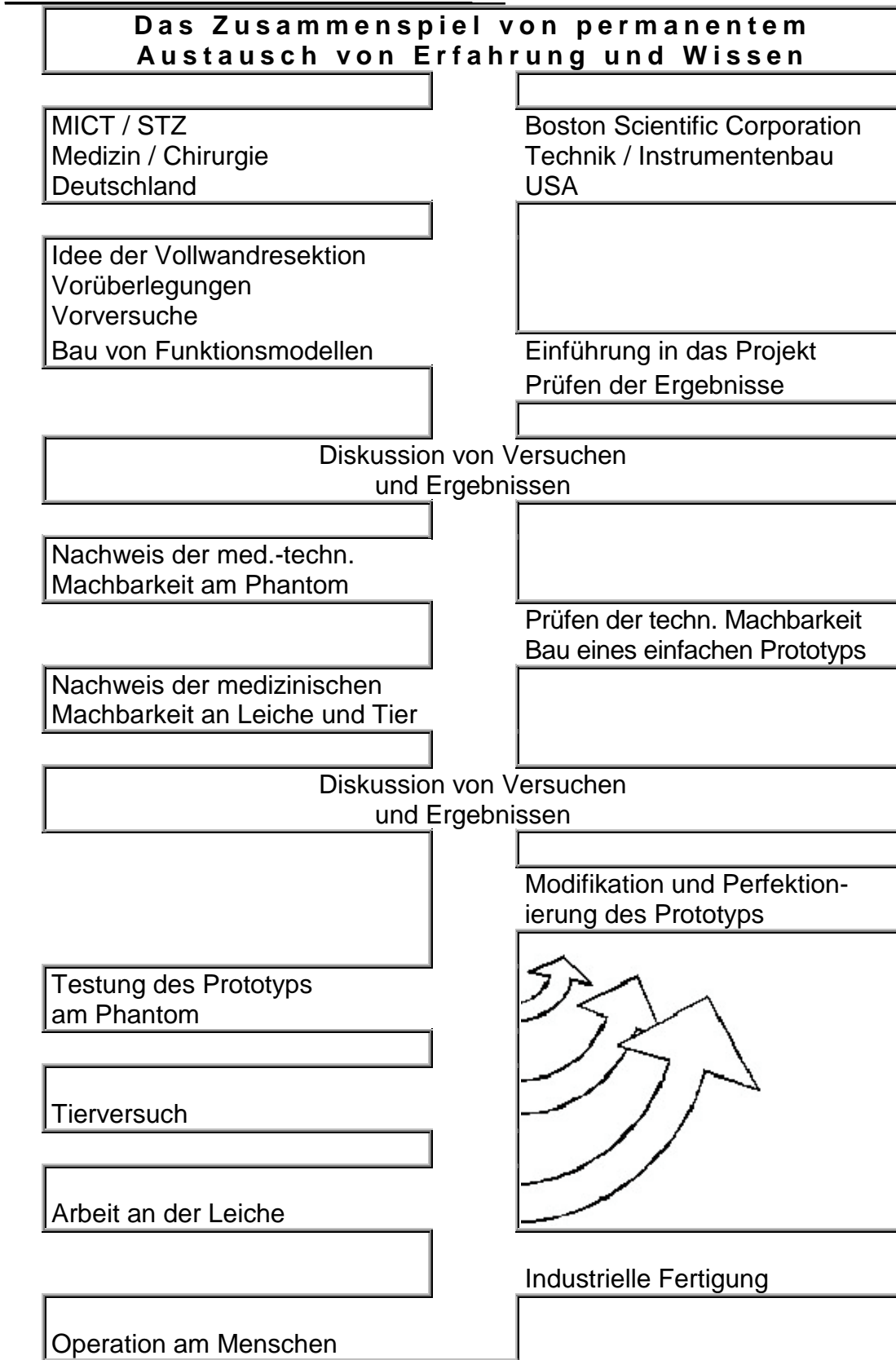


Abb. 20 Das Zusammenspiel von Erfahrung und Wissen

4.2.1 Die Partner

Partner bei der Entwicklung waren die Sektion für Minimal Invasive Chirurgie Tübingen (MICT) zusammen mit dem Steinbeis-Transferzentrum (STZ) und die Boston Scientific Corporation (BSC). Das STZ ist eine Forschungseinrichtung für angewandte Forschung in den Bereichen chirurgischer Instrumente, Geräte für Diagnostik und Therapie, Ergonomie und Systemintegration der Funktionsstelle OP als Grundlage zielgerichteter Entwicklung. Insbesondere Bau und Erprobung von Funktionsmustern und Prototypen chirurgischer Instrumente und Geräte.

Abb. 21 zeigt, wie in enger Zusammenarbeit mit einem Industriepartner die Realisierung des Projektes durchgeführt wurde. Mit qualifizierten Technikern und Ingenieuren aus verschiedenen technischen Fachbereichen stellt BSC solch einen vielseitigen Partner dar.

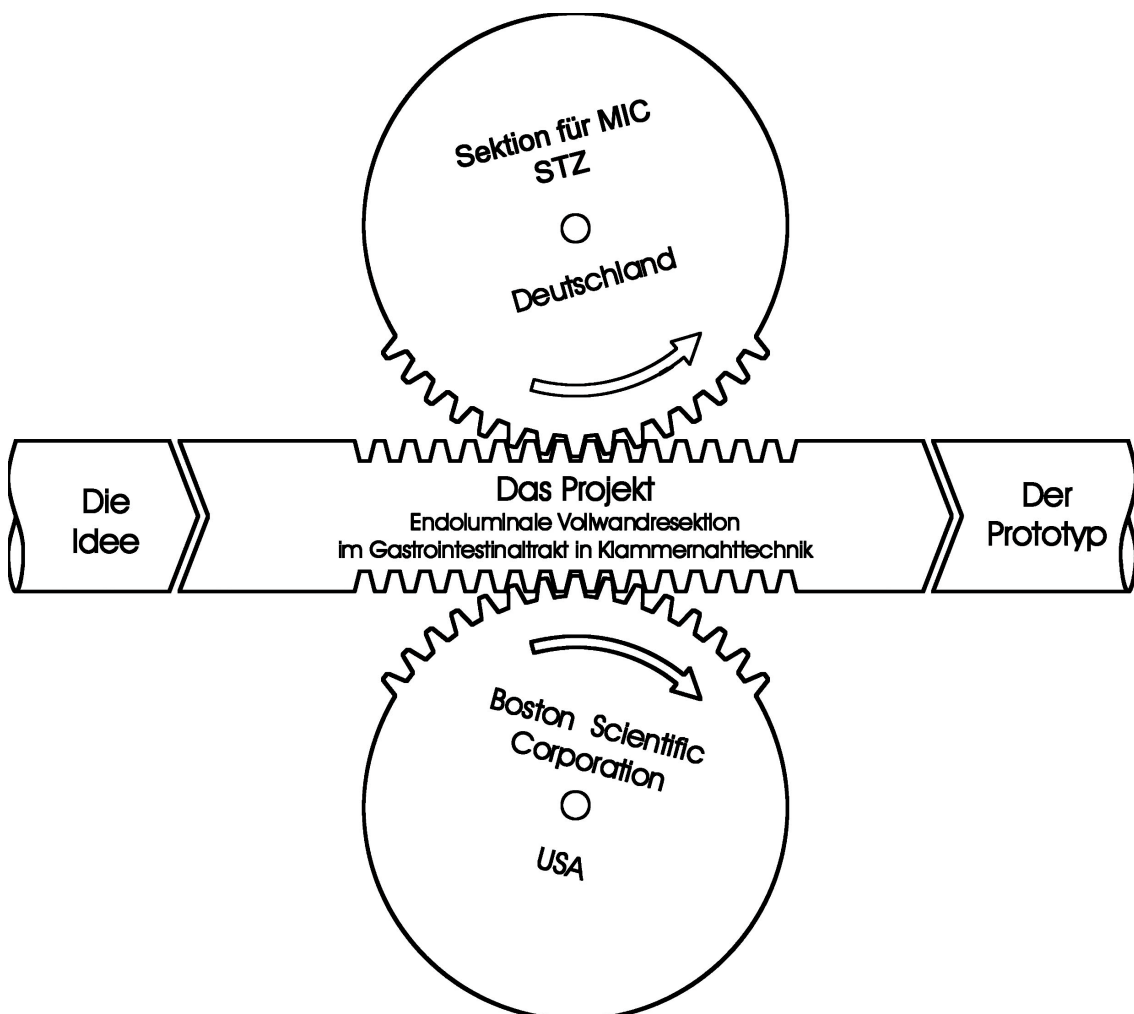


Abb. 21 Projektverzahnung

4.2.2 Die Entwicklung der Methode

Die Abfolge der Entwicklungsschritte, die sich in einheitsbezogenen Stufen zu Entwicklungsebenen zusammenführen ließen, mussten in technisch aufeinander bauender Weise erfolgen. So konnten Erfahrungen und Ergebnisse in nachfolgende Experimente einfließen. Dieses Konzept lag der Entwicklung der Funktionsmodelle bis hin zu den Prototypen zugrunde.

Wir bezeichneten dieses Entwicklungsvorgehen als „Splitting“.

Andere dem Projekt zugehörige Komponenten wie Gastroskop, Fasszangen und Gerätespezifizierungen wurden zeitgleich miteinander entwickelt. D. h. die Herstellung, Testung und Auswertung der Ergebnisse dieser Einheiten wurden parallel durchgeführt.

Wir bezeichneten dieses Entwicklungsvorgehen als „Parallelisierung“.

"Splitting"

bedeutete das Aufteilen des Gesamtsystems in seine Einzelkomponenten, um die Übersicht in den Entwicklungsphasen zu behalten. Dies war die Voraussetzung, um Ergebnisse optimal auswerten zu können und auftretende Fehler in Konstruktion und Funktion des Instrumentes frühzeitig zu korrigieren.

"Parallelisierung"

heißt die Erprobung zusammengehöriger Komponenten getrennt und gleichzeitig durchzuführen. Dies schuf die Voraussetzung, um zeitgleich die verschiedenen Komponenten zu testen und sie in ihrer einzelnen Entwicklung beschleunigen zu können.

Die Vorteile dieses Prinzips der Entwicklung und Erprobung eines Prototyp werden anhand des folgenden Modells schematisch dargestellt.

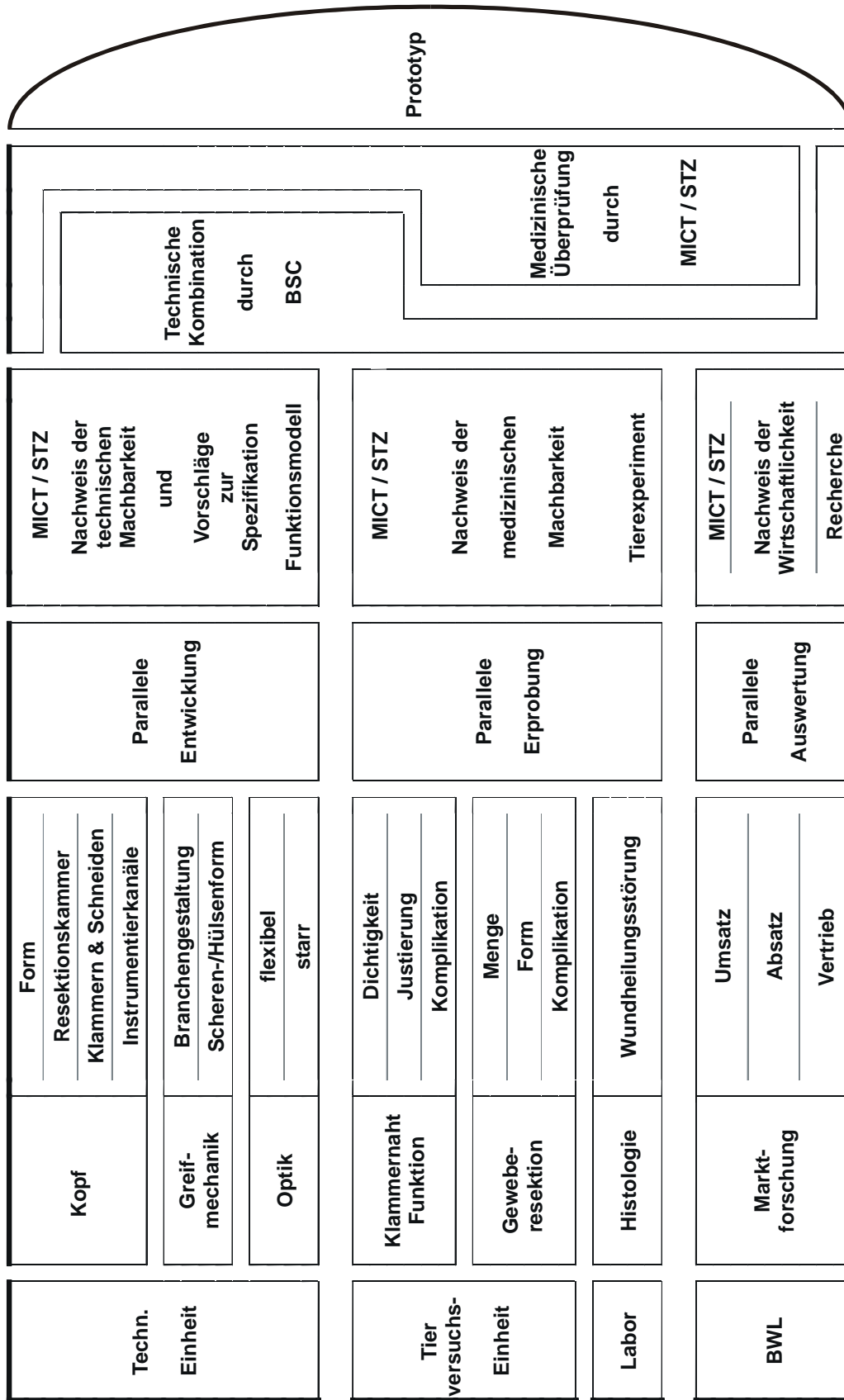


Abb. 22 Die Parallelisierung

In der Grafik (Abb. 22) ist der zeitliche Vorteil und die effiziente Entwicklung verdeutlicht. Es wird klar, dass eine nicht parallelisierte Abfolge eine enorm längere Entwicklungsdauer zur Folge hätte.

4.2.3 Die Methode

Im folgenden Teil soll nun die technologisch-medizinische Gesamtentwicklung der Funktionsmodelle und Prototypen beschrieben werden.

Die Entwicklung wird am Beispiel des starren Gerätes aufgezeigt. Die Ergebnisse, Erkenntnisse und Erfahrungen von diesem Entwicklungsverlauf ließen sich weitgehend auf die Entwicklungsschritte des flexiblen Instrumentes übertragen. Dies entsprach dem Sinne unserer Entwicklungsphilosophie.

Tests und Versuche mit einem starren Gerät in festen Versuchsaufbauten boten weitere Vorteile.

- Dadurch gelang eine verbesserte Standardisierbarkeit der Experimente und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse.
- Störende Parameter konnten auf ein Minimum reduziert werden, damit wurde die Dokumentation übersichtlicher.
- Insgesamt erleichterte dies die Erfassung von Ergebnissen und somit ihre Auswertung.

4.2.3.1 Das Konzept

Es folgt nun die Überprüfung der Machbarkeit des Prinzips in verschiedenen Experimenten.

Hierfür benötigten wir Funktionsmodelle, um oben genannten Nachweis erbringen zu können.

Vorwort

Begriffserklärung und Definition von Funktionsmodell bzw.

Funktionsprototyp, Prototyp und Serienmodell

Funktionsmodell meint ein Versuchsmodell, mit dem es möglich ist, einen ganz bestimmten Vorgang, im eigentlichen Sinne einen Ausschnitt eines komplexen Gesamtvorganges zu erproben.

Darin liegt der Unterschied zu einem sog. Prototyp. Ein Prototyp ist zur Ausführung und Evaluation eines Gesamtvorganges geeignet.

Aus ihm entsteht letztendlich durch Modifikationen das produktreife Serienmodell.

Unten stehende Abbildungen sollen die Technik der Darmresektion nochmals in konventioneller Weise verdeutlichen.

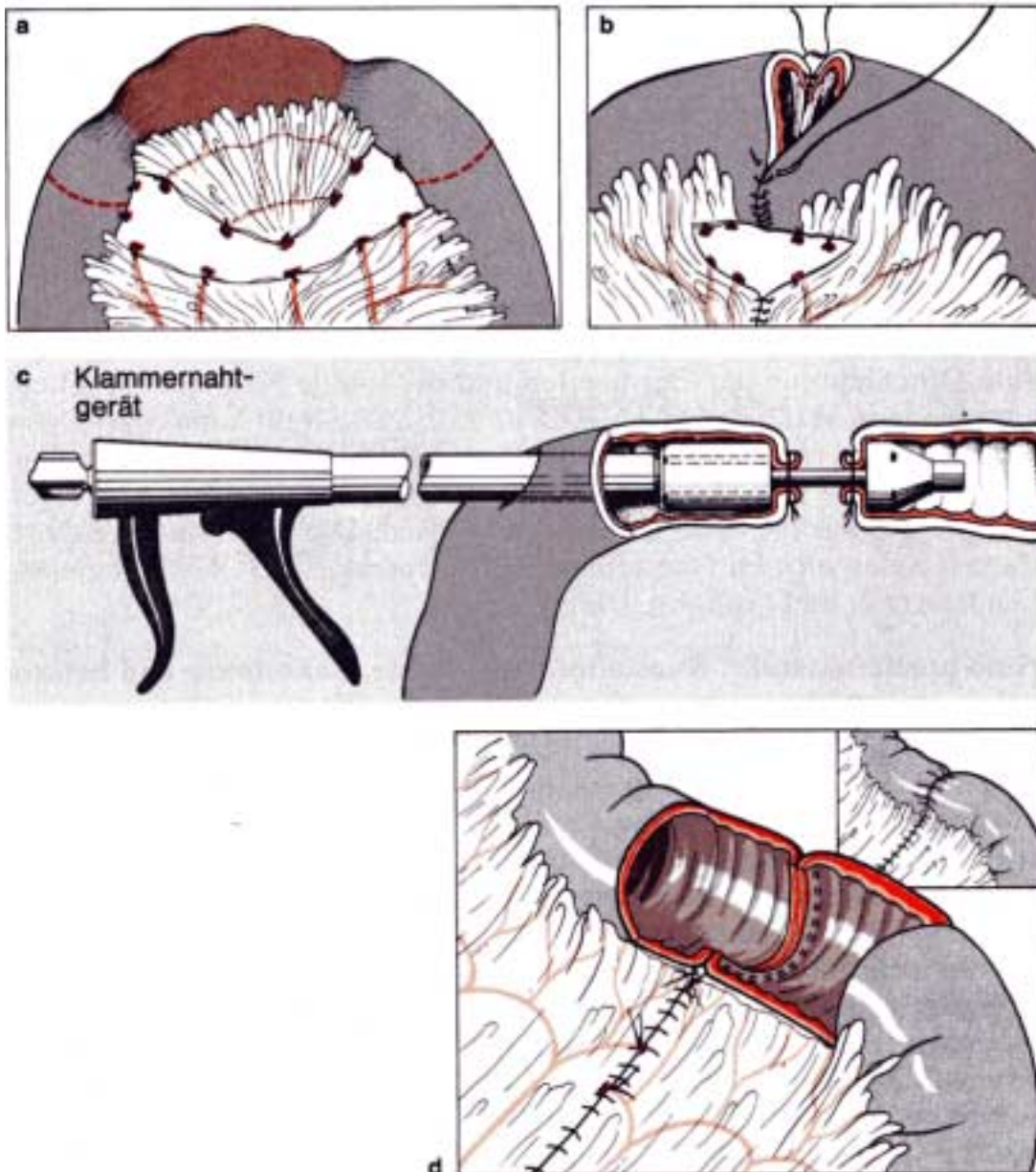


Abb. 23 REIFFERSCHIEDT (93)

- a) Das Mesokolon ist gefenestert und die darin verlaufenden Gefäße ligiert. Die Resektionsränder sind rot gekennzeichnet.
- b) Konventionelle Anastomosierungstechnik durch Handnaht.
- c) Maschinenanastomose, hier enterale Einführung des Gerätes.
- d) Schnittbild des anastomosierten Darmes mit invertierter Naht.

4.2.3.1.1 Überprüfung des Konzepts

Aufgabenstellung

Im Gegensatz zu dieser Technik bedingte unser Vorgehen aus technischen Gründen einen Einzug der halben Zirkumferenz und Resektion von Gewebe bei alleinigem transanalen Zugang. Das bedeutete eine grundlegende Modifikation der uns als Vorlage dienenden Technik.

Es soll im Folgenden der Funktionsnachweis eines semizirkulär arbeitenden Klammer- und Schneidmechanismus erbracht werden.

4.2.3.2 1. Funktionsmodell

Bau des 1. Funktionsmodells zur Evaluation und zum Erfahrungsgewinn für die Entwicklung und den Bau eines Prototyp

Als Basis unserer Modifikationen diente uns ein gerader, konventioneller Zirkularstapler.

Der Durchmesser von 29 mm bezieht sich auf das Stanzmesser bzw. auf den verbleibenden Lumendurchmesser nach dem Staple- und Schneidvorgang.

Die Modifikationen

- Am Stapler wurde 1/4 der Zirkumferenz von Klammermagazin, Ringmesser und Matrize abgefräst. Durch das Abfräsen entstand ein Fenster mit einem Öffnungswinkel von 90°. Vorversuche bestätigten die Eignung dieses Winkels bei unserem Versuchstapler. Ein kleinerer Öffnungswinkel würde Sicht- und Manipulationsmöglichkeit in hohem Maß einschränken, ein größerer Öffnungswinkel das Staplingsystem sowie das Ringmesser, die beide eine hohe Gestaltfestigkeit für exaktes Arbeiten voraussetzen, schwächen.
- Zur Befestigung des Rinderkolons und Schaffung eines adäquaten Arbeitsraumes wurde ein Zylinder aus PTFE (Teflon) mit als Instrumentierkanäle fungierenden Bohrungen für Insufflation, Optik und Greifern gefertigt. Der Teflonzylinder wurde entsprechend dem Staplerschaftdurchmesser aufgebohrt, geschlitzt und proximal des Staplerkopfs mit Silikon gasdicht angebracht.
- Als Greifer benutzten wir konventionelle Biopsiezangen, wie sie in der flexiblen Endoskopie zur Anwendung kommen. Diese waren mit einem ca. 1m langen, hochflexiblen Schaft ausgestattet. Die Branchen traumatisierten

jedoch das Gewebe. In Vorversuchen testeten wir verschiedene Biopsiezangen, die sich auch als Fasszangen eigneten. Für das Heranführen der flexiblen Biopsiezangen an das Operationsareal dienten zwei gebogene Metallröhrchen, die in den Teflonzylinder eingelassen wurden. Sie konnten in axialer Richtung bewegt und um ihre Achse rotiert werden. Es wurden verschiedene Biegungswinkel in mehreren Versuchen getestet, um ein optimales Auftreffen der Greifer auf das Gewebe und konsekutiv bestmögliches Greifen und Manipulieren von Gewebe zu ermöglichen. Schwierig gestaltete sich das Heißverformen der kleinen, \varnothing 4 x 0.3 x 20 mm messenden Röhrchen.



Abb. 24 Originalzustand des Standardstaplers



Abb. 25 Stapler nach den durchgeführten Modifikationen



Abb. 26 Seitenansicht

4.2.3.2.1 Material und Methode / Versuchsaufbau

Die Voraussetzungen für aussagekräftige Ergebnisse waren eine Versuchsdurchführung unter möglichst realistischen Bedingungen. Deshalb verwendeten wir im Versuch schlachtfrischen Rinderdarm, sowie die Insufflation von CO₂.

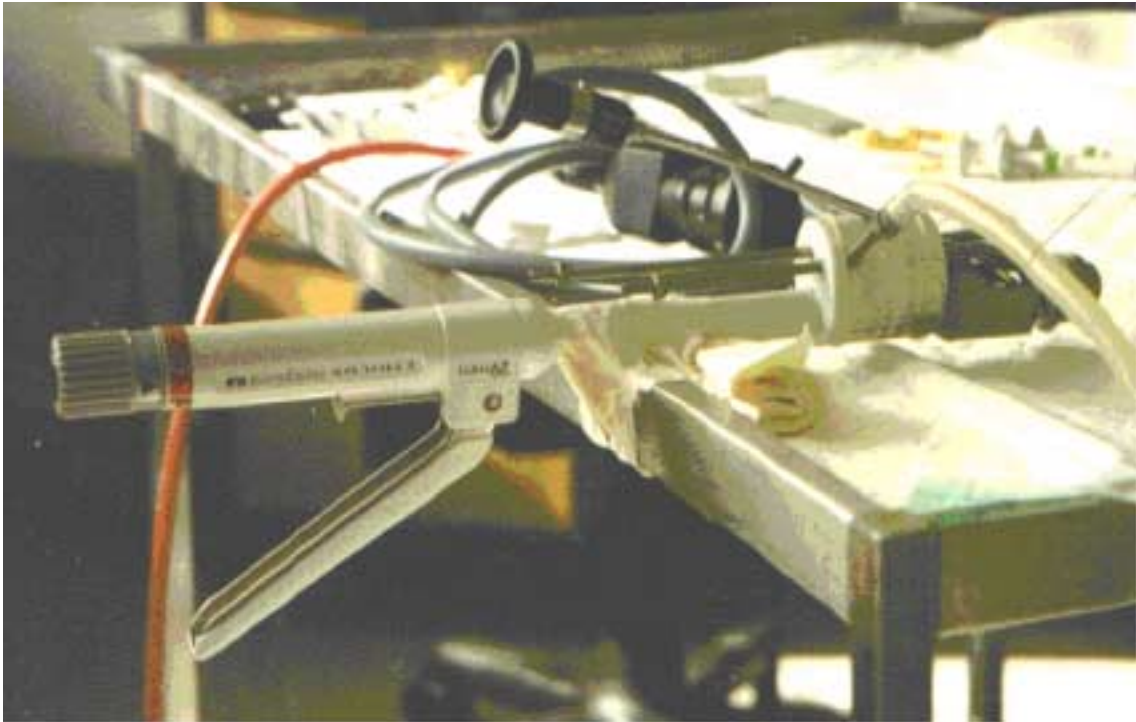


Abb. 27 Versuchsaufbau

Der modifizierte Stapler wurde auf einem Tisch mit Klebeband befestigt. Das noch beidseitig offene Rinderkolonstück wurde mit einem Ende auf den Teflonzylinder aufgezogen und mit einer Ligatur gasdicht fixiert. Das noch offene, distale Darmende wurde ebenfalls durch eine Ligatur verschlossen. Die Insufflation des Rinderkolons sollte mittels eines Wolf®-Insufflators durch die dafür vorgesehene Bohrung im Zylinder erfolgen. Die flexiblen Greifer sowie die Optik (Wolf® 5 mm, 50°) wurden ebenfalls durch die dafür angelegten Instrumentenkanäle eingebracht.

Nach der Inbetriebnahme der Insufflation und Aufdehnung des Darmes bis 15 mm Hg und Installieren der Videoanlage samt Lichtquelle stellte sich ein suffizientes, endoluminales Sicht- und Manipulationsvolumen dar.

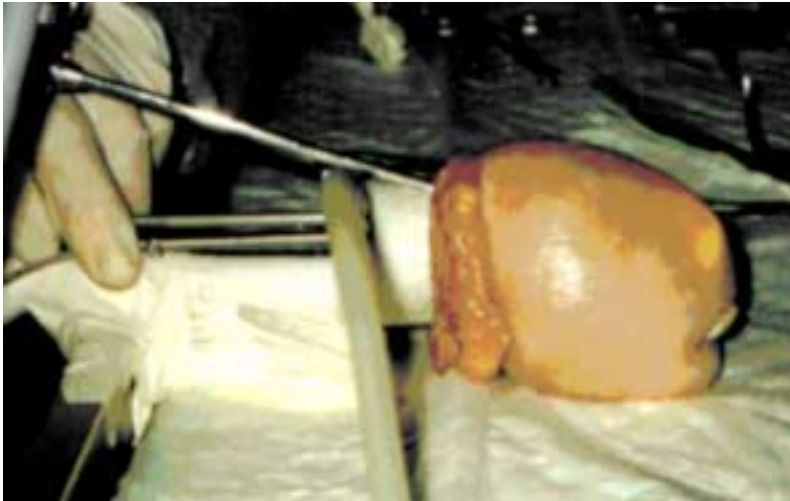


Abb. 28 Während der Insufflation

4.2.3.2 Versuchsdurchführung

Zunächst wurden die Manipulationsmöglichkeiten der Greifer getestet. Die Greifer ließen sich gut durch die Röhrchen ins Operationsfeld vorschieben. Sie griffen die Mucosa und Muscularis für den Versuch ausreichend sicher. Zur Überprüfung der Klammerfunktion wurde nach ausreichendem Gewebeeinzug das Fenster geschlossen und somit Gegendruckplatte und Klammermagazin approximiert. In der Schluss-Endposition des Staplers wurde das Gewebe sicher fixiert. Die Klammern ließen sich regelrecht abfeuern. Während des Schneidvorganges konnte man eine starke Messerverformung beobachten, dies führten wir auf die Schwächung des Zirkularmessers durch die Modifizierung zurück. Darunter wurde die Gestaltfestigkeit des Messers deutlich reduziert.

Für die Beurteilung der Klammernaht wurde der Darm in Längsrichtung mit einer Schere eröffnet. Es zeigte sich, dass die meisten Klammern geschlossen waren, nur einzelne hatten nicht die gewünschte B-Form. Dies ließ sich mit der erschwerten Justierung von Klammermagazin und Gegendruckplatte nach der Modifikation des Staplers erklären.

Die nicht vollständige Durchtrennung des Gewebes durch das Schneidmesser ließ sich, wie oben bereits erwähnt, auf die reduzierte Gestaltfestigkeit durch die Modifikation zurückführen.

Die Standardoptik (5 mm, 50°) erwies sich im Versuch als gut. Beachtet werden sollte aber, dass die Optik durch ihre Anordnung in ihrer Längsachse um ca. 20° abwärts geneigt war. Dies bedeutete, dass bei horizontaler Optikführung, also parallel zur Staplerachse, ein Winkel von ca. 70° gewählt werden müsste,

um dieselben Sichtverhältnisse zu erhalten. Diese Schlussfolgerung erwies sich in späteren Versuchen als richtig. Durch die Nähe der Optik zum operativen Geschehen verschmutzte diese leicht. Ebenso wurde das Handling der Greifer durch das Anbringen der Videokamera am Okular der Optik räumlich eingeschränkt.

4.2.3.2.3 Ergebnisse und Analyse

Der Versuch zeigte anschaulich, dass die Möglichkeit einer endoluminalen Vollwandresektion in Klammernahttechnik mit entsprechenden Änderungen gegeben war.

Greifer

Beobachtung

Die Biopsiezangen griffen das Gewebe traumatisch. Durch diese stanzende Eigenschaft erfolgte eine lokale Schwächung des Gewebes, was bei entsprechenden Manipulationen ein Ausreißen begünstigte.

Forderung

Die Greifer hatten die Funktion einer Fass- oder Haltezange. Das Maulteil musste demnach atraumatisch gestaltet werden. Dies war auch im Ansatz ein wichtiger Punkt zur Prävention von Blutungen. (Sie erschweren das Arbeiten durch das Einschränken der Sicht und begünstigen die Verschleppung von Tumorzellen)

Beobachtung

Der Auftrittswinkel und die Beweglichkeit der Zangen in allen drei Freiheitsgraden waren an sich als gut zu bewerten. Bemängelt werden musste allerdings die erforderliche Zweihand- oder gar Dreihandbedienung, die erforderlich war, das Gewebe zu greifen, zurückzuziehen und zu fixieren. Das Gerät soll den Bedingungen der Solochirurgie folgend allein bedient werden können. Während des Versuchs behelfen wir uns per Arretierung der Fasszangen mit Gummizügeln.

Forderung

Auftrittswinkel und Beweglichkeit der Zangen konnten beibehalten werden. Die Zangen sollten zweifach arretierbar sein.

1. Arretierung: Maulteil soll sicher geschlossen bleiben.

2. Arretierung: Verhindern des Zangenrückzuges durch Gewebespannung.

Klammermechanismus

Beobachtung

Einige Klammern waren nicht geschlossen, bzw. hatten nicht die gewünschte B-Form.

Forderung

Exakte Justierbarkeit von Klammermagazin und Gegendruckplatte.

Schneidvorgang

Beobachtung

Unvollständiges Durchtrennen des Gewebes wegen reduzierter Gestaltfestigkeit des modifizierten Messers.

Forderung

Höhere Festigkeit des Messers.

Optik

Beobachtung

Ausreichender Überblick über das Operationsfeld. Sicht wird eingeschränkt durch Verschmutzung.

Forderung

Größerer Abstand der Optik zum Manipulationsort.

4.2.3.3 2. Funktionsmodell

Bau des 2. Funktionsmodells zur Evaluation und zum Erfahrungsgewinn für die Entwicklung und den Bau eines Prototyp

Basis der Gestaltung des zweiten Funktionsmodells waren die Ergebnisse aus dem Versuch mit dem ersten Funktionsmodell.

Vorüberlegungen

Um das Konzept der endoluminalen Vollwandresektion (EVR) detaillierter überprüfen zu können, sollte das Funktionsmodell möglichst anforderungsgerecht gestaltet sein. Dies bedeutete Einhaltung der Relation zur menschlichen Anatomie und Zweck des Geräts.

- Das Funktionsmodell sollte transanal einführbar sein. Ein Gesamtdurchmesser von 40 mm durfte deshalb nicht überschritten werden.

- Das Funktionsmodell sollte eine gewisse Eindringtiefe erlauben, um eine intraluminale Operationssituation in entsprechender Höhe simulieren zu können.
- Weitere Eigenschaften wie leichte Modifizierbarkeit, um Verbesserungen oder Änderungen schneller durchführen zu können, wären ein weiterer Vorteil.

Aus den Vorüberlegungen entstanden die Vorgaben und Forderungen für das Modell, bei welchem die wichtigsten Funktionen durchführbar sein sollten, um eine detailliertere Überprüfung des Gesamtvorganges vornehmen zu können.

Forderungen

- Abgeschlossenes System
 - Erprobung des erforderlichen Platzbedarf und Handlingeigenschaften des Systems.
- Integration einer optischen Einheit
 - Testung der Übersicht.
- Integration von Greifzangen
 - Erprobung des Wandeinzugs unter wirklichkeitsnahen Bedingungen.
 - Testen der Manipulationsmöglichkeiten und Ermitteln der auftretenden Zugkräfte.
- Insufflationseinheit
 - Schaffung wirklichkeitsnaher Bedingungen, Ermitteln der Auswirkungen von Insufflation auf verschiedene Parameter (Kräfte, Übersicht, Manipulation, Dichtheit).
- Funktionstauglicher Schneid- und Klammermechanismus
 - Erprobung der Mechanik in semizirkulärer Funktionsweise. Testen des Platzbedarfs und der Ansteuerungsmechanik sowie Ermitteln von Resektatgrößen.

Materialien

Der Funktionsprototyp wurde aus Messing und Polyamid hergestellt. Diese Materialien waren einfach mit spanenden Fertigungsmethoden bearbeitbar und verfügten über eine hohe Korrosionsbeständigkeit.

Mechanische Elemente entnahmen wir einem Standardstapler.

Ansteuerungselemente wurden per Druckhebel, Bowdenzüge und Druck- bzw. Zugstangen bedient.

Die Faszangen waren mit NiTiInol®-Branchen ausgestattet.
Als optisches Medium integrierten wir eine Wolf® Optik (5 mm, 70°).
Weiter wurden diverse Schraub-, Klemm- und Federelemente verwendet.

Bau- und Funktionsbeschreibung

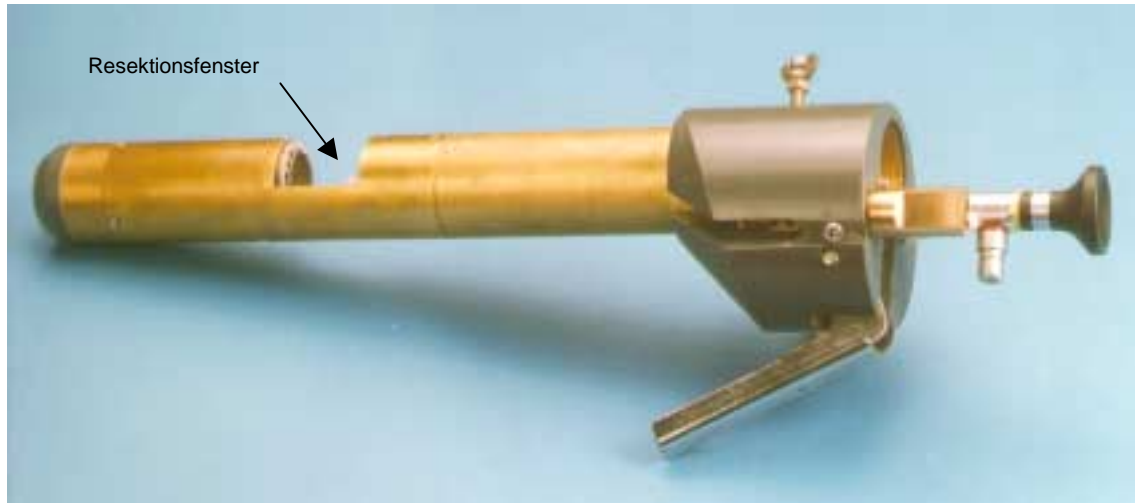


Abb. 29 Seitenansicht des 2. Funktionsmodells

In Abb. 29 ist die 40 mm lange Öffnung des Resektionsfensters am oberen Schaft des Instruments zu erkennen. Im distalen Fensterbereich befand sich das Klammermagazin, welches mit der Ansteuerungsmechanik in einem innen verlaufenden, beweglichen Rohr befestigt war. Auf der proximalen Seite des Fensters wurde die Gegendruckplatte bzw. Matrize positioniert, welche die Klammern formte.

Wurde nun das innere Rohr in proximale Richtung gezogen, schloss sich das Fenster, indem sich das Klammermagazin in Richtung der Gegendruckplatte bewegte. Das Darmgewebe wurde zuvor mit Faszangen in das Fenster eingebracht.



Abb. 30 Resektionsfenster des Instruments

Der Klammerauswurf wurde ausgelöst, sobald das Darmgewebe zwischen Klammermagazin und Matrize fixiert war. Das Gewebe wurde geklammert und das Resektat mit einem Zirkularmesser abgetrennt.

Zum Zweck der geplanten Weiterentwicklung des Instruments zu einer flexiblen Version durften aus Sicherheitsgründen nur Zugkräfte bei der Kraftübertragung in Frage kommen. Gelöst wurde diese Anforderung durch Bowdenzüge für den Klammerauswurfmechanismus und Zugstangen für das innere Rohr, auf welchem der Klammerauswurfmechanismus befestigt war.

Zur Rückbewegung in die Ausgangsposition wurden Druck- und Zugfedern verwendet.

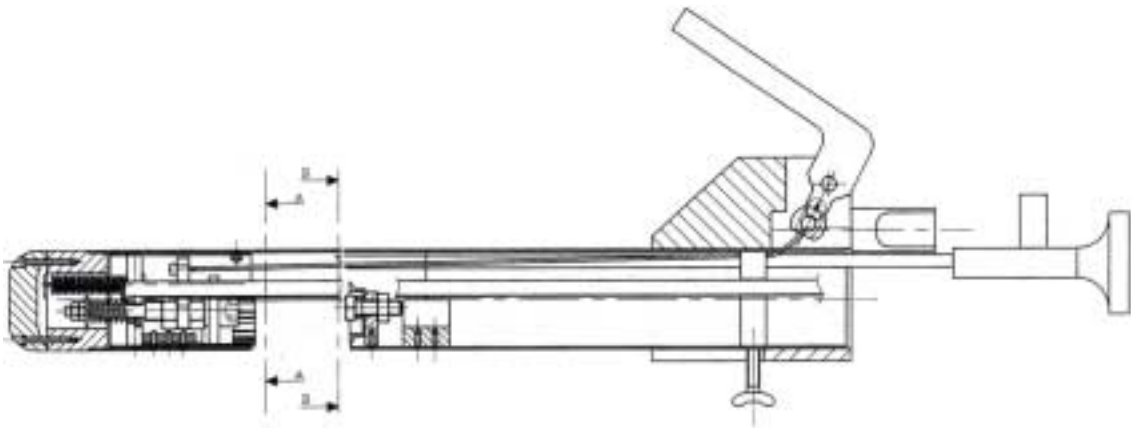


Abb. 31 Skizze des 2. Funktionsmodells, KÜHNLE (67)

Das Fenster wurde geschlossen indem das innere Rohr durch Zugstangen in Richtung auf die Matrize gezogen wurde. Diese Zugstangen waren am Handgriff befestigt. Wurde nun der Drehknopf bewegt, stützte sich dessen Gewindestange am Gerätekorpus ab und bewegte dieses relativ zum Handgriff nach distal.

Der Klammersauswurf geschah über einen Hebel, der am Handgriff angebracht war.

Folgende Abbildung zeigt das Funktionsschema des Modells.

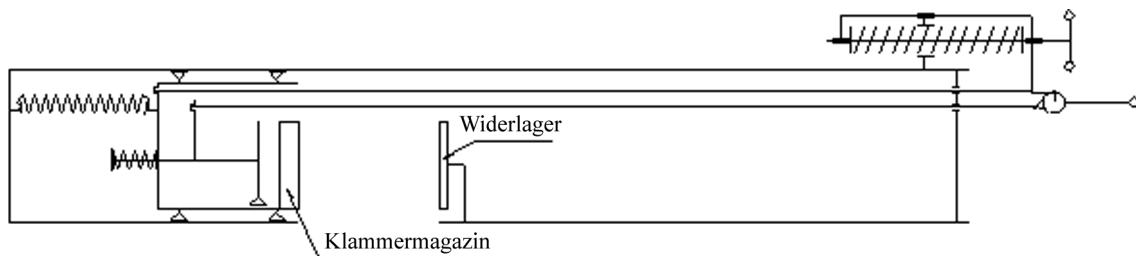


Abb. 32 Funktionsschema, KÜHNLE (67)

Kräftebestimmung

Um die Klammern zu schließen und das Gewebe zu durchtrennen, war eine relativ große Kraft aufzubringen. In einfachen Versuchen wurden mit Hilfe eines elektronischen Kraftmessers die Kräfte überschlägig bestimmt.

Als Versuchsinstrument diente ein fabrikneuer Standardstapler des Typs ETHICON® Proximate ILS 29 mm, welcher im Funktionsmodell integriert wurde.

Im Originalzustand war der Stapler mit 24 Klammern bestückt. Um die benötigten Kräfte für den Prototyp zu bestimmen, bei dem $\frac{1}{4}$ der Zirkumferenz entfernt wurde, führten wir die Messversuche mit 17 Klammern durch.

Die Kräfteübersetzung vom Betätigungshebel zum Klammermagazin betrug $\ddot{u} = 9,3$.

Ergebnisse

- Kraft am Handhebel durchschnittlich 202 N
- Kraft am Staplerkopf durchschnittlich 1885 N

Der Kraftverlauf war während des Klammervorganges nicht kontinuierlich. Aufgrund des höheren Kraftaufwandes zum ersten Abknicken der Klammern aus dem geraden Originalzustand in den gebogenen Zustand entstand ein Kräfte maximum.

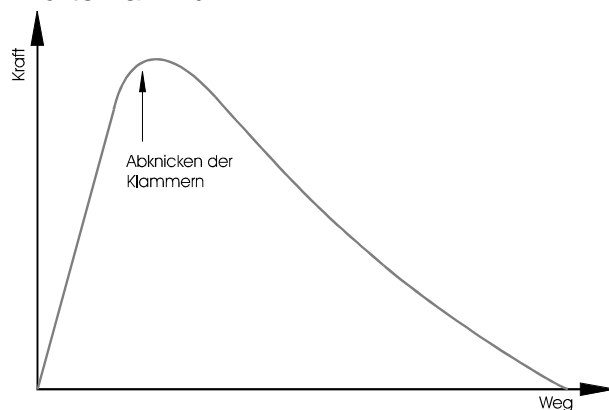


Abb. 33 Kraft-Weg-Diagramm beim Formen der Klammern in der Matrize

4.2.3.3.1 Material und Methode / Versuchsaufbau

Vorbereitung

- Befestigen des Funktionsmodells am OP-Tisch
- Gasdichtes Aufbringen des Rinderdarms auf das Modell mittels Kabelbinder
- Anbringen der Insufflation
- Einbringen von Optik und Drahtgreifern



Abb. 34 Versuchsdurchführung mit dem 2. Funktionsmodell

4.2.3.3.2 Versuchsdurchführung

Nach Einbringen der 5 mm, 70° Optik stellte sich eine relativ steile Sicht von der Resektionskammer nach kaudal ein.

Die im Versuch verwendeten starren Fasszangen wurden nach mehreren Tests entsprechend vorgebogen und in die beidseits der Optik platzierten Kanäle eingebracht. Während des Versuchs konnten damit Gewebsmengen ausreichend bewegt werden.

Wie bereits vorbeschrieben, konnten jedoch diese Fasszangen nicht arretiert werden, weshalb sie kontinuierlich von Hand gehalten werden mussten.

Der mit Kabelbindern gasdicht aufgebrachte Darm lies sich problemlos über einen eingefügten Schlauch insufflieren.

Die Sicht per Optik war bei weit geöffnetem Fenster übersichtlich, verschlechterte sich jedoch beim Schließen desselben. Grund dafür war der zu geringe Abstand zwischen eingezogenem Gewebe und distalem Optikende. Bei der Gewebemanipulation erwies sich auch der Abstand von Optik und Greifern als zu gering.

Weiter war durch die beeinträchtigten Sichtverhältnisse die Beobachtung des Klammer- und Resektionsvorganges insuffizient. Zusätzlich wurde dies durch die Auswulstung des im Fenster fixierten Gewebes hervorgerufen.

Der Klammer- und Resektionsvorgang selbst konnte problemlos ausgeführt werden.

4.2.3.3.3 Ergebnisse und Analyse

Für die Versuchsdurchführung zeigten sich die Faszanglen geeignet. Geändert werden sollte hier die traumatisch packende Greifmechanik. Die Drahtbranchen der Greifer verursachten in der Darmwand Läsionen, die bei vitalem Gewebe zu unerwünschten Blutungen geführt hätten. Weiter sollte eine Zangenarretierung eingerichtet werden, um den Vorgang als „ein-Mann-Operation“ durchführen zu können.

Die Sicht per 70° Optik war für den Versuch ausreichend. Es stellte sich jedoch eine Übersichtsverschlechterung bei Gewebeeinzug heraus. Gewebe kam hierbei zu nahe an die Optik, was ein Verschmutzen derselben begünstigte. Hier sollte auf ausreichend Abstand zwischen den Einheiten geachtet werden. Eine Optimierung der Abstände zwischen Optik, Greifer und Gewebe, speziell während der Auswulstung beim Fensterschluss, sollte vorgenommen werden.

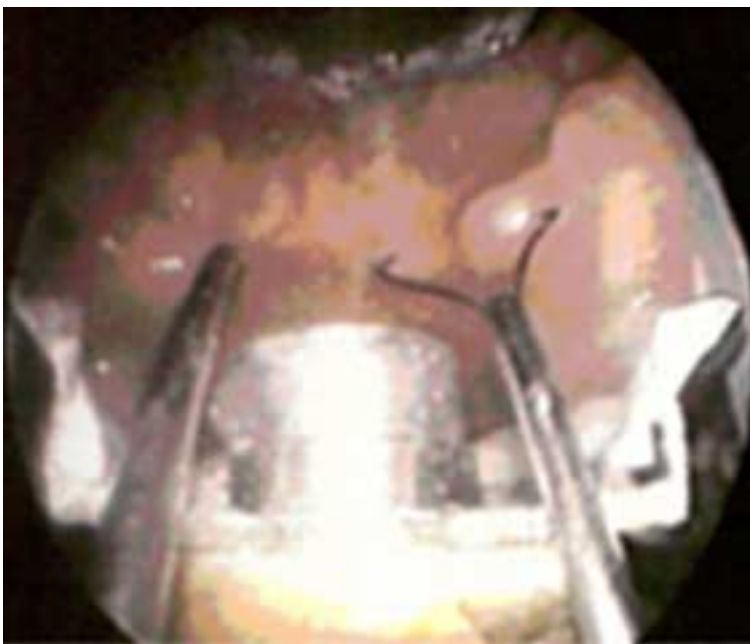


Abb. 35 Die Sicht per 70° Optik

Bei der Untersuchung der Klammernaht konnte festgestellt werden, dass die meisten Klammern korrekt geschlossen waren. In den Seitenabschnitten fanden sich vermehrt nicht exakt geformte Klammern, was auf die Ungenauigkeit beim Justieren und Dejustieren durch die aufgetretenen hohen Kräfte beim Klammervorgang zurückgeführt werden konnte.

Ebenfalls in den Seitenabschnitten fand sich Gewebe nicht vollständig abgetrennt. Es verblieben kleine Stege, die durch das Messer nicht abgeschert wurden. Die Gründe hierfür waren wiederum im Verlust der Gestaltfestigkeit des Zirkularmessers zu suchen. Die Verstärkung des Messers, als Reaktion auf die Erfahrungen des Vorversuchs, war nicht ausreichend gewesen. Die auftretenden Querkräfte bei semizirkulärer Belastung überschritten die Festigkeit des Messers.

Die Resektatgröße entsprach etwa einem Durchmesser von 25 mm. Im derzeitigen Versuchsstadium des Machbarkeitsnachweises war diese aber von untergeordneter Bedeutung.

Die relativ lange Instrumentenspitze, bedingt durch die mechanischen Elemente, nahm einen großen Platzbedarf ein. Dies wirkte sich bei unserem Versuchsaufbau nicht störend aus. In der Weiterentwicklung des Systems sollte jedoch dieser sich auf das Instrumentenhandling negativ auswirkende Platzbedarf reduziert werden.

4.2.3.3.3.1 Vorschläge zur Weiterentwicklung

Klammermechanik

Alle Klammern wurden zeitgleich abgefeuert. Bei gleichzeitiger Biegung aller Klammern traten hohe Kräfte auf, die die Dejustierung derselben hervorriefen. Es sollte deshalb eine „step by step“ - Abfeuerung der Klammern durchgeführt werden.

Die Lösung könnte sein, dass die Klammern über einen Schlitten mit schiefer Ebene, der sich kreisbahnartig über sie hinwegbewegt, nacheinander abgefeuert werden. Dies würde die auftretenden Kräfte erheblich reduzieren.

Schneidmechanik

Die Dissektion des gesamten gefassten Gewebes geschah ebenfalls zeitgleich. Schnittfläche und konsekutiv Schnittdruck waren maximal hoch. Dies ging zu Lasten der Gestaltfestigkeit und somit der Schneidgenauigkeit des Messers.

Die Lösung könnte sein, dass ein Schneidmesser die semizirkuläre Schnittbahn durchläuft und so das Gewebe wie bei konventioneller Schnitttechnik absetzt.

4.2.3.4 3. Funktionsmodell

Vorgaben für den Bau des 3. Funktionsmodells

In das 3. Modell sollten alle bisherige Erfahrungswerte aus den vorangegangenen Modellen einfließen.

- So genau wie möglich ...

Die verschiedenen, im Detail komplexen, Funktionsschritte mussten ausgeführt, beobachtet, dokumentiert und ausgewertet werden können.

- So groß wie nötig ...

Dieses Funktionsmodell sollte von seinen äußeren Maßen so groß konstruiert werden, dass einmal die benötigten Funktionseinheiten darin Platz finden und ausreichend Raum für zu resezierendes Gewebe vorhanden ist.

- So klein wie möglich ...

Ebenso sollte das Funktionsmodell so klein konstruiert werden, dass transanales Vorgehen und intraluminale Flexibilität gewährleistet sind.

Das Modell sollte aus einem Kopf- und Schaftteil, sowie aus den darin integrierten Instrumenten bestehen.

Vor Beginn der Herstellung dieses Modells waren diverse Vorversuche nötig. Diese bezogen sich auf die Materialauswahl (Gewicht, Stabilität, Bearbeitungseigenschaften)

Der Kunststoff PEEK 450G wurde aufgrund der oben angegebenen Kriterien ausgewählt.

Vorversuche zur Materialbearbeitung

Klebeversuche für PEEK 450G, zur Ermittlung der Klebeverbindung mit höchster Festigkeit

Warum Klebeversuche?

Lässt sich das verwendete Material gut kleben, kann das Funktionsmodell quasi aus zwei Halbschalen gefertigt werden, die dann zu einem Rundkörper zusammengefügt das Modell ergeben. Dies wäre eine Erleichterung in der Herstellung.

Versuchsaufbau

Es wurden Quader aus PEEK gefertigt, die identische Klebeflächen und Längenmaße hatten. Die Verklebung wurde nach Anleitung der verschiedenen Fabrikate durchgeführt. Die Quader wurden in eine Haltevorrichtung gespannt und die Abreißlast mit digitalem Kraftmesser ermittelt.

| Klebstoffsystem | Klebstofftyp | Aushärtung | Festigkeit/ Abreißlast in kg |
|----------------------|--------------|-----------------|---------------------------------|
| Superepoxi KD | Epoxid | Raumtemperatur | 0.7 |
| Superepoxi GD | Epoxid | Raumtemperatur | 4.5 |
| UHU plus endfest 300 | Epoxid | 5 Min. bei 180° | 2.0 |
| Araldite AW 106 | Epoxid | 5 Min. bei 150° | 11.0 |

Tab. 5 Klebeversuche

Ergebnis

Das Klebstoffsystem Araldite AW 106 erreichte die höchste Abreißlast und wurde aufgrund der oben ermittelten Werte ausgewählt.

Versuchsanfertigung 3. Funktionsmodell aus PEEK 450

Es ließen sich aus dem Material PEEK 450 zwei Modelle in Halbschalentechnik fertigen und verkleben. Den weiter notwendigen spanenden Bearbeitungsschritten hielt jedoch das geklebte Werkstück auch nach zweimaligem Versuch nicht stand.

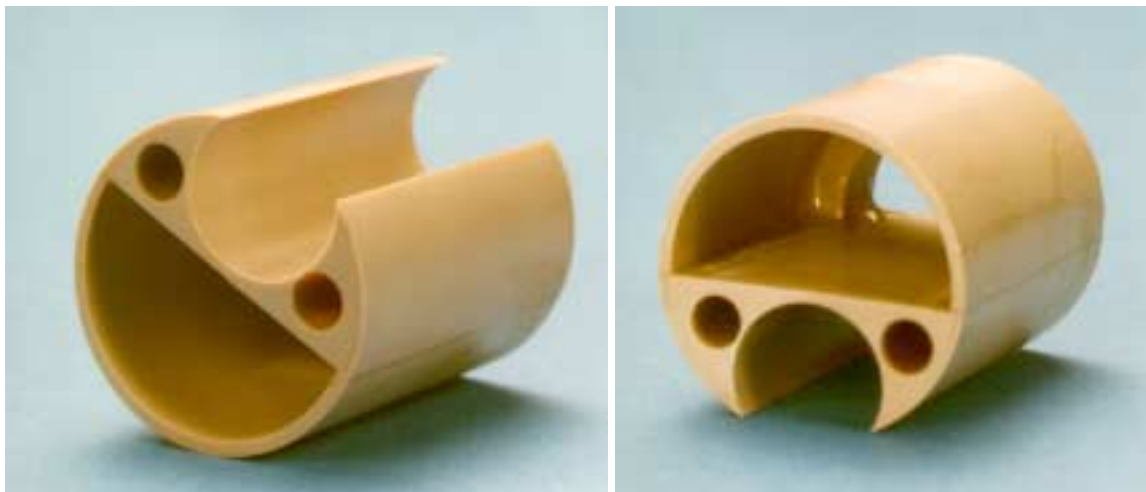


Abb. 36 Modell aus PEEK in Halbschalentechnik

Das Funktionsmodell musste aus diesem Grund aus Vollmaterial hergestellt werden.

Die Wahl fiel auf ST 37, ein unlegierter Werkzeugstahl. Dieser Werkstoff war vorrätig und zudem billig.

Sichtversuch

Versuch zur Integration bzw. Adaption eines optischen Systems an das 3. Funktionsmodell

Vorversuche zur Optikintegration

Aus dem Bau und den Versuchen mit dem 1. und 2. Funktionsmodell war die Anordnung und Dimensionierung von Resektionsfenster, Greifer und Resektionskammer weitgehend klar. Nicht erprobt war zu diesem Zeitpunkt die Anbringung eines Koloskops als optische Einheit und deren Sichtverhältnisse.

Zur Erprobung diente das PEEK Modell, das die erforderlichen Maße hatte.

Im Versuch wurde ein Standardkoloskop verwendet.

Versuchsdurchführung

Das PEEK Modell konnte in den verschiedensten Positionen einfachst mit Klebeband an das Endoskop adaptiert werden. Mit schlauchförmig angeordneten Tüchern simulierten wir den Darmtrakt.

Ergebnisse

Von den verschiedensten Anordnungen erwies sich eine Neigung des Koloskops zwischen 45° und 90° zur Instrumentenachse als optimale Position. Im Sichtbereich lagen Operationsfeld und Resektionskammer. Diese Position sollte angestrebt werden.

Vorversuch / Das Koloskop als Führungselement

Die Idee basierte auf der Tatsache, dass vor einer kolo-rektalen Intervention eine diagnostische Koloskopie durchgeführt wird. Bei Erreichen und Visualisieren einer resektablen Läsion könnte nach optischer Fixierung des Zielortes das Resektionsgerät über das liegende Endoskop eingeführt und bis zur Läsion vorgeschoben werden. Danach könnte die Resektion ausgeführt werden.

Bei diesem Vorgehen stellte sich die Frage nach der Beweglichkeit des Instrumentenkopfteils nach Adaption an das Koloskop. Die Länge des Kopfteils legte die Strecke des Endoskops durch denselben fest. Mit dieser Strecke wurde ein bestimmter kleinster Radius definiert, den das Resektionsgerät an das optische Instrument adaptiert beschreiben konnte.

4.2.3.4.1 Material und Methode / Versuchsaufbau

Versuchsziel / Gleitversuche

Es sollte erprobt werden, wie sich die Länge des Kopfes auf den passierbaren Biegungsradius eines Koloskops auswirkte.

- Versuche zur Simulation von Bewegungseigenschaften des Resektionsgerätes mit variablen Längenverhältnissen.
- Versuche zur Ermittlung des passierbaren Gastroskopradius bei verschiedenen Kopflängen.

Als Modelle fertigten wir zwei unterschiedlich lange Simulationskörper als sog. Dummies. Diese hatten eine exzentrisch gebohrte Durchbrechung, in welcher das Koloskop durchgeführt wurde.



Abb. 37 Dummies aus Kunststoff



Abb. 38 Dummy mit Koloskop



Abb. 39 Großer Gastroskopkreis-
durchmesser

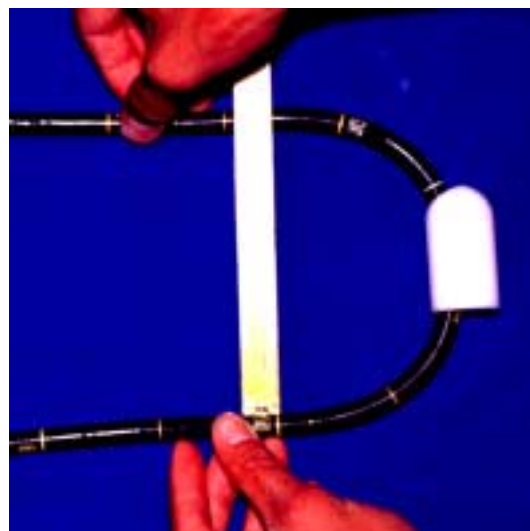


Abb. 40 Kleiner Gastroskopkreis-
durchmesser

4.2.3.4.2 Versuchsdurchführung

Standardgastroskop: OLYMPUS GIF XQ 20, Außendurchmesser 9.8 mm

Dummy-Korpus: 55 und 65 mm, Kanaldurchmesser 11.5 mm

| Gleitstatus | Dummylänge: 55 mm | Dummylänge: 65 mm | Bewegungsbeobachtung |
|-------------|---|---|--|
| 1) | Gastroskopkreis- durchmesser: 23 cm | Gastroskopkreis- durchmesser: 25 cm | Dummy läßt sich leicht und ohne Rotationsbewegung verschieben |
| 2) | Gastroskopkreis- durchmesser: 18 cm | Gastroskopkreis- durchmesser: 19 cm | Dummy läßt sich nur während der Rotationsbewegung gut verschieben |
| 3) | Gastroskopkreis- durchmesser: 15 cm | Gastroskopkreis- durchmesser: 17 cm | Dummy läßt sich nur schwer und nur während Rot.bewegung verschieben |

Tab. 6 Gleitversuche

4.2.3.4.3 Ergebnisse und Analyse

Definition des Gleitstatus

- 1) Wünschenswerte Bewegungsfreiheit im medizinischen Sinne
- 2) Noch tolerable Bewegungsfreiheit im medizinischen Sinne
- 3) Nicht anwendbare Bewegungsfreiheit im medizinischen Sinne

Fazit

Es fand sich bei 1 cm Längenunterschied der Dummies keine relevante Änderung im Bewegungsverhalten bei den entsprechenden Biege radien. Beim Status 1) war die Radiusdifferenz 2 cm, das entspricht etwa 5,7% Vergrößerung des Gastroskopkreisdurchmessers, um dieselbe Gleiteigenschaft des 1 cm längeren Modells zu erhalten.

Dies zeigte, dass sich die Gleiteigenschaft des Kopfes im Bezug zu seiner Länge in dem erprobten Bereich nur unwesentlich ändert. Dies eröffnete eine neue Dimensionierung der Kopfgestaltung.

Durch den Einsatz von Gleitmitteln konnte die Reibung nochmals reduziert werden.

Bei oben durchgeführtem Versuch handelte es sich um einen sogenannten „weichen Versuch“. D. h. alle Versuchsparameter waren in einem bestimmten Bereich frei wählbar.

Es sollten sich nun Versuche, sog. „harte Versuche“ anschließen, die die gleiche Versuchsfragestellung unter gegebenen und nicht frei wählbaren Parametern untersuchten. Darunter verstanden wir die Platzverhältnisse im menschlichen Darmtrakt.

4.2.3.4.4 Handling Versuche mit Dummies an der Leiche

Versuchsziel

Ermitteln der intraluminalen Bewegungseigenschaften des Resektionsgerätes in Abhängigkeit seiner Kopflänge unter normalanatomischen Verhältnissen.

Als Phantome benutzten wir in diesem Versuch menschliche Bauchpakete.

Diese bestanden jeweils aus einem humanen abdominalen Bauchsitus, welcher neben dem gesamten Gastrointestinaltrakt auch Nieren und Leber enthielt.



Abb. 41 Menschliches Bauchpaket



Abb. 42 Dummy-Kunststoffzylinder

Die Dummies bestanden aus Kunststoffzylindern verschiedenster Länge und allesamt 29 mm Durchmesser. Innerhalb des Zylinders verlief ein exzentrisch angeordneter runder Durchbruch mit 11,5 mm. Dieser simulierte den Koloskopkanal.

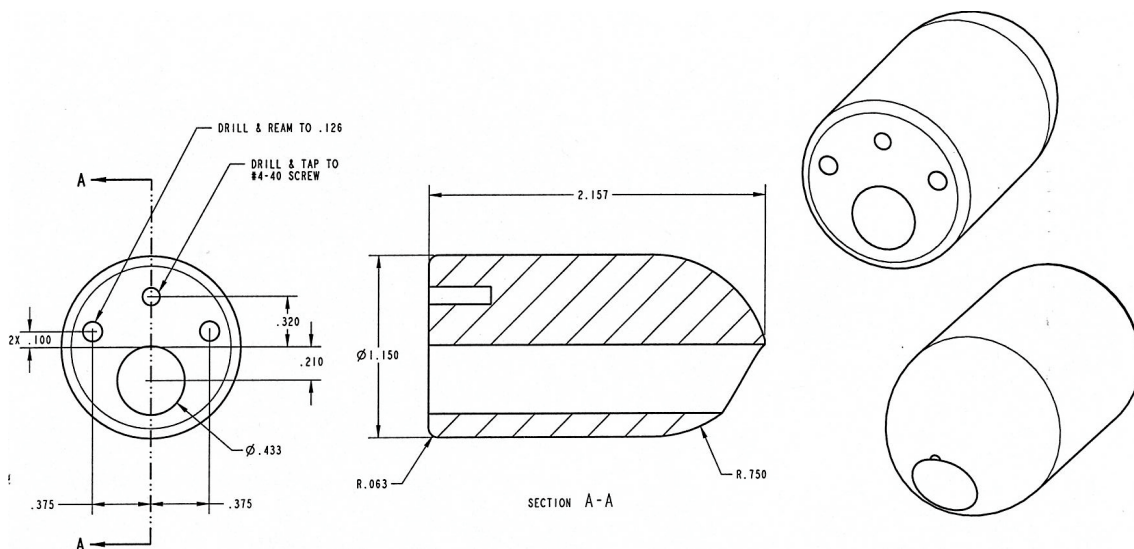


Abb. 43 Technische Skizze der Dummy-Kunststoffzylinder

Die Bohrungen dienten zur Adaption und schnellem Wechsel der Dummies am Handteil.

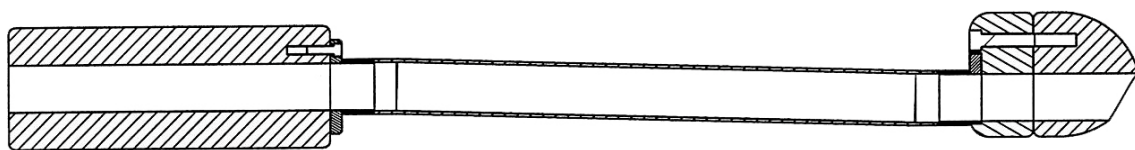


Abb. 44 Schnittbild eines Dummy mit Handteil

4.2.3.4.5 Versuchsaufbau und Durchführung

Platzieren des menschlichen Bauchsitus. Die Dummies wurden zur Koloskopie-simulation auf einem entsprechend flexiblen Metallgeflechtschlauch fixiert. Befeuchtete Handtücher sollten die natürliche Schienung der am Phantom fehlenden Bauchdecke ersetzen. Als Gleitmittel wurde ein handelsübliches Gel (Instillagel®) verwendet.

Wir starteten den Versuch mit einem Dummy von 80 mm Länge. Die transanale Einführung gelang problemlos. Das Modell glitt unter leichten Drehbewegungen im Darm vor und zurück. Bei ca. 25 cm ab ano wies das menschliche Modell jedoch einen für den Dummy nicht überwindbaren Kalibersprung bzw. Stenose auf. Diese Kalibergröße setzte sich von da beginnend nach oral fort, so dass auch der mehrmalige Versuch einer Bougierung kein Weiterkommen ermöglichte.

Dieses Phänomen beobachteten wir bei drei von insgesamt vier Bauchpaketen.

Wir vermuteten hier einen Zusammenhang mit der Konservierung und Lagerung der humanen Eingeweide in Formalin.



Abb. 45

Das Modell glitt unter leichten Drehbewegungen im Darm vor und zurück.



Abb. 46

Die Klemme kennzeichnet die Stenose.

4.2.3.4.6 Ergebnis

Der 80 mm lange und 29 mm Durchmesser aufweisende Dummy konnte im getesteten intestinalen Versuchsabschnitt nach unkomplizierter Einführung ohne Schwierigkeiten bewegt werden. Während des Gleitens wirkten keine fassbar größeren Zugkräfte auf das Mesenterium.

Der Versuch zeigte unter Verwendung des längsten Dummys, dass die Länge des Gerätekopfs in dem für uns relevanten Bereich von untergeordneter Bedeutung war.

Dennoch galt das Prinzip „so groß wie nötig, so klein wie möglich“, besonders im Hinblick auf eine flexible Version, welche im Kolonbereich eingesetzt werden sollte. Hier vermuteten wir bei entsprechenden Längen Probleme in der Passierbarkeit der Flexuren. Ein gewisser Erfahrungswert bestand hier von seiten

der allgemein, routinemäßig durchgeführten Koloskopien, bei welchen sich diese Segmente oft weniger einfach und für den Patienten schmerzfrei untersuchen lassen. Im Tierversuch sollten weitere Tests durchgeführt werden.

4.2.3.4.7 Handling-Tests mit Dummies im Tierversuch

Tests im Tierversuch und an der Leiche zur Kopf-Front-Gestaltung
Handling Tests mit Kunststoffdummys im Tierversuch

4.2.3.4.8 Versuchsziel

Das Ziel des Versuches sollte sein, die Eigenschaften des Gleitens eines starren Modellkopfes in vitalem Darmgewebe zu simulieren und evaluieren. Hierbei stellte sich die Frage insbesondere der Gleiteigenschaften und der Kinkingbildung des Darmes während der Instrumentenpassage. Ebenso wäre ein Widerstand beim Bewegen der Modelle intraluminalseitig denkbar, indem in jeweiliger Gleitrichtung vor dem Körper zusammengeschobene Darmfalten das Gleiten erschweren.

4.2.3.4.9 Versuchsdurchführung

Da der Test im Rahmen anderer Tierversuche durchgeführt wurde, war das Tier entsprechend unserem Schema zur Darmoperation vorbereitet. Das narkotisierte Tier wurde auf den Rücken gelagert, fixiert und laparotomiert. Mehrmalig wurde der Darm durch Wasserklästiere gesäubert. Als Steuerelement diente ein Metallgeflechtschlauch, an welchem die Dummys befestigt wurden. Getestet wurden in größer werdender Reihenfolge insgesamt fünf Dummys mit Längen von 40 mm bis 80 mm, die jeweils in 10 mm Schritten abgestuft waren.



Abb. 47 Metallgeflechtschlauch als Steuerelement zur Einführung

Alle Modelle ließen sich unter Verwendung von Instillagel® und nach manueller Sphinkterdehnung leicht einführen. Das Vor- und Zurückgleiten bereitete keinerlei Schwierigkeiten. Durch leichtes Hin- und Herdrehen, bzw. Rotieren der Dummies lud sich der Darm an der Modellspitze auf den zylindrischen Körper leicht auf und glitt nahezu reibungslos über ihn hinweg. Dies begünstigte, deutlich von außen sichtbar, der exzentrisch gelegene Drehpunkt der Modelle, bzw. die außerhalb der Mitte liegende Körperspitze.

Bei den Dummies mit 70 und 80 mm Länge war die transanale Einführung erschwert. Der Anprall an das Promontorium war deutlich zu spüren. Dieses Phänomen war uns bereits aus Versuchen bekannt und ist auf die Anatomie der Tiere, welche ein kleineres Becken und steileres Promontorium als der Mensch besitzen, zurückzuführen. Dennoch konnte dieser erhöhte Widerstand ohne Verletzungen überwunden werden. Die längeren Modelle waren in ihren Gleiteigenschaften gleich den kürzeren.

4.2.3.4.10 Ergebnis

Der Versuch zeigte, dass ein Gerätekörper mit der entsprechenden Konfiguration problemlos in den Darm anal eingeführt und bewegt werden konnte. Schwierigkeiten bei der Einführung gingen eindeutig auf die anatomischen Verhältnisse des Versuchsmodells zurück.

4.2.3.4.11 Gastroskop als Steuerelement

Um diese Eigenschaften unter möglichst realistischen Bedingungen eruieren zu können, wurden zwei Dummies mit je 55 mm und 70 mm an ein Standardgastroskop adaptiert. Im Vordergrund des Versuchs stand die Möglichkeit der Insufflation. Die Modelle waren zum Erproben der Sicht nicht geeignet.



Abb. 48 Modell Seitenansicht

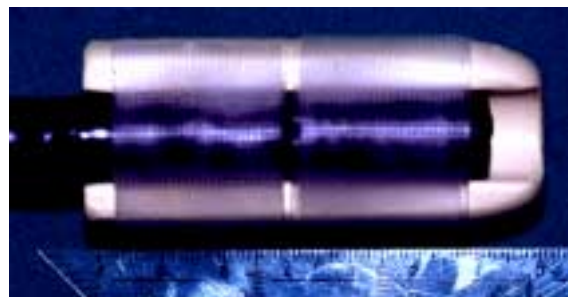


Abb. 49 Modell Draufsicht



Abb. 50 Eingeführter Dummy

Die Einführung der Dummys gelang komplikationslos. Die Vor- und Rückwärtsbewegung konnte wie in den oben beschriebenen Versuchen durchgeführt werden. Durch die Insufflation über das Gastroskop wurde der zu passierende Darmabschnitt gebläht. Der Darm wurde dadurch etwas gestreckt, was das Gleiten aufgrund der reduzierten Faltenbildung merkbar begünstigte.

4.2.3.4.12 Ergebnis

Durch die Insufflation verbesserten sich die Gleiteigenschaften. Die Insufflation hatte einen positiven Effekt auf die Beweglichkeit der Dummys.

4.2.3.4.12.1 Handlingversuche an der Leiche mit Xenotransplantat

Bei relativ geradem Verlauf des Darmes beim Schwein im Bereich des Kolons sigmoideum und Kolon descendens forderten wir die Nachstellung der menschlichen, geschwungenen bzw. „S“-förmigen Darmanatomie.

Versuchsaufbau und Durchführung

Ein Schweinedarmsegment mit Schließmuskel wurde im Verlauf des Rektums, Sigmas und Kolons in den Bauchsitus der Leiche eingenäht. Der Gleitversuch wurde sowohl mit dem Metallgeflechtschlauch (Modelle 40 – 80 mm) als auch mit dem Gastroskop (Modelle 55 und 70 mm) durchgeführt.

Die Dummys wurden mit Instillagel benetzt und eingeführt. Die Blähung des Darmes erzeugte eine geringe Streckung des Darmsegmentes, die Fältelung des Darmes vor dem Modellkopf fiel jedoch geringer aus als im Versuch ohne Insufflationseinrichtung. Die Dummys konnten problemlos bis in den Bereich der linken Flexur vor- und zurückgeschoben werden.



Abb. 51
In den menschlichen
Bauchsitius eingenähtes
Schweinecolon



Abb. 52
Einführen des an das Koloskop adaptierten Dummy

4.2.3.4.12.2 Ergebnis

Es zeigten sich bei diesem Versuch die bereits beim Tierversuch beschriebenen Gleiteigenschaften in identischer Weise. Die Passage gelang komplikationslos bis zur linken Kolonflexur und somit bis zum Ende des eingenähten, künstlichen Darmsegments. Durch die Insufflation und konsekutive Streckung des entsprechenden Darmsegments gelang die Auffädung des Darmes besser, wenngleich sich ein Vorteil im Sinne einer reduzierten Kraftaufwendung nicht belegen ließ.

4.2.3.4.13 Gestaltung der Kopfform

In diesen Versuchen sollte die Gleitfähigkeit der Dummys in Abhängigkeit von der Kopfspitze getestet werden. Da die bisher getesteten Modelle mit abgerundetem Kopf ohnehin sehr gute Bewegungseigenschaften aufwiesen, sollte hier eruiert werden, ob sich hier evt. ein Ansatz zur Optimierung bot. Hierzu kreierten wir sog. „flexible Nasen“, die auf den Dummykopf aufgesetzt werden konnten.

Diese Elemente waren so gestaltet, dass ihre konische Form eine geschlossene Verbindung vom zylindrischen Modellkörper zum an der Spitze austretenden Gastroskop darstellte. An der „Nasenspitze“ war ein Durchbruch

für das Gastroskop ausgespart. Als Materialien wurden hierbei Kunststoffklebebänder und formbare Silikone verwendet.

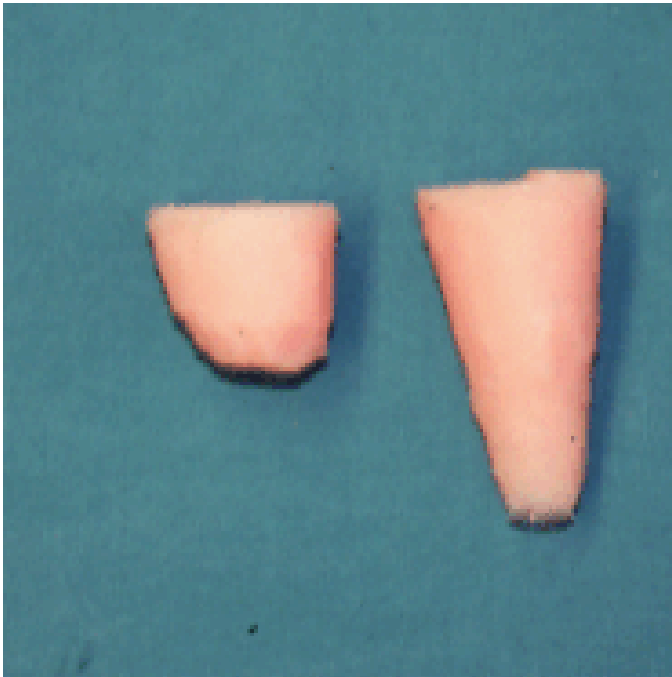


Abb. 53
Flexible Nasen



Abb. 54
Flexible Nase am Dummy

Die Gleiteigenschaften wurden an Phantom, Leiche und Tier untersucht.

4.2.3.4.14 Ergebnis

Als Resultat lässt sich festhalten, dass durch jegliche Spitzenform keine wesentliche Verbesserung erzielt werden konnte. Eine aufgesetzte „Nase“ bedeutete konsequent immer eine Verlängerung der Kopfeinheit und eine damit verbundene Rigidität. Wir sahen deshalb in der halbflachen Kopfform einen annehmbaren Kompromiss. Mit diesen Versuchen schlossen wir nun die Vorversuche zur Entwicklung des 3. Funktionsmodells ab.

4.2.4 Bau des 3. Funktionsmodells

4.2.4.1 Aufgabe des Modells

Das Funktionsmodell wurde aus unlegiertem Werkzeugstahl (ST 37) hergestellt. Das Ziel war es, mit diesem 3. Modell die äußeren und inneren Größenverhältnisse zu erproben und zu dimensionieren. Dies waren im engeren Sinne die äußeren Maße des Kopfes und der Platzbedarf der Resektionskammer in funk-

tionsfähigen Verhältnissen. Im Weiteren sollte dieses Modell Ansätze zur technischen Gesamtflexibilität des Systems liefern.

Im und am Kopfteil wurden folgende Elemente integriert

- Optisches Sichtsystem
- Faszangen zur Gewebemanipulation
- Resektionskammer zur Unterbringung des zu resezierenden Gewebes
- Bewegliche Gegendruckplatte mit Haltezähnen zum Öffnen und Schließen des Fensters der Resektionskammer und zum Fixieren des eingezogenen Gewebes.

Dies bedingte diverse Instrumentierkanäle und Ansteuerungskanäle

- 2 Kanäle für 2 Faszangen
- 1 Kanal für das Sichtsystem
- 2 Kanäle zur Führungen der Gegendruckplatte

Diese Kanäle verliefen von ihren Bedienungselementen durch den Geräteschaft bis zum Kopfteil. Im Funktionsmodell wurden Klammermechanismus mit Klammermagazin und Gegendruckplatte, sowie das Schneidmesser zum Absetzen des Gewebes nicht integriert. Die Funktionsweise und Integration dieser Elemente unter dem Aspekt der durchführbaren Vollwandresektion wurden bereits in den Funktionsmodellen 1 und 2 erprobt. Aufgrund der technischen Komplexität dieser Einheiten sollten diese, in weiterentwickelter Form, im ersten Prototyp von Boston Scientific Corporation integriert werden. Es soll nun nachfolgend die Herstellung dieses 3. Funktionsmodells dargestellt werden.

4.2.4.2 Der Kopf

Der Kopf wurde aus rohem Vollmaterial mit 30 mm Durchmesser gedreht. Durchbrüche für die beiden Faszangen und Führungen, die die Bewegung der Gegendruckplatte gewährleisten wurden achsengerecht gebohrt. Für die Adaption eines Koloskops wurde im oberen Instrumentenbereich eine längsverlaufende, abgerundete Hohlnut eingefräst. Die Resektionskammer wurde ebenfalls spanend herausgearbeitet.

4.2.4.3 Die Gegendruckplatte

Die Gegendruckplatte bestand aus einem Ring, der in seiner Zirkumferenz im kranialen Bereich ausgespart wurde. In beiden Aussparungsenden wurden Bohrungen gesetzt, die die eingelöteten Führungsstäbe der Gegendruckplatte aufnahmen. In die verbliebene „hufeisenförmige“ Stahlrippe im kaudalen Ringbereich wurden scharfe Haltezähne integriert. Die Zähne fanden im Kopfteil ihre korrespondierenden Aussparungen. Die Ansteuerung für Öffnen und Schließen der Gegendruckplatte erfolgte über in die Führungsstangen eingelötete Stahlseilzüge, welche sich, mit einem Schraubnippel vereinigt, in einem Einzelzug zum Griffteil hin fortsetzten.

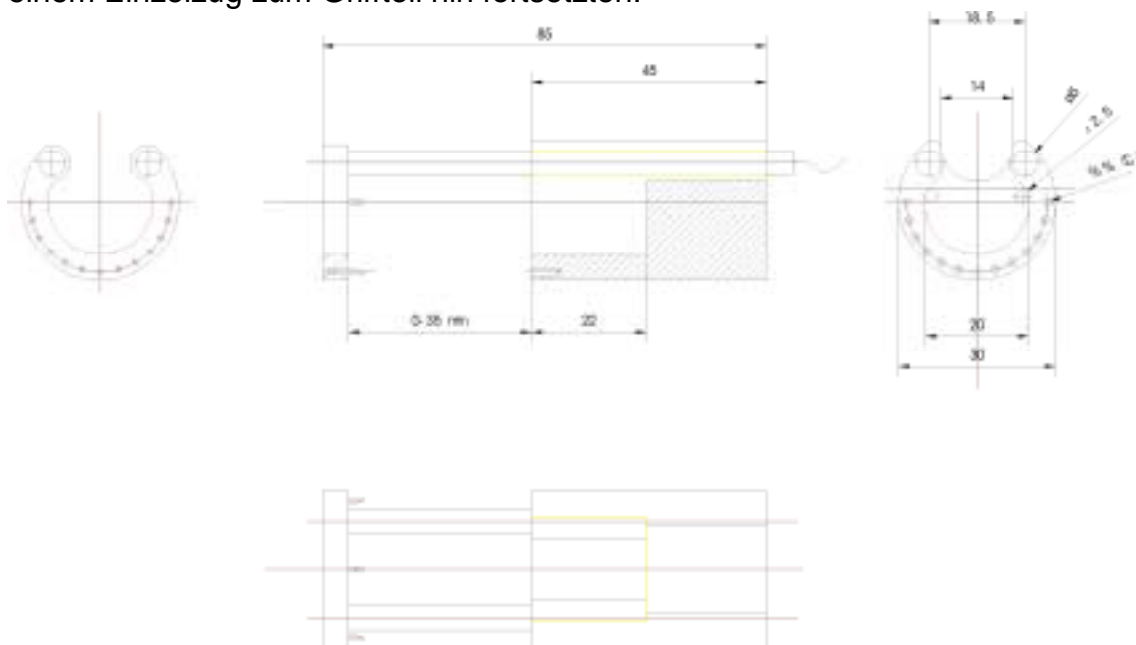


Abb. 55 Skizze des flexiblen und starren Kopfteils mit nach links ausladender Gegendruckplatte

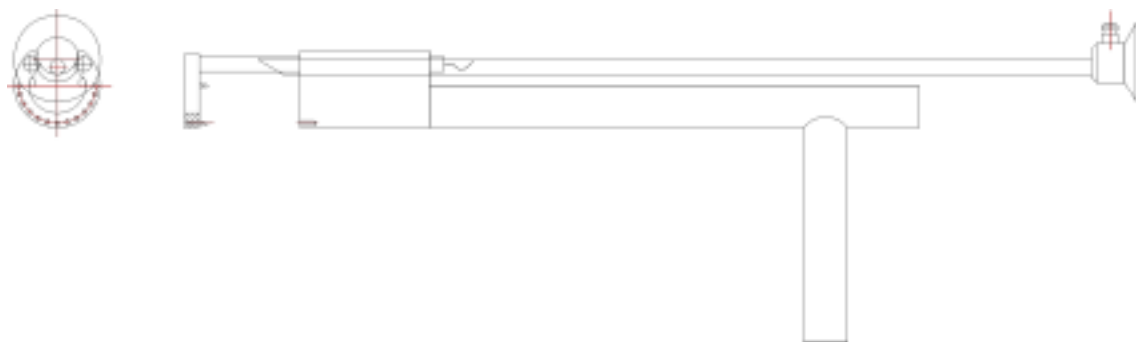


Abb. 56 Skizze der Gesamtansicht in starrem Aufbau mit nach links ausladender Gegendruckplatte und von rechts integrierter Optik

4.2.4.4 Das Schaftteil

Da das 3. Funktionsmodell eine Vorlage des von BSC herzustellenden Prototyps war, verkörperte es die Aufbauweise eines flexiblen Instruments, um die Ideen sichtbar darstellen zu können. Zur Durchführung der Versuche aber wurde ein starrer Aufbau notwendig. Denn nur in fixierter Position konnten standardisierte Serienversuche, sowohl nachvollziehbar als auch reproduzierbar, durchgeführt werden. Dies bedeutete, dass zwei Schaftversionen entwickelt wurden.

Eine starre und eine flexible Version. Erstere zur Durchführung der Experimente. Zweite zur Modellverdeutlichung.

4.2.4.5 Die starre Version zur Versuchsdurchführung



Abb. 57 Starre Version

Die starre Version wurde so konstruiert, dass Kopfteil mit Gegendruckplatte auf einen Aluminiumarm mit im proximalen Bereich rechtwinklig abgekippten Haltegriff befestigt wurden. Der Haltegriff war sechskantig geformt, so dass er mit dem Martinarm®, ein in allen Freiheitsgraden beweglicher Haltearm, sicher arretiert werden konnte. Als Sichtelement benutzten wir die erprobte 5 mm, 70° Standard-Optik der Firma Wolf. Ein Kanal überhalb der Resektionskammer war dafür vorgesehen. Als Greifer fungierten die entsprechend modifizierten Biopsiezangen aus NiTiNol®. Der eigentliche Schaft bestand aus einem Kunststoffrohr, in welchem Arbeitseinheiten und Aluminiumarm integriert waren. Um ein einheitliches, dichtes Gebilde zu schaffen, wurden Schaft und proximales Kopfteil mit einem Schrumpfschlauch überzogen. Mit diesem Gerät und Aufbau konnten sämtliche Resektionsversuche durchgeführt werden.

Siehe diese Versuche im Kapitel „Resektionsversuche“ zur Bestimmung der optimalen Greifposition, Resektatgeometrie, und- Größe, Resektatvolumen in Form eines Tumor etc.

In dem selben Kapitel ist die Funktionsweise des Modells erklärt.

4.2.4.6 Die flexible Version zur Modellverdeutlichung



Abb. 58 Übersichtsbild, flexible Version

Kopfteil und Gegendruckplatte dieser Version konnten, da umrüstbar konzipiert, von der starren Version verwendet werden. Als Sichtelement wurde entsprechend der Flexibilitätsvorstellung ein Standard-Gastroskop in die dafür vorgesehene, längsverlaufende Hohlnut im kranialen Kopfbereich eingebracht. Als Greifer fungierten die gleichen flexiblen Biopsiezangen mit NiTiInol®-Maulteilen. Der modellhafte flexible Schafteil wurde aus einem Schrumpfschlauch hergestellt. Dieser wurde auf ein entsprechendes Rundeisen, welches als Negativ diente, aufgeschrumpft und davon abgelöst. Diese Hülle mit inwendig verlaufenden Instrumenten samt Optik, stellte den flexiblen Schaft dar, der schlüssig das Kopfteil mit denselben zu einer Einheit verband.



Abb. 59 Kopfteil, flexible Version



Abb. 60 Flexible Version, Gesamtaufbau

Die Abbildung zeigt den Gesamtaufbau der flexiblen Version.
Im Hintergrund der Videoturm mit Saug- Spül- und Insufflationseinheit.
Lichtquelle und Monitor sind von unten nach oben angeordnet.

4.2.5 Sichtversuche mit dem 3. Funktionsmodell

Ausbuckelmechanismus

Das optische System im 3. Funktionsmodell (FM) konnte je nach Versuchsaufbau mit einer geraden 5 mm Optik oder mit einem Endoskop eingerichtet werden.

Zur Verbesserung der Übersicht des Operationsfeldes wurde ein sogenannter Ausbuckelmechanismus entwickelt und getestet.

Dieser Mechanismus ermöglichte es, mit dem flexiblen Endoskop das Gehäuse des Resektionsgerätes unter sicherer Führung zu verlassen und sich über das Operationsfeld hinwegzubewegen, um dasselbe in der Draufsicht einzustellen. Bei dem Ausbuckelmechanismus handelte es sich im eigentlichen Sinne um eine auf das FM aufsetzbare Kunststoffhülse mit entsprechend angeordneten Durchbrechungen, welche den unten beschriebenen Vorgang ermöglichte.

Versuchsdurchführung



Abb. 61 Aussparungshülse an das FM adaptiert, Seitenansicht

Hier wurde die Aussparungshülse an das FM adaptiert. Zur besseren Darstellung der Einheit fehlte hier das Instrumentengehäuse. Der abgebildete Maßstab bei geöffnetem Fenster erleichtert die Größenvorstellung.



Abb. 62 Draufsicht des FM

In dieser Ansicht erkennt man die eingefräste Durchbrechung, Draufsicht



Abb. 63

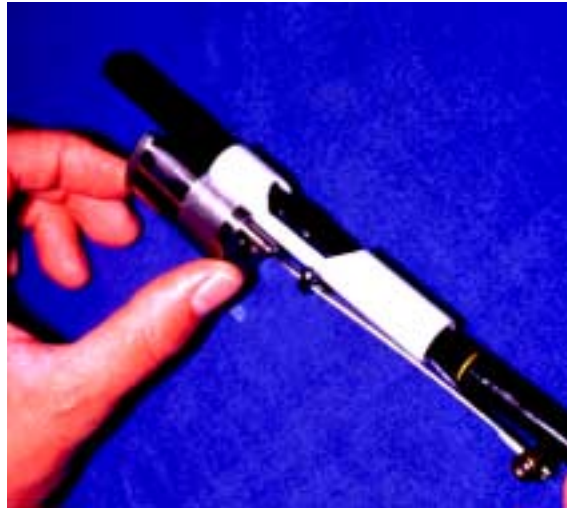


Abb. 64

Der Einführungsvorgang stellt die Ausgangssituation des in den Darm eingebrachten Instruments dar.

Das Gastroskop konnte in der Hülse gut beweglich vor- und zurückgleiten.



Abb. 65



Abb. 66

Am Durchbruch gelang mit der flexiblen Gastroskopspitze das Herausgleiten aus dem Instrumentengehäuse.



Abb. 67

Dieses Bild stellt das Manöver in seiner Endstellung, direkt über der Resektionskammer dar. Das Operationsfenster ist geöffnet.



Abb. 68

Endstellung über dem Operationsfeld mit Schafftteil.

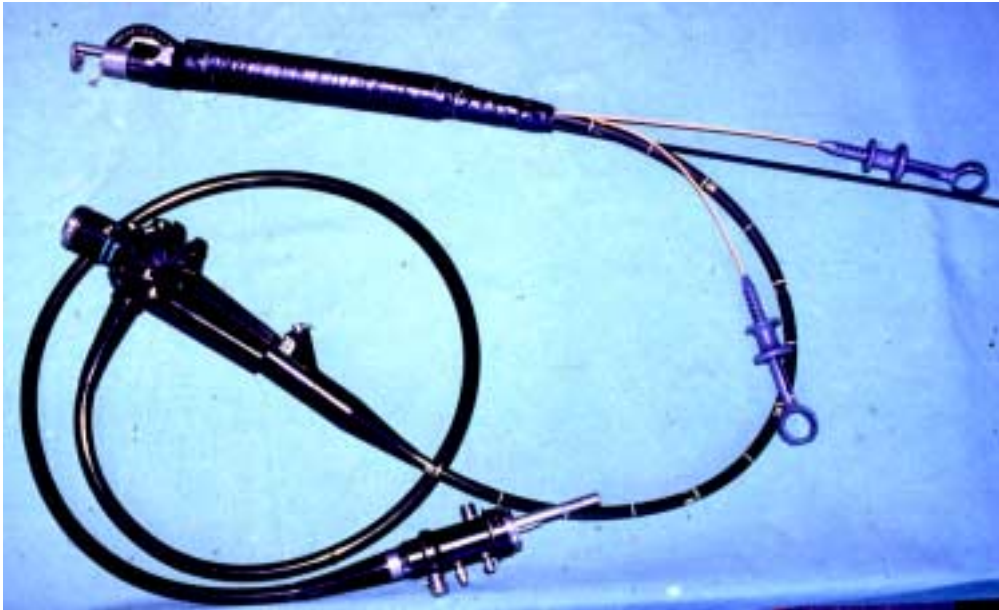


Abb. 69 Gesamtansicht des Instrumentenaufbaus, flexible Version

Ergebnis

Nach mehreren Tests zeigte sich jedoch bei den neueren mit Weitwinkeloptik ausgestatteten Geräten gegenüber den älteren Geräten mit 0°-Geradaussicht, kein signifikanter Sichtvorteil durch den entwickelten Mechanismus. So wurde dieses Konzept verlassen.

4.2.6 Das starre Resektionsgerät für den reкто-sigmoidalen Bereich

Zur Anwendung des Resektionssystems im reкто-sigmoidalen Bereich wurde ein weiteres, starres Funktionsmodell gebaut, welches, der veränderten anatomischen Situation gerecht, größer dimensioniert werden konnte. Als Maßvorlage diente uns hierbei das TEM Operationsrektoskop.

In Aufbau und Funktion sollte das Instrument der kleineren, flexiblen Version nachempfunden werden.

Die technische Bauweise entsprach der des 3. Funktionsmodells.



Abb. 70 Instrumentarium, Faszangen und Optik



Abb. 71 Gesamtaufbau mit Instrumenten am Martinarm



Abb. 72 Bedienungsseite



Abb. 73 Operationsseite

Dimensionierungsvorschläge zur starren Version des endoluminalen Vollwandresektionsgerätes

Öffnungsweite des Fensters

40 mm Öffnungsweite des Fensters sind ausreichend, sollten jedoch auch nicht unterschritten werden. Dies gewährleistet eine gute Übersicht.

Optik

5 mm, 70° - Standardoptik reicht aus, um das Operationsfeld bei einer Öffnungsweite des Fensters von 40 mm zu überschauen.

Es ist möglich mit der Optik auch die Resektionskammer zu überschauen. Dies ist notwendig zur Kontrolle des zu resezierenden Abschnitts.

Es wäre hier eine TEM-Optik denkbar. Dieses optische System gewährleistet durch seine dreidimensionale Sicht eine bessere Orientierung während des operativen Eingriffs.

Greifer

Die Greifer orientieren sich in ihrer Maulgeometrie an den Greifern des flexiblen Gerätes.

Die Ausladung der Greifer unter den Geräteaußendurchmesser in vertikaler Richtung sollte 10 mm betragen.

Der Anstellwinkel sollte möglichst zwischen 45° und 80° variabel sein. Diese Bedingung erfüllen die in drei Freiheitsgraden beweglichen Roticulatoren® der Firma Auto Suture.

Optik und Greifer müssen so kombiniert werden, dass sie sich nicht gegenseitig stören.

Resektionskammer

Am Modell 42 mm lang. Diese Länge sollte auf mindestens 50 - 60 mm vergrößert werden.

Gesamtlänge

Die anwendbare Gesamtlänge sollte in jedem Falle möglichst groß gewählt werden, am Modell 22 cm.

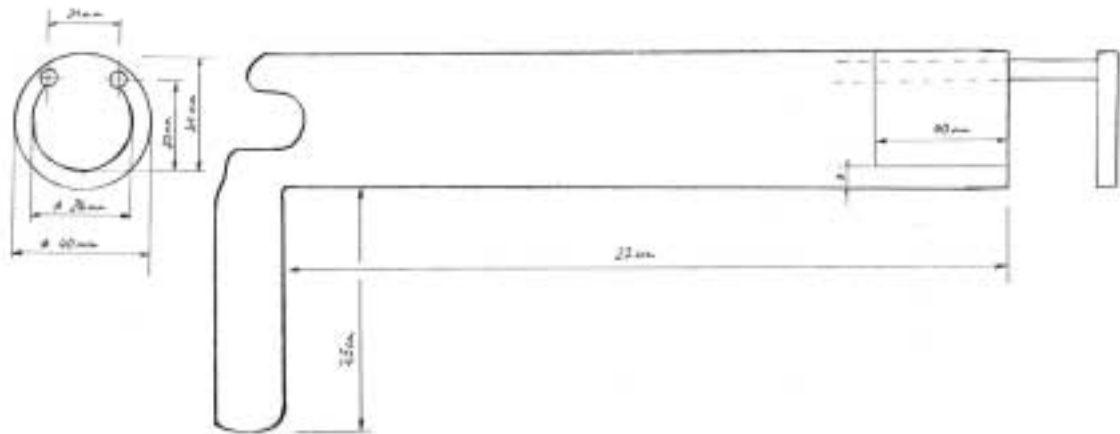


Abb. 74 Skizze, starres Resektionsgerät für den reкто-sigmoidalen Bereich

Zur Veranschaulichung der Umsetzung dient hier das erste von BSC gefertigte Modell.



Abb. 75 Erstes BSC Modell



Abb. 76 Erstes BSC Modell

4.2.7 Der BSC Prototyp

Das Vollwandresektionsgerät wurde von Boston Scientific Corporation auf dem Boden der von uns ermittelten Spezifikationen hergestellt.

Nach der Durchführung zahlreicher Tests mit dem Prototyp sowohl im Phantom als auch im Tierversuch wurden diverse Modifikationen ausgeführt, bis das Instrument die Reife zur Durchführung von Serienterversuchen hatte.

Nachfolgend wird der Prototyp vorgestellt.



Abb. 77 Prototyp Übersicht

Der Prototyp in seiner Gesamtdarstellung. Das im linken Bildrand zu sehende Kopfteil geht in den schwarzen Schaft über, welcher rechts in das Bedienungselement mündet.

Die einzelnen Elemente, welche der Prototyp beinhaltet, entsprechen den beim Bau sämtlicher Funktionsmodelle beschriebenen Einheiten.

Einem dem Bedienungselement aufsitzenden Handrad wurde die Funktion des Öffnens und Schließens des Resektionsfensters zugeordnet, dem anderen das Auslösen des Klammer- und Schneidmechanismus.

Als optische Einheit konnte ein Gastroskop mit Durchmesser 9.0 – 10.5 mm integriert werden.

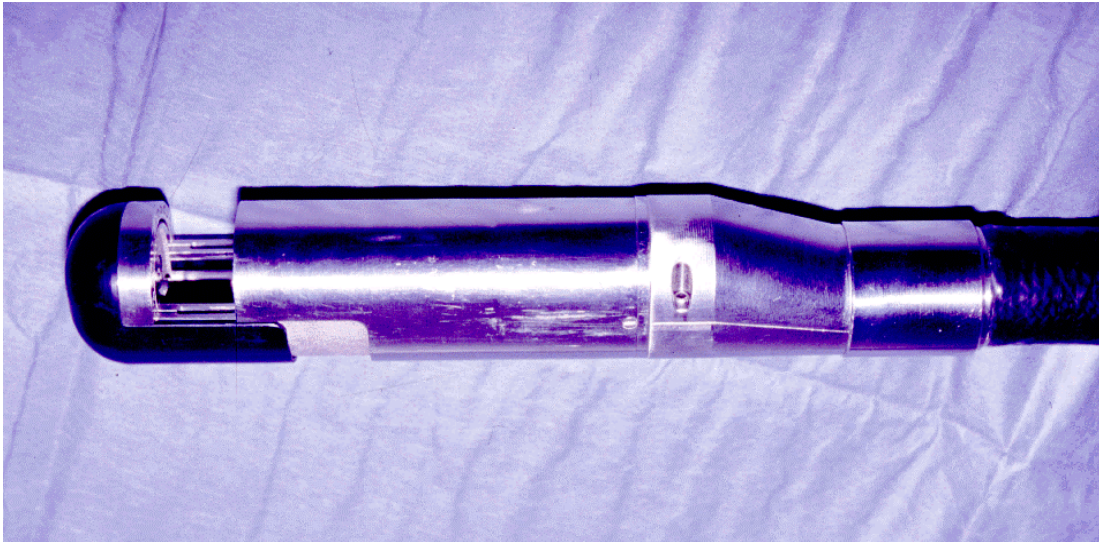


Abb. 78 Kopfteil

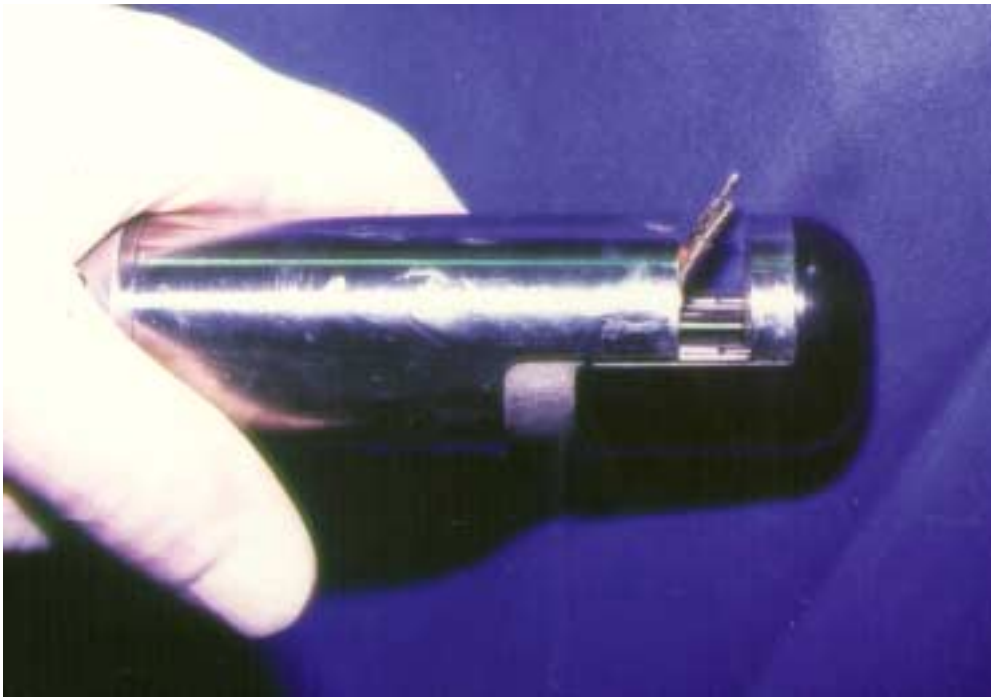


Abb. 79 Kopfteil mit halb geöffnetem Fenster

Kopfteil des Resektionsgerätes mit ausgefahrenen, flexiblen Greifern bei halb geöffnetem Fenster.



Abb. 80

Bedienungselement mit Handrädern

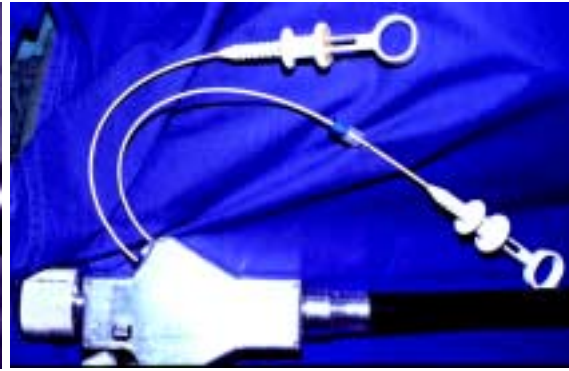


Abb. 81

Eingebrachte Faszangen im Arbeitskanal

Zum besseren Verständnis erfolgt die schematische Darstellung der Funktionsweise in Schnittbildern.

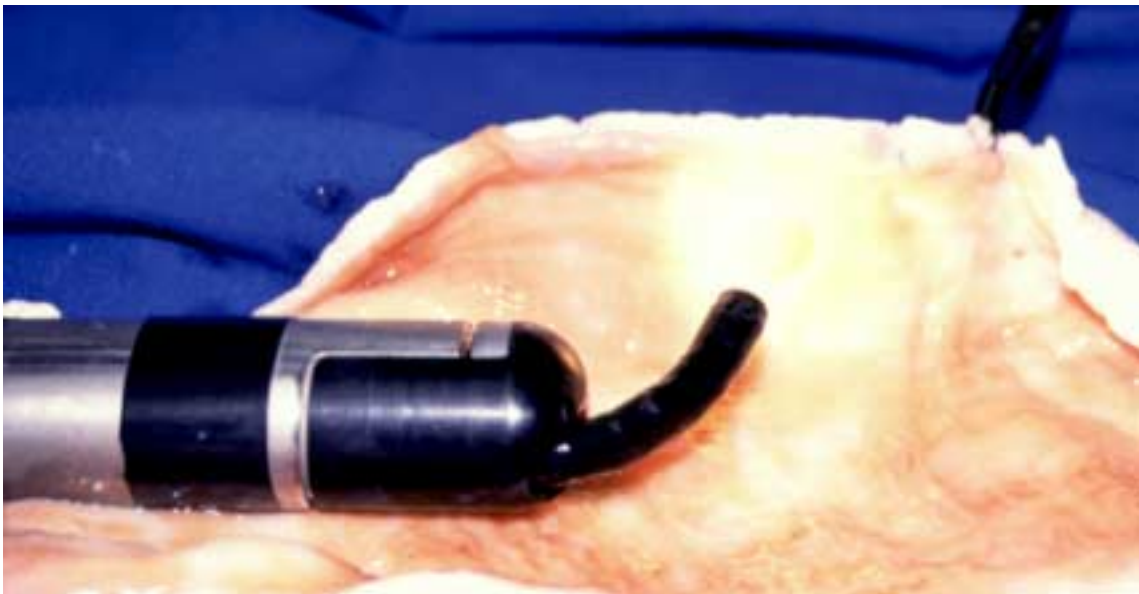


Abb. 82

Der transanal eingeführte Prototyp. Mit der Optik des durch den Kopf vorgeschobenen Koloskops wird der Resektionsort inspiziert.

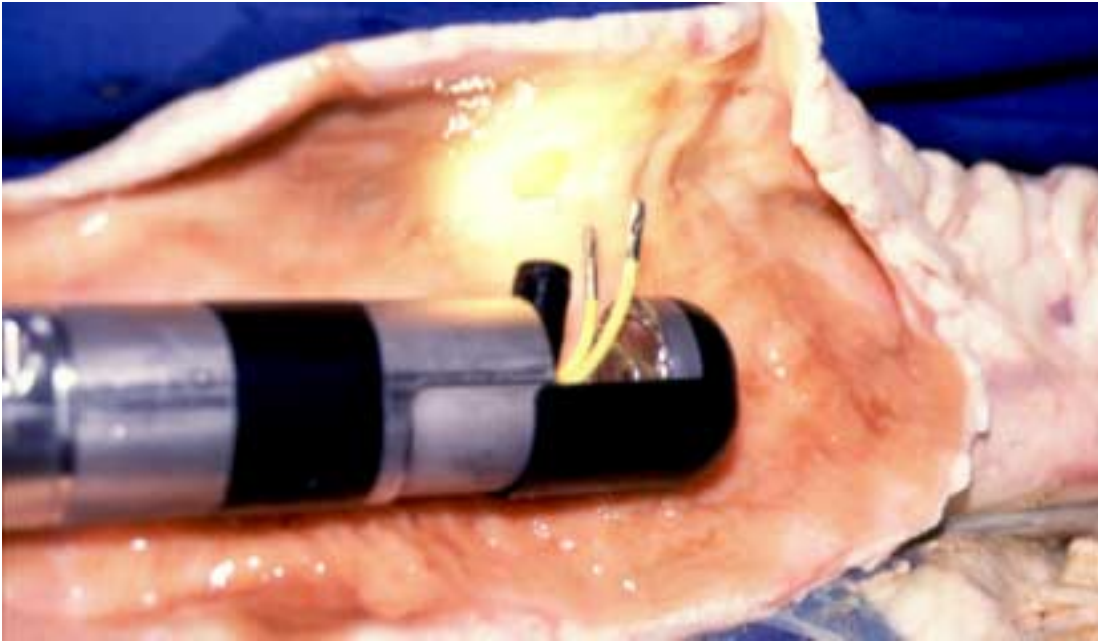


Abb. 83

Die Greifer werden ausgefahren.

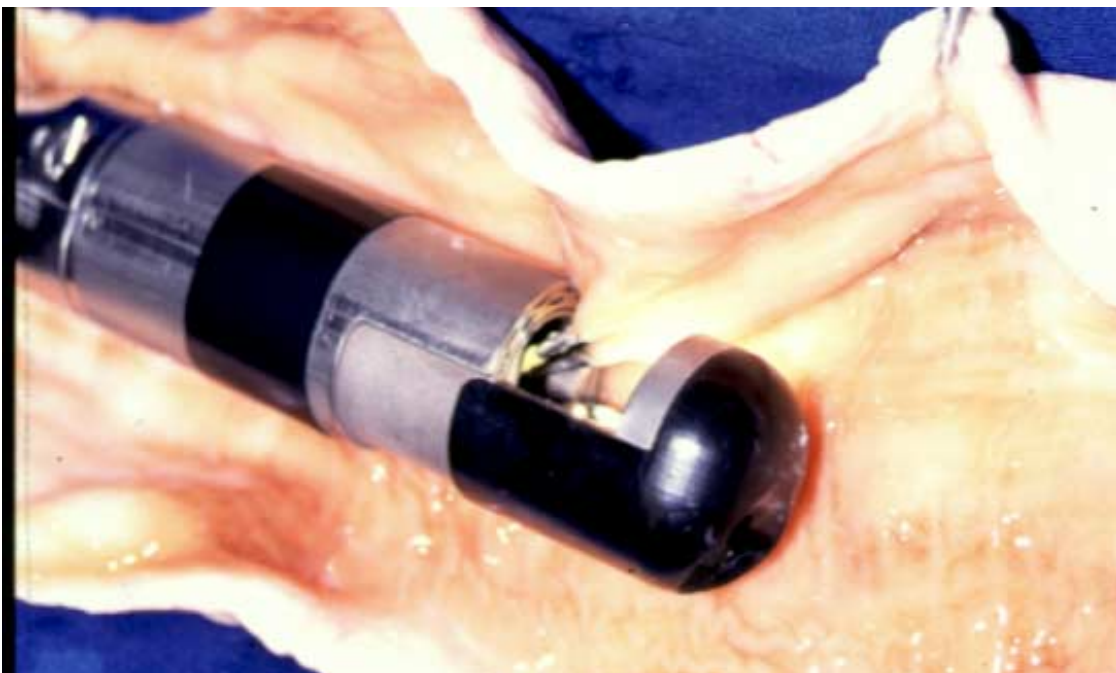


Abb. 84

An geeigneter Stelle werden die Greifer positioniert.

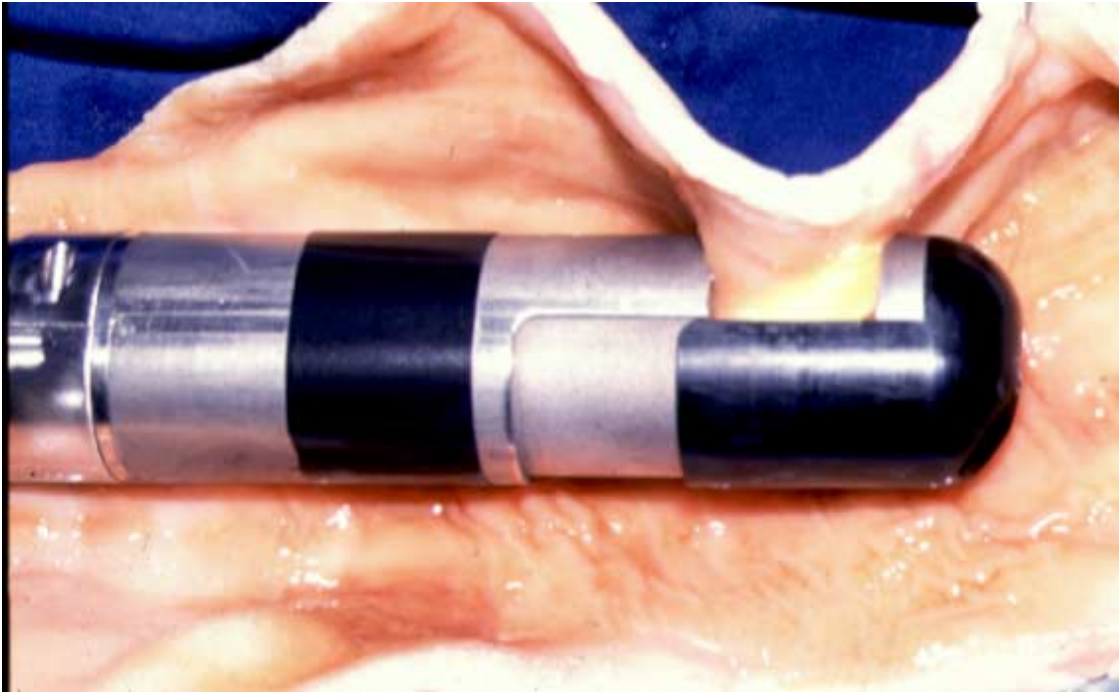


Abb. 85

Das Gewebe wird nun in die Resektionskammer hineingezogen, das Fenster wird geschlossen und der Resektionsmechanismus ausgelöst.

Der Operationsablauf mit dem Prototyp im Tierversuch wird bei den entsprechenden Kapiteln dargestellt.

4.2.8 Entwicklung der Gewebemanipulation

4.2.8.1 Der Greifmechanismus

Da sämtliche Komponenten zur Entwicklung und Testung den Greifmechanismus voraussetzten, soll die Entwicklungsbeschreibung und Evaluation desselben vorangestellt werden.

Anforderungen an den Greifmechanismus

Zielsicheres und atraumatisches Greifen der Darmwand mit der Option, die Greifposition jederzeit variieren zu können.

Dosiertes Übertragen von Zugkräften auf das gefasste Gewebe und sicheres Halten der in der Resektionskammer befindlichen Gewebsmenge bis zur Beendigung der Operation.

Das Problem

Die auf dem Markt erhältlichen Biopsiezangen waren in diesem Sinne unbrauchbar für die Aufgabe, das Gewebe sicher zu fixieren. Diese haben eher eine stanzende als haltende Wirkung auf das gefasste Gewebe. Die Zange fasst, stantzt und reißt aus. Der gewünschte Effekt der Manipulierbarkeit des Gewebes bleibt aus.

Vorversuche

In den Versuchen sollten verschiedene Ansätze zur Gewebsmanipulation getestet werden.

Dies waren

- Vakuum-, Unterdruck-, Saugmechanismus
- Widerlagermechanismus oder Ankermechanismus
- Knotenmechanismus
- Greifmechanismus

Ergebnis der Vorversuche

Für die folgenden, ersten Versuche zu Gewebemanipulation, Kraftaufwand und Gewebeeinzugsverhalten sowie der Resektatmengenbestimmung reichten die Standardbiopsiezangen aus.

4.2.8.2 Die Fasszange

Die unterschiedlichen Fasszangenschließsysteme kurz dargestellt

System der Metallbranchen und Hebelmechanik

Ein Hebel, schließt durch Druckübertragung das Maulteil. Das Öffnen geschieht in gleicher Weise durch Zug.



Abb. 86 Hebelmechanik

System der NiTiInol®-Branchen und Überhülse

Eine Hülse gleitet durch Druck über die selbstöffnenden Branchenschenkel. Das Maulteil schließt sich. Die Eigenelastizität der NiTiInol®-Branchen öffnet das Maulteil beim Zurückgleiten der Überhülse.



Abb. 87



Abb. 88

Beide Abbildungen zeigen NiTiInol®-Branchen, rechts sieht man das Maulteil geöffnet.

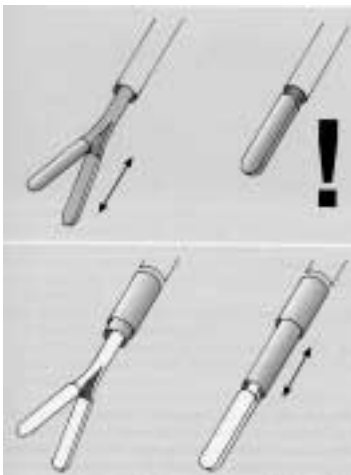


Abb. 89

Nebstehende Schemazeichnung verdeutlicht das Prinzip der Hülse- oder Überrohrtechnik. Das Ausrufezeichen signalisiert einen Wegeverlust beim Schließvorgang.

Bei der Teleskoptechnik verschiebt sich nur eine innere Röhre, so umgeht man einen Wegeverlust der Zangenposition.

Vorversuche zur Auswahl der Faszange

Es standen uns unterschiedliche Biopsie- und Faszangen zur Verfügung. Ausgewählt wurden Zangen, die von ihren Eigenschaften in Flexibilität und Platzverhältnissen unseren Vorstellungen entsprachen. Auswahltests sollten entscheiden, welches System zur Anwendung kommt.

Versuchsaufbau und Durchführung

Schlachtfisches Rinderkolon wurde auf dem Arbeitstisch fixiert. Die geöffnete Faszange wurde gleichmäßig in die Darmwand gedrückt und das Maulteil geschlossen. Der Zangenzug erfolgte senkrecht zur Darmwand, gleichmäßig steigend, um keine „Spitzenwerte“ zu erzeugen.

Die maximale Zugkraft, bis zum Ausreißen des Gewebes, wurde über eine in Zugrichtung verlaufende Federwaage bestimmt.

(n=15 je Modell)



Abb. 90 Greiferauswahl für die Zugkraftmessung



Abb. 91 Instrumentarium



Abb. 92 Versuchsaufbau



Abb. 93 Zugversuch

Ergebnisse

| Zangenmod.l | Maulteil | Bemerkung | Vorteil | Nachteil | Zugkraft in N |
|--|-----------------------|--|--|----------------------------|---------------|
| multibite with bite force limiter (yellow sheath) | 2 Branchen aus NiTi | Greif- und Zugkraft wird durch die Kraftbeschränkung stark vermindert | dosierbare Kraft zum fassen von sensiblen Strukturen, atraumatisch | geringe Fass- und Zugkraft | 1.5-2.0 |
| 1,8 mm forceps with needle (no sheath) | 2 Branchen aus Metall | kleines Maulteil reduziert Greiftiefe und damit Zugkraft | sehr flexibel, nur kleine Arbeitskanäle nötig, gezieltes Greifen möglich | sehr kleine Zugkraft | 1.0-1.5 |
| Prototype „triceps“ (orange sheath) | 3 Branchen aus NiTi | Maulform limitiert Greiftiefe und konsekutiv Zugkraft, gute Flexibilität | exaktes Greifen möglich, gute Faltenbildung | kleine Zugkraft | 2.0-2.5 |
| multibite without bite force limiter (orange sheath) | 2 Branchen aus NiTi | gute Flexibilität, sehr gute Greiftiefe | gute Faltenbildung | ----- | 7.0-10.0 |

Tab. 7 Vergleich der Fasszangen

Ergebnis

Die Zugkraft war im wesentlichen abhängig von der Eindringtiefe der Fasszange in das Gewebe. Durch Mitfassen der Muscularis erhöhte sich die Zugkraft.

Die Eindringtiefe wurde von der Konfiguration des Maulteils limitiert.

Kam durch das Fassen eine Gewebefalte zustande, so erhöhte dies ebenfalls die applizierbare Zugkraft.

Die Überhülstechnik war somit, bezüglich der Zuhaltkraft, der Scheren- bzw. Hebelmechanik überlegen. Während des Maulschlussvorgangs nahm die Kraft, die auf die Branchen wirkte, durch die sich ändernden Hebelverhältnisse exponentiell zu.

Bei der Scherenmechanik war dies umgekehrt.

Wir entschieden uns aufgrund der oben dargestellten Ergebnissen zur Auswahl der Fasszange „multibite without bite force limiter (orange sheath)“.

Vorversuch im Tierexperiment

Um eine Übertragbarkeit der am toten Gewebe erhobenen Werte auf vitales Gewebe zu gewährleisten, führten wir in gleicher Weise Zugversuche im Tierversuch am lebenden Schwein durch.

Versuchsaufbau und Durchführung

Fasszange „multibite without bite force limiter (orange sheath)“

Am narkotisierten Tier wurde nach Laparotomie ein Sigmasegment längseröffnet und ausgebreitet.

Die Zugversuche wurden in gleicher, oben angegebener Weise durchgeführt.
(n=20)

Ergebnisse

| | | | | | | | | | |
|--|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Fassen von ausschließl. Mucosa (Kraft F in Newton) | | | | | | | | | |
| n = 10 | | | | | | | | | |
| 2.0 | 2.0 | 1.0 | 1.5 | 2.5 | 2.5 | 1.5 | 2.5 | 2.5 | 2.0 |
| Ø= 2.0 N | | | | | | | | | |
| Fassen von Mucosa und Muscularis (Kraft F in Newton) | | | | | | | | | |
| n = 10 | | | | | | | | | |
| 6.0 | 6.5 | 5.5 | 6.0 | 7.5 | 5.5 | 6.5 | 7.0 | 5.0 | 4.5 |
| Ø= 6.0 N | | | | | | | | | |



Abb. 94 Zugversuch in vitalem Gewebe

Ergebnis

Die Resultate aus dem Vorversuch mit totem Gewebe ließen sich auf vitales Gewebe übertragen.

Es bestätigte sich die Differenz beim Fassen von Mucosa oder Fassen von Mucosa und Muscularis.

So gelang bei ersterem eine durchschnittliche Zugkraftapplikation von 2.0 Newton (Fassen von ausschließlich Mucosa) und bei zweiter Fasskonfiguration 6.0 Newton (Fassen von Mucosa und Muscularis).

Modifikationen zur verbesserten Faltenbildung

Um eine größere Faltenbildung zu provozieren, wurden an der ausgewählten Fasszange folgende Modifikationen durchgeführt.

- Einschleifen einer Aussparung im proximalen Maulbereich
- Im distalen Maulbereich wurden die Branchen entschärft, um die Stanzwirkung der Biopsiezange zu schwächen



Abb. 95 Bearbeitetes Maulteil, der Freischliff ist in Form einer Aussparung zu erkennen.

Überprüfung der Modifikation

Im folgenden Versuch sollte ermittelt werden, ob die durchgeführten Modifikationen erfolgreich waren.

Versuchsaufbau und Durchführung

Zugversuche am Rinderdarm in beschriebener Weise.

Original-Version:

Fasszange „multibite without bite force limiter (orange sheath)“

n=20

Messwerte in Newton

| | | | | | | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 4.0 | 3.5 | 3.5 | 4.0 | 5.0 | 3.5 | 3.5 | 4.0 | 5.0 | 3.0 |
| 4.5 | 4.0 | 4.0 | 4.5 | 4.5 | 4.0 | 3.0 | 4.0 | 4.0 | 4.5 |

Ø=4.0 N

Ergebnis: Zugwerte im Bereich von 3.5-4.5 Newton

Modifizierte Version:

Fasszange „multibite without bite force limiter (orange sheath)“

n=20

Messwerte in Newton

| | | | | | | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 6.0 | 5.5 | 6.5 | 7.0 | 6.5 | 7.0 | 7.5 | 7.0 | 5.0 | 6.5 |
| 5.0 | 7.5 | 6.0 | 5.5 | 6.5 | 6.5 | 5.0 | 5.0 | 7.0 | 6.5 |

Ø=6.25 N

Ergebnis: Zugwerte im Bereich von 5.0-7.5 Newton

Beobachtung

Durch die Aussparung wurde bei dem gefassten Gewebe in der Hohlstelle eine Falte bzw. ein Wulst gebildet.

Ergebnis

Die modifizierte Fasszange zeigte bessere Werte.

Die Modifikationen konnten somit als Erfolg gewertet werden und dienten zur Spezifizierung in der Entwicklung der Greifer.

Greifverhalten der modifizierten Version in vitalem Gewebe

Um die Übertragbarkeit der Messwerte zu gewährleisten, sollte die modifizierte Fasszange ebenfalls in vitalem Gewebe getestet werden.

Versuchsaufbau und Durchführung

Zugversuche am vitalen, eröffneten Schweinedarm

Anmerkung

Während der Versuchsdurchführung bemerkten wir, dass eine Faltenbildung unterschiedlicher Größe provoziert werden konnte. Durch die neue Konfiguration konnte Gewebe richtig „aufgeladen“ werden. Wir entschieden deshalb, die Messungen in „mittlere“ und „große“ Falten zu unterscheiden.

Ergebnisse

| Faltenbildung „mittel“ (leichter Druck auf Gewebe) n=12 | | | | Faltenbildung „groß“ (forcierter Druck auf Gewebe) n=5 | |
|---|-----|-----|-----|--|-------|
| 3.5 | 3.0 | 5.0 | 2.9 | 5.0 | 7.0 |
| 3.0 | 4.2 | 5.3 | 3.4 | 4.5 | 5.0 |
| 3.2 | 3.0 | 3.8 | 3.0 | 3.5 | ----- |
| Durchschnitt: 3.6 N | | | | 5.0 N | |

Tab. 8 Kräfteangaben der Ergebnisse in Newton

Testung der Originalzange

Da aufgrund der Konfiguration keine Möglichkeit der Faltenveränderung bestand, entfiel hier die obige Unterteilung.

Ergebnisse, Kräfteangaben in Newton, n = 12

| | | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 4.2 | 4.6 | 2.3 | 6.5 | 3.0 | 3.4 |
| 5.0 | 4.7 | 6.4 | 3.8 | 4.9 | 4.0 |

Ø=4.4 N

Ergebnis

Um eine entsprechend größere Zugkraft zu erhalten, ist eine möglichst große Faltenbildung wünschenswert.

Fortführung der Modifikationen und Testungen

Im Bereich der Fasszangenentwicklung wurden zahlreiche Tests und Modifikationen durchgeführt.

Für die gesamte Darstellung dieser Ausführungen wäre hier kein Platz. Deshalb erfolgt ein Überblick über einzelne Typen.

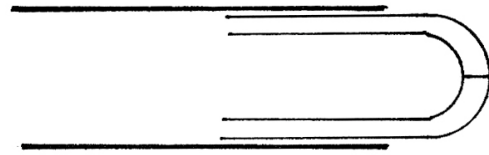
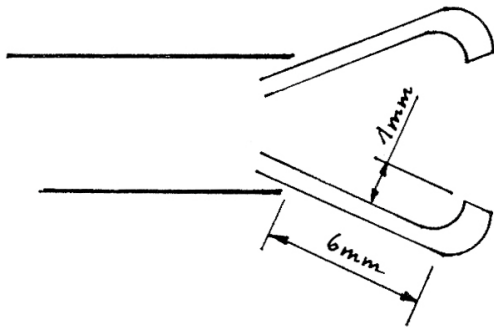


Abb. 96 Skizze zur Branchenverlängerung



Abb. 97 Originalzange



Abb. 98 Nach Branchenverlängerung

Die Faltenbildung verbesserte sich nach der Branchenverlängerung. Durch die vermehrte Ausladung vergrößerte sich die Branchenweite von 10 auf 12 mm. Die Zuhaltkraft und konsekutiv die Zugkraft verminderte sich aufgrund der veränderten Hebelverhältnisse zugunsten der größeren Ausladung.

Branchenweite und Öffnungswinkel



Abb. 99 Branchen geschlossen

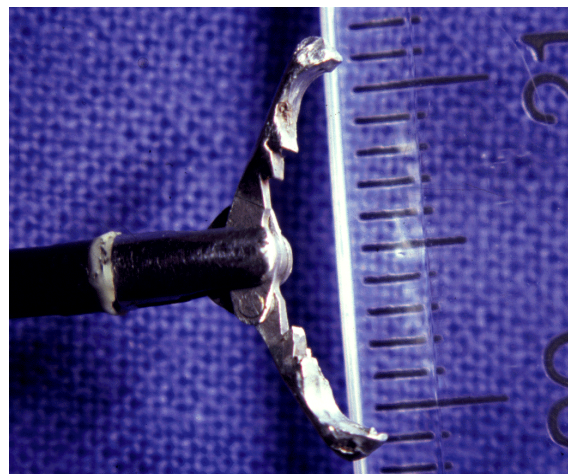


Abb. 100 Branchen geöffnet



Abb. 101 Branchen geschlossen



Abb. 102 Branchen geöffnet

Die Abbildungen zeigen links die Maulteile in geschlossenem und rechts in geöffnetem Zustand. Durch Modifikationen, Messungen und Tests konnten hier Verbesserungen erreicht werden. Mit zahlreichen Vorschlägen zu Gestaltung des Maulteils schlossen wir das Kapitel der Greiferentwicklung ab.

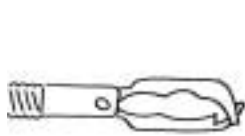


Abb. 103



Abb. 104

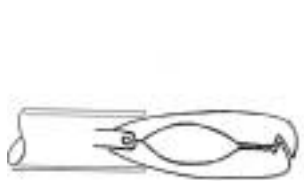
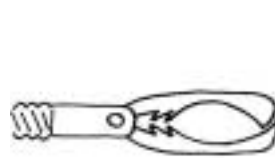


Abb. 105

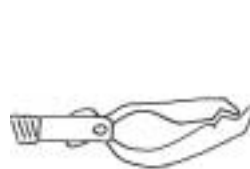
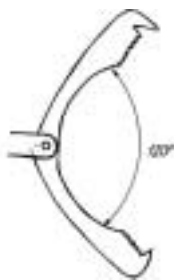
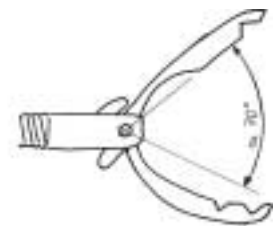


Abb. 106



Alle Abbildungen zeigen Skizzen zur Branchengestaltung

Ergebnis und Vorschläge

Die verlängerten Branchen erbrachten den gewünschten Effekt der größeren Faltenbildung mit sicherem, atraumatischem Griff. Die verminderte Zuhaltkraft sollte durch angepasste Hebelverhältnisse oder Anwendung der Hülsentechnik kompensiert werden.

Zur Aufnahme der gebildeten Falte bewährte sich eine größere Aussparung im proximalen Branchendrittel.

Die Verzahnung der Branchenspitzen schaffte durch die größere Fläche eine günstigere Druckverteilung und begünstigte dadurch die Atraumatik.



Abb. 107



Abb. 108



Abb. 109

Die abgebildete Zange vereinte diese Merkmale.

5 Resektionsversuche

Das Novum bei den durchzuführenden Versuchen war die halbseitige Geweberesektion.

In diesen Versuchsreihen sollte speziell die Form der gewonnenen Resektate unter verschiedensten Gesichtspunkten ermittelt werden.

Es wurde die optimale Greifposition, Resektatgeometrie und -Größe, das Resektatvolumen in Form eines Tumor etc. untersucht und ausgewertet.

5.1 Resektionsversuche mit dem Funktionsmodell

5.1.1 Resektionsversuche am offenen Darm

Resektionsversuche mit dem Funktionsmodell in starrem Aufbau am geöffneten Darm. „Geöffnet“ meint hier, dass der Darm längereröffnet und die Darminnenseite flächig ausgebreitet wurde. Um eine größere Versuchsfläche zu erhalten, wurde in diesen Versuchen Rinderdarm bevorzugt.

Die Evaluation der Resektatgröße in Abhängigkeit von der Größe der Resektionskammer. Dies zu ermitteln war in der Entwicklung des Prototyps von zentraler Bedeutung, da diese Maße, als Spezifizierungen an BSC weitergegeben, die Gesamtgröße des Prototyps bestimmten. In unserem Modell maß die Resektionskammer 22 x 19 x 20 mm entsprechend Länge, Breite und Höhe. Die Gesamtlänge betrug 43 mm.

Versuchsvorbereitung



Abb. 110

Hilfsinstrumente:

Skalpelle

Pinzetten

Kraftmesser

Mit den Hilfsinstrumenten wurde der Darm vorbereitet.



Abb. 111



Abb. 112

Die Abbildungen zeigen die Präparation des Darms

Versuchsaufbau



Abb. 114 Das Funktionsmodell wurde am Martinarm® befestigt, dieser auf dem Arbeitstisch fixiert. Faszangen und Optik waren im FM eingebracht.

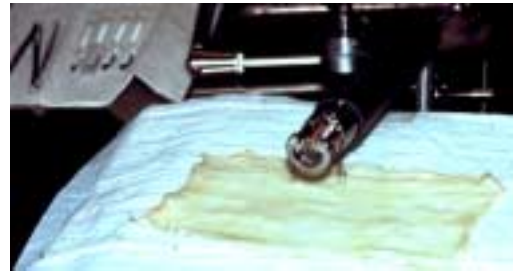


Abb. 113

Abb. 113 / Abb. 115 zeigen den Versuchsaufbau in der Übersicht, gut zu erkennen ist der manuelle Bedienungsteil. Der eröffnete Darm wurde unter dem FM positioniert.



Abb. 115

Während der Versuchsdurchführung wurde das Gewebe immer wieder befeuchtet, um eine Austrocknung und konsekutive Elastizitätsminderung zu vermeiden.

Versuchsdurchführung



Abb. 116
Der ausgebreitete Darm wurde mit den beiden Faszangen gegriffen und eine größtmögliche Portion in die Resektionskammer eingezogen.



Abb. 117
Das Schließen des Kopfes durch Approximation der Gegendruckplatte.

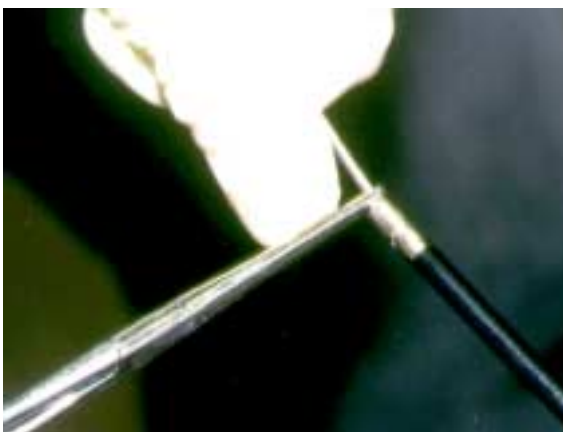


Abb. 118
Die Arretierung des Seilzugs erfolgte durch das Setzen einer Klemme.



Abb. 119
Nun erfolgte das Herausschneiden des Resektats, manuell mit dem Skalpell.

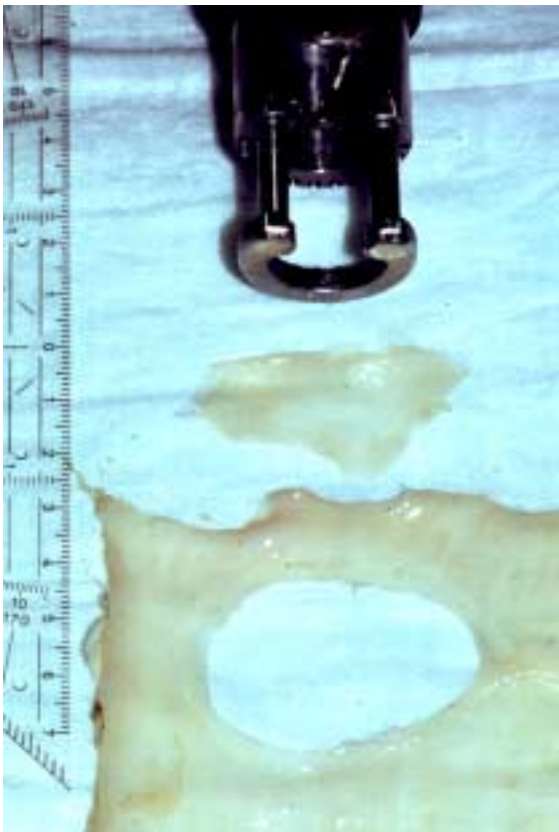


Abb. 120
Anschließend die Ausmessung des Resektats und Dokumentation.
Hier ermitteln des Resektatlängsdurchmessers in mm = Y.

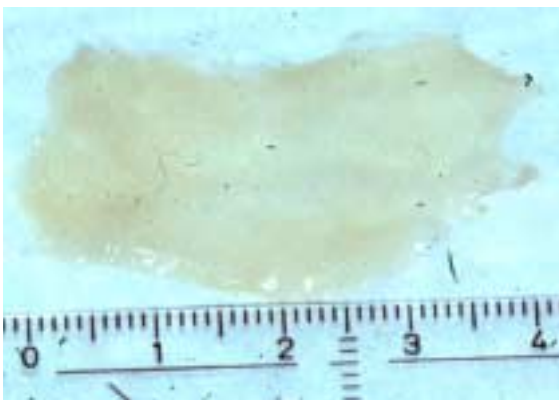


Abb. 121
Ausmessen von Querdurchmesser X und Längsdurchmesser Y des Resektats in Millimetern

5.1.1.1 Ergebnisse

Werte der Resektionsversuche

n = 22

Maße in Millimetern, Querdurchmesser X und Längsdurchmesser Y

| X x Y | X x Y | X x Y | X x Y | X x Y |
|---------|---------|---------|---------|---------|
| 60 x 35 | 60 x 30 | 40 x 35 | 45 x 35 | 50 x 30 |
| 40 x 25 | 65 x 25 | 70 x 25 | 50 x 30 | 80 x 40 |
| 40 x 20 | 40 x 25 | 75 x 40 | 40 x 25 | 55 x 30 |
| 50 x 30 | 65 x 35 | 45 x 35 | 40 x 30 | 70 x 30 |
| 55 x 30 | 40 x 25 | | | |

Auswertung der Resektionsversuche

Die resezierten Gewebstücke wurden mit zwei Maßen definiert, da sie sich in ihrer ovalen Form der eines Rechtecks annäherten.

Querdurchmesser X (Breite) und Längsdurchmesser Y (Länge).

Größenauswertung der 22 Resektate

X gesamt = 1175 mm / 22 = 53.4 mm

Y gesamt = 665 mm / 22 = 30.2 mm

Somit beschrieben die Resektate bei den Resektionskammermaßen von 22 x 19 x 20 mm eine durchschnittliche Größe von 53.4 x 30.2 mm, also rund 53 x 30 mm.

Dies entsprach etwa einer Fläche von 15 cm².

Fazit

Wir waren der Meinung, dass diese erzielten Resektatgrößen für eine Tumorsektion ausreichend waren und keinesfalls durch eine Verkleinerung der Resektionskammer unterschritten werden durften.

BSC wollte jedoch zur Platzeinsparung im Gerätekopf die Kammer verkleinern. Deshalb führten wir weitere Versuche durch, die die Größenabnahme der Resektate bei einer Verkleinerung der Resektionskammer aufzeigen sollten.

Auffütterung der Kammer, Variierung der Kammergröße

Um feststellen zu können, wie sich eine Verkürzung der Resektionskammer auf das Resektat auswirkte, wurde die Kammer um 3 mm auf eine Gesamtlänge von 19 mm gekürzt. Hierzu wurde, entsprechend der Kammerform, ein 3 mm dickes Kunststoffplättchen aus Delrin® an der Kammerrückwand angebracht. Durchbrüche für Arbeitskanäle waren ausgespart.



Abb. 122
3 mm Dicke



Abb. 123
Durchbrüche



Abb. 124
Plättchen in der Kammer

Versuchsaufbau und Versuchsdurchführung

Aufbau und Durchführung siehe bei „Resektionsversuche mit Kammerlänge von 22 mm“.

Resektatgrößen bei der Kammerlänge von 19 mm

Versuchsanzahl $n = 10$, Maßangaben in Millimeter

| | | | | |
|---------|---------|---------|---------|---------|
| 30 x 30 | 35 x 30 | 40 x 25 | 35 x 25 | 30 x 25 |
| 30 x 30 | 35 x 25 | 35 x 30 | 30 x 30 | 40 x 20 |

Ergebnisse

Die durchschnittliche Größe der Resektate, ermittelt und berechnet nach oben genanntem Schema, betrug 34 x 27 mm.

Dies entsprach etwa einer Fläche von 8 cm².

Fazit

Durch die Kammerverskürzung nahm die resezierbare Gewebemenge fast um 50% (ca. 7 cm²) ab. Dies lag größtenteils am ebenfalls verkürzten Einzugsweg der Faszangen durch die Auffütterung. Dies wiederum war bedingt durch die Konfiguration der Zangen.

Nicht zuletzt musste bedacht werden, dass die Verringerung der Einzugstrecke um 3 mm, bei dem gefassten Gewebe je proximal und distal 3 mm, somit 6 mm und damit 2-fach abgenommen hatte. (Siehe „Erweiterung des Einzugweges“)

Aus diesem Grund modifizierten wir das 3. FM und bohrten die Arbeitskanäle der Faszangen auf. Durch diesen einfachen Modifikationsschritt wurde eine Verlängerung des Einzugweges und, was weitere Versuche bestätigten, wiederum größere Resektate erreicht. (Siehe „Resektionsversuche mit dem 3. Funktionsmodell in starrem Aufbau am geschlossenen Rinderdarm“)

5.1.2 Resektionsversuche am geschlossenen Darm

Versuche mit dem Funktionsmodell in starrem Aufbau am geschlossenen Darm. Zum menschlichen Vergleich eignet sich hier am besten Schweinedarm. Da originär in einem geschlossenen Darm operiert wird, sollte diese Situation ebenfalls im Phantomversuch untersucht werden. Die Fragestellung war die Resektatgröße und Gewebsverteilung sowie die Übersicht mit der 5 mm, 70° Optik. Weiter Form- und Größenveränderung der Resektate bei Variierung der Greifposition. Nicht zuletzt sollte der Versuch auch über die Manipulationsmöglichkeiten des Darmgewebes, bzw. Handling der Faszangen Aufschluss geben.

Beschreibung der Versuchsdurchführung (Abb. 125 - Abb. 132)

Der Darm wurde am distalen Ende über ein Kunststoffrohr geführt, um das sonst kollabierende Segment offen zu halten (Abb. 125). Das proximale, zum FM gerichtete Ende wurde über den FM-Kopf gestülpt und mit diesem dicht verbunden. Unter Sicht wurde der Kopf geöffnet (Abb. 126), die Darmwand mit beiden Faszangen gefasst und in die Resektionskammer eingezogen. Der Kopf wurde geschlossen, arretiert und der Darm mit der Schere quer eröffnet (Abb. 127 und Abb. 128). Das in der Kammer geborgene Gewebe wurde mit dem Skalpell herausgetrennt (Abb. 129) und zur Freigabe des fixierten Gewebes der Kopf geöffnet (Abb. 130). Abschließend erfolgte die Untersuchung der Resektate (Abb. 131, Abb. 132).

Der Versuchsvorgang wurde mit neu eingerichtetem Darmstück wiederholt.



Abb. 125 Einführen des FM



Abb. 126 Öffnen des FM



Abb. 127 Eröffnen des Darmes

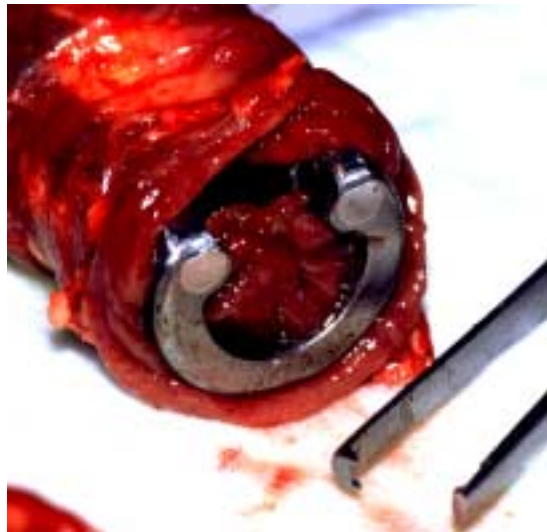


Abb. 128 Eingezogenes Gewebe

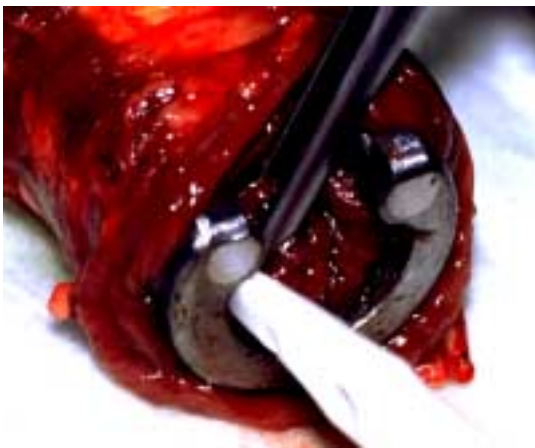


Abb. 129 Heraustrennen des Gewebes



Abb. 130 Geöffnetes FM

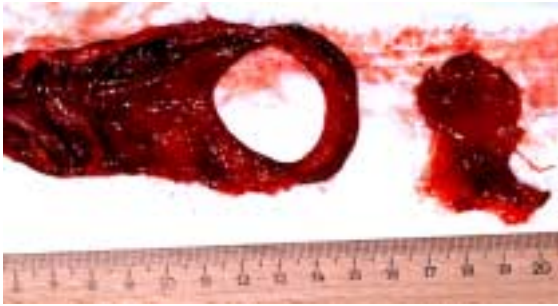


Abb. 131 Ausmessen der Resektate



Abb. 132 Übersicht einiger Resektate

Zur Definierung der Greifposition wurden die Begriffe „distaler“ und „lateraler“ Greifpunkt (DGP und LGP) benutzt. DGP bezeichnete die Distanz der Fasspunkte vom Kammerrand nach distal, LGP den Abstand der Fasspunkte voneinander. Die Zangenführung erfolgte immer in zueinander paralleler Anordnung.

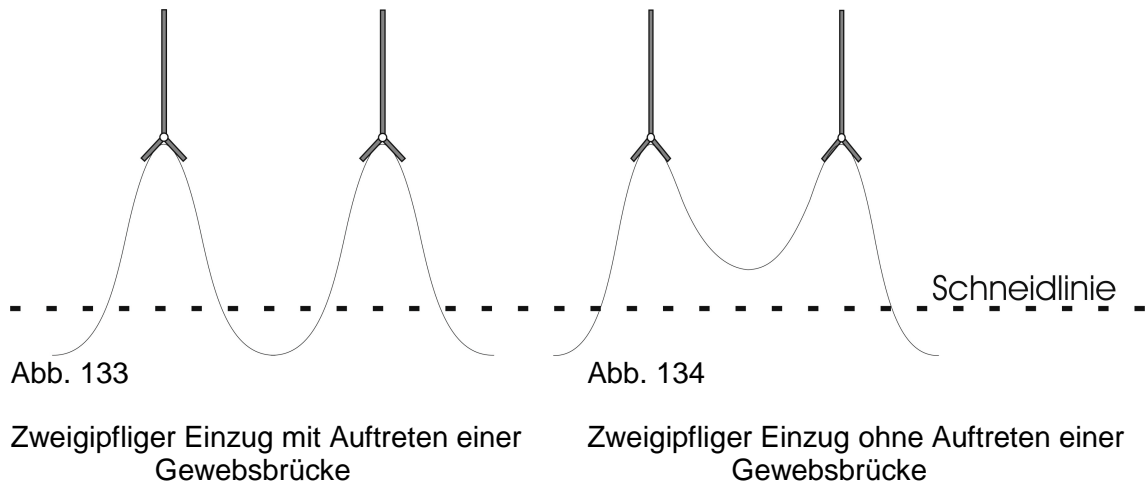
Versuchsdurchführung

- Distaler Greifpunkt 20 mm
- Lateraler Greifpunkt 30 mm

Diese Griffposition war zu weit ausladend. Eine Distanz von 30 mm der LGP erzeugte einen Gewebeeinzug von zwei Zipfeln. Vorstellen kann man sich dies, als ob man mit weit ausgestreckten Armen in ein ausgespanntes Tuch greift und es zu sich her zieht. Bei der Resektion ergaben sich dadurch etwa zwei gleich große Resektate und ebenso zwei dazugehörige Darmöffnungen, die durch eine nicht resezierte Gewebsbrücke voneinander getrennt waren.

Von intraluminal konnte dieses Phänomen gut beobachtet werden, das Geschehen hätte also nicht akzidentiell passieren können.

Der Durchmesser der so gewonnenen runden Gewebstücke lag im Bereich zwischen 12 – 20 mm.



- Distaler Greifpunkt 25 mm
- Lateraler Greifpunkt 15 mm

Diese GP waren gut platziert. Die Resektate bestätigten dies mit durchschnittlichen Maßen von 30 x 15 mm.

- Distaler Greifpunkt 20 mm
- Lateraler Greifpunkt 15 mm

Die Resektate dieser Griffposition maßen durchschnittlich 15 x 15 mm.

5.1.2.1 Ergebnisse

In diesem Versuch ermittelten wir als optimale Greifpositionen einen distalen GP im Bereich von 25 – 30 mm und einen lateralen GP von 15 – 20 mm. Mit diesen gelang die Resektion der größten Gewebstücke bei gutem Handling mit den flexiblen Faszangens und Sicht per 5 mm, 70° Optik. Es erfolgte bei jedem Versuch eine Vollwandresektion.

Je größer der LGP gewählt wurde, desto höher war die Gefahr der Bildung von zwei Zipfeln mit unerwünschtem Resektionsergebnis.

Insgesamt fiel jedoch auf, dass die Resektatgröße bei den Versuchen im geschlossenen Darm deutlich kleinere Ergebnisse lieferte als im offenen Versuch.

Zum Vergleich bei Resektionskammermaßen von 22 x 19 x 20:

Offener Versuch: 53 x 30 mm

Geschlossener Versuch: 30 x 15 mm

Wir führten dies zum einen auf die differente Darmkonsistenz von präpariertem Rinderdarm und Schweinedarm zurück, zum andern besaß der geschlossene

Schweinedarm eine höhere Elastizität, die das Bergen von Gewebe in die Resektionskammer erschwerte.

Erweiterung des Einzugweges

Aufgrund des beobachteten Phänomens des verkürzten Einzugweges bei den Versuchen mit der verkleinerten Resektionskammer führten wir am FM 3 folgende Veränderungen durch:

Die Arbeitskanäle für die Faszangen wurden in ihrem distalen Verlauf aufgebohrt und am Austrittsbereich in die Resektionskammer angesenkt. Der starre Teil der Faszange, der sog. Hülsenbereich, der zum Schließen der Zange benötigt wurde, konnte nun beim Einziehen in den Arbeitskanal hineingleiten. Durch die Ansenkung wurden nochmals 2 mm Strecke gewonnen, da das mit der Zange gefasste Gewebe an der Kammerhinterwand, der Austrittsstelle der Zangen, wie ein Anschlag wirkte. Die effektive Einzugsstrecke konnte so etwa 10 – 12 mm verlängert werden.

Durchführung von Resektionsversuchen in geschlossenem Schweinecolon wie oben beschrieben.

Versuchsanzahl: n = 5, Größen: X x Y in mm

| | | | | |
|---------|---------|---------|---------|---------|
| 60 x 30 | 60 x 30 | 55 x 25 | 50 x 30 | 55 x 30 |
|---------|---------|---------|---------|---------|

Ergebnis: Die im Durchschnitt ermittelte Resektatgröße lag bei 56 x 29 mm.

Fazit

Die Erweiterung des Einzugweges ergab sehr gute Resektatgrößen.

Zum Vergleich bei Resektionskammermaßen von 22 x 19 x 20 mm erfolgt hier eine Übersicht:

| | |
|---|------------|
| Offener Versuch, präparierter Rinderdarm: | 53 x 30 mm |
| Geschlossener Versuch, Schweinedarm: | 30 x 15 mm |
| Geschlossener Versuch, Schweinedarm, verlängerte Einzugsstrecke: | 56 x 29 mm |

Diese Übersicht zeigt, dass die Verlängerung des Einzugwegs von gefasstem Gewebe zur erwünschten Resektatgröße bei Resektion im geschlossenen Darm führte. Die Größen konnten auf den genannten Wert gesteigert werden. Sicherlich wird die Erfahrung und Übung in dieser Resektionstechnik einen weiteren Schritt zur Optimierung der Vorgänge bewirken.

Fixationskraft

Parallel zu den oben beschriebenen Versuchen ermittelten wir die erforderliche Fixationskraft, die aufgebracht werden musste, um das in die Resektionskammer geborgene Gewebe so zu fixieren, dass es sicher abgesetzt werden konnte. Diese Kraft wirkte manuell, per Seilzug auf die Gegendruckplatte, welche mit ihren Haltezähnen das Gewebe penetrierte und an den Kopf presste.

Im Verlauf des Seiles wurde die Kraft mit der Federwaage gemessen.

Die Kräfte bewegten sich im Bereich zwischen 10 – 14 Newton.

Es galt bezüglich der Stabilität zu berücksichtigen, dass diese Kraft zusätzlich zu den beim Klammerakt auftretenden Kräften zwischen Gegendruckplatte und Kopf auftrat.

Fasszangenzugkraft

Die bei den Versuchen ermittelte Zugkraft, mit der das Darmgewebe in die Resektionskammer eingebracht, wurde betrug zwischen 4 – 6 Newton. Bei höheren Kräften riss das Gewebe aus.

Fazit

Diese Versuche zeigten, dass bei der Entwicklung dieses Resektionsgerätes unter derart begrenzten Räumlichkeiten im intraluminalen Darmabschnitt und bei den darauf abzustimmenden technischen Elementen größte Sorgfalt in der Beobachtung der Vorgänge und bei der Ausreizung des mechanisch machbaren erforderlich waren.

5.2 Resektionsversuche von Tumormodellen

Resektionsversuche von Tumormodellen in starrem Aufbau am geschlossenen Schweinedarm.

In den folgenden Versuchen sollte geklärt werden, welche Tumorgrößen mit dem FM bei einer Resektionskammergröße von 22 x 19 x 20 mm reseziert werden konnten.

In Vorversuchen testeten wir als Modelle in den Darm eingenähte Fettattrappen.

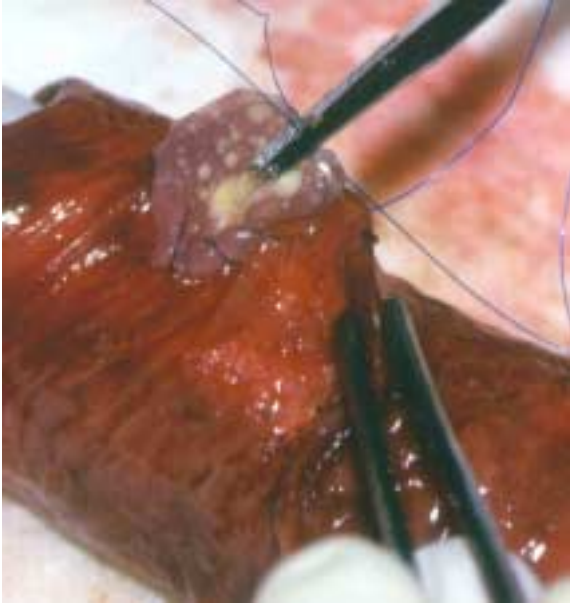


Abb. 135 Einnaht einer Fettatrappe



Abb. 136 Resektionsversuch

Um die Resektion von Tumoren besser simulieren zu können, sollten die Modelle tumorähnlicher geartet sein. BUESS schlug eine Modellgröße von etwa 5 x 15 x 15 mm vor. Die Tumoren sollten insgesamt flacher, also breitbasiger sein.

Zur Erzeugung dieser künstlicher Tumoren machten wir Versuche mit verschiedensten Techniken, Werk- und Klebstoffen.

- Knet
- Acrykleber und UHU®
- Tabaksbeutelnaht
- Bauabdichtungssilikon
- Dental-Silikon



Abb. 137 Die Draufsicht zeigt folgende Tumormodelle von links nach rechts: Gestieltes Tu-Modell per Tabaksbeutelnaht; Dental-Silikon, blau ; Knetmodell, rot.

Dental-Silikon

Mit der aus zwei Komponenten, Katalysator- und Vernetzermponente bestehenden sog. additionsvernetzenden Silikon-Dubliermasse Deguform® der Firma Degussa (Degussa AG, Geschäftsbereich Dental, PF 1364, D-63403 Hanau) gelang die gewünschte Herstellung von Tumoren beliebiger Größe und von annähernd echter Konsistenz durch Injektionstechnik.

Tumorerzeugung und Tumorvariation

Zur Herstellung der Tumoren aus Dental-Silikon benötigten wir außer beiden Silikonkomponenten, welche im Verhältnis 1:1 gemischt wurden, 10 ml Spritzen mit Injektionsnadeln zur Injektion bzw. Applikation des Gemisches von entsprechender Menge in die Darmwand. Als Nadelgrößen bewährten sich \varnothing 0.9 - 1.1 mm. Die Injektion war bei diesem, im Verhältnis zur Zähigkeit der Masse, kleinen Durchmesser mit einem erheblichen Kraftaufwand verbunden. Bei der Verwendung größerer Kanülen wurde jedoch die Darmwand schnell ungewollt durchstoßen, so dass sich ein Leck ausbildete und das Silikon nicht geformt blieb.



Abb. 138

Dentalsilikon mit Injektionsspritzen



Abb. 139

Mischen der Komponenten



Abb. 140

Befüllen der Spritze



Abb. 141

Umstülpfen des Darmes vor der
Silikoninjektion

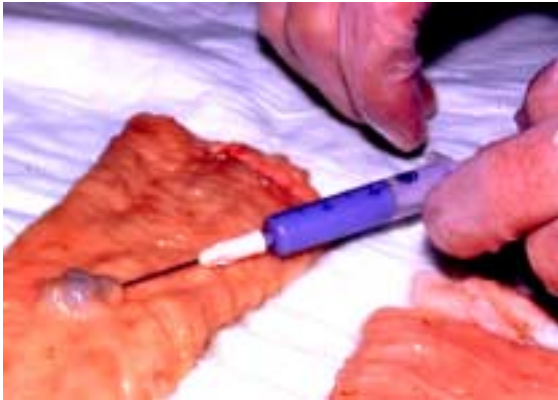


Abb. 142

Injektion des Silikongemisches in die Submukosa



Abb. 143

Tumormodelle

Tumorresektion am geöffneten Darm

In ersten Tumorresektionsversuchen am geöffneten und flächig ausgebreiteten Darm wurde die resezierbare Tumorgöße und das den resezierten Tumor umgebende Gewebsverteilungsmuster untersucht.

Hierzu wurden die Modelle mit anhängendem Darmanteil auf ein dünnes gestreiftes Tuch aufgenäht und nachfolgend Einzugs- und Resektionsversuche durchgeführt. (Abb. 144, Abb. 145)



Abb. 145 Aufnähen des Tumors



Abb. 144 Resektionsvorgang

Die Auswertung dieser Versuche zeigte hinsichtlich der Verteilungsmuster bei einer Tumorresektion keine Auffälligkeiten.

Wegen dem Verdacht, dass der gewebefremde Stoff einen störenden Einfluss auf die Versuche hatte, führten wir weitere Resektionsversuche mit anderem, störungsfreiem Markierungsschema durch.

Einbrennen von Markierungslinien mit HF-Strom im Tumorareal



Abb. 146

Mit bipolarem Hochfrequenzstrom (HF) wurden nach der Tumorinjektion längsverlaufende Linien in unmittelbarer Tumornähe eingebrannt. Sodann erfolgten die Einzugs- und Resektionsversuche.



Abb. 147

Einbrennen der Punkte



Abb. 148

Nach der Resektion

Mit bipolarem Hochfrequenzstrom wurde nach der Tumorinjektion im umgebenden Tumorgewebe ein Rasterpunktenetz mit 0.8 mm Abständen eingebrennt. Sodann erfolgten die Einzugs- und Resektionsversuche.

Ergebnisse

Nach Ausführung und Auswertung sämtlicher Versuche konnten wir keine Auffälligkeiten hinsichtlich der Gewebsverteilung beim Resektionsvorgang eines Tumors feststellen.

5.3 Insufflationsversuche und Einzugskräfte

Versuche mit dem 3. FM am geschlossenen Schweinedarm
 Aus Vorversuchen war uns bekannt, dass sich mit zunehmendem Insufflationsdruck die für die Gewebebergung in die Resektionskammer erforderliche Zugkraft erhöht. In den Fasszangenversuchen hatten wir eine maximal aufbringbare Zugkraft, ohne dass Gewebe traumatisiert wurde, mit rund 6 Newton eruiert. In Versuchen mit möglichst echter Simulation der Operationsbedingungen wurden nun die Zugkräfte ermittelt, die bei entsprechendem Insufflationsdruck aufgewendet werden mussten, um Gewebe in die Resektionskammer zu bergen.

Um einen Anhalt dafür zu haben, in welchen Bereichen sich der Insufflationsdruck während der Durchführung einer diagnostischen Koloskopie bewegt und welchen absoluten Druck ein Koloskop aufbringen kann, führten wir einen Vorversuch in der Chirurg.- Endoskopischen Abteilung des Universitätsklinikums Tübingen durch.

Getestet wurde ein Standardkoloskop der Firma OLYMPUS.

Zur Druckmessung diente uns ein herkömmliches Druckmanometer.

Zunächst wurde der Gerätedruck unmittelbar am Geräteausgang, dem Versorgungsstecker gemessen. Der ermittelte Wert lag zwischen 0.30 - 0.31 bar.

Um zu eruieren, ob bei der Insufflation durch das 130 cm lange Koloskop ein Druckverlust stattfindet, haben wir den Arbeitskanal an der Instrumentenspitze abgedichtet und dort den Druck gemessen. (Abb. 149) Der ermittelte Wert lag ebenso zwischen 0.30 - 0.31 bar.

Der vom Gerät erzeugte Druck lag konstant bei 0.3 bar, es gab keinen Druckverlust innerhalb des Instruments.

Eine Umrechnung in die für Insufflationsdrucke gängige Einheit von mm Hg ergab erstaunliche Werte:

$$\text{Umrechnungsformel: } p = \rho \times h \times g \rightarrow h = p / \rho \times g$$

p = Druck in N/cm²

rho = spez. Dichte in g/cm³

h = Flüssigkeitssäule in mm

g = Erdbeschleunigung in N/1000g

Somit gilt:

1 bar = 760 mm Hg, 0.1 bar = 76 mm Hg

0.3 bar = 3 x 76 = 228 mm Hg

Dies wäre für eine diagnostische Koloskopie ein viel zu hoher Druck.

Beobachtungen während Koloskopien zeigten, dass bei den Untersuchungen nur minimalst insuffliert wurde. Ferner stellte der Darm ein offenes System dar, in welchem sich ein aufgebauter Druck nicht halten konnte.



Abb. 150 Das Druckmanometer



Abb. 151 OLYMPUS Koloskop



Abb. 152 Abgedichtetes Koloskopende



Abb. 153 Druck am Versorgungsstecker

Versuchsziel

Ermittlung der Einzugskraft in Korrelation mit dem Insufflationsdruck.

Versuchsdurchführung

Für den Versuch wurde das 3. Funktionsmodell gasdicht abgeschlossen, indem auf die Bedienungsseite ein Gummihandschuh aufgebracht wurde. Die Instrumente Optik, Faszangen und das Schließ- bzw. Öffnungsseil konnten durch die einzelnen Finger des Handschuhs geleitet und abgedichtet werden.

Gleichzeitig war durch die Beweglichkeit des Dichtmaterials die Flexibilität des Systems gewährleistet. Im distalen Instrumentenbereich wurde ein Schweinekolonsegment mit injizierten Tumoren gasdicht am Kopfteil befestigt. In das offene Darmende wurde der Insufflationsschlauch mit anhängendem, regulierbarem Insufflationsgerät eingebracht.

Ein Dental-Silikon Tumormodell von 15 x 10 x 5 mm kam im Versuch zur Anwendung. Als optimale Greifposition stellte sich das proximal liegende Tumorrandgewebe mit lateraler Greifposition etwa der Tumorbreite entsprechend dar. Wurde versucht die Greifposition weiter neben dem Tumor zu platzieren, so driftete dieser beim Einzug mit seinem proximalen Tumorrand

nach kaudal ab und konnte nicht in der Kammer platziert werden. Die Resektionskammer wurde durch Druck über den Bowdenzug bis 22 mm geöffnet, die Faszangen platziert und der Tumor unter optischer Kontrolle in der Kammer geborgen. Um dem Gewebezug durch das sperrende geöffnete Fenster etwas nachzugeben, wurden Zusatzversuche durchgeführt, bei welchen das Fenster vor vollständigem Einzug des Tumors auf 10 mm vorgeschlossen wurde. Der Tumoreinzug geschah in operationsentsprechender Weise, ohne ruckartige Bewegungen, welche auch die Messungen verzerrende Spitzenwerte erzeugt hätten. Der Tumor musste am Ende des Vorgangs vollständig mit möglichst großem Sicherheitsabstand in der Resektionskammer platziert sein. Die dafür aufgewendete Kraft wurde an den Faszangen in direkter Kraftlinie mit einer Federwaage abgegriffen. Als Darmauflage diente ein mit Aluminiumfolie überzogener Quader. Dieser Aufbau gewährleistete, unter konstanter Befeuchtung während der Versuchsdurchführung, eine gleichbleibende Reibung. Vorversuche hatten bei geringfügig trockenerem Darmzustand um ein vielfaches höhere Reibungswerte gezeigt. Dies machte ebenso deutlich, dass es sich bei den im Versuch ermittelten Werten um Vergleichsmessungen, also keine Absolutwerte handelte. Messwerte konnten nur in diesem Versuch und mit diesem Aufbau miteinander verglichen werden.

Ergebnisse

| Insuff. Druck in mm Hg | Fensteröffnung auf 22 mm Zugkraft F in Newton Versuche n = 4 | | | | | Ø Zug- kraft | F.-schließung auf 10 mm Zugkraft F in N. Versuche n = 2 | | |
|---------------------------------|--|-------|-------|-------|-------|--------------------|--|-------|--|
| | | | | | | | | | |
| 5 | 2.5 | 3.0 | 2.0 | 3.0 | 2.6 | 2.5 | 3.0 | 2.75 | |
| 8 | 2.5 | 3.5 | 3.5 | 2.5 | 3.0 | 3.5 | 2.5 | 3.0 | |
| 10 | 3.0 | 3.5 | 4.0 | 3.5 | 3.5 | 3.5 | 3.5 | 3.5 | |
| 13 | 4.5 | 4.0 | 4.0 | 4.5 | 4.25 | 4.5 | 4.5 | 4.5 | |
| 15 | 5.0 | 5.0 | 5.5 | 4.5 | 5.0 | 5.5 | 5.0 | 5.25 | |
| 17 | 6.5 | 6.0 | ----- | ----- | ----- | 6.0 | ----- | ----- | |
| 20 | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | ----- | |

Tab. 9 Versuchsergebnisse

Fazit

Die Insufflationsdrucksteigerung zeigte, welche enorme Elastizitätseigenschaften der Darm besitzt. Mit zunehmendem Druck erkannte man neben der starken Aufdehnung des Lumens eine zunehmende Gesamtsteifigkeit des insufflierten Darmsegments. Die Zugkraft, die am Greifpunkt lokal angriff, wurde durch die Darmsteifigkeit auf das um den Greifpunkt liegende Gewebe übertragen. Dieses musste sodann beim Einzugsvorgang mitbewegt werden und ein immer größer werdender Darmabschnitt wurde in Richtung Resektionskammer mitbewegt.

In einem Druckbereich größer als 17 mm Hg bewirkte die Darmspannung einen solchen Gegendruck, dass es nicht mehr möglich war, den Tumor exakt zu bewegen. Die Faszangen wurden beim Bewegen des Gewebes ausgerissen.

Der vor Versuchsdurchführung bestehende Verdacht der gewebesperrenden Eigenschaft des geöffneten Fensters während des Geweeinzugs bestätigte sich nicht im gedachten Ausmaß. Ein Verschluss des Fensters auf 10 mm ergab eine Verminderung der Zugkraft von 0 N bis maximal 0.25 Newton. Bei diesem als gering einzustufenden Kräfteunterschied konnte der Verschluss des Fensters nicht als Resektionsvorteil gewertet werden.

So galt hier wieder der Grundsatz: „so viel wie nötig, so wenig wie möglich“. Insufflationsdruck bzw. –Menge sollte so gewählt werden, dass eine ausreichende Sicht zustande kommt. Je geringer der Insufflationsdruck, desto geringer der Kraftaufwand und desto besser die Manipulationsmöglichkeit.

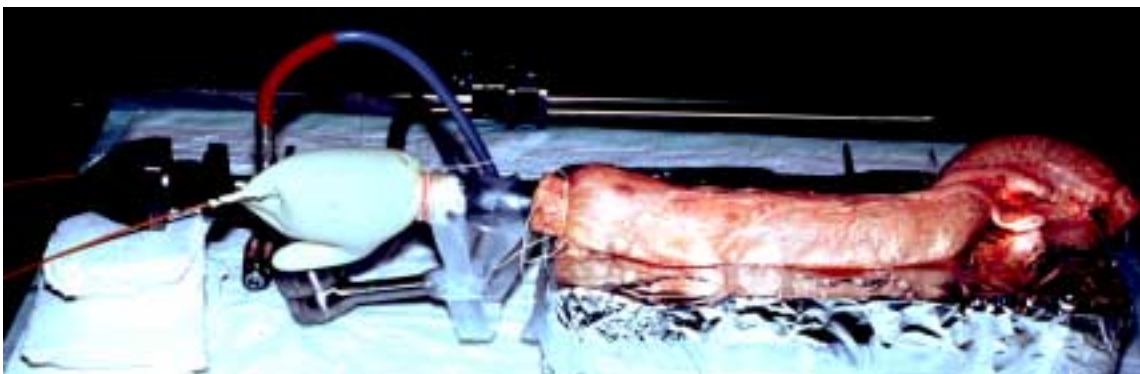


Abb. 154 Versuchsaufbau

5.4 Zugkraftmessung während einer TEM

Während einer von BUESS durchgeführten TEM mit dem entsprechenden original Wolf-Instrumentar® führten wir unter Operationsbedingungen Zugkraftmessungen während Gewebemanipulationen durch. Die ermittelten Kräfte lagen nach mehrmaligen Messungen allesamt im Bereich von 5 - 7 Newton. Dieses Ergebnis zeigte die gute Vergleichbarkeit der im Phantom gemessenen Werte mit den in vivo auftretenden Kräften.

5.5 Resektionsversuche und Resektatgrößen

Versuche zu Ermittlung von Resektatgrößen in Abhängigkeit von Insufflationsdruck und Tumorgröße.

Zur Vervollständigung der Resektionsversuche wurde in einem abschließenden Experiment die Resektion von Gewebe unter dem Einfluss oben genannter Parameter untersucht. Die Tumoren aus Dental-Silikon variierten in ihrer Größe von 10 x 10 x 7 mm bis 20 x 10 x 7 mm.

Als Druckbereiche wählten wir 5, 10 und 15 mm Hg, von welchen wir aus den vorhergehenden Versuchen wussten, dass sie die gewünschte Gewebemanipulation zuließen und operationsadäquat waren.

Versuchsaufbau und -Durchführung entsprachen unserem Schema.

| | T u m o r g r ö ß e | | | |
|-----------------|---------------------|--------------------|--------------------|-----------------|
| | 10 x 10 x 7 | 15 x 10 x 7 | 20 x 10 x 7 | |
| Druck | R e s e k t a t e | | | Durchschnittgr. |
| 5 mm Hg | 50 x 30 45 x 30 | 50 x 30 45 x 25 | 40 x 20 45 x 25 | 46 x 27 |
| 10 mm Hg | 45 x 25 45 x 30 | 45 x 25 50 x 25 | 40 x 20 35 x 25 | 43 x 25 |
| 15 mm Hg | 40 x 25 40 x 30 | 45 x 25 40 x 20 | 30 x 25 40 x 25 | 39 x 25 |
| Durchschnittgr. | 44 x 28 | 46 x 25 | 38 x 23 | 43 x 26 |

Tab. 10 Anzahl der Versuche, n = 18, alle Maße in Millimeter

5.5.1 Ergebnis

Wiederum zeigte sich, dass mit zunehmendem Insufflationsdruck die Schwierigkeit der Gewebemanipulation größer wurde. Das bereits in der Resektionskammer geborgene Gewebe hatte durch die Ausdehnung und Elastizität des Darmes stets die Tendenz, aus der Kammer zu entweichen. Diese Eigenschaft war uns aus den vorangegangenen Versuchen bekannt. Dies wurde in der Auswertung der Resektatgrößen belegt, welche unter zunehmendem Insufflationsdruck kleiner wurden. So war die durchschnittliche Resektatgröße bei 5 mm Hg Insufflationsdruck 46 x 27 mm und nahm bei Erhöhung des Insufflationsdrucks von 15 mm Hg auf 39 x 25 mm ab. (Durchschnittswerte in der rechten Tabellenspalte)

Durch die Größenzunahme der Tumoren wurde das Gewebehandling zusätzlich erschwert. Bei Einzug eines Tumor mit der Größe 20 x 10 x 7 mm war die Resektionskammer praktisch ausgefüllt. Die Sicht mit der 5 mm, 70° Optik war hierbei stark eingeschränkt. Dies wirkte sich ebenfalls nachteilig auf die Resektatgröße aus. So ließen sich bei Tumorgrößen von 10 x 10 x 7 mm durchschnittliche Resektate von 44 x 28 mm resektieren. Bei Tumorgrößen von 20 x 10 x 7 mm reduzierte sich die Resektatgröße auf 38 x 23 mm.

(Durchschnittswerte in der unteren Tabellenzeile)

Somit konnte zusammenfassend festgestellt werden, dass mit zunehmender Tumorgröße und zunehmendem Insufflationsdruck die Resektatgrößen kleiner wurden und die Schwierigkeit der Gewebemanipulation zunahm.

Fazit der Resektionsversuche und Spezifizierungsvorschläge

Bei der Resektionskammer sollte eine Länge von 22 mm, Breite von 19 mm und eine Höhe von 20 mm auf keinen Fall unterschritten werden. Sonst würde eine größere Tumorsektion unmöglich werden.

Die Öffnungsweite des Resektionsfensters sollte mindestens 22 – 25 mm betragen. Diese Weite gewährleistete in geöffnetem Zustand eine gute Übersicht über das Operationsfeld und bot ausreichend Platz für die Tumormanipulation.

Diese Maße wies unser 3. Funktionsmodell auf. Es zeigte bei Versuchen unter den beschriebenen Bedingungen, dass mit dieser Kammergröße operationsadäquate Resektionen durchgeführt werden konnten.

Die endgültige Festlegung der Maße erfolgte nach Auswertung der Tierversuche mit dem BSC-Prototyp.

5.6 Einschlussversuche

Versuche im Phantommodell

Experimente zur Evaluation des Einschlussrisikos intraabdominaler Nachbarstrukturen bei endoluminaler Resektionsweise

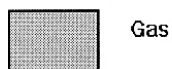
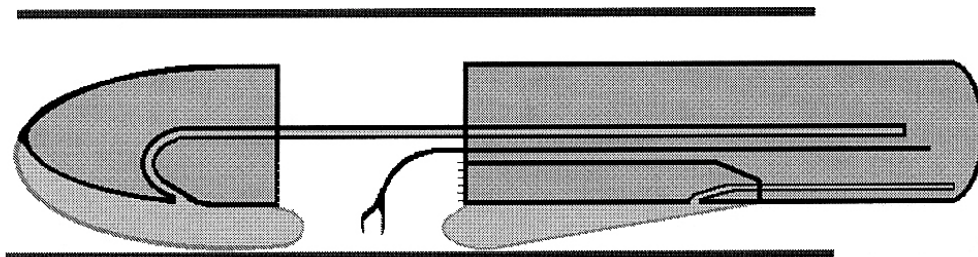
Fragestellung und Ziel der Versuche

Da von intraluminal her gearbeitet wird und auf eine Kontrolle per Laparoskopie verzichtet werden soll, musste überprüft werden, ob die Gefahr eines unbeabsichtigten Mitfassens bzw. Miteinziehens z. B. eines benachbarten oder anliegenden Darmsegments bestand.

Diese Komplikation hatten wir in einem Tierexperiment während des Vorgangs einer endoluminalen Vollwandresektion in Staplingtechnik beobachtet. Nach der Intervention stellten wir fest, dass Fremdgewebe in das Fenster des Prototyps geraten war und mitreseziert wurde.

In der Theorie wurden verschiedenste Ansätze überlegt und skizziert.

Aufblasbarer Ballon



Gas



Darmwand



Silikonballon

Abb. 155 Aufblasbarer Ballon

Ein aufblasbarer, flacher Ballon peripher des geöffneten Fensters sollte hier nahekommende Darmschlingen fern halten.

Die Staplerschlussmarkierungen

Weiter wurde in Erwägung gezogen, die Staplerschlussmarkierungen als Hinweis auf einen Fremdgewebeeinschluss zu benutzen.

Standardstapler besitzen in ihrem Bedienungsteil einen Drehgriff oder eine Dreherschraube, um das Resektionsfenster zu schließen bzw. Kopf und Klammermagazin auf einen definierten Abstand zu approximieren. Bei vollendetem Fensterschluss und zu weitem Abstand wäre dies ein Hinweis für einen Fremdgewebeeinschluss, da sich hierbei die Wandschicht sozusagen verdoppelt.



Abb. 156 Staplerschlussmarkierungen

Dieser definierte Abstand von Klammermagazin und Gegendruckplatte ist die Voraussetzung für die optimale Gewebsadaption. Das Gewebe muss ausreichend zusammengepresst sein, um eine gewisse Dichtheit zu gewährleisten. Zum einen dürfen auftretende Darmgase und Darmkeime nicht in die freie Bauchhöhle gelangen, zum anderen darf der Anpressdruck nicht so groß sein, dass die Vaskularisierung der frischen Naht eingeschränkt wird. Nahtinsuffizienzen und Peritonitis wären die möglichen Folgen.

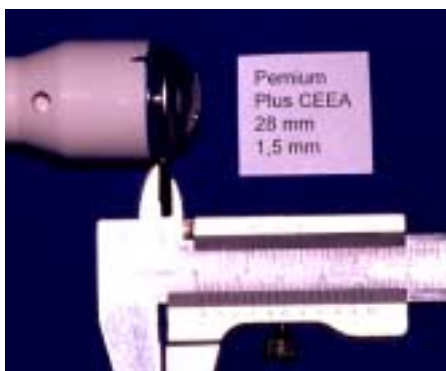


Abb. 157 Weite Einstellung

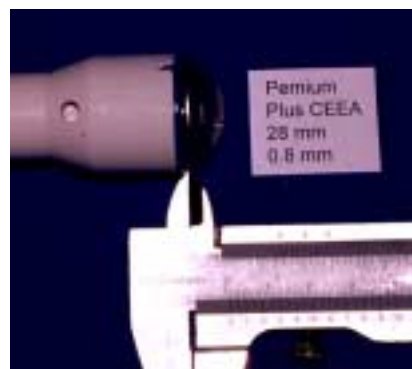


Abb. 158 Enge Einstellung

Der Stapler wurde unter Beachtung der richtigen Markierungseinstellung in engster und weitester Einstellung vermessen.

Wir ermittelten folgende Abstände bei Fensterschluss:

- Standardstapler Ethicon Premium CEEA 28 mm: 0.8 mm – 1.5 mm
- Standardstapler Ethicon Endopath ILS 29 mm : 1.0 mm – 2.5 mm

Nach durchgeführten Versuchen kamen wir zu folgendem Ergebnis.

Bereits die ermittelte Variationsbreite der untersuchten Stapler der gleichen Firma entlarvte diesen Parameter als nicht verlässlich. Hinzu kamen Wanddickenschwankungen, die als normvariant galten.

Somit konnte die zur Approximation verwendete Skalierung allenfalls zur orientierenden Kontrolle eingesetzt werden.

In sogenannten „Einschlussversuchen“ wollten wir das Risiko und die Prävention eines solchen Ereignisses weiter eruieren.

5.6.1 Einschlussversuche mit dem BSC-Prototyp

Verwendete Instrumente

Olympus Videokoloskop CF 130 I

OP Standard-Sauger

2 Faszangen

BSC-Prototyp

Gewebe

Schlachtfrischer Dick- und Dünndarm vom Schwein

Versuchsaufbau

Der Prototyp wurde mit adaptiertem Koloskop in das schlachtfrische Schweinecolon eingebracht und mittels Ligatur gasdicht abgeschlossen.

Das Saugen und die Insufflation erfolgten somit über das Endoskop in operationsüblicher Weise. Das noch offene Darmende wurde ebenfalls ligiert.

Das Versuchssystem war nicht vollständig gasdicht abgeschlossen. Durch die Faszangenkanäle konnte Insufflationsluft entweichen. Diese Leckage war keineswegs störend, sondern schaffte eine Annäherung an den natürlichen Operationssitus, bei welchem ebenso ein permanenter Gasverlust über das Intestinum stattfindet.

Fremdgewebe wurde durch wassergefüllte Dick- und Dünndarmschlingen vom Schwein simuliert. Hierdurch konnten wir die Darmdicke und die Darmfüllung variieren.

Versuchsbeschreibung

Das geschlossene Fenster des Prototyps wurde mit befeuchteten Darmschlingen umlagert und anschließend auf 22 mm geöffnet. Unter Sicht und Insufflation durch das Koloskop, wurde nun durch das geöffnete Fenster des Prototyps mit beiden Faszangen ein Darmsegment in üblicher Weise gegriffen und in die Resektionskammer eingezogen, sodann das Fenster geschlossen. Dieser Vorgang wurde je nach Versuchsschema durch das Saugen über das Koloskop unterstützt.

Nachfolgend wurde überprüft, ob Fremdgewebe eingeschlossen wurde.

Versuchsdurchführung

- Versuche ohne unterstützendes Saugen, n = 10

Ergebnisse

Es trat in keinem der Versuche ein Einschluss auf.

- Versuche mit unterstützendem Saugen durch das Koloskop, n = 10

Ergebnisse

Es trat in keinem der Versuche ein Einschluss auf.

- Versuche mit unterstützendem, direktem Saugen durch den Sauger, n = 10

Ergebnisse

Es trat in keinem der Versuche ein Einschluss auf.

Beobachtung

Durch Fensteröffnung und Einzug gerieten regelmäßig die im Versuchsaufbau angelagerten Darmschlingen in das Fenster. Bei der Fensterschließung jedoch wurden diese quasi aktiv aus dem Fenster gedrängt.

Zugrunde lag diesem Phänomen eine Art wellenförmige Auswärtsbewegung des im Fenster befindlichen, aber nicht gefassten Gewebes. Dieses wurde durch die Approximationsbewegung des Fensterschlusses und die gefassten innenliegenden Darmschlingen sanft nach außen abgedrängt.

Wir bezeichneten dieses Phänomen als „Mechanismus der aktiven Auswärtsdrängung“.

Das unterstützende Ansaugen verstand sich als „flächiges Greifen“ und Einziehen eines Darmsegmentes. Wir beobachteten, dass zusätzlich mehr Gewebe aus der Peripherie des gefassten Segments, also eine größere Fläche miteingezogen wurde.

Fazit

Es wurde im beschriebenen Versuchsaufbau und -Durchführung kein Einschließen von Fremdgewebe beobachtet.

Der „Mechanismus der aktiven Auswärtsdrängung“ verhinderte wirkungsvoll ein Einschließen von Fremdgewebe. Da wir aber vom Auftreten dieser Komplikation wussten, vermuteten wir komplexere Vorgänge während des Einzugmanövers.

Das unterstützende Ansaugen ermöglichte einen quantitativ größeren Gewebeeinzug, der jedoch nicht exakt steuerbar war. Das Hauptrisiko sahen wir hier in einem unkontrollierten Gewebeeinzug.

Der Versuch zeigte, dass sich regelmäßig angelagerte Darmanteile im geöffneten Fenster befanden und durch die beschriebene Vorgänge wieder ausgelagert wurden. Bei Darmverwachsungen wäre jedoch eine Fremdgeweberesektion eine unvermeidbare Komplikation.

Wegen der vermuteten Komplexität der Vorgänge während des Einzugmanövers führten wir weitere Versuche durch.

Einschluss – Beobachtungsversuche

So wurde folgender Versuch benannt, da der Gewinn des Versuchs in der Beobachtung des Ablaufs lag und die Anzahl sowie der standardisierte Aufbau entsprechend Serienversuchen nicht gegeben war.

Bei den folgenden Einschlussversuchen mit dem BSC – Prototyp orientierten wir uns an den Arbeitsdrucken der TEM (15 mm Hg), Laparoskopie (15 mm Hg) und Koloskopie (ca. 30 mm Hg). Die Variierung der Insufflationsdrucke war deshalb von 15 - 30 mm Hg. Die Drucksteigerung erfolgte in 5 mm Hg Schritten, der Versuchsablauf wurde wie bereits beschrieben durchgeführt.

Hierbei unterschieden wir zwei Anordnungen der einander benachbarten Darmsegmente:



Abb. 159 Querlage des Darms



Abb. 160 Parallellage des Darms

- Die sog. Quer- und Parallellage der benachbarten Darmsegmente.

Ergebnisse: 15 mm Hg

Trotz starker Befeuchtung, welche die Darmwände sehr leicht aneinander gleiten ließ und ein Aneinanderkleben verhinderte, kam es in Querlage regelmäßig zu Einschlüssen.

Ergebnisse: 20-25 mm Hg

Die Einschlusshäufigkeit nahm signifikant ab. Bei auftretendem Ereignis wurde mit zunehmendem Insufflationsdruck die Einschlussmasse quantitativ weniger.

Ergebnisse: 30 mm Hg

Im Bereich dieser Drucke wurden kaum noch Einschlüsse verzeichnet.

Fazit

Die Versuche zeigten die verhältnismäßig enge Korrelation von Abnahme der Einschlusshäufigkeit und Zunahme des Insufflationsdruckes.

Hier sollten nun standardisierte Versuche weiter Aufschluss geben.

Tests zur Ermittlung des Einschlussrisikos unter Berücksichtigung verschiedener Parameter

- Einfluss des Insufflationsdruckes
- Einfluss der Darmposition (Querlage, Parallellage)

Versuchsinstrument: Standard Stapler Ethicon Premium Plus® CEEA
28 mm

Fensteröffnungsweite: 23 mm

Versuchszahl: n = 168

Versuchsgewebe: schlachtfrischer Schweinedünn und -Dickdarm

Die Darmpositionen wurden als Quer und -Parallellage folgendermaßen definiert:

Querlage: Der einzuschließende Darm lag in seiner Richtung um 90° gegenüber dem in Staplerrichtung positionierten Darmsegment gedreht.

Parallellage: Der einzuschließende Darm lag in seiner Richtung parallel dem in Staplerrichtung positionierten Darmsegment.

(Siehe Bilder bei „Einschluss – Beobachtungsversuche“)

Weiter unterschieden wir in diesem Versuch den Anpressdruck des Staplers an das ihn umgebende Gewebe.

- Druck normal = Eigendruck des Staplers bzw. der wasserbefüllten Därme
- Druck forciert = Stapler wurde mit dosierter, gleichmäßiger Kraft an das dem Fenster angelagerte Gewebe gedrückt. (Wie es evt. zum besseren Einstellen des Resektionsbereichs notwendig ist)

Diese Unterscheidung sollte der Simulation verschiedener Operationssituationen gerecht werden. Hierbei werden, sei es anatomisch oder iatrogen, akzidentell oder beabsichtigt bedingt, unterschiedliche Drucke zwischen Instrument und Gewebe auftreten.

Im Versuch wurden schlachtfrische Schweinedünn und -Dickdärme verwendet, um verschiedene Darmqualitäten auf Konsistenz und Elastizitätsverhalten testen zu können.

Versuchsaufbau und Durchführung

Der Stapler wurde in ein Dickdarmsegment eingeführt und mit diesem mittels Ligatur gasdicht verbunden. Am anderen Darmende wurde der Insufflationsschlauch des regelbaren Insufflationsgerätes in gleicher Weise eingebracht.

Dünn- und Dickdarmsegmente wurden entsprechend unseren Erfahrungen aus den vorangegangenen Versuchen adäquat mit Wasser befüllt. Die Därme wurden permanent gleichmäßig feucht gehalten.

Das Staplerfenster wurde auf eine Weite von 23 mm geöffnet, die Versuchsdärme entsprechend der Positionen platziert. Der Einzug wurde mittels einem den Darm umschlingenden Faden (siehe Tierversuche mit dem Standardstapler) durchgeführt. Das Fenster wurde geschlossen und der Befund dokumentiert. (Siehe auch Einschlussversuche mit dem BSC – Prototyp)



Abb. 161 Standard Stapler Ethicon



Abb. 162 Einführung des Staplers in den Darm



Abb. 163 Einbinden der Insufflation



Abb. 164 Insufflationsgerät

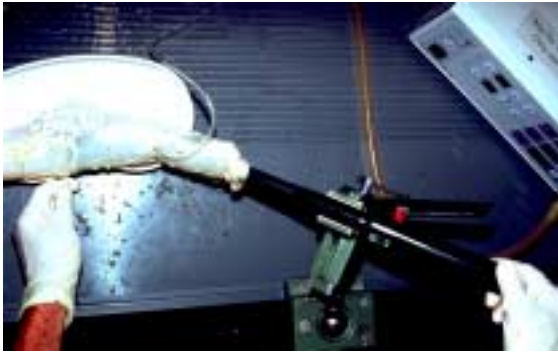


Abb. 165 Versuchsaufbau

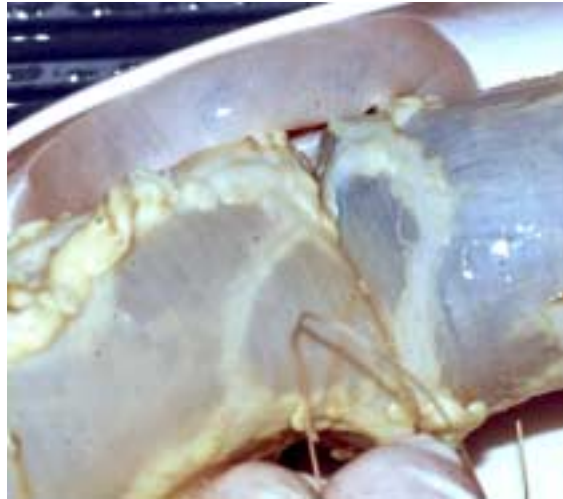


Abb. 166 Manöver ohne Einschluss

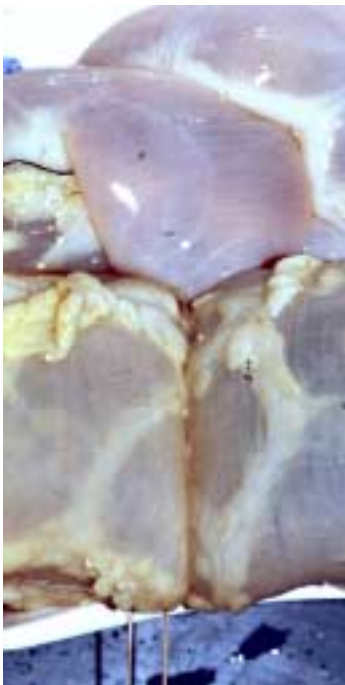


Abb. 168 Manöver mit Einschluss



Abb. 167 Manöver mit Einschluss

Es wurden verschiedene Druckbereiche mit je 6 Versuchen getestet.
Insufflationsdruck p in mm Hg, Druckbereich von 1 – 20 mm Hg.

Beispiel zum Lesen der Tabellen:

Bei Querlage eines einzuschließenden Dickdarmsegments, einem Insufflationsdruck von $p = 8$ mm Hg und forciertem Anpressdruck verzeichneten wir bei 6 Versuchen 3 Einschlüsse.

| Dünndarm | | | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|----------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------|
| Querlage | | | Parallellage | | |
| Insufflations- druck p in mm Hg | Einschlüsse bei n = 6 Anpressdruck | | Insufflations- druck p in mm Hg | Einschlüsse bei n = 6 Anpressdruck | |
| | normal | forciert | | normal | forciert |
| 2 | 4 | - | 1 | 0 | 0 |
| 4 | 2 | - | 3 | 0 | 0 |
| 8 | 2 | - | 5 | 0 | - |
| 10 | - | 6 | 10 | 0 | 0 |
| 15 | 0 | 3 | 15 | - | 0 |
| 20 | - | 2 | | | |

Tab. 11

| Dickdarm | | | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|----------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------|
| Parallellage | | | Querlage | | |
| Insufflations- druck p in mm Hg | Einschlüsse bei n = 6 Anpressdruck | | Insufflations- druck p in mm Hg | Einschlüsse bei n = 6 Anpressdruck | |
| | normal | forciert | | normal | forciert |
| 1 | 0 | - | 2 | - | 6 |
| 2 | - | 1 | 4 | 4 | - |
| 5 | 0 | 0 | 8 | 1 | 3 |
| 10 | 0 | 0 | 15 | 1 | 1 |
| | | | 20 | 0 | - |

Tab. 12

Idealisierte graphische Darstellung (Abb. 169) des Einschlussrisikos in Abhängigkeit vom Insufflationsdruck.

Einschluss-
risiko

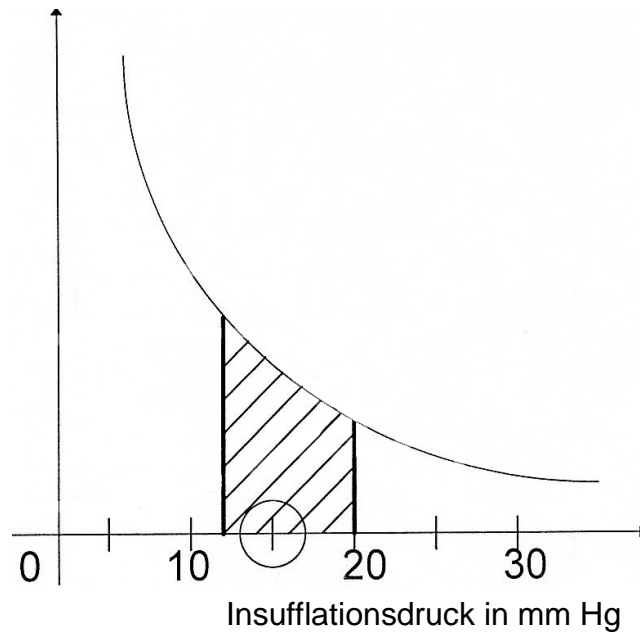


Abb. 169

- Abszisse: nach rechts zunehmender Druck in mm Hg
- Ordinate: nach oben zunehmendes Einschlussrisiko

Ergebnis

- Im Vergleich von Querlage und Parallellage fiel bei erstgenannter Position ein Vielfach höheres Einschlussvorkommen auf. Dieses Auftreten konnte mit der Anordnung der Därme erklärt werden, welche einen Einschluss in dieser Position zweifelsfrei begünstigte. Nach der Fensteröffnung und Darmeinziehung fiel unwillkürlich regelmäßig das angrenzende Darmsegment in den freigewordenen Raum. Die bereits beschriebenen Auswärtsdrängungsphänomene während des Fensterschlusses verhinderten einen regelmäßigen Einschluss. (Siehe hierzu „Mechanismus der aktiven Auswärtsdrängung“)
- Die Parallellage zeigte während der Interventionen deutlich größere Abstände zum eingezogenen Darmabschnitt, was sich in niedrigeren Einschlussvorkommen niederschlug. In vivo sind jedoch diese Positionen nicht beeinflussbar
- Im Vergleich von Dünn- und Dickdarm zeigten sich bei ersterem weniger Einschlüsse unter selben Insufflationsdrucken wie beim Dickdarm. Wir führten dies auf die glatte Wandbeschaffenheit des Dünndarms zurück. Eine

unregelmäßigere Darmoberfläche mit anhaftenden Fett- und Mesoanteilen, wie sie beim Dickdarm vorkommt, begünstigte das Auftreten von Einschlüssen.

- Zunehmende Insufflationsdrücke verringerten das Einschlussrisiko infolge der höheren, protektiv wirkenden Wandspannung.
- Der unterschiedliche Anpressdruck (normal und forciert) des Staplers an das angrenzende Gewebe zeigte, dass sich „forciert“ wohl eine Lagekorrektur z. B. zum besseren Einstellen des Resektionsbereichs durchführen lies, jedoch provozierte dieses Manöver vermehrt Einschlüsse.

Fazit

Somit ergaben unsere Tests günstige und ungünstige Konstellationen. Diese können jedoch am lebenden Objekt nicht beeinflusst werden.

Festzuhalten ist, dass bei dem Zusammentreffen von bestimmte Faktoren ein höheres bzw. vermindertes Einschlussrisiko auftrat.

6 Das Tierexperiment

Der Tierversuch, Vorwort

Zu diesem vieldiskutierten Thema bildete ich mir, bei zahlreichen Beobachtungen sowohl im Tier-OP beim Durchführen der Experimente als auch im Schlachthof bei der Abholung frischen Darms folgende Meinung.

Beeindruckend war für mich der behutsame Umgang mit den Versuchstieren. Angefangen bei der artgerechten Haltung bis hin zur Tötung der Tiere, die von der Narkose einfach nicht mehr aufwachten.

Meine Erlebnisse auf dem Schlachthof waren dagegen sehr abschreckend. So kam ich zu folgendem Resultat. Würde ich nach meinem Ableben aufgrund reinkarnativer Prozesse als deutsches Hausschwein wiedergeboren werden, so würde ich mich eher freiwillig zum Tierexperiment unserer Forschungsgruppe melden, als nach einer Massentieraufzucht im Schlachthof zu enden.

Aufgrund der langjährigen Erfahrung unserer Forschungsgruppe mit Tierversuchen im chirurgischen, kolon-rektalen Bereich, erschien uns das Deutsche Landschwein für die Versuche am geeignetsten.

Das Tier besitzt große Konformität mit der menschlichen Anatomie, im Becken und Kolonbereich.

Unterschiedlich ist die Gefäßversorgung, der Schweinedickdarm wird von nur einer entlang dem Darm gerade verlaufenden Arterie versorgt. Damit ist die angiologische Situation um ein Mehrfaches kritischer als beim menschlichen Darm.

Die folgenden durchgeführten Operationen wichen in der Vorgehensweise, bezüglich

- Prämedikation
- Präoperative Vorbereitung
- Operation
- Visitation
- Kontrollkoloskopie
- Reoperation

nur unwesentlich von einander ab.

| | |
|----------------------------|---|
| 1 Woche präoperativ | Versuchstier kommt in den Stall zur Stallgewöhnung |
| 3 Tage präoperativ | Futterrestriktion und orale Gabe von Abführmittel 40 Tropfen Laxoberal/d) |
| OP-Tag | Stressnil (Janssen) |
| Prämedikation | Ketanest (Parke-Davis) Rohypnol (Roche) Atropin (Braun-Mesungen) Zusammen als Cocktail zur Sedierung ca. 0,5 Std. präoperativ. Dosierung, gewichtsadaptiert z. B. bei 50 kg / KG entspr. 3 / 3 / 2 / 0,5 mg. |
| OP-Einleitung | Nochmalige Sedierung des Tieres. Lagern des somnolenten Tiers in Rückenlage und Fixation auf den Operationstisch. Legen eines sicher liegenden, peripher venösen Zugangs in eine Ohrvene oder die Vena jugularis externa. Monitoring von Puls und EKG. Intubationsnarkose mit speziellem Tierinstrumentarium und Isofluran, O ₂ und N ₂ O Gasgemisch. Intraoperative Flüssigkeitssubstitution mit handelsüblichen Derivaten. |
| OP-Intervention | Rektale Untersuchung des Tieres. Mehrfache Schwenkeinläufe mit handwärmem Wasser zur Säuberung des Darms. Sodann Durchführung der entsprechenden Intervention. Ausleiten der Narkose und Extubation des wachwerdenden Tiers bzw. exzitationsloses Töten des Tieres durch Injektion von T 61. |
| Post-OP | Regelmäßige Visitationen und Betreuung der Versuchstiere nach Plan. |

Postoperativer Plan für Visitationen und Nahrungsaufbau

| | | |
|-----------|--------------|------------------------------|
| 5 h | postoperativ | Erste Visitation |
| 1. Tag | postoperativ | Wasserrestriktion aufgehoben |
| 2. Tag | postoperativ | Futterrestriktion aufgehoben |
| 1. Woche | postoperativ | Visitation alle 24h |
| 2. Woche | postoperativ | Visitation alle 48h |
| n. Wochen | postoperativ | Visitation wöchentlich |

Die Koloskopie wurde als operativer Eingriff verstanden und entsprechend die Visitationen abgehalten.

Zur standardisierten Untersuchung der Tiere und Befunddokumentation wurde folgender Visitationsbogen benutzt.

Der Bogen ist in englischer Sprache verfasst, da das Projekt in enger Zusammenarbeit mit unserem amerikanischen Industriepartner Boston Scientific Corporation durchgeführt wurde.

Visitation documentation sheet

Date

Number of the animal

Date of surgery

Examining Physician

General Conditions of TA:

General appearance good acceptable bad

Food intake good acceptable bad

Mobility good acceptable bad

What do these
parameters
mean:
⇒ Appendix!

Abdomen Palpation:

soft mild abdominal tension firm distended

Signs of pain (Agitation) yes no

Bowel sounds yes no

Bowel movements yes no

Local wound healing uneventful local inflammation (redness, discoloration) other

Special Aspects:

Transanal bloodloss

6.1 Der Akutversuch

6.1.1 Tierexperiment

Tötung des Tieres nach Versuchende
Serie mit 10 Versuchstieren

Versuchsziel

- Evaluation von auftretenden Komplikationen bei semizirkulärer Vollwandresektion per Klammernahttechnik des Dickdarmes samt anhängenden mesenterialen Gefäßen mit dem Standardstapler.
- Erkennen von Blutungen und Hämatomentstehung bei mesenterialen Gefäßen in der Klammernaht, während und nach der Durchführung.
- Prüfen der Naht auf Dehizens bzw. primärer Dichtigkeit.

Die Untersuchungen wurden sowohl am lebenden Tier, als auch postoperativ am Resektat durchgeführt.

Simulation der endoluminalen Vollwandresektion im Akutversuch

| | |
|---|---|
| Versuchstier | Deutsches Hausschwein, 30 – 50 kg |
| Versuchsvorbereitung und Versuchsaufbau | Siehe allgemeine, präoperative Maßnahmen |
| Anzahl der Versuchstiere | n = 10 |
| Stapler | PREMIUM PLUS CEEA® 28 mm Firma Auto Suture Company |

6.1.1.1 Versuchsdurchführung

- Eröffnen des Bauchraums durch eine 20 - 30 cm lange mediane Unterbauchlaparotomie. Inspektion des Abdomens auf regelhafte Anatomie zum Ausschluss eventuell vorliegender Pathologika. Aufsuchen eines etwa 20 - 25 cm ab ano gelegenen Darmabschnittes, der mit dem Stapler problemlos erreicht werden konnte.
- Transanales Einführen des Staplers bis zum gewünschten Darmabschnitt. Öffnen des Instruments und hälftiges Einziehen eines vollständigen Darmwandabschnittes mit anhängenden Mesenterialgefäßen mittels zweier um den Darm gelegten Fadenschlingen aus resorbierbarem Fadenmaterial.

Schließen des Staplers und Ausführen des Klammer- und Schneidvorgangs lege artis. Entnahme des Staplers samt Resektat.

- Ausreichendes Abwarten zur Sichtung einer möglichen Blutung oder Dokumentation eines sich ausprägenden Hämatoms. Bilddokumentation des Situs. Entnahme des gesamten Darmsegments.
- Tötung des Tieres und Verschluss des Abdomens.
- Prüfen des Resektats auf Vollständigkeit im Sinne einer Vollwandresektion.
- Aufarbeiten des Darmsegments.

Der Resektionsvorgang wurde so ausgeführt, dass Darmwand vollständig von der hälftigen Zirkumferenz des Staplers erfasst wurde. Dies sollte die semizirkuläre Vollwandresektion simulieren.

Ebenso musste die Resektionslinie durch Mesenterialgefäße verlaufen. So wurden Komplikationen bewusst provoziert. Dieses waren im Mittel etwa 4 mm venöse und 3 mm Durchmesser messende arterielle Gefäße.

Ermitteln der Ergebnisse

Messen der Hämatome in der Mucosa nach Öffnen des Darmes

Ermitteln der Dichtheit der Klammernaht:

Der Darmabschnitt mit der Klammernaht wurde an beiden Enden ligiert.

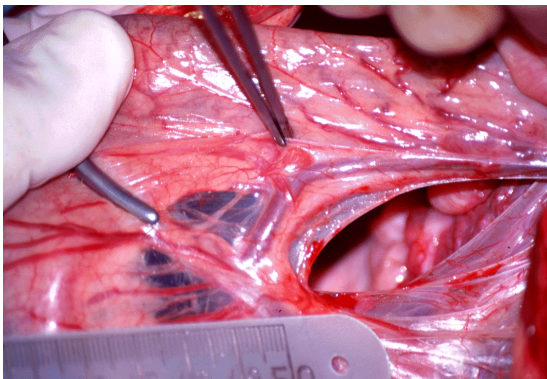


Abb. 170

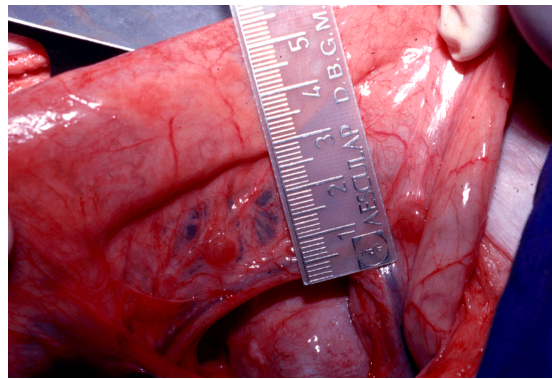


Abb. 171

Die Abbildungen zeigen einen Darmabschnitt mit Mesenterialgefäßen.



Abb. 172 Einführung, Stapler

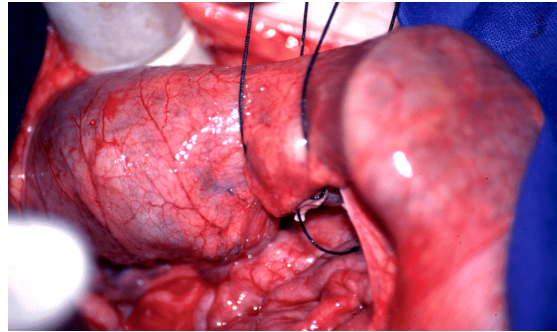


Abb. 173 Gewebeeinzug

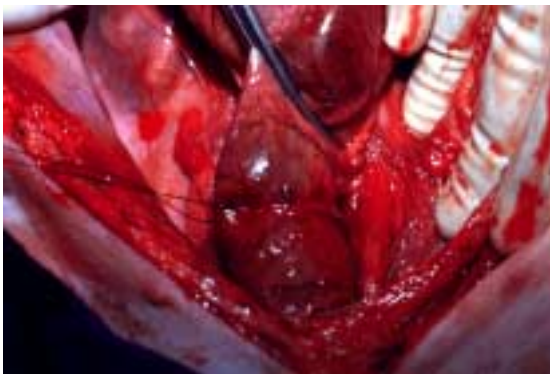


Abb. 174 Resektionsvorgang



Abb. 175 Öffnen des Staplers

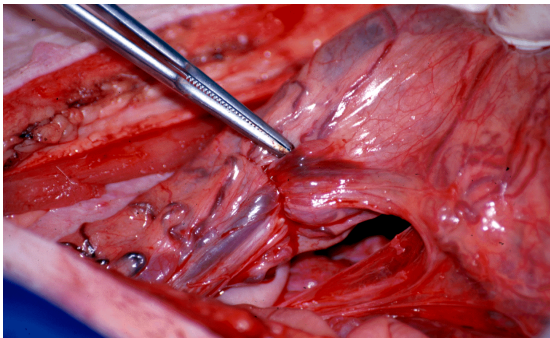


Abb. 176 Hämatombildung im Gefäßabschnitt



Abb. 177 Übrige Anastomose ist unauffällig

Druckmessung

Nach en bloc - Entnahme des Darmabschnittes und beidseitiger Ligatur wurde mittels eines umgebauten Blutdruckmessgerätes unter Wasser der Druck im Darm kontinuierlich erhöht, bis austretende Luftblasen an der Naht die Undichtheit signalisierten. Dieser Wert wurde dokumentiert.

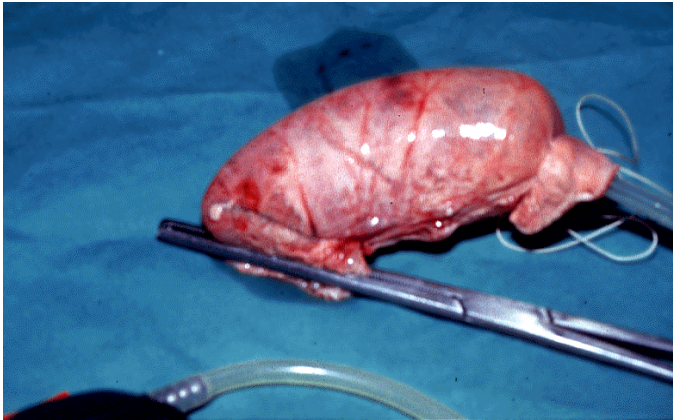


Abb. 178

Beidseits abgedichtetes, die Klammernaht tragendes Darmsegment.

Rechts: Druckmessung im Wasserbehälter



Abb. 179

6.1.1.2 Ergebnisse

| | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Tiernummer | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Druckresistenz in mm Hg | 40 | 38 | 60 | 85 | 38 | 50 | 55 | 60 | 58 | 45 |
| Sichtbare Blutung +/- = ja/nein | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Hämatom in d. Mucosa (Ø in mm) | - | 10 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Hämatom in d. Serosa (Ø in mm) | 10 | 15 | - | - | 20 | 2 | 7 | - | - | - |

Tab. 13

Bemerkung

- Die primäre Dichtheit der Klammernaht, im Besonderen bezüglich der geklammerten Gefäße, kommt durch die flächige Pressung des den Klammern unmittelbar angrenzenden Gewebes zustande. Blutungen oder Hämatome treten also während oder nach durchgeführter Klammerung bei unzureichendem Gewebeflächendruck auf. Ursache ist die insuffiziente Approximierung von Klammermagazin und Gegendruckplatte.
- Ebenso durch Blähen oder Dehnen des frisch gestapelten Darmes im S. e. Zugbeanspruchung. Dadurch werden die von den Klammern erzeugten runden Gefäßperforationen in eine ovale, undichte Form überführt.

6.1.1.3 Interpretation des Versuchs

Der Versuch zeigte eindrücklich, dass es aus chirurgischer Sicht zu keinen nennenswerten Komplikationen kam. In 5 von 10 Fällen kam es in der Serosa zu relativ kleinen Hämatomen, die sich im Durchmesserbereich von 2 - 20 mm bewegten. In nur einem Fall beobachteten wir ein Mucosahämatom.

Hämatome dieser Größe, das zeigt die konventionelle kolo-rektale Chirurgie, bergen keine Gefahr für die Wundheilung.

Der geklammerte Darm wies eine erstaunliche Druckfestigkeit auf. Die als allgemein sicher geltenden 20 mm Hg wurden um ein Mehrfaches übertroffen. Der Druckbereich lag zwischen 38 - 60 mm Hg, dies entsprach einem Durchschnittswert von 53 mm Hg. Von den ermittelten Parametern aus erwies sich der Versuch als tauglich. Die Ergebnisse bestätigen die Anwendbarkeit einer Vollwandresektion in Klammernahttechnik.

Fazit

Nach Abschluss dieser Versuche konnten auf der Basis der Zusammenführung aller Versuchserkenntnisse bezüglich Optik, Greifer, Klammern und Schneiden, Größe der Resektionskammer und Resektats, Flexibilität des Systems die Spezifikationen zum Bau eines ersten Prototyp an Boston Scientific gegeben werden.

6.1.1.3.1 Unterversuch / Handling

Tierexperiment / Akutversuch mit dem 3. FM

Der Versuchsaufbau war je nach Fragestellung die starre oder flexible Version des 3. Funktionsmodells. Hierbei ging es im Wesentlichen um die Evaluation von

- Handling / Gesamtgerät
- Handling / Einzelkomponenten
- Flexibilität
- Einzugsvolumen / Gewebsmenge
- Kraftaufwand beim Einzug
- Kraftaufwand beim Fensterschluss und hoher Gewebeelastizität
- Sichtverhältnisse



Abb. 180



Abb. 181



Abb. 182

Die Abbildungen zeigen Versuchsausschnitte.

Aus diesen zahlreich durchgeführten Versuchen gewannen wir Erkenntnisse, die zu ständigen Modifikationen führten und weiter maßgebend für die Spezifizierung des Prototyps waren.

6.1.1.3.2 Unterversuch / Traumatisierung

Unterversuch mit dem Standardstapler, Quetschung des Gewebes

Vorüberlegungen

Während des Resektionsvorgangs durch den Klammernahtmechanismus wird Gewebe zur Fixierung zwischen den Druckplatten des Staplerkopfes und Staplerkorpus gequetscht. Dies ist zur sicheren Klammerung unumgänglich. Im herkömmlichen Fall geschieht dies über die gesamte Zirkumferenz, nicht wie in unserem Versuch nur hälftig. Bereits aus den Vorversuchen war das Problem der Gestaltfestigkeit des Staplers bei halbseitiger Beanspruchung bekannt.

Der variable Abstand zwischen den Druckplatten im zur Klammerung geeigneten Bereich ist relativ eng. Er wird im Bedienungsriff des Staplers optisch durch einen beweglichen Strich zwischen Markierungen angezeigt.

Beim PREMIUM PLUS® CEEA 28 mm ist dies 0.8 – 2.0 mm, je nach Position der Markierung. Dieser Abstand ist für den sicheren Wundverschluss von großer Bedeutung, da die Klammern eine definierte Größe haben und der Wundverschluss durch dieselben erfolgt, wenn diese während des Abfeuerns von einer sog. U-Form zu einer B-Form gebogen werden.

So ergaben sich aus den Vorüberlegungen folgende Situationen:

Fixierung des Gewebes bedeutet Quetschung desselben. Diese sog. Sicherungskraft ist beim halbseitigen Gewebeeinzug größer als bei zirkulärer Klammerung, da semizirkulär gefasstes Gewebe dazu neigt aus den Druckplatten herauszugleiten.

Diese Fugalkraft wird durch die Darmelastizität noch verstärkt.

Versuchsziel

Ermitteln des zulässigen Schließabstandes, bzw. der tolerablen Druckplattenannäherung zur optimalen Gewebssicherung, die zu keiner iatrogenen Darmläsion bzw. Traumatisierung des Gewebes führt.

Bemerkung: In diesem Versuch unterschieden wir die frei gewählten Abstände „eng“ (< 0.5 mm), „mittel“ (0.5 mm) und „weit“ (0.75 mm).

Versuchsvorbereitung



Abb. 183

Um den Gewebequetschversuch mit diesen Größen durchführen zu können bedurfte es einer Modifikation des Staplers. Die vorbestimmte Schließungsbegrenzung wurde aufgehoben.

Versuchsdurchführung

Einbringen von Darmwand zwischen die Druckplatten, Schließen des Staplers auf die definierten Abstände. Druckeinwirkungszeit mit etwa dem Resektionsvorgang entsprechender Zeitdauer von ca.15 Sekunden.

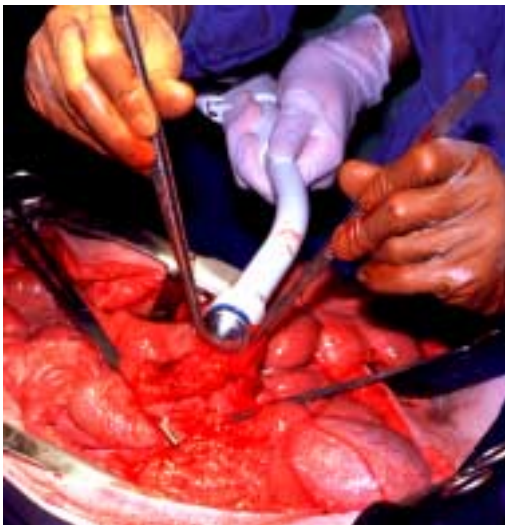


Abb. 184

Durchführung des Quetschversuchs

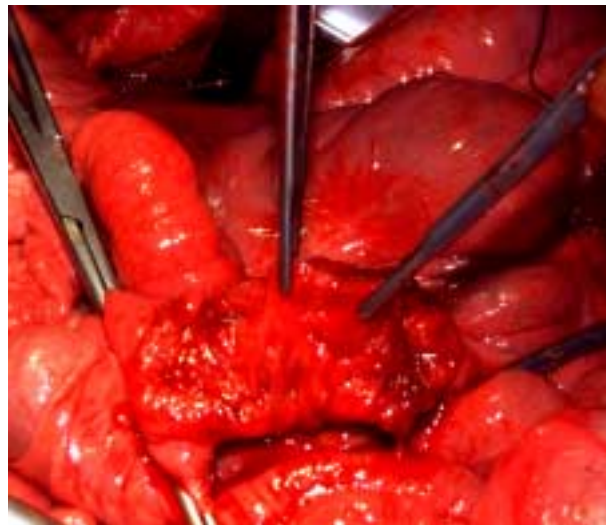


Abb. 185

Bewerten des Gewebes

Ergebnisse

| | |
|--------------------------|---|
| Approximierung/ Weite | Beobachtung nach Beendigung der Kompression Anzahl der Versuche: 2 Zeitdauer: 15 Sekunden |
| 0.75 mm | Unmittelbar nach Kompression diskret angedeutetes ischämisches Areal, sodann regelrechte Reperfusion und Verschwinden der Ischämiezeichen. Darmwand zeigt makroskopisch weder von Seiten der Mukosa noch Serosa / Muskularis Läsionen. |
| 0.5 mm | Ischämiezeichen post compressionem deutlich länger bestehend, jedoch im Intervall zunehmende Reperfusion bis zum Verschwinden der Ischämiezeichen. Stanzmarken in Mucosa und Submucosa sind angedeutet. Muscularis ist makroskopisch unauffällig. |
| < 0.5 mm | Quetschung aller Wandschichten deutlich sichtbar. Abriss der Mucosa und persistierende Stanzmarken in der Muscularis. Bleibende Ischämiezeichen. |

Tab. 14

Interpretation des Versuches

Der Versuch veranschaulicht den engen Spielraum, mit welchem die Kompression des Gewebes zwischen den Druckplatten zur optimalen Annäherung erfolgen muss.

Für das neu zu entwickelnde Instrument galten dieselben Bedingungen, um einen sicheren Wundverschluss gewährleisten zu können.

Fazit

- Zu geringe Annäherung:
Insuffizienz der Naht i. S. v. Undichtheit des Wundverschlusses und Blutungen
- Zu große Annäherung:
Minderperfusion der Naht führt über Nekrose derselben zur Nahtinsuffizienz

6.1.1.4 Tierexperiment / Greiferentwicklung

Praktische Versuche zum Erfahrungsgewinn mit den Greifermodellen.
Siehe die entsprechenden Versuche unter dem Kapitel der Greiferentwicklung.

6.2 Der Überlebensversuch

Tierexperiment / Überlebensversuch

Das Tier überlebt den Versuch. Durchführung einer diagnostischen Koloskopie im Intervall. Nach 12 Wochen erfolgt die Reoperation des Tiers mit nachfolgender Tötung. Serie mit 5 Versuchstieren.

Versuchsziel

- Simulation der endoluminalen Vollwandresektion im Überlebensversuch
- Evaluation von auftretenden Komplikationen bei semizirkulärer Vollwandresektion per Klammernahttechnik des Dickdarmes samt anhängenden mesenterialen Gefäßen.
- Erkennen von Blutungen und Hämatomentstehung bei mesenterialen Gefäßen in der Klammernaht während und nach der Durchführung.

Koloskopie der Versuchstiere

Dokumentation des Wundheilungsprozesses von endoluminal
Untersuchung auf Stenosenbildung, Entzündungsprozesse, Knickbildung und Nahtinsuffizienz.

Reoperation der Versuchstiere per Relaparotomie

Dokumentation des Wundheilungsprozesses von abdominal
Untersuchung auf Stenosenbildung, Entzündungsprozesse, Knickbildung und Nahtinsuffizienz sowie auf Verwachsungen und Bridenbildung.

Histologische Untersuchung der Naht

Dokumentation des Wundheilungsprozesses mikroskopisch
Untersuchung auf Wundheilungsstörungen und Gewebsreaktionen.

| | |
|---|---|
| Versuchstier | Deutsches Hausschwein, 30 – 50 kg |
| Versuchsvorbereitung und Versuchsaufbau | Siehe allgemeine, präoperative Maßnahmen |
| Anzahl der Versuchstiere | n = 5 |
| Stapler | PREMIUM PLUS® CEEA 28 mm Firma Auto Suture Company |

Versuchsdurchführung

Gleiches präoperatives und operatives Vorgehen wie bei Kapitel „Simulation der endoluminalen Vollwandresektion im Akutversuch“.

Nach abgeschlossener Blutungskontrolle und Bilddokumentation des Vorgangs erfolgte die subtile Exploration des Bauchraumes und der Bauchwandschichten auf Blutungen. Sodann schichtgerechter Wundverschluss, Ausleiten der Narkose und Extubation des wachwerdenden Tiers.

Prüfen des Resektates auf Vollständigkeit im Sinne einer Vollwandresektion. Die Tiere wurden von den Tierpflegern in den Stall gebracht. Anschließend regelmäßige Visitationen und klinische Kontrollen samt Dokumentation nach Plan.

Kontrollkoloskopie der Versuchstiere in festgelegten Intervallen nach gleicher Vorbereitung wie zur Operation.

- 2 Tiere nach 2 Wochen
- 1 Tier nach 3 Wochen
- 1 Tier nach 4 Wochen
- 1 Tier vom Versuch ausgeschlossen

Relaparotomie der Versuchstiere in festgelegten Intervallen nach 8 - 10 Wochen.

Begutachtung des Gesamtsitus, der Versuchsstelle, en bloc Entnahme des Staplernahsegmentes zur histologischen Aufarbeitung.

Versuchsergebnisse

Bei gleichem Vorgehen der zuvor beschriebenen 10 Klammernahtversuche zeigten sich sowohl intra- als auch postoperativ keine Komplikationen.

Die Versuchstiere waren stets unauffällig, nahmen Nahrung auf und verzeichneten eine regelhafte Gewichtszunahme.

Wundheilung

Makroskopische Beurteilung von endoluminal mit dem Koloskop
In allen vier Fällen waren völlig unauffällige Darmverhältnisse zu befunden. Keine Stenosenbildung im Darmlumen, keine Knickbildung im Darmverlauf, keine Entzündungszeichen, keine Hämatome in der Schleimhaut.

Bemerkung

Aufgrund der blanden Verhältnisse gestaltete sich das Aufsuchen der Resektionsstelle von endoluminal aus schwierig. Wir benutzten die dokumentierte Höhenangabe zur Lokalisation der Resektionsstelle. Zweimalig fanden sich an entsprechender Stelle noch 2 - 3 Klammern locker der Mucosa anhaftend.

Makroskopische Beurteilung nach Laparotomie in situ, sowie nach en bloc Entnahme des Versuchsegments.

Ebenfalls in allen vier Fällen unauffälliger Situs, mit regelrechter Anatomie. Keine wesentlichen Verwachsungen. Keine gedeckte Perforation, keine sichtbare Knickbildung im Darmverlauf. Keine Wundheilungsstörung im Bereich der Staplernaht, keine Serosa- oder Mesenterialen Hämatome.

Mikroskopische Beurteilung per histologischer Aufarbeitung der Resektionsstelle mit Bilddokumentation durch PD Dr. med. Wehrmann, Institut für Pathologie der Universität Tübingen.

Kein Hinweis auf Wundheilungsstörungen und Nekrosen in allen Präparaten. Nur in einem Resektat fanden sich im Bereich der Klammernaht herdförmige Blutungen in der Dickdarmwand, bis in das paracolische Fettgewebe reichend. Pathologische Veränderungen im Bereich von geklammerten Gefäßen fanden sich nicht.

Fazit

Die Art und Weise der Durchführung des Tierexperiments, sowie die Ermittlung der Ergebnisse, Ablauf und Auswertung erwiesen sich als tauglich.

Interpretation des Versuchs

Im entsprechenden Versuchszeitraum von zehn Wochen konnten die Ergebnisse des Experiments als Nachweis der medizinischen und technischen Machbarkeit einer endoluminalen Vollwandresektion in Klammernahttechnik gelten.

Wundheilungsstörungen konnten weder von endoluminal, abdominal noch nach histologischer Aufarbeitung der Präparate befundet werden.

Die semizirkuläre Gewebsentfernung, welche durch ihr asymmetrisches Vorgehen eine Knickbildung im Darm und konsekutiv eine Stenosierung begünstigen könnte, führte nicht zu Problemen dieser Art.

Tierausschluss

Ein Tier wurde von der Serie ausgeschlossen. Beim ersten Tierversuch sollte der Heilungsprozess nicht nur endoskopisch, also von endoluminal aus, sondern auch von extern bzw. abdominal her per Laparoskopie beurteilt und dokumentiert werden. Unglücklicherweise führte dabei die Einbringung eines Trokars zu einer akzidentellen Darmperforation. Die Komplikation wurde sofort bemerkt.

Nach unmittelbarer Laparotomie fiel ein Verwachungsareal im Dünndarmbereich auf, welches von seiner Lokalisation her nicht mit der durchgeführten Operation in Zusammenhang gebracht werden konnte. Dieses Areal war vom Trokar getroffen worden, was zwei kleine Perforationen verursachte.

Dieselben wurden mit resorbierbarem Nahtmaterial übernäht. Wir verzichteten auf die Durchführung einer Adhäsiole, um das Tier nicht aufgrund seiner massiven Verwachsungen und damit verbundenen gefährlichen Operation zu gefährden.

Das Tier war postoperativ primär unauffällig, nahm Futter auf, die Darmtätigkeit kam regelrecht in Gang, blutiger Stuhl wurde nicht abgesetzt. Die Wunde heilte per primam. Am 16. postoperativen Tag wurde das Tier jedoch zunehmend ängstlicher, verweigerte auch die klinischen Untersuchungen. Ebenso war die Gewichtszunahme etwas langsamer als gewohnt. Dennoch bestanden zu keiner Zeit die Anzeichen einer Peritonitis oder andere Auffälligkeiten, die auf eine Komplikation hingedeutet hätten.

Am 18. postoperativen Tag wurde von den Tierpflegern berichtet, dass das Tier geringfügig erbrochen hätte, jedoch weiter Nahrung zu sich nehmen würde. Am 20. Tag nach der Operation fiel bei der Fütterung um 9.30 Uhr auf, dass das Tier die Nahrung verweigerte und das Abdomen gebläht wirkte. Nach einer weiteren Stunde, um 10.30 Uhr fand man das Tier tot in seiner Box.

Die Obduktion des Tiers zeigte eine ausgedehnte Peritonitis auf dem Boden eines Bridenileus mit inkarzierten, nekrotischen Dünndarmschlingen und prästenotischer, gedeckter Perforation. Weiter fand sich eine Magenperforation und reichlich Chymus in der Bauchhöhle.



Abb. 186 Abdominalsitus nach der Obduktion

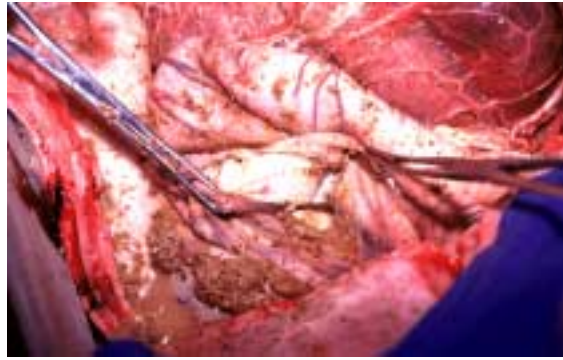


Abb. 187 Magen mit reichlich Chymus

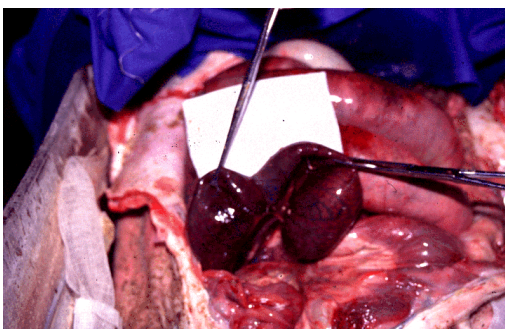


Abb. 188 Nekrotische Dünndarmschlinge



Abb. 189 Unauffälliger Anastomosenbereich

Wir deuteten den Befund als Ausdruck eines Bridenileus auf dem Boden vorbestandener Dünndarmverwachsungen mit konsekutiver Drucksteigerung und nachfolgender Magenperforation. Die prästenotische, gedeckte Perforation werteten wir als Folge einer Nahtinsuffizienz nach Trokarläsion.

Das Verwachsungsareal war topographisch eindeutig von der endoluminalen Interventionsstelle entfernt.

Festzuhalten ist jedoch, dass die makroskopische und histologische Untersuchung des gestapelten Abschnitts im rektosigmoidalen Übergang eine normale Wundheilung aufwies und mit dem pathologischen Geschehen nicht in Zusammenhang gebracht werden konnte.

Mit dem Abschluss dieser Versuchsreihe galt das semizirkuläre Resektions- und Wundverschlussprinzip als funktionstüchtig bestätigt. Unter Einbeziehung der Ergebnisse aus den Phantomversuchen bezüglich Ablauf des Resektionsvorgangs, Greifertechnik, Resektionskammer und deren daraus resultierenden Spezifikationen baute BSC den ersten voll funktionstüchtigen Prototyp. Die Versuche mit diesem Gerät werden nachfolgend beschrieben.

6.3 Versuche mit dem BSC Prototyp Nr. 1



Abb. 190 Vorstellung des Prototyps in dem Kapitel: „Der BSC Prototyp“

6.4 1. Akutversuche mit dem BSC Prototyp Nr. 1

Versuchstiere Anzahl n = 2

Endoskop Pentax Standardgastroskop, Ø 9.2 mm

Übliche Operationsvorbereitungen und Versuchsaufbau siehe oben.

Versuchstier 1, Gewicht 33 kg

Anmerkung:

Bei dem Tier wurde 4 Wochen vorher eine operative Vollwandresektion simuliert. Es sollte nun die Kontrolle der Intervention durchgeführt werden. Nachfolgend in gleicher Sitzung wurde der BSC Prototyp Nr. 1 getestet.

Kontrollbeschreibung

Nach Reinigung des Darmes durch Wasserklisterie problemlose Koloskopie bis 40 cm ab ano. Die einstige Vollwandresektionsstelle konnte durch ein paar noch in der Mukosa locker anhaftende Klammern sicher identifiziert und lokalisiert werden.

Die voroperierte Region demonstrierte gute Wundheilungsverhältnisse, keine Hinweise auf Störungen irgendwelcher Art. Der Anastomosenbereich, in welchem mesenteriales Gewebe einschließlich Gefäße geklammert wurde, zeigte makroskopisch keinerlei Auffälligkeiten.

6.4.1 Versuchsdurchführung und Ergebnis

Versuchsbeschreibung

Beginn in oben genannter Weise. Die koloskopische Inspektion gelang bei guten Sichtbedingungen, unproblematisch bis 40 cm Höhe.

Adaptieren des Prototyps (P) an das eingeführte Koloskop. Einführen des P. in den Dickdarm durch den vorgedehnten Anus. Aufgrund der relativ kleinen Größe des Schweines war es schwierig, den P. durch die engen Platzverhältnisse des knöchernen Beckens zu steuern. Beim Vorschieben des P. musste das Koloskop gut festgehalten werden, um zu vermeiden, dass durch Reibungskräfte zwischen Endoskop und P. ersteres nicht unbeabsichtigt tiefer in den Dickdarm vorgeschoben wurde. Während der Positionierung des P. gelang es nicht wie vorgesehen mit dem Endoskop aus dem Prototypenkopf zu gleiten und zur besseren Übersicht oberhalb der Resektionskammer zu positionieren. Wir schrieben dies einer unbeabsichtigten Diskonnektion von Endoskop und P. zu. Nach Zurückziehen des P. samt Endoskop wurde diese Vermutung bestätigt. Es erfolgte die erneute Adaption und Einführung des Prototyps. Endoskopisch plötzlich sichtbare Abdominalorgane (Eierstöcke und Darmschlingen) zeigten eine Darmperforation an.

Der P. konnte über die Perforationsstelle hinweg nach oral geleitet und an geeigneter Stelle positioniert werden. Nun gelang es, das Endoskop in die sog. Resektionsposition zu bringen. Die Resektionskammer wurde geöffnet. Unter Einsatz beider Faszangen konnte eine Gewebsportion in die Resektionskammer gezogen werden. Durch Zug an den Faszangen wurde das Gewebe in der Resektionskammer gehalten, um ein Auswärtsgleiten zu verhindern. Die Resektionskammer wurde geschlossen und der Resektionsvorgang ausgelöst. Die endoskopische Übersicht während dieser Vorgänge war gut.

Nach dem Abfeuern und der erneuten Öffnung der Resektionskammer wurde eine kleinste, unbedenkliche Blutung im Darm sichtbar. Die Entstehung der Blutung führten wir auf Einreißen des Gewebes zurück. Wir nahmen an, dass dies passierte, als der P. zwischen dem Abfeuern und Freigeben des zur Resektion und Klammerung fixierten Gewebes bewegt wurde und so ein Zug auf das geklammerte Darmgewebe kam. An der Klammer konnte es dann zu Einrissen kommen. Dieser Verletzungsmechanismus war uns aus den vorangegangenen Versuchen bekannt.

Das Endoskop und offener P. wurden gemeinsam vorsichtig zurückgezogen und anal ausgeleitet.

Nun erfolgte eine Kontrollkoloskopie. Die Sichtverhältnisse waren deutlich erschwert, da sich der Darm trotz Insufflation wegen permanentem Gasverlust infolge der entstandenen Perforation nicht adäquat ausdehnte. Im Resektionsbereich fanden sich bereits koagulierte Blutreste, eine aktive Blutung konnte nicht ausgemacht werden. Das Resektat fand sich im Randbereich der Klammernaht über eine Gewebsbrücke der Darmwand anhaftend. Die Koloskopie wurde beendet.

Laparotomie

Eröffnen des Abdomens durch eine 30 cm lange, mediane Unterbauchlaparotomie. Rektum und Sigma waren über eine Länge von ca. 25 cm komplett aufgeschlitzt. Die Läsion verlief ebenso durch die einstige Simulationsstelle der Vollwandresektion. Die frische Resektionsstelle wurde von der Läsion nicht erreicht. Ein 35 cm langes Darmsegment mit alter und neuer Resektionsstelle wurde für weitere Untersuchungen en bloc entfernt. Das Abdomen wurde verschlossen, das Tier getötet.

Makroskopische Begutachtung des resezierten Darmsegments

Die Darmwand zeigte sich etwa 5 - 10 cm ab ano über eine Strecke von ca. 25 cm Länge eröffnet. Im unteren Abschnitt zeigte sich ein tiefer Kratzer in der Mukosa der in die zuvor beschriebene Läsion überging.

Interpretation

Der P. hatte an beiden Kopfseiten sowohl an der Gegendruckplatte als auch am Korpus scharfe Ecken und Kanten. Am ehesten wurde die Läsion durch diese während des Ein- oder Ausfahrens des gesamten P. verursacht.

Die Klammernaht stellte sich als nicht komplett geschlossen dar. Eine von der Naht ausgehende Gewebsbrücke mit etwa 0.5 cm breiter Basis war dem etwa 30 x 25 mm großen Resektat anhaftend.

Interpretation

Der Schneidmechanismus, welcher eine semizirkulär verlaufende Bahn beschreibt, schob vor dem Messer eine kleine Gewebsmenge her. Dieselbe wurde nicht durchtrennt. Sie hinterließ eine solche Gewebsbrücke mit anhaftendem Material.

Kontrollergebnis

Die Staplernahat des 4 Wochen zuvor durchgeführten Resektionsvorganges, 3 cm neben der frischen Naht liegend, war gekennzeichnet durch einige noch in der Mukosa sichtbaren Klammern und demonstrierte einen ungestörten Wundheilungsprozess. Ebenfalls keinerlei Auffälligkeiten im Bereich der geklammerten Mesenterialgefäße.

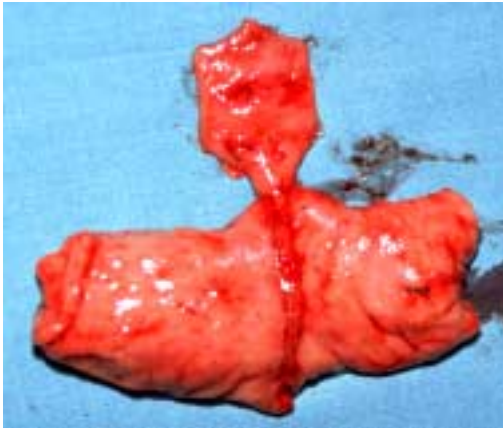


Abb. 192

Gewebsbrücke mit Zipfel



Abb. 191

Eröffneter Darm, Pinzette kennzeichnet die vor 4 Wochen geklammerte Naht

6.4.2 2. Akutversuche mit dem BSC Prototyp Nr. 1

Übliche Operationsvorbereitungen und Versuchsaufbau, siehe oben.

Versuchstier 2, Gewicht 31 kg

6.4.2.1 Versuchsdurchführung und Ergebnis

Nach Reinigung des Darms mit Wasserklisterien, Koloskopie problemlos bis 50 cm ab ano. Das Endoskop wurde um 10 cm auf eine Höhe von 40 cm ab ano zurückgezogen.

Adaptieren des Prototyps an das eingeführte Koloskop. Einführen des P. in den Dickdarm durch den vorgedehnten Anus. Aufgrund enger Platzverhältnisse erschwerte Passage durch das kleine Becken. Der P. glitt problemlos über das als Führungsschiene dienende Endoskop bis zur imaginären Resektionsstelle, in etwa 40 cm Höhe. Das Endoskop wurde in Resektionsstellung gebracht und die Resektionskammer geöffnet. Unter adäquaten Sichtverhältnissen gelang es mit beiden Fasszangen eine Gewebsportion sicher in die Resektionskammer zu

befördern. Die Resektionskammer wurde geschlossen und der Resektionsvorgang ausgelöst. Nach Öffnen und Zurückziehen des P. war die vermeintlich resezierte Gewebsportion noch der Resektionslinie anhaftend und konnte mit einer Schlinge gelöst und geborgen werden. Das auf diese Weise resezierte Gewebstück wies eine Größe von 20 x 25 mm auf.

Bei der endoskopischen Inspektion der Resektionsstelle fiel eine kleine Darmöffnung jeweils am Beginn und am Ende der Klammernaht auf. Die Öffnungen maßen etwa je 8 - 9 mm im Durchmesser. Das Endoskop wurde entfernt und eine Laparotomie durchgeführt.

Laparotomie

Eröffnen des Abdomens durch eine 30 cm lange, mediane Unterbauchlaparotomie. Wir vermuteten eine zweite Perforation im Beckenbereich, weshalb wir den Bauchschnitt nach distal bis zur Symphyse verlängerten und eine Rekto-sigmoidresektion und Kolektomie durchführten. Das Abdomen wurde verschlossen, das Tier getötet.

Makroskopische Begutachtung des resezierten Darmsegments

Zur Inspektion der kompletten Innenseite des Darmes wurde dieser umgestülpt. In der Mukosa fanden sich mehrere auf die Prototyppassage hinweisende Schürfungen und Hämatome. Es fand sich jedoch keine weitere Perforation neben den bereits beschriebenen, marginal der Klammernaht.

Die abgefeuerten Klammern selbst zeigten sich allesamt korrekt verschlossen.

Lediglich an Beginn und Ende der Klammernaht war dieselbe nicht dicht.

Wir führten dieses Ergebnis auf ein Ausreißen von verbliebenen, während des Resektionsvorgangs, nicht durchtrennten Gewebssträngen zurück.

6.4.2.2 Auswertung

Technische Auswertung der beim Versuch erkannten Probleme des

1. und 2. Akutversuchs mit dem BSC Prototyp Nr. 1

Aus diesen Komplikationen bzw. Erfahrungen resultierten Forderungen im Sinne von Vorschlägen, die zu Modifikationen am BSC Prototyp Nr. 1 führten.

Versuchstier

Tiere hatten zu geringe Größe, das Becken der Tiere war zu schmal. Dies brachte zusätzlich anatomisch bedingte Schwierigkeiten mit Auswirkung auf Handling des Instruments und Verletzungsgefahr des Darms mit sich.

Forderung: Die Versuchstiere sollten ein Gewicht von 60 kg nicht unterschreiten, damit eine für die Versuche ausreichende Beckenweite gewährleistet ist.

Prototypenform

Die Gehäuseränder des Prototyps sind zu scharfkantig. Der Darm wird dadurch verletzt.

Forderung: Abrundung der Kanten

Hohe Reibungskräfte zwischen Endoskop und Prototyp erschweren das Handling.

Forderung: Einsatz von Gleitmitteln zur Reduktion der Reibung und Vergrößern des endoskopischen Gleitkanales.

Der Prototyp wird mit dem relativ starren Schaftteil, worin sämtliche Elemente zur Kraft- und Bewegungstransmission verlaufen, um Darmbiegungen wie z. B. das menschliche Sigma schwierig zu steuern sein. Mit einem beweglichen Kopfteil könnte das Zielgebiet exakter erreicht und eingestellt werden.

Forderung: Flexiblerer Aufbau des Schaftteils. Evt. Dazwischenschalten eines Knickelementes zwischen Schaft und Kopf des Prototyps das durch einen Seilzug separat angesteuert werden kann.

Unbeabsichtigte Diskonnektion von Endoskop und Prototyp

Forderung: Überarbeitung der Adaptierungseinheit. Das Koloskop könnte im Endbereich durch einen Ring geführt werden, welcher eine unbeabsichtigte Diskonnektion sicher verhindern würde.

Prototypentechnik

Durch Gewebeschubkräfte entstehen an den Enden der Klammernaht Gewebsansammlungen, welche durch das zirkulär geführte Schneidmesser im lateralen Resektionsbezirk ungenügend abgesetzt werden. Hierdurch entstehen die nach durchgeführtem Resektionsvorgang verbleibenden Gewebsreste oder Gewebsbrücken, die bei nachfolgenden Manipulationen abgerissen werden und Perforationen hinterlassen.

Forderung: Die Schnittführung sollte an einem definierten Anschlagpunkt enden. Die erforderliche Gewebsführung könnte mittels Anbringung von Schilden sichergestellt werden.

Versuchsdurchführung

Das Markieren einer fiktiven Läsion ließe erkennen, inwieweit man dieselbe erreichen und reseziieren kann.

Forderung: Setzen von Koagulationspunkten zur Markierung einer ausgewählten Fläche, welche reseziert werden soll.

Um nicht verbliebene Gewebsstränge während des Resektionsvorgangs abzureißen, ist sicheres Halten des Prototyps in fixierter Position erforderlich.

Forderung: Prototyp mit einer Halterung ausstatten, Schulung des Operateurs.

Standardisiertes Vorgehen ermöglicht bessere Dokumentation und Auswertung der Versuche.

Forderung: Festlegen des genauen technischen Versuchsablaufs.

6.5 Überlebensversuche mit dem modifizierten BSC Prototyp Nr.1

Gesamtanzahl der Versuchstiere n = 14

In Studie aufgenommene Tiere n = 13

Versuchstier Deutsch. Landschwein, 60 - 100 kg

Überlebens- bzw. Kontrolldauer n = 8 / 2 Wochen

Überlebens- bzw. Kontrolldauer n = 5 / 10 - 12 Wochen

Tierausschluss wegen Komplikation
bei irregulärem Manöver n = 1

Versuchsablauf nach Plan wie bereits beschrieben

- Präoperative Vorbereitung
- Durchführung des Resektionsversuches
- Regelmäßige Visitationen der Versuchstiere

Postoperativer Zeitplan, Koloskopie, Reoperation

| Versuchstier Nr. | OP – Tag | Koloskopie nach 2 Wochen | Koloskopie n. 10-12 Wochen | Entnahme des Darmsegments |
|------------------|----------|--------------------------|----------------------------|---------------------------|
| 1 – 4 | 0. Tag | X | -- | nach 2 Wochen |
| 5 – 9 | 0. Tag | X | X | 10-12 Wochen |
| 10 – 13 | 0. Tag | X | -- | nach 2 Wochen |

Tab. 15

Beschreibung der Operationsschritte bei standardisiertem Vorgehen zur Durchführung der Überlebensversuche

- Allgemeine Operationsvorbereitungen
- Vollnarkose
- Spülen des Darms mit Wasserklisterien
- Koloskopie und Festlegen des Zielgebietes (Höhe und Lage der Läsion in cm und Uhrzeit in Steinschnittlage) das mit einer Koagulationselektrode (Gold Probe®, Boston Scientific Corporation und Erbotom® ICC 350, Hochfrequenz Chirurgiegerät, Erbe Tübingen) markiert wurde. Es wurden mindestens 4 Punkte gesetzt, um Länge und Breite des Läsionzielgebietes mit mind. 2.5 cm Durchmesser, zu kennzeichnen
- Adaption des Prototyps an das Koloskop und Einführen des Prototyps über das Koloskop in das Kolon durch den vorgedehnten Anus
- Endoskopische Visualisierung bzw. Einstellung der Zielläsion
- Positionieren des Prototyps
- Öffnen der Resektionskammer
- Ausfahren der Greifzangen und Fassen der Zielläsion
- Einziehen der Zielläsion in die Resektionskammer und Schließen derselben
- Abfeuern der Klammern und Durchführen des Schneidvorganges
- Öffnen der Resektionskammer und Freigabe des während des Resektionsvorganges fixierten Gewebes. Dabei wurde das Resektat mit den Faszangen festgehalten
- Prototyp zurückziehen, dabei Klammernaht weiter visualisieren

- Entfernen des Prototyps mitsamt Resektat
- Endoskopische Untersuchung der Resektionsstelle sowie des gesamten befahrenen Darmsegments
- Dokumentation von Klammernahthöhe, ggf. insuffizienter Naht, Hämatombildung oder sichtbaren Blutungen, verbliebener Gewebsfetzen etc.
- Blutungen ggf. mit HF- Strom, Unterspritzung von Epinephrin oder per Alternativmethoden stillen
- Endoskop entfernen
- Ausleiten der Narkose, Extubation oder exzitationsloses Töten des Tieres
- Tier wird in den Tierstall transportiert
- Dokumentation und Diskussion technischer Schwierigkeiten und Komplikationen

Aufarbeitung des Resektates

- Vorbereiten der Aufarbeitung, so dass sofort nach der Entnahme – noch vor der Formalinkonservierung – die Resektate untersucht und ausgemessen werden konnten
- Aufspannen des Resektates auf eine Korkplatte mittels Nadeln unter definierter Zugkraft (0,4 N)
- Ermitteln der Vollständigkeit der Zielläsion anhand der Koagulationspunkte
- Dokumentation der Gewebsgröße unter Differenzierung von Größe der Serosafläche und der Mukosafläche
- Dokumentation der Form des Resektats (rund, oval, länglich, irregulär) und erfassen der Größe in Länge und Breite (Mukosa und Serosa getrennt)
- Dokumentation der Ränder des Resektats (sauber - regulär, sauber - irregulär, ausgerissen, gequetscht)
- Konservierung in Formalin zur weiteren histo-pathologischen Untersuchung
- Die jeweiligen Interventionen wurden per Video und Photo dokumentiert sowie weitere Details und die Vorgehensweise schriftlich im Operationsbericht erfasst

- Intervall der Visitationen, Kontrollkoloskopien, Reoperationen mit Darmsegmententnahme nach präoperativer Vorbereitung in oben genannten Zeiträumen und histologische Auswertung der Präparate
- Tötung des Tieres

Versuchsziel

Prüfen des Resektionsgerätes und Resektionsvorganges hinsichtlich der Effektivität, Sicherheit und Durchführbarkeit.

Darstellung eines Versuchsablaufs



Abb. 193

Das Versuchstier wurde unter starker Sedierung in Rückenlagerung fixiert und eine Intubationsnarkose durchgeführt. Im Kopfbereich des Tieres erkennt man die Narkoseeinheit mit fixiertem Trachealschlauch.

Im Thoraxbereich sind die Elektroden zur Ableitung des EKG angebracht.



Abb. 194 Koloskopie

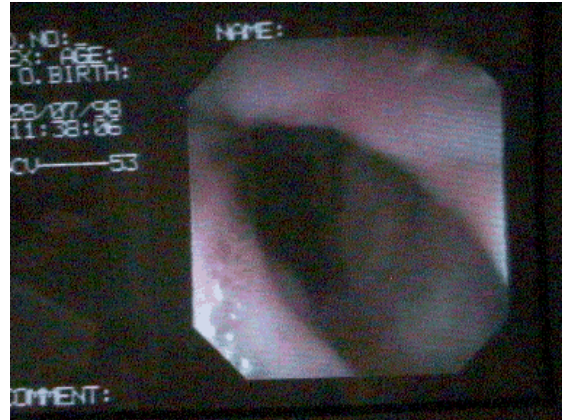


Abb. 195 Koloskopisches Bild

Nach Lavage des Darmes durch mehrfache Hebe-Schwenkeinläufe erfolgte die Koloskopie zur Verifizierung normaler Anatomie und Festlegung der Resektionsstelle.



Abb. 196

Das Koloskop wurde nun in den dafür vorgesehenen Kanal im Prototyp eingebracht.



Abb. 197



Abb. 198

Transanales Einführen des Prototyps, adaptiert an das vorgehende Koloskop.



Abb. 199

Positionieren des Instrumentes und Durchführen der Operation
Danach Entnahme von Resektat und Instrumenten

6.5.1 Versuchsdurchführung

| | |
|--|-------------|
| Versuchstier Nr. | 01 |
| Identifikationsnr. | 01704 |
| Geschlecht | weiblich |
| Gewicht in kg | 130 |
| Koloskopie bis cm ab ano mit Olympus Koloskop | 45 |
| Anatomie | unauffällig |
| Läsionshöhe in cm | 40 |

| | |
|------------------------------|-----------|
| Läsionslage in Uhrzeit | 5 - 6 |
| Größe der Mukosafläche in cm | 3.0 x 3.5 |
| Größe der Serosafläche in cm | 3.0 x 3.5 |

Bemerkung

Klammerung und Resektion verliefen regelrecht. Bei der Kontrollkoloskopie keine sichtbare Blutung oder sonstige Auffälligkeit. Regelrechte Klammernaht und geschlossene Darmwand 40 cm ab ano.

| | |
|--|-------------|
| Versuchstier Nr. | 02 |
| Identifikationsnr. | 01680 |
| Geschlecht | männlich |
| Gewicht in kg | 65 |
| Koloskopie bis cm ab ano mit Olympus Koloskop | 45 |
| Anatomie | unauffällig |
| Läsionshöhe in cm | 35 |
| Läsionslage in Uhrzeit | 2 - 8 |
| Größe der Mukosafläche in cm | 2.5 x 3.5 |
| Größe der Serosafläche in cm | 2.5 x 3.5 |

Bemerkung

Nach Entfernen des Prototyps stellte sich das in die Resektionskammer eingezogene Gewebe regelrecht geklammert aber nicht geschnitten dar. Eine kleinste, nicht relevante Blutung wurde sichtbar, keine Perforation. Beim 2. Versuch mit neu geladenem Gerät konnte die Resektion regelrecht durchgeführt werden. Nun war die ordnungsgemäße Naht erfolgt. Keine Blutung oder Hämatom, keine Stenosenbildung. Bei 2 Uhr fiel ein kleiner Gewebsknuppel als Ausdruck der Überkreuzung von 2. und 1. Klammernaht auf.

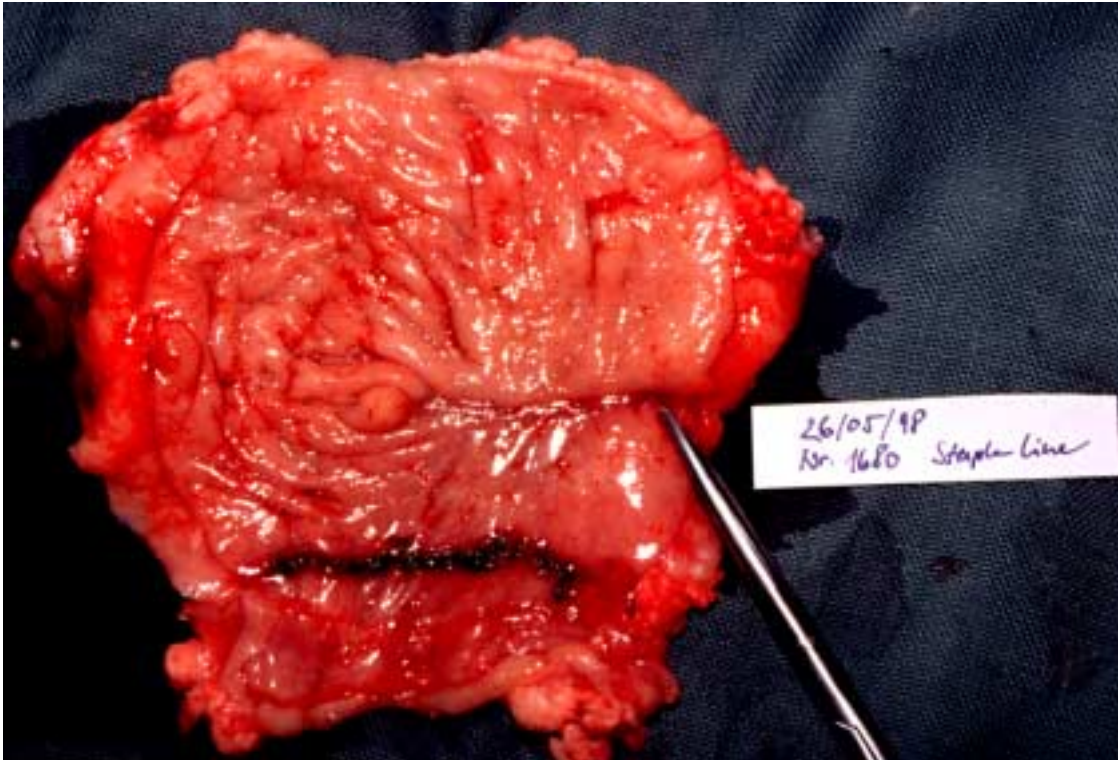


Abb. 200 Bilddokumentation des Versuchs. Die Pinzette markiert die Klammernah, die Ansicht ist von intraluminal nach Öffnen des Darmes.

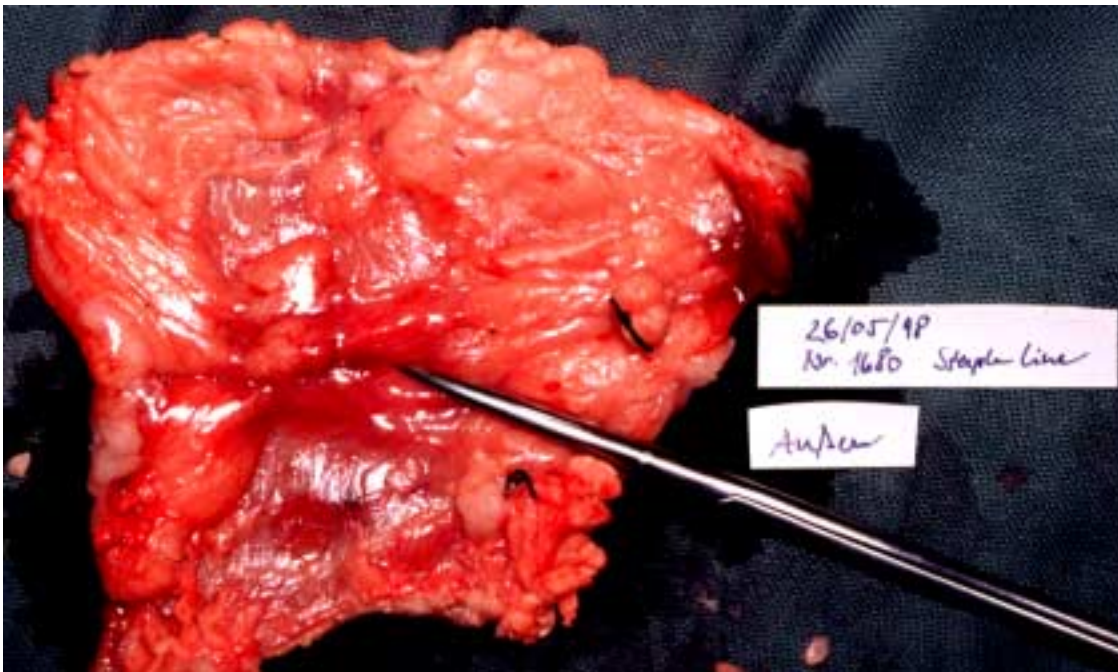


Abb. 201 Bilddokumentation des Versuchs. Die Pinzette markiert die Klammernah, die Ansicht ist von extraluminal mit Serosaüberzug.

| | |
|---|-------------|
| Versuchstier Nr. | 03 |
| Identifikationsnr. | 182346 |
| Geschlecht | männlich |
| Gewicht in kg | 60 |
| Koloskopie bis cm ab ano mit Pentax Koloskop | 45 |
| Anatomie | unauffällig |
| Läsionshöhe in cm | 35 |
| Läsionslage in Uhrzeit | 4 - 10 |
| Größe der Mukosafläche in cm | 5.0 x 5.0 |
| Größe der Serosafläche in cm | 2.0 x 2.0 |

Bemerkung

Klammerung und Resektion verliefen regelrecht. Bei der Kontrollkoloskopie keine sichtbare Blutung, Hämatom oder sonstige Auffälligkeit. Regelrechte Klammernaht und geschlossene Darmwand in 35 cm Höhe von 4 - 10 Uhr reichend. Keine Blutung, kein Hämatom. Das Pentax Koloskop mit kleinerem Durchmesser gegenüber dem Olympus Gerät erweist sich bei den eingeschränkten Platzverhältnissen im Prototyp an Beweglichkeit überlegen.

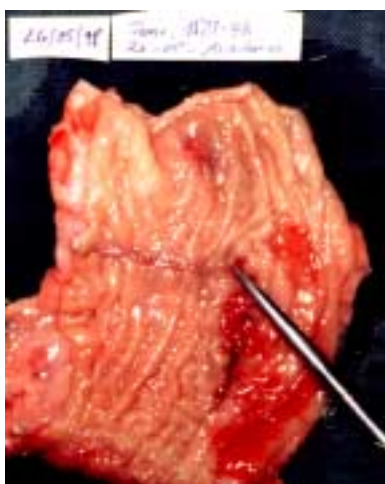


Abb. 202

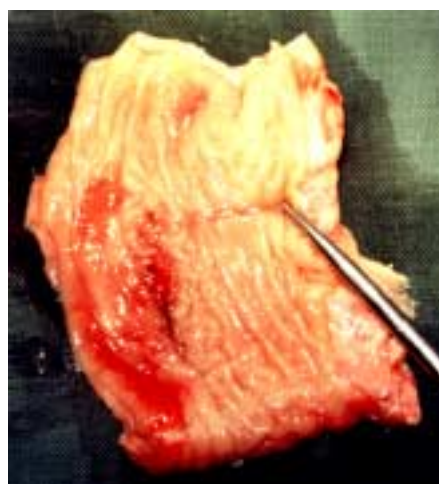


Abb. 203

Bilddokumentation des Versuchs, die Markierung kennzeichnet die Klammernaht.

| | |
|---|-------------|
| Versuchstier Nr. | 04 |
| Identifikationsnr. | 16816 |
| Geschlecht | männlich |
| Gewicht in kg | 65 |
| Koloskopie bis cm ab ano mit Pentax Koloskop | 40 |
| Anatomie | unauffällig |
| Läsionshöhe in cm | 30 |
| Läsionslage in Uhrzeit | 3 - 8 |
| Größe der Mukosafläche in cm | 3.5 x 3.5 |
| Größe der Serosafläche in cm | 3.5 x 3.5 |

Bemerkung

Klammerung und Resektion verliefen regelrecht. Bei der Kontrollkoloskopie regelrechter Befund.

| | |
|--|-------------|
| Versuchstier Nr. | 14 |
| Identifikationsnr. | 28059 |
| Geschlecht | männlich |
| Gewicht in kg | 65 |
| Koloskopie bis cm ab ano mit Olympus Koloskop | 40 |
| Anatomie | unauffällig |
| Läsionshöhe in cm | 30 |
| Läsionslage in Uhrzeit | 2 - 7 |
| Größe der Mukosafläche in cm | 4.0 x 4.0 |
| Größe der Serosafläche in cm | 4.0 x 4.0 |

Bemerkung

Die mit den Greifzangen insuffiziente Gewebemanipulation veranlasste uns, einmalig den Gewebseinzug unter Zuhilfenahme des Saugens per Endoskop auszuführen. Durch den erzeugten Unterdruck „schwappte“ unkontrollierbar viel Gewebe in die Resektionskammer. Nach Ausführung der Resektion und Kontrollkoloskopie zeigte sich eine kleine Blutung entlang der Naht von 2 –7 Uhr. Bei 5 Uhr fiel ein kleiner Gewebsknuppel auf, der als Ausdruck inkompletter Gewebsdurchtrennung gewertet wurde. Beim Resektionsversuch desselben öffnete sich die Klammernaht, als Zeichen der Leckage kollabierte der Darm wegen entweichendem Gas. Mit dem Koloskop konnte die freie Bauchhöhle inspiziert werden.

Neben dem Resektat fand sich in der Resektionskammer ein ca. 3 cm langes Dünndarmsegment. Die anschließend durchgeführte Laparotomie bestätigte den Befund einer Dick- und Dünndarmperforation an zusammengeklammerter Stelle. Eine kleine Dünndarmschlinge war mit einigen Klammern an einem Sigmasegment angeheftet.

Wir schrieben diese Komplikation, den Einzug von Dünndarmschlingen in das Resektionsfeld, dem erzeugten Unterdruck und konsekutiver unkontrollierter Gewebeeinbringung in die Resektionskammer und damit verbundener Resektion zu.

Wegen diesem unsicheren Manöver wurde das Tier von der Studie ausgeschlossen.



Abb. 204

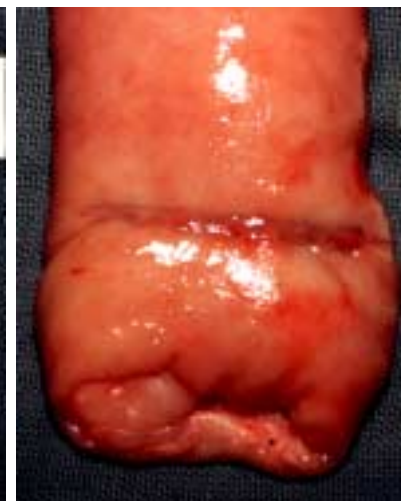


Abb. 205

Bilddokumentation des Versuchs

| | |
|---|-------------|
| Versuchstier Nr. | 05 |
| Identifikationsnr. | 00026 |
| Geschlecht | männlich |
| Gewicht in kg | 77 |
| Koloskopie bis cm ab ano mit Pentax Koloskop | 35 |
| Anatomie | unauffällig |
| Läsionshöhe in cm | 23 - 25 |
| Läsionslage in Uhrzeit | 1 - 3 |
| Größe der Mukosafläche in cm | 4.5 x 5.5 |
| Größe der Serosafläche in cm | 4.5 x 5.5 |

Bemerkung

Klammerung und Resektion verliefen regelrecht. Bei der Kontrollkoloskopie keine sichtbare Blutung oder sonstige Auffälligkeit. Regelrechte Klammernaht und geschlossene Darmwand in 23 cm Höhe von 12 - 4 Uhr reichend.

| | |
|--|-------------|
| Versuchstier Nr. | 06 |
| Identifikationsnr. | 00413 |
| Geschlecht | weiblich |
| Gewicht in kg | 69.5 |
| Koloskopie bis cm ab ano mit Olympus Koloskop | 35 |
| Anatomie | unauffällig |
| Läsionshöhe in cm | 23 |
| Läsionslage in Uhrzeit | 4 -7 |
| Größe der Mukosafläche in cm | 3.5 x 5.0 |
| Größe der Serosafläche in cm | 3.4 x 4.8 |

Bemerkung

Klammerung und Resektion verliefen regelrecht. Bei der Kontrollkoloskopie keine sichtbare Blutung oder sonstige Auffälligkeit. Regelrechte Klammernaht und geschlossene Darmwand in 23 cm Höhe von 3 - 9 Uhr reichend.

| | |
|--|-------------|
| Versuchstier Nr. | 07 |
| Identifikationsnr. | 00310 |
| Geschlecht | weiblich |
| Gewicht in kg | 70 |
| Koloskopie bis cm ab ano mit Olympus Koloskop | 30 |
| Anatomie | unauffällig |
| Läsionshöhe in cm | 23 |
| Läsionslage in Uhrzeit | 5 - 7 |
| Größe der Mukosafläche in cm | 3.5 x 4.5 |
| Größe der Serosafläche in cm | 3.0 x 4.0 |

Bemerkung

Während des 1. Resektionsversuchs wurde unbeabsichtigt am Handrad zur Klammerauslösung gedreht. Der Prototyp wurde entfernt. Per Koloskopie wurden 5 Klammern im Darm gefunden und entfernt. Der erneute Versuch gelang problemlos. Dichte Klammernaht bei 4 - 8 Uhr. Der Naht anhaftende Blutkoagel konnten weggespült werden, keine sichtbare Blutung.

| | |
|--------------------------|-----------|
| Versuchstier Nr. | 08 |
| Identifikationsnr. | 00034 |
| Geschlecht | männlich |
| Gewicht in kg | 64 |
| Koloskopie bis cm ab ano | 40 |

| | |
|------------------------------|-------------|
| mit Olympus Koloskop | |
| Anatomie | unauffällig |
| Läsionshöhe in cm | 33 |
| Läsionslage in Uhrzeit | 11 - 1 |
| Größe der Mukosafläche in cm | 4.0 x 5.0 |
| Größe der Serosafläche in cm | 2.5 x 3.0 |

Bemerkung

Das Schneidmesser hat nur etwa $\frac{1}{4}$ der zu durchtrennenden $\frac{1}{2}$ Zirkumferenz durchtrennt. Das verbliebene der Klammerung anhaftende Gewebe hatte daher ein pseudopolypartiges Aussehen mit einer Basis von etwa 2 cm.

Die Naht selbst stellte sich jedoch als dicht dar. Bei dem 2. Versuch mit neu geladenem Gerät trat das gleiche Problem auf. Erst beim dritten Anlauf mit dem Ersatzprototyp wurde eine regelrechte Resektion erreicht. Bei endoskopischer Kontrollinspektion fanden sich die 1. und 3. Klammernaht regelrecht, die 2. Naht wurde vollständig reseziert. Das Resektat hatte polypartige Form, da durch die abgefeuerten 2. Klammernaht die Darmschichten mit 7 Klammern aneinandergeheftet wurden. Zur Größenbestimmung wurden diese Klammern entfernt. Der Funktionsfehler des Prototyps wurde untersucht. Das Schneidmesser war aus seiner semizirkulären Führungsschiene herausgebrochen. Diese wurde daraufhin verstärkt.

Die Schwierigkeiten während des Versuches lassen sich eindeutig der technischen Seite zuordnen, aus medizinischer Sicht bestand zu keiner Zeit eine Gefährdung des Tieres. Postoperativ war das Tier völlig unauffällig.

| | |
|--------------------------|-------------|
| Versuchstier Nr. | 09 |
| Identifikationsnr. | 00033 |
| Geschlecht | männlich |
| Gewicht in kg | 63 |
| Koloskopie bis cm ab ano | 35 |
| mit Olympus Koloskop | |
| Anatomie | unauffällig |

| | |
|------------------------------|-----------|
| Läsionshöhe in cm | 35 |
| Läsionslage in Uhrzeit | 4 - 7 |
| Größe der Mukosafläche in cm | 4.0 x 5.0 |
| Größe der Serosafläche in cm | 4.0 x 5.0 |

Bemerkung

Das Schneidmesser hatte nochmalig, wie oben beschrieben, Gewebe insuffizient durchtrennt. Die Naht selbst, mit anhaftendem Pseudopolyp, stellte sich als dicht dar. Bei dem 2. Versuch mit neu geladenem Gerät wurde eine regelrechte Resektion erreicht. Bei endoskopischer Kontrollinspektion zeigte sich eine unauffällige, dichte Klammernaht ohne sichtbare Blutung, ohne Hämatom. Die Schwierigkeiten auf Seiten der Technik konnten sicher beherrscht werden. Aus medizinischer Sicht bestand zu keiner Zeit eine Gefährdung des Tieres.

| | |
|---|-------------|
| Versuchstier Nr. | 10 |
| Identifikationsnr. | 00087 |
| Geschlecht | männlich |
| Gewicht in kg | 90 |
| Koloskopie bis cm ab ano mit Pentax Koloskop | 42 |
| Anatomie | unauffällig |
| Läsionshöhe in cm | 20 |
| Läsionslage in Uhrzeit | 1 - 3 |
| Größe der Mukosafläche in cm | 5.5 x 7.0 |
| Größe der Serosafläche in cm | 5.5 x 7.0 |

Bemerkung

Beim Resektat war eine Punktemarkierung nicht vollständig, sondern nur randständig erfasst. Sonst regelrechte Durchführung.

| | |
|---|-------------|
| Versuchstier Nr. | 11 |
| Identifikationsnr. | 00008 |
| Geschlecht | männlich |
| Gewicht in kg | 75 |
| Koloskopie bis cm ab ano mit Pentax Koloskop | 35 |
| Anatomie | unauffällig |
| Läsionshöhe in cm | 22 |
| Läsionslage in Uhrzeit | 5 - 7 |
| Größe der Mukosafläche in cm | 6.0 x 7.0 |
| Größe der Serosafläche in cm | 6.0 x 7.0 |

Bemerkung

Komplikationsloser Verlauf

| | |
|---|-------------|
| Versuchstier Nr. | 12 |
| Identifikationsnr. | 00147 |
| Geschlecht | männlich |
| Gewicht in kg | 80 |
| Koloskopie bis cm ab ano mit Pentax Koloskop | 45 |
| Anatomie | unauffällig |
| Läsionshöhe in cm | 32 |
| Läsionslage in Uhrzeit | 9 - 11 |
| Größe der Mukosafläche in cm | 5.0 x 5.0 |
| Größe der Serosafläche in cm | 5.0 x 5.0 |

Bemerkung

Komplikationsloser Verlauf

| | |
|--|-------------|
| Versuchstier Nr. | 13 |
| Identifikationsnr. | 00067 |
| Geschlecht | männlich |
| Gewicht in kg | 80 |
| Koloskopie bis cm ab ano mit Olympus Koloskop | 45 |
| Anatomie | unauffällig |
| Läsionshöhe in cm | 23 |
| Läsionslage in Uhrzeit | 11 - 1 |
| Größe der Mukosafläche in cm | 5.0 x 5.0 |
| Größe der Serosafläche in cm | 5.0 x 5.0 |

Bemerkung

Komplikationsloser Verlauf

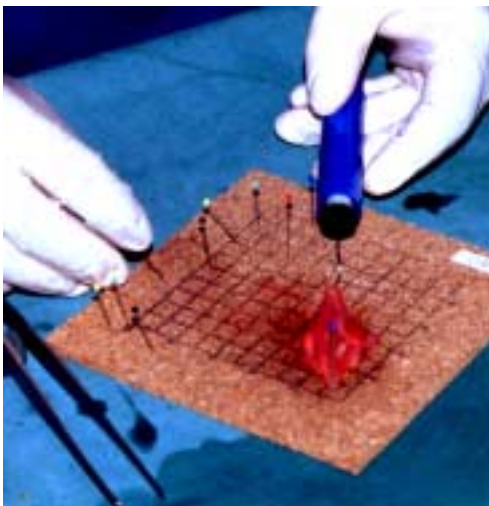


Abb. 206

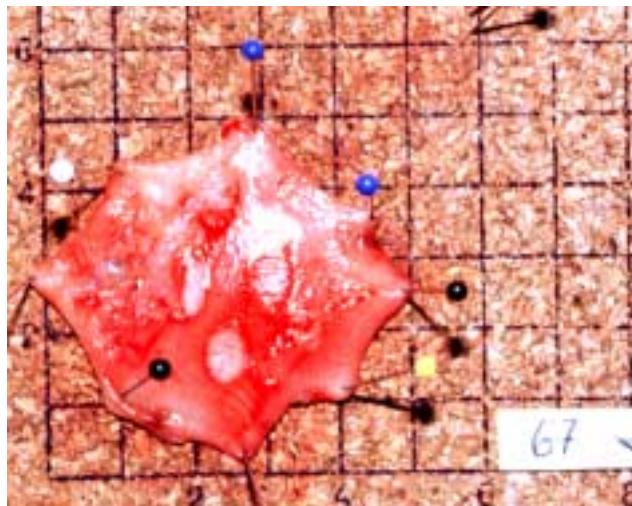


Abb. 207

Die Abbildungen zeigen das Vermessen des Resektates

6.5.2 Ergebnisse

6.5.2.1 Effektivität und Sicherheit

Bei allen 13 Versuchen konnte der geplante Eingriff erfolgreich durchgeführt werden. Keine Versuchsdurchführung erforderte eine außerplanmäßige Intervention i. S. e. Blutstillung, Bergung des Resektats oder Undichtigkeit der Naht etc.

Es wurde jeweils ein Resektat geborgen, das die geforderten Markierungspunkte enthielt.

Bei Versuchstier Nr. 10 war eine Punktemarkierung nicht vollständig, sondern nur randständig erfasst. Dies ist nicht als Ausdruck einer ungenauen Steuerung des Gerätes aufzufassen, sondern vielmehr als Signal der Genauigkeit zu werten. Man bedenke die endoluminale Vorgehensweise und die Anzahl der Versuche. Im klinischen Fall kann dem Pathologen präzise angegeben werden, an welcher Position die kritische Resektion erfolgte. Nach seinen Angaben kann der Chirurg ggf. die Indikation zur Nachresektion stellen. Dies gewährleistet eine in der Tumorchirurgie bekannte Sicherheit.

Mit kleinstem Resektat von 2.5 x 3.5 cm Größe (Versuchstier Nr. 2) und größtem Resektat von 6.0 x 7.0 cm Größe (Versuchstier Nr. 11) lag die Resektatgröße in allen 13 Fällen über dem geforderten 2.5 cm Mukosamindestdurchmesser und stellte klinisch, im Sinne einer Tumorsektion, eine brauchbare Größe dar.

Bei der chronologischen Darstellung der Versuchsergebnisse fällt die Größenzunahme der Resektate mit der Länge der Experimentdauer auf. Dies ist ein in der Chirurgie bekanntes Phänomen, welches auf dem Erlernen der Operationstechnik und damit verbundenen Geschicklichkeitsschulung des Operateurs durch die Anzahl der Versuche beruht.

Eine Vollwandresektion gelang in 12 Fällen. Die Resektate besaßen ausschließlich eine ovale bis runde Form. Die Fläche der Mukosa war in 9 Fällen gleich groß wie die Serosafläche. In den restlichen 4 Fällen war die Mukosafläche größer.

| | Resektat | |
|------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Versuchstier Nr. | Mukosa Breite x Länge in cm | Serosa Breite x Länge in cm |
| 01 | 3.0 x 4.5 | 3.0 x 4.5 |
| 02 | 2.5 x 3.5 | 2.5 x 3.5 |
| 03 | 5.0 x 5.0 | 2.0 x 2.0 |
| 04 | 3.5 x 3.5 | 3.5 x 3.5 |
| 05 | 4.5 x 4.5 | 4.5 x 4.5 |
| 06 | 3.5 x 5.5 | 3.4 x 4.8 |
| 07 | 3.5 x 4.5 | 3.0 x 4.0 |
| 08 | 4.0 x 5.0 | 2.5 x 3.0 |
| 09 | 4.0 x 5.0 | 4.0 x 5.0 |
| 10 | 5.5 x 7.0 | 5.5 x 7.0 |
| 11 | 6.0 x 7.0 | 6.0 x 7.0 |
| 12 | 5.0 x 5.0 | 5.0 x 5.0 |
| 13 | 5.0 x 5.0 | 5.0 x 5.0 |

Tab. 16

Nach der histologischen Aufarbeitung der Resektate stellte sich bei Versuchstier Nr. 10 das entsprechende Resektat nur aus mukösen und submukösen Wandanteilen bestehend dar. Dies wurde auf eine teilweise enorme Fetteinlagerung der Submukosa im rektalen Abschnitt beim Schwein zurückgeführt.

In zwei Fällen (Versuchstier Nr. 02 und 09) wurde nach je 2, in einem Fall (08) nach 3 Durchführungen eine regelrechte Resektion erreicht. Wir führten dieses Phänomen auf die unzureichende Gestaltfestigkeit des Schneidmessers zurück. Dies bestätigte sich nach der Untersuchung des Funktionsfehlers. Das Schneidmesser war im Fall 08 aus seiner semizirkulären Führungsschiene herausgebrochen. Diese wurde daraufhin verstärkt.

Dieses Phänomen lies sich eindeutig der technischen Prototypseite zuordnen. Aus medizinischer Sicht bestand zu keiner Zeit eine Gefährdung des Tieres. Die postoperative Rekonvaleszenz aller 13 Tiere zeigte einen regelrechten Ablauf. Es ließen sich keine Störungen i. S. von ischämisch bedingten Gewebsnekrosen, Wundheilungsstörungen, Stenosen, Strikturen, Abszessen, Fistelungen, Briden oder sonstige Verwachsungen beobachten. Die Tiere

zeigten während des gesamten Beobachtungszeitraums normale Ess- und Stuhlgewohnheiten.

Die makroskopischen und mikroskopischen Untersuchungen der entnommenen Darmsegmente der Resektionsorte sowie der klinische Verlauf der 13 Versuchstiere zeigten sowohl in der Gruppe der 2 Wochen, als auch in der Gruppe der langzeitbeobachteten Tiere (10 - 12 Wochen) einen normalen Wundheilungsverlauf.

Bei der nach 2 Wochen durchgeführten Koloskopie gelang es nur aufgrund der festgehaltenen Höhenangabe, die Resektionsstelle zu identifizieren. Mehrmals verrieten nur vereinzelt der Mukosa noch locker anhaftende Klammern die einstige Operationsstelle.

Mikroskopisch zeigten die Resektionsstellen erwartungsgemäß Granulationsgewebe. Einmalig bestand im Resektionsbereich makroskopisch der Verdacht auf eine kleine Ulzeration, welche sich mikroskopisch in der Reepithelialisierungsphase befand. Aus chirurgischer Sicht wurde dies nicht als eine relevante Komplikation eingestuft.

Die untersuchten Darmsegmente wiesen keine Entzündungszeichen oder Zeichen einer Ischämie auf.

Nach histologischer Aufarbeitung des Defektverschlusses nach Vollwandresektion ließ sich dieser mit normaler Wundheilung beschreiben. Gleicher Verlauf wird bei End-zu-End Klammernahtanastomosen des Darmes herkömmlicher Geräte beobachtet.

In keinem der Fälle bestand ein Hinweis auf Pathologika oder sonstige Auffälligkeiten.

Insgesamt ist die Methode hiermit als effektiv und sicher einzustufen.

6.5.2.2 Durchführbarkeit

Die endoluminale Vollwandresektion zeigte sich in allen 13 Fällen als technisch durchführbar.

Die rektale Einführung des Prototyps über das zuvor eingebrachte Endoskop gelang gut. Ebenso das Vorschieben 20 – 40 cm bis zum Zielort bereitete keine Schwierigkeiten. Das Handling des Prototyps einschließlich das Einstellen der Zielläsion und Resektatbergung ist mit gut zu bewerten.

Die optische Kontrolle des Greif- und Resektionsvorganges samt postinterventioneller Kontrolle war zufriedenstellend. Die Konfiguration der

Greifer selbst konnte im Verlauf der Versuchsserie weiterentwickelt und der Greifvorgang somit optimiert werden.

Anfängliche Probleme mit dem geeigneten Bieungsradius im Arbeitsbereich der Greifer konnten durch die Verwendung von NiTinol® - Werkstoffe gelöst werden. Greifern aus diesem hochflexiblen Material konnte der jeweils für die Greifsituation optimale Biegungswinkel gegeben werden.

Der Klammermechanismus gewährleistete in allen 13 Fällen einen sicheren Wundverschluss.

Die Durchführbarkeit der Methode war hiermit gesichert.

6.5.2.3 Zusammenfassung des Versuchs

In der Tierversuchsreihe zur Prüfung von Funktion und Einsatzfähigkeit erwies sich der Eingriff als effizientes und sicheres Verfahren zur endoluminalen Vollwandresektion.

Sämtliche mikroskopischen und makroskopischen Untersuchungen, sowohl unmittelbar postoperativ per Koloskopie als auch bei nachfolgenden Kontrollkoloskopien und abschließender Gesamtbegutachtung, zeigten normale Ergebnisse und keinerlei Pathologika.

Die geforderte Resektatgröße von 2.5 cm wurde in allen 13 Fällen erreicht.

Teilweise wurde ein Vielfaches dieser Größe erzielt.

Die Durchführbarkeit der Resektionsmethode wurde nachgewiesen. Der Versuch und die daraus gewonnenen Erkenntnisse wurden zur neuen Basis für Optimierung von Gerät, Handhabung und Operationstaktik.

7 Diskussion

7.1 Anwendungsbereich der Vollwandresektion

Das Verfahren der endoluminalen Vollwandresektion stellt eine lokale Therapiemaßnahme zur Entfernung krankhafter Prozesse im Gastrointestinaltrakt dar. Die derzeitigen Prototypen sind auf Grund ihrer Größe und Länge dazu geeignet, tumoröse Läsionen im Bereich von Rektum, Sigma und Colon descendens bis zu einer Größe von ca. 3 cm Durchmesser lokal zu exzidieren.

Durch die neuartige Methode der Entfernung von Wucherungen in Vollwandtechnik können gerade großflächige, breitbasige Polypen, die mit der endoskopischen Schlingenresektion nur schwer zu therapieren sind, entfernt werden.

Die bisher standardisierte endoskopische Schlingenresektion weist bei dieser Polypenform ein erhebliches Blutungs- und Perforationsrisiko auf, ROSEN (94), MACRAE (74). Zudem handelt es sich bei den breitbasig wachsenden Adenomen um die Wachstumsform mit der höchsten Wahrscheinlichkeit einer malignen Entartung oder bereits bestehender Koexistenz maligner transformierter Tumorzellen. Die endoskopische Schlingenresektion kann gerade bei diesen potentiell malignen Prozessen nur in ungenügender Weise eine Totalentfernung des tumorösen Gewebes garantieren. Dies drückt sich in der hohen Rezidivrate bei der Schlingenresektion von großen breitbasigen Polypen aus, BINMOELLER (2).

Durch die Entfernung des tumorösen Prozesses in Vollwandtechnik lassen sich benigne und frühe maligne Zellformationen lokal exzidieren. Von einer kurativen Exzision kann dann gesprochen werden, wenn das gesamte erkrankte Gewebe entfernt wurde und keine Metastasierung vorliegt.

Um Angaben über die totale Entfernung eines krankhaften Prozesses machen zu können, bedarf es einer histologischen Aufarbeitung des Exzidates. Sind die Resektionsränder tumorfrei, kann davon ausgegangen werden, dass der Primärtumor im Gesamten entfernt wurde. Das Resektat wird entsprechend histo-pathologischer Richtlinien weiter untersucht. Bei einer Vollwandresektion

erhält der Pathologe ein Gewebestück, das sich im Hinblick auf die Kriterien der tumorfreien Resektionsränder und der eventuell vorhandenen malignen Entartung und deren Begrenzung gut beurteilen lässt. Diese für das weitere therapeutische Vorgehen wichtigen Aussagen lassen sich bei der endoskopischen Schlingenresektion nur in bedingtem Ausmaß treffen. Der Resektionsrand enthält ausschließlich koaguliertes und somit zerstörtes Gewebe, welches oft nicht zur Beurteilung tumorfreier Wundränder herangezogen werden kann.

Ein großer, breitbasiger Polyp wird in den meisten Fällen in der piece-meal-Technik entfernt. Der Pathologe erhält viele kleine Gewebstücke mit koagulierten Schnittflächen. Eine komplexe räumliche Zuordnung der transformierten Zellen stellt sich als schwierig dar und Aussagen über die Invasivität der Neoplasie sind nur eingeschränkt möglich.

Im Falle einer nachgewiesenen malignen Transformation eines Zellverbandes kann durch eine histologische Untersuchung die Tiefe der Invasivität und die zelluläre Differenzierung beschrieben werden. Durch die exakte histologische Untersuchung lassen sich Aussagen über die Wahrscheinlichkeit einer eventuell vorhandenen Metastasierung treffen. Entsprechend kann ein weiteres therapeutisches Vorgehen geplant werden, HERMANEK (54).

Heute werden maligne Polypen bis zu einer Stufe von T1 low risk, also einem auf die Submukosa beschränkten Adenokarzinom mit Zellen hoher und mittlerer Differenzierung, im Rektum lokal exzidiert. Ergebnisse der lokalen Therapie dieser Karzinome sind entscheidend durch die TEM gewonnen worden und können durch die vergleichbare Vorgehensweise auf die Vollwandresektionstechnik übertragen werden.

Das neue Verfahren kann als eine Teilweiterentwicklung der TEM gesehen werden. Die lokale Tumorsektion mit guter optischer Kontrolle der einzelnen Arbeitsschritte, gezielte Manipulation des Gewebes mit Greifwerkzeugen und die vollständige Exzision der Läsion in Vollwandtechnik finden Bestätigung in den langjährigen Ergebnissen der TEM, WINDE (110).

Dieses Grundprinzip ist jetzt als semiflexibler Prototyp mit einer erheblich größeren Reichweite dazu ausgebaut worden, Polypen des Rektums, des Sigmas und des Kolon descendens zu erreichen. Durch die eigens entwickelten Greifer und den modifizierten Klammer- und Schneidemechanismus wurde die Operation erheblich einfacher und schneller in der Durchführung als die TEM.

Im Rektum überschneiden sich die Indikationsfelder von TEM und neuer Technik als lokales operatives Resektionsverfahren. Mit der flexiblen Version können nun weiter proximal liegende Darmabschnitte bis zur linken Kolonflexur erreicht werden.

Zusammenfassend lässt sich die Indikation für das Vollwandresektionsverfahren auf tumoröse Prozesse des Rektums, Sigmas und Kolon descendens bis zu einer Größe von 3 cm stellen.

Als lokales kuratives Tumorsektionsverfahren sind alle benignen und malignen Prozesse lokalen Wachstums mit dieser Methode in den oben genannten Darmabschnitten resezierbar.

Eine palliative Resektion eines Tumors wäre bei multimorbiden und alten Patienten denkbar, bei denen eine kurative Therapie nicht mehr angestrebt werden kann.

Wird bei der postoperativen histologischen Aufarbeitung des Resektats ein höher maligner und nicht mehr lokal wachsender Tumor diagnostiziert, der präoperativ als benigne oder gering maligne eingestuft wurde, kann die erfolgte Resektion als eine diagnostische Biopsie mit vergleichsweise geringer Wahrscheinlichkeit der Zellaussaat betrachtet werden. Ein weiteres therapeutisches Vorgehen kann der genauen Untersuchung des Biopsates angeschlossen werden, HERMANEK (53).

Die zu erwartenden Vorteile des neuen Resektionsverfahrens im Vergleich zu bestehenden, etablierten Methoden mit gleichem Ziel liegen in der minimal invasiven Zugangsweise zum Zielort und in der minimalen Invasivität, mit der eine Vollwandresektion und ggf. Tumorentfernung in toto erfolgt.

Die Durchführung der Vollwandresektion in Klammernahttechnik vereinigt eine Vorgehensweise mit einer Verschlusstechnik, die sich bereits lange in der klinischen Anwendung bewährt hat. In Kombination sollte dies zu einer niedrigeren Lokalrezidivhäufigkeit verbunden mit geringeren, peri- und postoperativen Komplikationen wie Blutungen, Perforationen oder Nahtinsuffizienzen führen.

Die einfache technische Anwendung der Methode wird sich in einer zu den bestehenden Verfahren vergleichsweise kurzen Eingriffszeit widerspiegeln. Erfahrungen im Tierexperiment deuten auf eine Eingriffsdauer von etwa 20 - 40 Minuten hin.

Der minimal invasive Zugangsweg und die dadurch sehr gering ausgeprägte Traumatisierung gesunden Gewebes im Vergleich zu aufwendigen und traumatischen Präparierschritten in der offenen oder laparoskopischen Chirurgie wird sich positiv auswirken in Hinblick auf geringere postoperative Schmerzen, kürzere Krankenhausliegezeiten und geringen Arbeitszeitausfall mit den dadurch verbundenen positiven wirtschaftlichen Auswirkungen.

Weiter sollte die Einfachheit der technischen Anwendung und die damit verbundene, im Gegensatz zu bestehenden Techniken einfachere und schnellere Erlernbarkeit der Methode innerhalb kurzer Zeit zu einer weiten Verbreitung verhelfen.

In noch größerem Maße wird die Einführung und Durchführung der Methode im Rektum beschleunigt durch die Sicherung des Operationsgeschehens mit der TEM. Die von BUESS entwickelte und international anerkannte und ebenso verbreitete Methode wird in diesem Sinne als Backup dienen können.

Auftretende Komplikationen, welche im Zuge der neuen Methode rasch erkannt werden, können umgehend in gleicher Sitzung definitiv versorgt werden.

Solche Sicherheit ist die Basis zu einer breiten Akzeptanz der Methode bei Operateur und Patient.

7.2 Operative und technische Aspekte

Die endoluminale Vollwandresektion hat sich sowohl in Modell und Phantom, als auch im Tierexperiment als technisch durchführbar erwiesen. Die vorgegebenen Sicherheitskriterien für die operative Durchführung und den postoperativen Verlauf wurden erfüllt und zeigten sich als komplikationslos. Effektivitätskriterien im Sinne der Durchführbarkeit und Sicherheit der Resektion, möglicher Resektatgröße und sicheren Resektionsverschlusses wurden erreicht.

Die technische Durchführbarkeit einer Vollwandresektion am Schwein besitzt jedoch eingeschränkte Übertragbarkeit für den Einsatz am Menschen. Hierbei

wird vor allem der rektosigmoidale Übergang beim Menschen schwieriger mit dem Instrument zu passieren sein.

Anatomisch besitzt das Schwein ein relativ gestrecktes Rektum und Sigma. Hier unterscheidet es sich vom menschlichen Darmverlauf erheblich, da dieser einen „S“-förmigen Verlauf aufweist. Ein Phantomversuch mit eingenähtem Schweinedarm in ein menschliches Bauchpräparat vermag die menschliche Anatomie nur annähernd zu simulieren. Auf diesem Feld herrscht noch weiterer Versuchsbedarf.

Aus dem Tierexperiment sind weder Früh- noch Spät komplikationen bekannt. Die technische Durchführung samt postoperativem Verlauf der 13 beobachteten Versuchstiere war ohne erkennbare Komplikationen. Dies rechtfertigt die Erprobung des Vollwandresektionsverfahrens am Menschen.

Es muss berücksichtigt werden, dass wenn auch aus den bisherigen Ergebnissen und Erfahrungen eine nur geringe Anzahl an Komplikationen erwartet werden müssen, so wird jedoch erst eine Langzeituntersuchung am Menschen genauen Aufschluss über die Methode geben können.

7.3 Einordnung des endoluminalen Vollwandeingriffes

Das Verfahren ist gemäß seiner Entwicklung eine minimal invasive chirurgische Operationsmethode. Die TEM als Basis für ein optisch kontrolliertes minimal invasives Resektionsverfahren und die Eigenschaften der Klammernaht-Darmanastomosierung wurden mit der Technik der flexiblen Endoskopie kombiniert.

Technische Elemente des verwendeten Instrumentariums: die Klammernaht, das Schneidmesser und der Einsatz von Greifwerkzeugen, sind dem chirurgisch-operativen Bereich zuzuordnen.

Das neue Verfahren kann andererseits aber auch als Erweiterung der interventionellen flexiblen Endoskopie gesehen werden.

Durch diese Zwitterstellung eines chirurgischen Werkzeuges, das sowohl dem Gastroenterologen zur Verfügung steht, als auch bei der flexiblen endoskopischen Zugangsweise in der klassischen Kolon- und Rektum-Chirurgie eingesetzt werden kann, lässt evt. Zuordnungs- und Akzeptanzprobleme für dieses neue Verfahren aufkommen.

Es werden noch eine Reihe von Versuchsreihen durchgeführt werden müssen,

bis die Einsatzgebiete des Verfahrens abgegrenzt werden können. Vorausgesetzt, es findet überhaupt eine Abgrenzung statt. Durch die Modifizierung des Systems können neue Anwendungsgebiete erschlossen werden. Anderenorts werden sich Überschneidungen mit anderen Vorgehensweisen herauskristallisieren oder gar neue Kombinationen entstehen.

Spezifische Erfahrungen sowohl der interventionellen Endoskopie als auch der minimal invasiven Chirurgie sind in dieser neuen Operationstechnik vereint. Um alle künftigen Anwender hierauf optimal vorbereiten zu können und das Erfahrungsspektrum beider Disziplinen einander zugänglich zu machen, werden Trainingskurse von zentraler Bedeutung sein.

Insgesamt hat das neue Resektionsverfahren den Anspruch einer interdisziplinären Intervention analog vielen Beispielen der modernen Medizin.

Eine weitere Frage stellt sich bei der Einordnung des Verfahrens in Hinblick auf die Vorgehensweise zur antibiotischen Prophylaxe.

Weil bei kolorektalen Eingriffen eine Bakteriämie bzw. eine Kontamination der frischen Anastomose nicht verhindert werden kann, wird die prophylaktische Gabe eines Antibiotikums nach allgemeingültigen und anerkannten Standards durchgeführt.

Bei der neuen Methode ist der tumortragende Darmabschnitt am Läsionsort bereits vor der Resektion durch die Klammernaht sicher verschlossen. Es kommt somit während des gesamten Eingriffs zu keiner Kontinuitätsunterbrechung der Darmwand und konsekutiv zu keiner Bakterienaussaat.

Klinische Studien sollten während des Einsatzes der Methode diese These prüfen. Gegebenenfalls muss die Notwendigkeit einer antibiotischen Prophylaxe bei Eingriffen dieser Art erneut erörtert werden.

Ein Vorteil wäre hierdurch im Rückgang von antibiotikainduzierten Darmentzündungen zu sehen, welche in hohem Maße die Wundheilung einer Anastomosenregion beeinträchtigen können.

Eine Sonderstellung werden hier sicherlich sogenannte Risikopatienten behalten. Zu diesen werden Patienten mit Herz(klappen)fehlern oder -prothesen, Z. n. Endokarditis, hypertroph-obstruktiver Kardiomyopathie oder Z. n. Knochenmarkstransplantation und Cortison-Dauermedikation gezählt.

Auch einer betriebswirtschaftlichen Prüfung muss sich die Vergütung des Eingriffes unterziehen. Einerseits wird das komplexe Einmalsystem höhere Materialkosten verursachen als eine herkömmliche interventionell-endoskopische Polypektomie. Andererseits ist die Intervention in ihrer Art der Vollwandresektion als operative Therapie zu betrachten, die im Vergleich mit kostenaufwendigeren Verfahren ebenso gute Ergebnisse mit noch geringeren Rezidivwahrscheinlichkeiten erwarten lässt. Nicht zuletzt wird sich die kurze Eingriffsdauer und der minimal invasive Zugangsweg auf die Krankenhausverweildauer und den rehabilitationsbedingten Arbeitsausfall positiv auswirken. Im Vergleich mit den Therapieresultaten der bisherigen chirurgisch-operativen Verfahren sind durch die neue Eingriffsart deutlich weniger Kosten zu erwarten.

7.4 Das Entwicklungsvorgehen

Mit dem Vorgehen der parallelisierten und gesplitteten Entwicklung wurde nicht nur ein neues Operationsverfahren entwickelt, sondern in exemplarischer Weise eine hocheffiziente Entwicklungsmethode vorgestellt.

Die Parallelisierung ermöglichte das zeitnahe Entwickeln verschiedener Einzelkomponenten, die in ihren gesplitteten Entwicklungsschritten wiederum in den unterschiedlichsten technischen und medizinischen Schwerpunkten vertieft werden konnten. Dies war die Voraussetzung optimaler Interaktion von Technik und Medizin.

Durch den stufenweisen Aufbau der Funktionsmodelle bis hin zu den Prototypen konnte ein Erfahrungs- und Informationsfluss in Gang gebracht und erhalten werden.

Mit der sorgfältigen Auswahl, Vorbereitung und Durchführung der Tierversuche konnte die benötigte Anzahl auf ein Minimum reduziert werden.

Dies wurde konkret dadurch umgesetzt, dass sämtliche Experimente, die keines Lebensversuches bedurften, im Phantom durchgeführt, wiederum andere bei welchen dieser unumgänglich war, evt. im Anschluss oder während eines Serienakutversuchs durchgeführt werden konnten.

Beispielhaft steht hierfür die Petition an die Ethikkommission der Universität Tübingen, die Überlebensversuchstiere koloskopieren zu dürfen, und dass dieser Eingriff, im Sinne des Gesetzes, nicht als Versuch, sondern als

diagnostische Intervention gewertet wurde. Somit mussten die 13 Tiere welche, in die Überlebensstudie aufgenommen wurden, nach 2 Wochen nicht getötet werden, da ein gleichwertiger Erfahrungsgewinn aus der Koloskopie resultierte. Die Studie konnte mit denselben Tieren fortgesetzt werden. Hierdurch halbierte sich die Anzahl der Versuchstiere.

Wichtig war für uns die Beantwortung einer Vielzahl experimenteller Fragestellungen wie zum Beispiel der Greifvorgang des Darmgewebes, ohne dasselbe zu verletzen. Siehe hierzu „Vorversuche“ im Kapitel „Versuche zur Gewebemanipulation“.

Erprobt wurden:

- Vakuum-, Unterdruck-, Saugmechanismus
- Widerlagermechanismus oder Ankermechanismus
- Knotenmechanismus
- Greifmechanismus

Exemplarisch zeigen diese Versuche, dass unter Beachtung der bedingten Aussagekraft eines jeden Versuchs, ob in vivo oder ex vivo, bestimmte Fragestellungen beantwortet werden können, ohne dabei in einen lebenden Organismus eingreifen zu müssen. Voraussetzung hierfür waren die genaueste Durchführung, Beobachtung und Auswertung der Phantomversuche.

Nicht zuletzt wurde durch diese Vorgehensweisen eine Verkürzung des uns gestellten Zeitrahmens für die Entwicklung erreicht.

Die ethische Frage aber der alternativen Gestaltung im Sinne der Vermeidung von Tierversuchen wurde immer in den Vordergrund gestellt.

7.5 Weiterführende Experimente und Entwicklungen

In verschiedenen Entwicklungsphasen des Projekts waren wir bestrebt, neueste Verfahren in dem Bereich der Endoskopie miteinzubinden.

Mit der Entwicklungsabteilung für Medizingeräte der Firma STM, Starnberger Medizintechnik, arbeiteten wir zusammen an einem Bewegungsantrieb für Endoskope.

Basierend auf physiologischen Zusammenhängen der Schmerzentstehung bei der Durchführung von Koloskopien, sollte ein Gleitmechanismus entwickelt werden, um diese zu vermeiden.

Da der Darm selbst nicht mit schmerzempfindlichen Nervenrezeptoren besetzt ist, entsteht der Schmerzreiz durch einen Zug bzw. eine Dehnung des Mesenteriums. Diese Dehnung kommt bei der Koloskopie durch das Vorschieben des Koloskopes unweigerlich zustande. Um dieses zu umgehen, wurde eine Antriebstechnik entwickelt, bei der das Koloskop in einem doppelschichtigem Schlauch geführt wurde, welcher an seiner Spitze das freiwerdende Instrument ausstülpte. So entstand ein Vorwärtsgleiten des Endoskops im Darmtrakt ohne jegliche Reibung und Spannung zwischen Instrument und Darmwand. Dieses Prinzip soll die unerwünschte Genese der Schmerzen ausschalten.

Eine Kombination der Verfahren ist gegenwärtig noch nicht möglich.

8 Zusammenfassung und Ausblick

8.1 Zusammenfassung

Die Vision war es, durch Kombination der Klammernahttechnik und der flexiblen Endoskopie breitbasige Polypen oder Malignome mit einer schnell und sicher durchzuführenden Vollwandresektion zu entfernen. Dabei sollten die Kriterien der Minimal Invasiven Chirurgie voll eingehalten werden. Dies gelang auf der Erfahrungsbasis der von BUESS entwickelten TEM und der damit verbundenen, schon vor mehr als 15 Jahren entstandenen Idee, ein derartiges Operationsverfahren zu entwickeln.

Nach dem Erbringen des Nachweises der Machbarkeit der endoluminalen Vollwandresektion in Stapling-Technik wurde mit dem amerikanischen Industrie-konzern Boston Scientific Corporation auf der Grundlage unserer Erfahrungen mit den Funktionsmodellen die technische Umsetzung ermöglicht. Ein voll funktionsfähiger Prototyp zur Durchführung einer endoluminalen Vollwand-resektion konnte in verschiedenen technischen und medizinischen Schritten entwickelt und sowohl in Phantom und Leiche, als auch in Tierversuchen erfolgreich getestet werden.

Bei der Funktionsmodell- und Prototypentwicklung wurden die Anforderungen an das Instrument unter funktionellen und sicherheitstechnischen Aspekten bewertet. Hierzu erfolgten umfangreiche Entwicklungsprozesse auf den Gebieten der Klammer- und Stapling- Technik zur Durchführung des Resektionsvorganges, Gerätedimensionierung, im besonderen Spezifizierung der Resektionskammergröße und Konfigurationsermittlung der Faszangen. Die Anordnung von mechanischen und optischen Elementen wurde festgelegt.

In den aufeinander aufbauenden Tierversuchen, zunächst den Akutversuchen bis hin zur Beobachtung überlebender Tiere, konnte die Entwicklung stufenweise so beeinflusst werden, dass eine abschließende Versuchsserie mit 13 Schweinen die technische Durchführbarkeit des Verfahrens und einen komplikationslosen postoperativen Verlauf verifizierte.

Durch die Erprobung der Abfolge der Operationsschritte, sowie der prä- und postoperativen Phasen des Tierversuches, konnte ein standardisiertes

Versuchsvorgehen festgelegt werden. Dies ermöglichte die optimale Auswertung und Dokumentation der Versuche.

8.2 Ausblick

8.2.1 Überprüfung des Verfahrens in einer Tierexperimentellen Serienstudie und Einsatz am Menschen

Die Durchführbarkeit des Verfahrens wurde im Tierversuch bestätigt. Beim derzeitigen Stand des Prototyps werden noch weitere Tierversuche und Modifikationen bis zur Serienreife notwendig sein. Bei entsprechenden Ergebnissen wird das neue Verfahren zunächst in kontrollierten Studien am Menschen eingesetzt werden können. Parallel hierzu bietet sich die Entwicklung eines Trainingsprogramms vergleichbar der Trainingskurse laparoskopischer Operationen oder der TEM an. Weiter wären Kurse zur Vorbereitung und Schulung des Personals sinnvoll.

8.2.2 Übertragbarkeit auf andere endoskopische Anwendungen

Die Anwendung des Systems ist auch in anderen Hohlorganen vorstellbar. Denkbar ist der Einsatz beim Frühkarzinom des Magens oder bei Eingriffen im Rahmen von Barrett-Ösophagus-Läsionen. In veränderter Form wäre das Prinzip auch in der Gynäkologie, Urologie und anderen Fachgebieten anwendbar.

Weiterentwicklung des Verfahrens

Derzeit sind aufgrund der eingeschränkten Flexibilität des Prototyps der Bereich zwischen Rektum und der linken Kolonflexur als Operationsfelder denkbar. Bei fortschreitender Entwicklung auf dem Gebiet der Miniaturisierung rückt die Ausdehnung des Resektionsverfahrens auf das gesamte Kolon näher. Als bereits in Entwicklung befindliche Konzepte sind hier miniaturisierte chirurgische Manipulatoren SCHURR (98), Naht- und Klammergeräte SWAIN (103), sowie die Integration visueller diagnostischer und therapeutischer Systeme in ein endoluminales Mikroinstrument SCHURR (99) zu nennen.

9 LITERATURVERZEICHNIS

- (1) Aoki, T., Takeda, S., Yanagisawa, A., Kato, Y., Ajioka, Y., Watanabe, H., Kudo, S., Nakamura, Y. (1994) APC and p53 mutations in de novo colorectal adenocarcinomas
Hum. Mutat., 3: 342-346
- (2) Binmoeller, K.F., Bohnacker, S., Seifert, H., Thonke, F., Valdeyar, H., Soehendra, N. (1996)
Endoscopic snare excision of "giant" colorectal polyps.
- (3) Boeckl, O., Waclawiczek, H. W. (1995) Standards in der Chirurgie: S.322-325
Zuckschwerdt Verlag München
- (4) Brodsky, J. T., Richard, G. K., Cohen, A. M., Minsky, B. D. (1992) Variables Correlated With the Risk of Lymph Node Metastasis in Early Rectal Cancer
Cancer Vol. 69, 2: 322-326
- (5) Brunetaud, J. M., Mosquet, L., Houcke, M., Scopelliti, A., Rance, A., Corton, A., Paris, J. C. (1985) Villous Adenomas of the Rectum
Gastroenterology 89: 832-837
- (6) Buess, G., Hutterer, F., Theiß, J., Böbel, M., Isselhard, W., Pichlmaier, H. (1984a) Das System für die transanale endoskopische Rektumoperation
Chirurg 55: 677-680
- (7) Buess, G., Theiß, R., Günther, M., Hutterer, F., Hepp, M., Pichlmaier, H. (1984b) Endoskopische Operationen zur Polypabtragung im Rektum
Colo-Proctology 5: 254-261
- (8) Buess, G. F. Prof. (1985) Endoskopische Transanale Rektumchirurgie
Med. Habilitationsschrift, Universität Köln: 124-131
- (9) Buess, G. F. Prof. (1985) Endoskopische Transanale Rektumchirurgie
Med. Habilitationsschrift, Universität Köln: 189-190
- (10) Buess, G. (1987) Die lokale Tumorexzision aus der Rektumhöhle
Dtsch. med. Wschr. 112: 1747-1748
- (11) Buess, G., Heintz, A., Hack, D., Ibal, R., Braunstein, S., Gabbert, H. (1989)
Die TEM bei der eingeschränkten Therapie des Rektumkarzinoms,
Das kolorektale Karzinom, Fortschritte in der Chirurgie 6
Gall, F. P., Zirngibl, H., Hermanek, P.
München, W. Zuckschwerdt Verlag, pp. 17-25
- (12) Buess, G., Heintz, A., Kipfmüller, K., Ibal, R. (1989a) Transanale Endoskopische Mikrochirurgie beim kleinen Rektumkarzinom
Gastroenterologie 24: 183-185

- (13) Buess, G. (1991) Transanale Mikrochirurgie
Langenbecks Arch. Chir. Suppl. (Kongressbericht): 441-447
- (14) Christiansen, J. (1980) Excision of mid-rectal lesions by the Kraske sacral approach
Brit. J. Surg. Vol. 67: 651-652
- (15) Chui, Y. S., Spencer, R. J. (1978) Villous lesions of the colon
Dis. Colon Rectum 21: 493-495
- (16) Crowley, R. T., Davids, D. (1951) A procedure for total biopsy of doubtful polypoid growths of the lowest large bowel segment
Surg. Gynecol. Obstet. 93: 23-26
- (17) Dukes, C. E., (1932) The classification of cancer of the rectum
J. Pathol. Bacteriol., 35, 323-32
- (18) Eder, M. (1978) Pathologie der Kolonpolypen
Schweiz. Med. Wschr., 108 Nr. 28, 1056-1061
- (19) Eisenberg, H. W., (1984)
Sequential electrocoagulation and resection for carcinoma of the rectum
Surg. Gynec. Obstet., Vol. 159: 471-474
- (20) Farthmann, E. H., Kirste, G., Ruf, G. (1989) Tiefes Rektumkarzinom: lokale Exzision – Methoden, Ergebnisse, Komplikationen, Rezidive
Langenbecks arch. Chir. Suppl.II (Kongreßbericht 1989): 693-696
- (21) Fazio, V. W. (1991) Curative local therapy of rectal cancer
Int. J. Colorect. Dis. 6: 66-73
- (22) Frimberger, E., Kühner, W., Seib, H.J., Ottenjann, R. (1978) Kolorektale Adenome, Beziehung zwischen histologischer Struktur, Polypengröße, Lokalisation und Altersverteilung
Dtsch. med. Wschr. 103: 649-652
- (23) Frühmorgen, P., Demling, L. (1979) Complications of diagnostic and therapeutic colonoscopy in the federal Republic of Germany
Endoscopy 2: 146-150
- (24) Gall, F.P., Hermanek, P. (1980) Therapie des Rektumkarzinoms
Dtsch. Ärztebl. 15: 939-947
- (25) Gall, F.P., Hermanek, P. (1987) Gegenwärtiger Stand der Therapie des Rektumkarzinoms
Zentralbl. Chir. 112: 943-957
- (26) Gall, F.P., Hermanek, P. (1988) Die erweiterte Lymphknotendisektion beim Magen- und coloretalen Carcinom – Nutzen und Risiken.
Chirurg 59: 202-210
- (27) Gall, F.P., Hermanek, P. (1988) Cancer of the Rectum - Local Excision
Surg. Clin. N. Am. 68: 1353-1365
- (28) Gall, F.P., Hermanek, P. (1992) Wandel und derzeitiger Stand der chirurgischen Behandlung des coloretalen Carcinoms.
Chirurg 63: 227-234

- (29) Gaya, J., Obrador, A., Ozonas, M., de Sala, E. (1983) Use of the urologic resectoscope in rectal pathology
Endoscopy 15: 260-262
- (30) Gemsenjäger, E. (1987) Lokale Exzision beim Rektumkarzinom
Schweiz. Rundschau Med 76: 551-557
- (31) Gilbertsen, V. A. (1974) Proctosigmoidoscopy and polypectomy in reducing the incidence of rectal cancer.
Cancer, Vol. 34 no. 3, 936-939.
- (32) Gilbertsen, V. A. (1980) Colon cancer screening.
Gastroint. Endoscopy., Vol. 26 no. 2, 31-32.
- (33) Gillespie, P. E., Chambers, T. J., Chan, K. W., Doronzo, F., Morson, B. C., Williams, C. B. (1979) Colonic adenomas - a colonoscopy survey.
Gut., 20: 240-245.
- (34) Graham, R. A., Gransey, L., Milburn Jessup, J. (1990) Local Excision of Rectal Carcinoma
Am. J. Surg. 160: 306-312
- (35) Grandquist, S. (1981) Distribution of polyps in the large bowel in relationship to age
Scand. J. Gastroenterol. 16: 1025-1031
- (36) Grigg, M., McDermott, F. T., Phil, E. A., Hughes, E. S. (1984) Curativ local excision in the treatment of carcinoma of the rectum
Dis. Colon Rectum 27: 81-83
- (37) Hager, Th., Groitl, H. (1986) Diagnostische und therapeutische Taktik bei adenomatösen Rektum-Prozessen
Urologe (B) 26: 16-18
- (38) Häring, R., Karavias, Th., Konradt, J. (1978) Die posteriore Proktorectotomie
Chirurg 49: 265-271
- (39) Hanley, P. H., Hines, M. O., Ray, J. E., (1971) Villous tumors: Experience with 217 patients
Amer. Surg. 37: 190-197
- (40) Heintz, A., Braunstein, S., Menke, H. (1992) Lokale Exzisionen von Rektumtumoren
Med. Klin. 87: 236-241
- (41) Hermanek, P. (1977) On the Diagnosis of Colorectal Polyps
Beitr. Path. Vol. 161: 203-205
- (42) Hermanek, P. (1978) "Grading " und "Staging"
Fortschr. Med., 96 Nr. 10, 520-24
- (43) Hermanek, P., Gall, F. P. Altenpore, A. (1980) Prognostik groups in colorectal carcinoma
J. Cancer Res. Clin. Oncol. 98: 185-193

- (44) Hermanek, P., P. Frühmorgen. (1981) Kolorektale Polypen. Diagnose, Klassifikation, Beziehung zum Karzinom. Zbl. Chirurgie, 106, 92-102.
- (45) Hermanek, P. (1982) Pathologie der Adenom-Karzinom-Sequenz Coloproctology 4: 57-64
- (46) Hermanek, P. (1983) Evolution and pathology of rectal cancer World. J. Surg. 6: 502-509
- (47) Hermanek, P. (1983a) Kolorektale Polypen – eine Präkanzerose? Internist 24: 71-74
- (48) Hermanek, P., Frühmorgen, P., Guggenmoos-Holzmann, J., Altendorf, A., Matek, W. (1983b) The malignant potential of colorectal polyps – a new statistical approach Endoscopy 15: 16-20
- (49) Hermanek, P., Gall, F. P. (1986) Early (microinvasive) colorectal carcinoma Int. J. Colorect. Dis. 1: 79-84
- (50) Hermanek, P., (1987) Dysplasia-carcinoma sequence, types of adenomas and early colo-rectal carcinoma European J. of Sur. Oncol. 13: 141-143
- (51) Hermanek, P. (1988) Kurative Behandlung eines kolorektalen Karzinoms allein durch endoskopische Polypektomie? Z. Gastroenterologie 26: 183-187
- (52) Hermanek, P. jr., Hohenberger, W., Gall, F. P., Hermanek, P. (1991) Die perianale lokale Exzision des Rektumkarzinoms Endoskopie heute 4: 262-268
- (53) Hermanek, P. (1992) Dysplasie- Karzinom- Sequenz im Kolorektum. Zent. bl. Chir., 117, 476-482
- (54) Hermanek, P. (1996), Local tumour surgery: a pathologist's point of view Min. Invas. Ther & Allied Technol., 5, 197-201
- (55) Herzog, U., Schuppisser, J. P., Tondelli, P. (1991) Frühletalität in der Chirurgie des Rektumkarzinoms Schweiz. med. Wschr. 121: 1091-1094
- (56) Herzog, U. (1991 b) Die endoluminale Sonographie als präoperative Staging-Methode beim Rektumkarzinom Colo-Proctology 6: 356-363
- (57) Hohenberger, W. (1993) Pelvine multiviszzerale Resektion in der Tumorchirurgie. Jahrbuch der Chirurgie, Biermann Verlag: S. 75-81
- (58) Hughes, E. S. R., McDermott, F. T., Masterson, J. P., Cunningham, J. G., Polglas, A. L. (1980) Operative mortality following excision of the rectum Br. J. Surg. 67: 49-51

- (59) Irwin, R. J. (1984) Rectoscopic transanal resection of extensive rectal adenomas
Aust. Nz. J. Surg. 54: 375-377
- (60) Kessler, H., Hermanek, P., Wiebelt, H. (1993)
Operative mortality in carcinoma of the rectum. Result of the german Multicentre Study
Int. J. Colorectal Dis. 8: 158-166
- (61) Kipfmüller, K., Sauter, G., Egner, E., Merkle, P. (1991) Lokale chirurgische Therapie bei Rektumtumoren - Unsere Erfahrungen mit der transanal endoskopischen Mikrochirurgie
Ärzteblatt Baden-Württemberg 10: 550-558
- (62) Köckerling, F., Hermanek, P., Thom, N., Gall, F. P. (1992) Abdominale multiviszzerale Resektion beim Kolonkarzinom.
Langenbecks Arch Chir (Suppl) (Kongreßbericht): 79-82
- (63) Köckerling, F., Gall, F. P. (1994) Chirurgische Standards beim Rectumcarzinom.
Chirurg 65: 593-603
- (64) Kraske, P. (1885) Zur Exstirpation hochsitzender Mastdarmkrebse
Verh. Dtsch. Ges. Chir. 14: 464-474
- (65) Kronborg, O. (1980) Review: Polyps of the colon and rectum: approach to prophylaxis in colorectal cancer.
Scand. J. Gastroent., 15, 1-5.
- (66) Kudo, S., Kashida, H., Nakajima, T., Tamura, S., Nakajo, K., (1997)
Endoscopic diagnosis and treatment of early colorectal cancer
World J. of Surg., 21: 694-701
- (67) Kühnle, R. (1997) Entwicklung eines Instruments für die TEM
Diplomarbeit für Konstruktionslehre, Universität Stuttgart: 46-48
- (68) Kurz, K. R., Pitts, W. R., Speer, D., Vaughan, E. D. (1988) Palliation of carcinoma of the rectum and pararectum using the urologic rectoscope
Surg. Gynecol. Obstet. 166: 60-62
- (69) Lea, J. W., Covington, K., Mc Swain, B., Scott, H. W. (1982) Surgical experience with carcinoma of the colon and rectum
Ann. Surg. 195: 600-607
- (70) Lindenschmidt, Th.-O., Hempel, D., Zimmermann, H. G. (1977)
Elektroresektion des stenosierenden Rectum-Carcinoms
Chirurg 48: 343-344
- (71) Lock, M. R., Ritchie, J. K., Hawley, P. R. (1983) Reappraisal of radical lokal excision for carcinoma of the rectum
Br. J. Surg. 80: 928-929
- (72) Lockhart-Mummery, J. P. (1920) Resection of the rectum of cancer
Cancer 102

- (73) Lockhart-Mummery, J. P., Dukes, C. (1928) Precancerous changes in the rectum and colon
Surg. Gynecol. Obstet. 46: 591-596
- (74) Macrae, F.A., Tan, K.G., Williams, C.B. (1983)
Towards safer colonoscopy: a report on the complications of 5000 diagnostic and therapeutic colonoscopies.
Gut 24, 376-383
- (75) Mandava, N., Petrelli, N., Herrera, L., Nava, H. (1991) Laser palliation for colorectal carcinoma
Am J. Surg. 162: 212-215
- (76) Mason, Y. A. (1974) Trans-sphincteric Surgery of the Rectum
Progr. Surg., vol. 13, pp. 66-97 (Karger, Basel)
- (77) Mathus-Vliegen, E. M., Tytgat, G. N. (1991) The potential and limitations of laser photoablation of colorectal adenomas
Gastrointest.-Endosc. 37: 9-17
- (78) Miles, W. E. (1908) A method of performing abdominoperineal excision for carcinoma of the rectum and of the terminal portion of the pelvic colon
Lancet 2: 1812
- (79) Minsky, B.D., Rich, T., Recht, A., Marvey, M., Mies, C. (1989) Selection Criteria for Local Excision With or Without Adjuvant Radiation Therapy for Rectal Cancer
Cancer 63: 1421-1429
- (80) Morson, B. C., L. H. Sobin. (1976) Histological typing of intestinal tumors. in: WHO, International classification of tumors; Vol. 15, WHO, Geneva
- (81) Morson, B. C. (1984) The evolution of colorectal cancer
Clin. Radiol. 35: 425-431
- (82) Muto, T., Bussey, J.R., Morson, B.C. (1975) The evolution of cancer of the colon and rectum
Cancer 36: 2251
- (83) Muto, T., J. Kamia, T. Swada, S. Kusama, Y. Itai, T. Ikenaga, M. Yamashiro, Y. Hino, S. Yamaguchi. (1980) Colonoscopic polypectomy in diagnosis and treatment of early carcinoma of the large intestine.
68-75. Dis. Col. & Rect., Vol. 23 no. 2
- (84) Nicholls, R. J., Lubowski, D. Z. (1988) Treatment of neoplasia in the distal 8 cm of the rectum Clinical Surgery International 15 in: Anorectal Surgery Vol.15, Edited by Jerome J. Decosse, Jan P. Todd, Verlag Churchill Livingstone Edinburgh, London, Melbourne and New York: 193-212
- (85) Nicholls, R. J. (1991) Surgical Treatment of Adenomas
World. J. Surg. 15: 20-24
- (86) Ohman, U. (1982) Colorectal carcinoma: trends and results over a 30-year period
Dis. Colon Rectum 25: 421-440

- (87) Orth, K. (1992) Kryotherapie bei Rectumcarcinomen
Chirurg 5: 421-425
- (88) Papillon, J. (1984) New prospects in the conservative treatment of rectal cancer
Dis. Colon Rectum 27: 695-700
- (89) Parks, A. G., Stuart, A. E. (1973) The management of the villous tumors of the large bowel
Br. J. Surg. 9: 688-695
- (90) Payne, J. E., Chapius, P. H., Pheils, M. T. (1986) Surgery of large bowel cancer in people aged 75 years and older
Dis. Colon Rectum 29: 733-737
- (91) Peitsch, W. (1988) Die Behandlung inoperabler Rektumkarzinome durch Kryochirurgie
Dt. Ärztebl. 12: 581-584
- (92) Pollard, S. G., MacFarlane, R., Everett, W. G. (1988) Villous tumors of the large bowel
Br. J. Surg. 75: 910-912
- (93) Reifferscheid, M., Weller, S. (1989) Chirurgie, 8. Auflage; Thieme Stuttgart
602
- (94) Rosen, L., Bub, D. S., Reed, J. F. III, Nastasee, S. A. (1993) Hemorrhage following colonoscopic polypectomy
Dis. Colon Rectum, 36, 1126-1131
- (95) Sander, R., Poesl, H., Strobel, M. (1985) Endoskopische Therapie kolorektaler Tumoren
Internist 26: 665-669
- (96) Schiessel, R., Wunderlich, M., Karner-Hanusch, J. (1986) Transanale Excision und Anastomosentechnik
Chirurg 57: 773-778
- (97) Schildberg, F. W., Wenk, H. (1986) Der posteriore Zugang zum Rectum
Chirurg 57: 779-791
- (98) Schurr, M. O., Melzer, A., Dautzenberg, P., Neisius, B., Trapp, R., Buess, G. F. (1993) Development of steerable instruments for minimal invasive surgery in modular conception
Acta Chir. Belg., 93: 73-77
- (99) Schurr, M. O., Heyn, S. P., Menz, W., Buess, G. F. (1998) Endosystems – future perspectives for endoluminal therapie
Min. Invas. Ther & Allied Technol., 7/1: 37-42
- (100) Statistisches Bundesamt, Wiesbaden (1994) Statistisches Jahrbuch 1994 für die Bundesrepublik Deutschland

- (101) Strauss, A. A., Strauss, S. F., Crawford, R. A., Strauss, H. A. (1935) Surgical diathermy of carcinoma of the rectum: its clinical end results
J. A. M. A. 104: 1480-1484
- (102) Sulser, H., Böchliger, R., Nüesch, J., Deyhle, P. (1979) Klinische Pathologie der Dickdarmschleimhautpolypen
Schweiz. Med. Wschr. 109: 1046-1053
- (103) Swain, C. P. (1997) Endoscopic sewing and stapling machines
Endoscopy 29: 205-210
- (104) Tranberg, K. G., Moller, P. H. (1991) Palliation of colorectal carcinoma with the Nd-YAG laser
Eur. J. Surg. 157: 57-60
- (105) Vatn, M. H., Stalsberg, H. (1982) The prevalence of polyps of the large intestine in Oslo - an autopsy study
Cancer 49: 819-825
- (106) Vijatschky, J., Tokov, P. (1986) Diagnostische und operative Probleme bei villösen Tumoren des Dick- und Mastdarmes
Zentralbl. Chir. 111: 348
- (107) Weese, J. L., Bruskewitz, R. C., (1984) Endoscopic transanal resection of rectal carcinomas using the urologic resectoscope
Dis. Colon Rectum 27: 123-125
- (108) Williams, A. R., Balasdoriya, B. A. W., Day, D. W. (1982) Polyps and cancer of the large bowel: a necropsy study in Liverpool
Gut 23: 835
- (109) Williams, C. B., F. A. Macrae, C. I. Bartram. (1982) A prospective study of diagnostic methods in adenoma follow-up.
Endoscopy, 14, 74-78
- (110) Winde, G., Blasius, G., Herwig, R., Lügering, N., Keller, R., Fischer, R. (1997) Benefit in therapy of superficial rectal neoplasms objectivized: transanal endoscopic microsurgery (TEM) compared to surgical standards
Min. Invas. Ther. & Allied Technol, 6, 315-323
- (111) Wolf, W., Shatney, H. (1975) Definitive treatment of malignant polyps of the colon
Ann. Surg. 182: 516-525
- (112) Wunderlich, H., Parks, A. G. (1983) Perianale Exzision villöser Rektumadenome
Acta med. Austriaca (Suppl.) 51: 171

Danksagung

Mein spezieller Dank gilt vor allem Herrn Prof. Dr. G. F. Bueß und Herrn Prof. Dr. M. O. Schurr für die Überlassung dieses Dissertationsthemas und die hervorragende praktische und wissenschaftliche Betreuung der Arbeit.

Besonderen Dank schulde ich den Mitarbeitern der Sektion für Minimal Invasive Chirurgie Tübingen und des Steinbeis-Transferzentrums, insbesondere Herrn H-J. Saile, Herrn W. Kunert, Frau M. Peschka, Frau C. Fleisch, Herrn Dr. med. A. Arezzo, Herrn H. Linder, Frau N. Eichert, Frau C. Schell, Herrn K. Roth, Herrn Dr. med. A. Bürkert.

Weiter gilt mein Dank dem Team der Boston Scientific Corporation um R. Adams.

Lebenslauf

Persönliches:

Name: Christoph Wilhelm Schell
Geburtsdatum: 29.12.1967
Geburtsort: Hülben, Kreis Reutlingen
Familienstand: ledig
Staatsangehörigkeit: deutsch

Ausbildungsdaten:

| | | |
|------------------|-------------|---|
| Schulausbildung | 1974 - 1978 | Grundschule Hülben |
| und Lehre: | 1978 - 1984 | Graf-Eberhard-Gymnasium Bad Urach Abschluss Mittlere Reife |
| | 1984 - 1988 | Ausbildung zum Werkzeugmacher Firma Magura Bad Urach |
| | 1988 - 1989 | Zivildienst, Sonderkindergarten Münsingen |
| | 1989 - 1990 | Berufskolleg Reutlingen Abschluss Fachhochschulreife |
| | 1990 - 1992 | Graf-Eberhard-Gymnasium Bad Urach Abschluss Abitur |
| Studium: | 1992 - 2000 | Medizinstudium in Tübingen |
| | 23.05.2000 | 3. Staatsexamen |
| Berufstätigkeit: | 2000 - 2002 | AIP/Assistenzarzt KH Reutlingen Chirurgie |
| | seit 2002 | Assistenzarzt KH Friedrichshafen Chirurgie |