

Ersatzleber für die Simulation einer Schlüssellochoperation

M. Eng. Sylvia Donner¹, Prof. Dr. Marc Kraft¹, Frank Eichhorn²

1. [TU Berlin FG Medizintechnik](#) 2. [Shimadzu Deutschland GmbH](#)



Abb. 1: Chirurgieinstrumente für Schlüssellochoperationen („Minimal-invasive-Chirurgie“)

In Medizin und Medizintechnik werden häufig tierische Materialien genutzt, wenn Produkte und Geräte, die für den Einsatz am Menschen bestimmt sind, getestet werden – in vielen Fällen Gewebe von Schweinen. Wie alle natürlichen Materialien unterliegen auch tierische Gewebe starken Schwankungen, (mechanische) Materialparameter streuen sehr stark. Damit sind reproduzierbare Versuchsbedingungen nur bedingt zu garantieren.

Lagerung, Alter der Probe und Eigenheiten des Tieres sind einige der wichtigsten Einflussfaktoren auf die Eigenschaften des tierischen Materials.

Um eine sogenannte Schlüssellochoperation, eine laparoskopische Gallenblasenentfernung, zu simulieren, musste ein Ersatzmaterial für Lebergewebe gefunden werden. Bei einer laparoskopischen Gallenblasenentfernung wird die unterhalb der Leber liegende Gallenblase über drei bis vier kleine Hautschnitte in der Bauchdecke entfernt. Im Gegensatz zu herkömmlichen Verfahren bleibt die Bauchdecke weitgehend geschlossen.

Ein Vorteil für die Patienten, eine Herausforderung für die Chirurgen

Die Patienten profitieren von diesem Verfahren – so ist die Schmerzbelastung, verglichen mit offenen Operationsverfahren, erheblich geringer und es ergibt sich aufgrund geringerer Narbenbildung ein besseres kosmetisches Ergebnis.

Für den Chirurgen hingegen werden durch das laparoskopische Vorgehen der Bewegungsspielraum und die Sicht stark eingeschränkt, Operieren ist nur über spezielle Instrumente (Abb. 1) möglich. Als Ergebnis verursachen die Operationsbedingungen beim Chirurgen körperliche Beschwerden, einige davon lassen sich direkt auf das verwendete Instrumentarium zurückführen [2]. Daher werden zurzeit Gestaltungsrichtlinien für laparoskopische (Greif-)Instrumente entwickelt, um neben der Patientensicherheit auch ergonomische Aspekte zu berücksichtigen. Messungen während realer Eingriffe sind jedoch aus ethischen Gründen nicht oder nur mit erheblichen Einschränkungen verbunden durchführbar.

Die Leber ist im Weg

Bei einer Gallenblasenentfernung spielt die Leber vor allem aufgrund der anatomischen Nähe beider Organe eine wichtige Rolle. Während der Operation bzw. der Simulation muss die Leber für längere Zeit zur Seite gehalten werden, um Zugang zur Gallenblase zu erhalten, weshalb ein einheitliches und möglichst mit ähnlichen Greifeigenschaften ausgestattetes Ersatzmaterial wünschenswert ist. Daher wurden Zugversuche an Schweineleberproben durchgeführt, um zunächst mechanische Materialparameter von einer durchschnittlichen (Schweine-)Leber zu bestimmen.

Bisher gibt es relativ wenige Untersuchungen zu Materialparametern von tierischem Gewebe. Ein Standardwerk in diesem Bereich stammt von Yamada [5], wobei die dort beschriebenen Methoden

nicht mehr dem Stand der Technik entsprechen. So wurden von ihm Zugversuche geschildert, bei denen die Prüfung über angehängte Gewichte an einer relativ geringen Probenzahl erfolgte. Die von Yamada angegebenen Zugeigenschaften basieren auf Zugversuchen von 1953 an einigen Kaninchenlebern, die Ergebnisse sind aufgrund der Methodik in g/mm^2 angegeben [4]. In neueren Arbeiten wurden klassische Zugversuche mittels Zugprüfmaschinen zugunsten anderer Methoden vernachlässigt. Mazza verwendete z. B. 2008 Druckmessungen an der Leber lebender Patienten zur Bestimmung von Materialparametern [3].



Abb. 2: Die bei den Zugprüfungen eingesetzte und für die Versuche abgeklebte Shimadzu AGB-X-Prüfmaschine

Wie man eine „Ersatzleber“ findet

Daher mussten eigene Versuche erfolgen, um die Materialparameter zu bestimmen. Aufgrund mangelnder Prüfvorschriften wurde eine eigene Prüfroutine entwickelt, die auf bestehenden Normen basiert, z. B. der DIN EN ISO 527 zur Bestimmung der Zugeigenschaften von Kunststoffen [1]. Für die bei Raumtemperatur (ca. 20 °C) durchgeführten Zugversuche stand eine Shimadzu AGS-X-Prüfmaschine mit einer 20 N Kraftmesszelle zur Verfügung (Abbildung 2).

Als Herausforderung stellte sich die Einspannung der insgesamt 52 standardisierten Schweineleberproben mit Außengewebsteil dar. So konnten bestehende Klemmvorrichtungen aufgrund der besonderen Materialkonsistenz nicht verwendet werden.

Daraufhin genutzte Federklemmen zerstörten die Proben, weil die örtliche Druckbelastung zu hoch war. Daher erfolgte letztlich die Einspannung für alle Prüfungen mit selbst konstruierten Klemmvorrichtungen (Abbildung 3). Die Proben wurden mit der Shimadzu-Prüfmaschine kraftgesteuert mit einer Geschwindigkeit von einem Newton pro Minute bis zum Reißen gedehnt. Für die Analyse der Rohdaten wurden eigene MATLAB® (The Math-Works) Auswertungsalgorithmen verwendet.

Wie erwartet streuten die resultierenden Spannungs-Dehnungs-Kurven sehr stark, daher mussten für die Auswertung zunächst Ausreißer definiert werden, bei denen die max. Spannung außerhalb des Bereichs zwischen unteren und oberen Quartil aller Proben lag. Von den verbleibenden Datensätzen wurden Mittelwerte gebildet und eine Ausgleichskurve, ein Polynom 9. Ordnung, angenähert. Die Kurve besitzt einen linearen Bereich, somit kann der E-Modul mit $6,28 \cdot 10^{-2} \text{ N/mm}^2$



Abb. 3: Eingespannte Schweineleberprobe

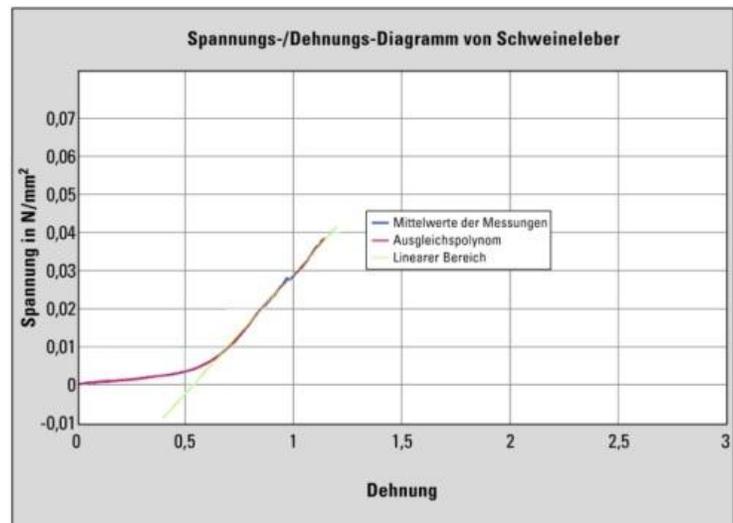


Abb. 4: Spannungs-Dehnungs-Diagramm von Schweineleber: Darstellung der Mittelwerte der Messungen ohne Ausreißer (blau), des Ausgleichspolynoms (rot) sowie des linearen Bereichs (grün)



(62,8 kPa) bei einer Dehnung von 54 % bestimmt werden (Abbildung 4). Mithilfe dieser Werte war es möglich, ein Ersatzmaterial, einen PUR-Ether-Schaumstoff, zu finden der ähnliche mechanische Zugeigenschaften besitzt.

Die so gefundene „Ersatzleber“ wird zurzeit sowohl bei einer Operationssimulation (Abb. 5) eingesetzt als auch für weitergehende Untersuchung von laparoskopischen Greifinstrumenten. So dient das Ersatzmaterial auch für ergänzende Untersuchungen, um eine definierte Belastung der Instrumentenbranchen zu erreichen. Auf diese Weise können Arretiermechanismen untersucht werden, die es erlauben, Gewebe ohne Kraftaufwand über längere Zeit zu halten. Ziel

Abb. 5: Simulation einer laparoskopische Gallenblasenentfernung mit künstlichen Materialien

hierbei ist es, einen Mechanismus zu entwickeln, der einerseits ergonomischen Gesichtspunkten entspricht,

also den Arzt entlastet sowie leicht zu betätigen und zu lösen ist, als auch das Patientengewebe durch eine zu lange Klemmdauer nicht gefährdet.

Im Gegensatz zur Verwendung von tierischem Material sind alle Untersuchungen bei der Verwendung von Kunststoffen reproduzierbar, zudem lassen sich Ergebnisse untereinander vergleichen. Realitätsnahe Ersatzstoffe bilden daher eine wichtige Basis für alle entsprechenden Untersuchungen.

Literatur

- [1] *Kunststoffe - Bestimmung der Zugeigenschaften* DIN EN ISO 527-1: **2010**
- [2] Donner, S., Kraft, M.: *Potentiale zur verbesserten Gestaltung von minimal-invasiven Chirurgieinstrumenten - Auswertung einer Befragung unter laparoskopisch operierenden Chirurgen*, Ueware 2010, VDI Wissensforum, **2010**: 179-188
- [3] Mazza, E.; Grau, P.; Hollenstein, M.; Bajka, M.: *Constitutive Modeling of Human Liver Based on in Vivo*. MICCAI **2008**;11(Pt 2):726-33.
- [4] Ohara, T: *On the comparison of strengths of the various organ-tissues*. J. Kyoto Pref. Med. Univ., **1953**: 577-597
- [5] Yamada, H.: *Strength of Biological Materials*. The Williams & Wilkins Company, Baltimore, **1970**