



TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN
Fakultät für Maschinenwesen
Lehrstuhl für Mikrotechnik und Medizingerätetechnik

Entwicklung und Validierung eines generativ gefertigten Snake-Like Manipulators für die minimal-invasive Chirurgie.

Daniel Bernd Roppenecker

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

Doktor-Ingenieurs (Dr.-Ing.)

genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Prof. dr. ir. Daniel Rixen

Prüfer der Dissertation:

1. Prof. Dr. rer. nat. Tim C. Lüth
2. Prof. Dr.-Ing. Veit St. Senner

Die Dissertation wurde am 18.07.2016 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Maschinenwesen am 18.05.2017 angenommen.

Vorwort

Diese Dissertation ist der Abschluss meiner Promotion und der Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Mikrotechnik und Medizingerätetechnik (MiMed) von Ordinarius Prof. Dr. rer. nat. Dipl.-Ing. Tim C. Lüth, der Technischen Universität München.

Ich möchte mich herzlich bei meinem Doktorvater Prof. Dr. rer. nat. Dipl.-Ing. Tim C. Lüth für die Betreuung, Unterstützung und Förderung während der Arbeit und meiner wissenschaftlichen Tätigkeit am Lehrstuhl bedanken.

Ein besonderer Dank gilt Frau Renate Heuser und Frau Cornelia Härtling welche beide im Sekretariat immer ein offenes Ohr hatten, mir mit Rat und Tat und oft mit viel Geduld zur Seite standen.

Bei der Prüfungskommission möchte ich mich für die Begutachtung und Prüfung meiner Arbeit bedanken.

Bei meinen klinischen Partnern möchte ich mich für die Kooperation in dem Projekt, den Input aus medizinischer Sicht und die die Definition des medizinischen Bedarfs für diese Arbeit bedanken. Meine Partner waren aus der Gastroenterologie: Prof. Alexander Meining und Dr. Eugen Zizer. In der HNO-Chirurgie waren das Prof. Gero Strauß und Prof. Heinz Stammberger.

Bei meinen Kollegen des Lehrstuhls möchte ich mich für die vielen Diskussionen, Brainstormings und den Wissensaustausch während der Arbeit bedanken. Ein besonderer Dank gilt meinen Kollegen aus der Medizinrobotik im Besonderen Johannes Coy, Eva Graf, Kassim Abdul-Sater, Yannick Krieger, Ismail Kuru, Mattias Träger und Konrad Entfellner. Keinen meiner Kollegen möchte ich missen und bin sehr froh gemeinsam mit Ihnen den Weg der Promotion gegangen zu sein. Auch bei den Mitarbeitern aus der Werkstatt vor allem bei Gerhard Ribnitzky und Markus Wörl möchte ich mich besonders bedanken.

Ein ganz herzlicher Dank geht an meine Freunde und die Familie, insbesondere meinen Eltern Michael und Andrea Roppenecker die mir mein Studium und die Promotion ermöglicht haben und mich in allen Situationen immer unterstützten. Bei meiner Schwester Sara Bauermann und Ihrem Mann Darius Bauermann, sowie meinen Schwiegereltern Norbert und Maria Schilcher und meinem Schwager Thomas Schilcher möchte ich mich für alle Gespräche und die aufmunternden Worte, in den oft arbeitsintensiven Zeiten, in meiner Arbeit am Lehrstuhl bedanken.

Ein ganz besonders herzlicher Dank geht an meine Frau Sarah Roppenecker, welche bereit war, diese intensive Zeit zusammen mit mir durchzustehen. Ich bin sehr stolz während meiner Promotion zusammen mit meiner Frau zwei tolle Kinder Lion und Lea bekommen zu haben. Diese haben mich oft auch schon im Säuglingsalter begeistert und ermuntert weiter zu machen. Ihnen beiden möchte ich diese Arbeit widmen.

Für meine Kinder Lion und Lea

Inhaltsverzeichnis

1 Anwendung	1
2 Problemstellung	2
2.1 Anatomie des menschlichen Magens.....	2
2.1.1 Magen.....	2
2.1.2 Aufbau der Magenschleimhaut.....	3
2.2 Magenkarzinome	3
2.3 Anatomie der menschlichen Stimmlippen des Kehlkopfes	4
2.4 Kehlkopfkarcinome	4
2.5 Medizinische Problemstellung: Chirurgische Entfernung von Tumoren	5
2.6 Technische Problemstellung: minimal-invasive Operationen	6
2.7 Zielsetzung der Arbeit	7
3 Stand der Technik	8
3.1 Laparoskopie.....	8
3.1.1 Laparoskopische, Multi-Port Eingriffe	9
3.1.2 Single-Port-Chirurgie	9
3.2 Gastroenterologie.....	10
3.2.1 Endoskopische Therapie von Magenfrühkarzinomen	11
3.2.2 Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES)	15
3.3 Hals-Nasen-Ohren (HNO) Chirurgie.....	16
3.3.1 Laryngoskopie	16
3.3.2 Mikro-Laryngoskopie (MLS).....	17
3.4 Systeme für die minimal-invasive Chirurgie.....	18
3.4.1 Am Markt verfügbare Systeme mit mechanischem Bedienkonzept	18
3.4.2 Stand der Forschung: Endoskopische Manipulator/Robotersysteme	19
3.4.3 Robotersysteme für die HNO-Chirurgie	30
3.5 Generative Fertigung	31
4 Defizite des Stand der Technik	33
4.1 Nachteile von endoskopischen Operationen.....	33
4.2 Herausforderungen einzelner minimal-invasiver Methoden	34
4.3 Abgrenzung zu den Systemen aus der Forschung	35
5 Eigener Ansatz	36
5.1 Aufgabenstellung: Entwicklung und Validierung eines generativ gefertigten Snake-Like Manipulators für die minimal-invasive Chirurgie.....	36
5.2 Erwartete Vorteile des Snake-Like Manipulator Systems	36
6 Konzept und Systementwurf	37
6.1 Modularität des Gesamtkonzepts.....	37
6.2 Struktur des Gesamtsystems	38
6.2.1 Adapterspitze.....	39
6.2.2 Skelettstruktur (Wirbelstruktur)	42
6.2.3 Kraftübertragung durch das Systems	43
6.2.4 Verbindungsmechanismen.....	49
6.2.5 Bedienung über mechanisches Bedienkonzept.....	52
6.3 Medizinische und anatomische Randbedingungen für das System	53
6.4 Anpassungen an die Fertigung mittels selektivem Lasersintern.....	54

6.4.1	<i>Allgemeine Ergebnisse bei der Herstellung mittels SLS</i>	54
6.4.2	<i>Anpassungen des Systems an die Fertigung mittels SLS</i>	56
6.4.3	<i>Festkörpergelenke</i>	57
6.5	Lösungsprozess	59
6.6	Abgrenzung: Unterscheidungsmerkmale des mechanischen Manipulator-Systems	62
7	Realisierung: Generativ gefertigter Snake-Like Manipulator	63
7.1	Manipulatoren für HNO-Chirurgie und gastroenterologische Eingriffe	64
7.1.1	<i>Manipulatorenarme (Hohlgelenkarme)</i>	64
7.1.2	<i>Mathematische Beschreibung der einzelnen Segmente der Manipulatorenarme</i>	66
7.1.3	<i>Arbeitsraum der Manipulatorenarme und Grenzparameter</i>	72
7.1.4	<i>Kameraarm</i>	73
7.2	Korpus: Wirbelstruktur	74
7.2.1	<i>Ummantelung</i>	80
7.3	Modularität über den Verbindungsmechanismus	82
7.4	Ansteuerung über mechanisches Bedienkonzept	83
7.4.1	<i>Aufbau der Bedieneinheit</i>	83
7.4.2	<i>Übersicht über die manipulierbaren Freiheitsgrade des Systems</i>	85
7.4.3	<i>Eindrehen der Spitze: Gieren der Spitze des Manipulatorenarms</i>	86
7.4.4	<i>Bewegung der Arme vertikal, Nicken auf und ab</i>	88
7.4.5	<i>Seitliches Ausstellen der Arme in horizontaler Ebene</i>	91
7.4.6	<i>Gerade (translatorische) Bewegung der Instrumente</i>	94
7.4.7	<i>Öffnen und Schließen der Instrumente</i>	96
7.4.8	<i>Schubstangenauslegung</i>	97
7.4.9	<i>Ansteuerung des Kameraarms</i>	98
7.5	Kinematische Beschreibung der Manipulatorenarme	101
7.5.1	<i>Inverse Kinematik der Manipulatorenarme</i>	102
7.5.2	<i>Direkte Kinematik der Manipulatorenarme</i>	103
8	Experiment	105
8.1	Verifikation des Systems im Labor	105
8.1.1	<i>Verifikation des Systems am explantierten Schweinemagen</i>	105
8.1.2	<i>Ergebnisse der Verifikation am explantierten Schweinemagen im Labor</i>	106
8.2	Evaluierung des Systems am lebenden Schwein, in vivo	107
8.2.1	<i>Beschreibung der Messverfahren des Tierversuchs</i>	108
8.2.2	<i>Experiment zur Messung der Vorteile: Einsatz am lebenden Tier</i>	110
8.2.3	<i>Messwerte</i>	112
8.2.4	<i>Ableitung der Ergebnisse aus den Messwerten</i>	113
8.2.5	<i>Zusammenfassung der Ergebnisse des Tierversuchs</i>	114
9	Zusammenfassung und Ausblick	115
10	Anhang	117
10.1	Keimarme Produktion des Manipulatorsystems	117
10.2	Montage und Sterilisationsanleitung eines keimarm gefertigten Manipulators	123
10.3	Risikomanagement	126
10.4	Kostenabschätzung eines Snake-Like Manipulators	128
10.5	Im Rahmen dieser Arbeit entstandenen Studienarbeiten	128
11	Literaturverzeichnis	130

1 Anwendung

Betrachtet man die weltweiten Krebsstatistiken, so starben im Jahr 2012 ca. 8,2 Millionen Menschen an den Folgen einer Krebserkrankung. Bis zum Jahr 2035 wird ein Anstieg auf bis zu 14.6 Millionen erwartet (AACR Cancer Progress Report 2014, S. VIII). Für das System welches in dieser Arbeit entwickelt wird, werden vor allem Magen- Dickdarm- und Kehlkopfkarcinome genauer betrachtet.

Magenkarzinome liegen in Deutschland als Todesursache bei Krebserkrankungen an fünfter Stelle bei Männern und an sechster Stelle bei Frauen. Im Jahr 2010 sind in Deutschland 9.150 Männer und 6.690 Frauen neu an einem Magenkarzinom erkrankt (Robert-Koch-Institut 2013, S. 16). Im Jahr 2013 stieg die Zahl in Deutschland bei Männern und Frauen insgesamt auf 45.309 bösartige Neubildungen im Magen (Statistisches Bundesamt 2014, S. 15). Magenkrebs liegt nach der International Agency for Research on Cancer IARC der Weltgesundheitsorganisation WHO mit 0,7 Millionen Todesfällen im Jahr 2012 an dritter Stelle der häufigsten Krebsformen mit Todesfolge, was einem Anteil von 8,8 % an den insgesamt zum Tode führenden Krebserkrankungen entspricht (Ferlay et al. 2015, S. E381). Bei Magenkrebs sterben die meisten Patienten innerhalb eines Jahres an Ihrer Krankheit. Die 5-Jahres-Überlebensrate liegt bei weniger als 10 % (Orditura et al. 2014, S. 1635).

Die bösartigen Neubildungen des **Dickdarms** sind für Frauen und Männer gleichermaßen die zweithäufigste Krebstodesursache bzw. Krebsneuerkrankung. Die Anzahl der Neuerkrankungen an Darmkarzinomen war im Jahr 2010 in Deutschland: 33.800 Männer und 28.630 Frauen. Im Jahr 2013 stieg die Zahl auf 80.285 Neubildungen im Darm, 72.655 im Rektum und Anus (Statistisches Bundesamt 2014, S. 15).

Im Bereich des **Kehlkopfes** liegt die Anzahl an Neuerkrankungen bei 3.230 Männern und 460 Frauen (Robert-Koch-Institut 2013, S. 16). Der deutliche Unterschied ist auf den erhöhten Tabak und Alkoholkonsum von Männern zurückzuführen. Die häufigste Form der Karzinome am Kehlkopf sind Plattenepithelkarzinome (Robert-Koch-Institut 2013, S. 52). Im Jahr 2013 wurden 204.191 bösartige Neubildungen im Larynx, der Trachea, der Bronchien und der Lunge festgestellt (Statistisches Bundesamt 2014, S. 15).

Die chirurgische Therapie verfolgt die Entfernung des Tumors (Schumpelick et al. 2006, S. 499) in der offenen Chirurgie oder vermehrt in der minimal-invasiven Chirurgie (Erckenbrecht und Jonas 2015, S. 77). Weiterhin gibt es die Möglichkeit der Chemotherapie durch Medikamente (Erckenbrecht und Jonas 2015, S. 478) und der Strahlentherapie oder einer Kombination aus beiden (Radio-Chemotherapie). Durch den Einsatz gering invasiver Verfahren kommt es zu einer schnelleren Heilung nach der Operation, kürzeren Krankenhausaufenthalten, schnelleren Genesung und zu einem geringeren Eingriffstrauma für den Patienten (Rattner und Kalloo 2006, S. 15; Liehn et al. 2011, S. 134).

2 Problemstellung

Für einen guten Überblick der mit dem System zu behandelnden Krankheiten, wie Karzinomen werden im folgenden Abschnitt erst der Aufbau und die Anatomie des Magens und dessen Schleimhaut, verschiedene Karzinome und anschließend die Problemstellung der chirurgischen Entfernung von Tumoren mittels minimal-invasiver Methoden beschrieben.

2.1 Anatomie des menschlichen Magens

Der Aufbau des Magens und die Schichten der Magenschleimhaut, sind für das Verständnis der Tumorerkrankungen im Magen und der endoskopischen Operationsmethoden wichtig und werden im Folgenden beschrieben.

2.1.1 Magen

Der anatomische Aufbau des Magens ist in der Abb. 1 skizziert. An der Speiseröhre, Ösophagus (1) schließt der Mageneingang, Kardia (2) an. Der Fundus (3) geht in den Korpus (4) über welcher im Antrum (5) und dem Magenpförtner, Pylorus (6) endet. Ab hier beginnt der Zwölffingerdarm, Duodenum (7). Die Magenblase im Fundus (3) entsteht durch Verschlucken von Luft (Babkin et al. 1927, S. 399). Der Übergang der Speiseröhre (1) zum Magen wird als His-Winkel (10) bezeichnet, an welchen die große Kurvatur (8) anschließt. Die gegenüberliegende kleine Kurvatur (9) hat mit der Angulus-Falte (11) ihren tiefsten Punkt. Der ringförmige Schließmuskel, Pylorus (6) grenzt Magen vom Duodenum ab (Lippert und Deller 2006, S. 768). Für diese Arbeit relevante Magenfrühkarzinome sind hauptsächlich an der kleinen Kurvatur und im Angulus zu finden (Hiddemann 2010, S. 821) und wurden in der folgenden Abbildung blau hervorgehoben:

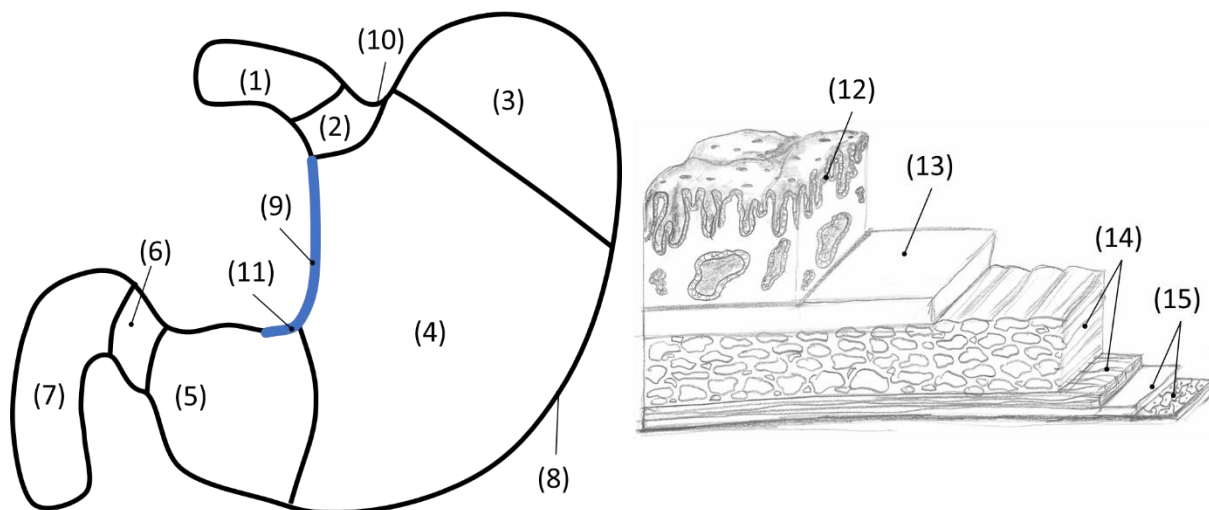


Abb. 1: Anatomischer Aufbau a) des Magens: (1) Ösophagus; (2) Kardia; (3) Fundus; (4) Korpus; (5) Antrum; (6) Pylorus; (7) Duodenum; (8) große Kurvatur; (9) kleine Kurvatur; (10) His-Winkel; (11) Angulus-Falte; Bild angelehnt an (Kirschniak et al. 2011, S. 26) b) Anatomischer Aufbau der Magenschleimhaut mit den relevanten Schichten für die ESD: Mukosa (12); Submukosa (13); Muscularis (14) und Subserosa mit Serosa (15) (Bild angelehnt an (Sobotta et al. 2011, S. 78)).

2.1.2 Aufbau der Magenschleimhaut

Der Aufbau der Magenwand lässt sich in folgende Hautschichten unterteilen (angelehnt an (Lippert und Deller 2006, S. 771; Faller et al. 2012, S. 404–406)). Die Magenwanddicke beträgt zwischen drei und zehn Millimeter (Schünke et al. 2005, S. 186).

Tunica Mukosa: Die rot-graue bis rosarote, innerste Schicht des Magens, wird als Magenschleimhaut, die sog. Mukosa bezeichnet. Die Hauptaufgabe liegt im Schutz der Magenwand vor Magensäure (pH 1-1,5). Die Schleimhaut ist ca. ein Millimeter dick, durch eine faltige Struktur gekennzeichnet und mit einem Schleimteppich (Dicke bis zu ca. 250 µm) überzogen (Lüllmann-Rauch und Paulsen 2012, S. 392).

Tela Submukosa: Die Submukosa, Unterschleimhaut besteht aus lockerem Bindegewebe mit relativ großen Blutgefäßen. Diese Bindegewebsschicht ist verantwortlich für die faltige Struktur der Mukosa und ermöglicht dem Magen sich im gefüllten Zustand auszudehnen (Lippert und Deller 2006, S. 290).

Tunica Muscularis: Die Muskelschicht besteht außen aus Längsmuskeln in der Mitte aus Ringmuskeln und endet innen in einer unvollständigen Schicht schräger Fasern. Mit der Muskelschicht wird die Nahrung im Magen gegen die Magenwand geschleudert und somit zerkleinert (Schünke et al. 2005, S. 186).

Die beiden letzten Schichten sind die **Tela Subserosa** (Subserosa, oder auch als Unterbauchfell bezeichnet ist eine dünne Bindegewebesbeschicht) und die **Tunica Serosa** (Peritoneum).

2.2 Magenkarzinome

Bei Magenkarzinomen ist die Überlebensrate nach der Therapie stark abhängig von dem Stadium der Erkrankung während der ersten Diagnose (Hiddemann 2010, S. 826). Ist bei einem Magenkarzinom die Mukosaschicht durchbrochen, sind also weitere Gewebsschichten infiltriert, sinkt die Überlebensrate nachweislich (Shiraishi et al. 2007, S. 15). Magenkarzinome lassen sich in Magenfrühkarzinome und das fortgeschrittene Magenkarzinom unterteilen. Dies kann nach der TNM/R- Klassifikation des Tumors erfolgen. Die T-Klassifikation behandelt den Primärtumor, dessen Dicke und Eindringtiefe in das Gewebe (Infiltration). Die N-Klassifikation bezieht sich auf betroffene Lymphknoten, die M-Klassifikation gibt an ob Fernmetastasen vorliegen (Hiddemann 2010, S. 824–825). Die R-Klassifikation gibt an ob ein Residualtumor, d.h. ob ein Tumor nach der Therapie vorliegt (Hiddemann 2010, S. 474, 825). Als medizinische Indikation in der Gastroenterologie liegt der Fokus dieser Arbeit in der Entfernung von sog. Magenfrühkarzinomen.

Magenfrühkarzinome: Magenfrühkarzinome können als Schleimhautveränderungen oder Läsionen (Schädigung, Verletzung) der Magenschleimhaut auftreten und beschränken sich auf die Hautschichten der Mukosa und die Submukosa, unabhängig vom Lymphknotenbefall. Die Magenfrühkarzinome werden dann anhand einer Klassifikationsregel, welche sich auf das Wachstum des Karzinoms auf der Mukosa bezieht unterteilt. Befindet sich das Karzinom nur auf der Mukosa wird es mit T1a klassifiziert. Ist eine Infiltration in die Submukosa vorhanden wird der Tumor mit T1b klassifiziert (Hiddemann 2010, S. 821). In der folgenden Abbildung sind verschiedene Typen von Schleimhautläsionen und deren Einteilung in die sog. modifizierte Paris-Klassifikation bzw. Klassifikation nach dem Japanese Research Society for Gastric Cancer, zu sehen. Über diese makroskopische Einteilung lässt sich die Resektabilität

(Entfernbarkeit) der Läsionen beurteilen. Alle dargestellten Tumore sind der Klasse 0 zugeordnet, diese beschreibt oberflächliche Läsionen. Die Aufteilung ist angelehnt an (Hiddemann 2010, S. 821; Hochberger et al. 2013, S. 288):

- **Typ I:** hervortretende Läsion: der Tumor ist eine große noduläre oder polyploide Läsion, die oft eine irreguläre Oberfläche aufzeigt. Dieser Typ I wird weiter unterteilt in gestielte (p) und sessile, breitbasige (s) Läsionen
- **Typ II:** oberflächliche Karzinome vom Typ IIa: Oberflächliche und gering erhabene Läsion oder vom Typ II b: Oberflächliche und flache Läsion oder Typ IIc: Oberflächliche und gering eingezogene Läsion.
- **Typ III:** Exkavation: es handelt sich um eine tief erosive Ulzeration

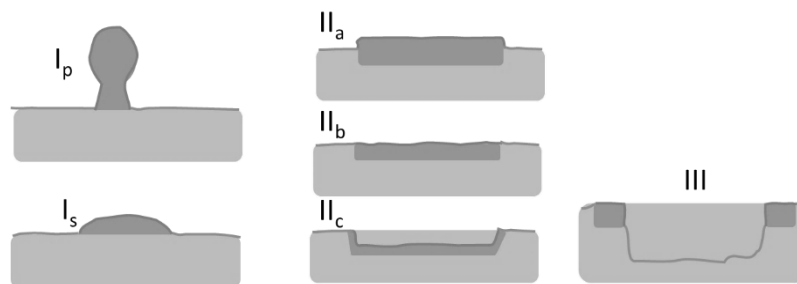


Abb. 2: Einteilung der Gruppe 0 nach der Paris-Klassifikation oder nach der Japanese Research Society for Gastric Cancer: Gestielte (I_p) und sessile (I_s) Läsionen, Flach-erhabene Läsion (II_a); Läsion im Niveau (II_b) und eingesenkte Läsion (II_c); exkavierte Läsion (III) (Bild angelehnt an (Hochberger et al. 2013, S. 288)).

2.3 Anatomie der menschlichen Stimmlippen des Kehlkopfes

Der Kehlkopf kann mit einem Ventil verglichen werden. Seine Aufgabe ist die Trennung der Luft- und Speiseröhre. Während des Schluckens verschließt er die Luftröhre. Die Stimmlippen sind im Kehlkopf aufgespannt und sind für die Stimmbildung verantwortlich (Lenarz und Boenninghaus 2012, S. 269).

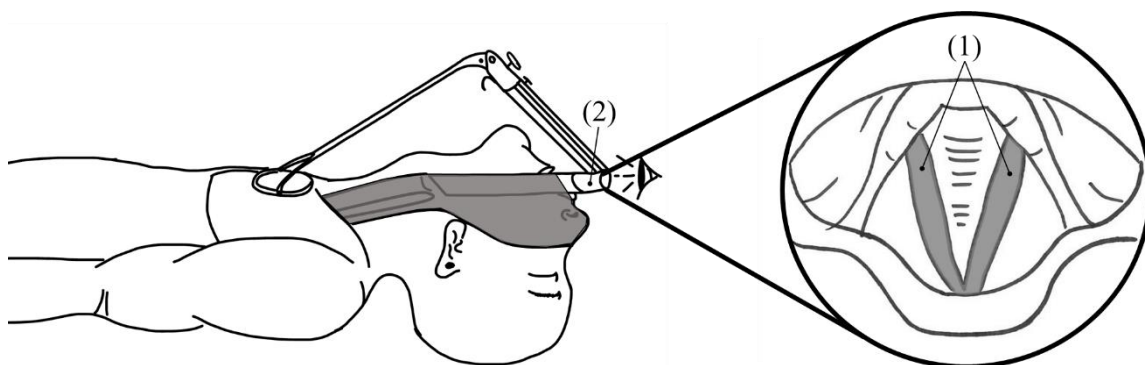


Abb. 3: Schematische Skizze der Stimmlippen (1) des Kehlkopfes über den Blick eines Laryngoskops (2) (Bild angelehnt an (Lenarz und Boenninghaus 2012, S. 283)).

2.4 Kehlkopfkarzinome

Kehlkopfkarzinome treten vor allem bei Männern auf, wobei der deutliche Unterschied auf den erhöhten Tabak und Alkoholkonsum von Männern zurückzuführen ist. Beispielsweise in

Deutschland kam es im Jahr 2010 zu 3.230 Neuerkrankungen bei Männern und zu 460 Neuerkrankungen bei Frauen (Robert-Koch-Institut 2013, S. 16). Im Bereich des Kehlkopfes treten typische Krankheitsbilder wie Fehlbildungen, Polypen, Granulome, Knötchen, Präkanzerosen, Karzinome oder Entzündung auf (Nawka et al. 2013, S. 108–109; Lenarz und Boenninghaus 2012, S. 303–306). Wobei die häufigste Form der Karzinome am Kehlkopf sind Plattenepithelkarzinome darstellen (Robert-Koch-Institut 2013, S. 52).

2.5 Medizinische Problemstellung: Chirurgische Entfernung von Tumoren

Nach der Diagnose eines Tumors wird in der chirurgischen Therapie das krankhafte (pathologische) Gewebe entfernt (Erckenbrecht und Jonas 2015, S. 213, 476-477; Hiddemann 2010, S. 830). Das Hauptproblem hierbei liegt in der **Entfernung des gesamten Tumors**. Angestrebt wird die sog. **R0-Resektion, en-block**. Das heißt der komplette Tumor soll **im gesunden**, mit einem Sicherheitsabstand von gesundem Gewebe um den Tumor, in **einem Stück** entfernt werden (Erckenbrecht und Jonas 2015, S. 49, 477). Diese Art der Resektion wird z.B. in der Gastroenterologie bei der Endoskopischen Mukosa Resektion zur Entfernung von Magenfrühkarzinomen ab einem Tumordurchmesser von über 15 mm, als **schwierig bis unmöglich** eingestuft (Rabenstein et al. 2008, S. 356) und gilt immer noch als technisch anspruchsvolle Methode mit erhöhtem **Zeitaufwand** (Erckenbrecht und Jonas 2015, S. 49).

Um die Invasivität (Umfang der Verletzung) des Eingriffs gering zu halten wird heutzutage versucht, nicht über die offene Chirurgie, sondern unter Einsatz **gering invasiver Verfahren** zu operieren. Hierzu gehört das Operieren über **natürliche Körperöffnungen** und über künstlich gesetzte **Körperschnitte** (Erckenbrecht und Jonas 2015, S. 77; Tendick und Cavusoglu 1997, S. 2771). Resultierend sind eine schnellere Heilung nach der Operation und kürzere Krankenhausaufenthalte. Durch das geringere Eingriffstrauma sind kleineren Narben, seltener auftretende Wundheilungsstörungen und weniger Schmerzen für den Patienten zu erwarten (Liehn et al. 2011, S. 134; Rattner und Kalloo 2006, S. 15; Perleth 2007, S. 511; Erckenbrecht und Jonas 2015, S. 77). Neben diesen positiven Aspekten sind die mit den minimal-invasiven Verfahren verbundenen Schwierigkeiten im folgenden Abschnitt der technischen Problemstellung genauer beschrieben. In Abb. 4 ist eine Übersicht minimal-invasiver Operationsmethoden zu sehen:

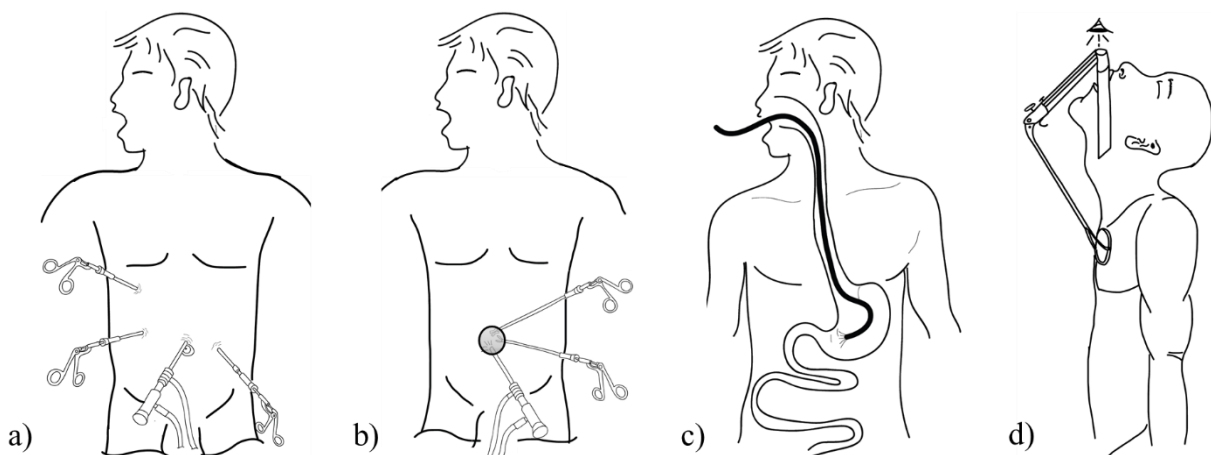


Abb. 4: Minimal-invasive Operationen: a) Laparoskopie mit starren Instrumenten: Multi-Port; b) Laparoskopie über einen Einschnitt: Single-Port; c) gastroenterologische Operation mit flexiblem Endoskop im Magen (Bilder a)-c) angelehnt an (Roppenecker et al. 2014, S. 374)); d) überstreckter Kopf während Eingriff am Kehlkopf (direkte Laryngoskopie).

2.6 Technische Problemstellung: minimal-invasive Operationen

In der minimal-invasiven Chirurgie wird über das Schlüssellochprinzip versucht mittels kleiner Zugänge oder kleinen künstlich gesetzten Schnitten im Körperinneren zu operieren. Dabei soll das Operationsgebiet (Situs) sicher und mit einem möglichst **geringen Eingriffstrauma** für den Patienten erreicht werden können. Hierfür werden in der minimal-invasiven Chirurgie oft **lange Zugangswege** über natürliche Körperbahnen oder künstlich gesetzten Schnitte gewählt. Daraus resultiert jedoch eine **beschränkte Kraftübertragung**, mit der über Nadeln, Katheter und flexible endoskopische Instrumente in Achsenrichtung und seitwärts Kraft auf Gewebe aufgebracht werden kann (Loeve et al. 2010, S. 28; Rattner und Kalloo 2006, S. 3; Meining et al. 2011, S. 141).

Gewebe muss sicher und definiert mit dem Instrumentarium für die minimal-invasive Chirurgie **manipuliert**, das heißt gegriffen, bewegt und geschnitten, werden können. Hierzu kommt das bewährte Standard-Instrumentarium aus der Chirurgie und der flexiblen Gastroenterologie zum Einsatz. Jedoch sind alle Bewegungen der Instrumente und die Krafteinleitung über natürliche Körperbahnen oder die Trokare, welche als Pivot-Punkt wirken, in ihrer **Bewegungsfreiheit limitiert** (Tendick und Cavusoglu 1997, S. 2774) was auch als „Platzproblem“ der Instrumente bezeichnet wird (Erckenbrecht und Jonas 2015, S. 77). Als Herausforderung gilt für alle minimal-invasive Verfahren, dass der Chirurg durch die Art der Zugänge und die schlechten **Sichtverhältnisse** beeinträchtigt wird (Tendick und Cavusoglu 1997, S. 2771, 2773) wobei die verwendeten Optiken auch heute noch als Defizit aufgeführt werden (Feussner et al. 2014, S. 183). Durch die eingeschränkte Bewegungsfreiheit, lange Zugangswege und die schlechte Sicht auf den Operationssitus erhöht sich die **Operationszeit** im Vergleich zu konventionellen, offenen Operationen (Perleth 2007, S. 511). Durch die Verwendung von flexiblen, endoskopischen Instrumentariums in Verbindung mit einer schwierigen Operationstechnik wie der endoskopischen Submukosa Dissektion (ESD), kommt es zu einem erhöhten Zeitbedarf während der Operation (Erckenbrecht und Jonas 2015, S. 49).

Bei minimal-invasiven Operationen im HNO-Bereich, kommt es durch die Haltung der Instrumente und des Endoskops zu einer **unergonomischen Körperhaltung** des Chirurgen (Strauss et al. 2007, S. 177). Aufgrund der Haltung der Instrumente in Kombination mit deren Länge und der herrschenden Hebelwirkungen über den Pivot-Punkt kann es zu einer Verstärkung des Handtremors des Operateurs kommen.

Grundlegend gilt als technische Herausforderung die **Sterilisierbarkeit** des Systems für dessen Verwendbarkeit im Operationssaal. Dies stellt eine der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42 EWG für Medizinprodukte dar, welche alle erfüllt sein müssen. Alle verwendeten Materialien für das System müssen als **biokompatibel** nach der harmonisierten Normenreihe EN ISO 10993 zertifiziert sein. Hierzu gehört z.B. die Überprüfung auf Zytotoxizität, der toxischen Wirkung des Materials auf biologische Zellen (EN ISO 10993-5:2009-10). Weiterhin muss ein System für die minimal-invasive Chirurgie so in den **Operationssaal und Workflow integrierbar** sein, dass die gewohnten Abläufe des OP-Personals nicht gestört werden.

2.7 Zielsetzung der Arbeit

Die Ziele dieser Arbeit liegen in der Entwicklung und Realisierung eines Systems zur Vereinfachung/Verbesserung der minimal-invasiven Chirurgie. Das System soll in der Lage sein flexible endoskopische Instrumente an der Spitze eines flexiblen oder starren Endoskops zu führen und diese dort in mindestens drei Freiheitsgraden zu manipulieren. Das System soll zudem dazu verwendet werden können, neben dem Endoskop, eine zweite Kamera zur besseren Übersicht auf den Situs auszurichten. Das Endoskop und die flexiblen endoskopischen Instrumente sind Standard-Equipment und sollen nicht Teil des Systems sein. Die Instrumente werden aber vom System bewegt (manipuliert). Mit dem System soll in der flexiblen Gastroenterologie z.B. die endoskopische Submukosa Dissektion (ESD) verbessert und in der starren HNO-Chirurgie z.B. die Mikro-Laryngoskopie verbessert werden. Beide Eingriffe erfolgen durch einen Arzt (Chirurgen) über den Mund des Patienten. Die gewonnenen wissenschaftlichen Ergebnisse anhand dieser beiden Beispiele sollen auf weitere Disziplinen der minimal-invasiven Chirurgie übertragen werden können. Folgende Ziele haben sich im Detail ergeben:

Modularität: Charakteristisch für das neue System soll die individuelle Anpassbarkeit an standardisierte Instrumente, Operationen und Patienten sein. Dies wird durch eine modulare Konstruktion erreicht. Das System soll so modular aufgebaut sein, dass alle Einzelkomponenten des Systems wie Spitze, Skelettstruktur, Kraftübertragung und Bedienung über einen Verbindungsmechanismus modular zusammengebaut werden können.

Einmalprodukt: Das gesamte System soll als Einmalprodukt (disposable) konzipiert werden. Standard-Endoskope, Instrumente und zusätzlich verwendete Mini-Kameras sollen wie im Stand der Technik bekannt, je nach Art des Eingriffs, postoperativ wieder aufbereitet oder entsorgt werden. Für die Realisierung des Gesamtsystems als Medizinprodukt muss für das selektive Lasersintern ein neuer biokompatibler und schadstoffarmer Fertigungsprozess mit anschließender Sterilisation definiert, umgesetzt und validiert werden.

Ansteuerung: Die Ausrichtung und Manipulation der Arme des Systems erfolgt über eine manuelle, rein mechanische Bedieneinheit mit direkt übersetzter Kinematik (ohne Stromversorgung). Die Bedieneinheit kann am Operationstisch befestigt werden und soll über die Hände des Chirurgen außerhalb des Patienten betätigt werden. Kräfte werden über Bowdenzüge ins Innere des Patienten bis zur Spitze des Systems übertragen.

Entwicklung und Realisierung: Ausgehend von den klinischen Anforderungen und Randbedingungen der minimal-invasiven Chirurgie soll das System basierend auf Festkörpergelenken und der generativen Fertigungsmethode des selektiven Lasersinterns (SLS) entwickelt und bis zu einem in der Klinik einsetzbaren Prototypen realisiert werden. Mit dem selektiven Lasersintern lassen sich große Bestandteile des Systems wie die Spitze mit mehreren Hohl Gelenkarmen monolithisch (als eine Einheit) in einem Fertigungsschritt produzieren.

Klinische Evaluierung: Neben der Entwicklung, Konstruktion und Definition neuer Prozesse für die Produktion von generativ gefertigten Strukturen und des Gesamtsystems für den intraoperativen Einsatz liegt ein Fokus dieser Arbeit in der Evaluierung des resultierenden Systems am lebenden Schwein und der Vorbereitung einer klinischen Studie am Menschen. Hierzu gehört neben der Integrierbarkeit des Systems in den Operationssaal und den zugehörigen operativen Abläufen (Workflow), die tatsächliche Verbesserung der für das System vorgesehenen Operationsmethode.

3 Stand der Technik

Heutzutage werden verschiedene Operationsmethoden, welche das Patiententrauma gering halten oder minimieren zu dem Oberbegriff minimal-invasive Chirurgie zusammengefasst. Im Gegensatz zur klassischen Chirurgie wird der Operationssitus nicht mit einem großen Schnitt frei gelegt, sondern es wird versucht mittels kleiner Schnitte und weniger Zugänge die Operation durchzuführen. Da der Arzt keine direkte Sicht auf das Operationsgebiet hat, erhält er über eine Kamera und externe Bildschirme einen sog. „Rundblick“ ins Innere des Patienten (Erckenbrecht und Jonas 2015, S. 268). Im Vergleich zur klassischen Chirurgie ergeben sich bei minimal-invasiven Eingriffen eine schnellere Heilung des Patienten sowie ein geringeres Trauma während und nach der Operation, verbunden mit einer kürzeren Aufenthaltsdauer der Patienten im Krankenhaus (Erckenbrecht und Jonas 2015, S. 77; Hildebrand et al. 2007, S. 494). Durch diese Punkte konnten sich minimal-invasive Verfahren gegenüber der offenen Chirurgie behaupten (Liehn et al. 2011). Eine Standardtherapie bei Karzinomen ist die Entfernung des Tumors (Schumpelick et al. 2006, S. 499) bzw. die Entfernung eines Teils des betroffenen Organs in der konventionellen Chirurgie oder nach Möglichkeit heutzutage durch den Einsatz minimal-invasiver Verfahren (Erckenbrecht und Jonas 2015, S. 77).

Im Stand der Technik viszeralmedizinischer, minimal-invasiver Disziplinen können zwei Richtungen unterschieden werden: die Laparoskopie, bei der mittels starrer Instrumente und aufgeblasenem Bauchraum über Trokare operiert wird und die Gastroenterologie in der mittels flexibler Endoskope und langer flexibler Instrumente gearbeitet wird. Neben der Visceralchirurgie kommt es auch in der HNO-Chirurgie zu minimal-invasiven Interventionen, bei denen über den Mund z.B. im Rachenraum operiert wird. Für einen guten Überblick der mit dem System durchzuführenden chirurgischen Eingriffe, werden die drei angesprochenen Disziplinen im Folgenden genauer beschrieben.

3.1 Laparoskopie

Im folgenden Kapitel werden die für diese Arbeit wichtigsten Teilbereiche der minimal-invasiven Chirurgie dargestellt. Basierend auf der Laparoskopie und der Single-Port Chirurgie werden in der Gastroenterologie das Beispiel endoskopische Submukosadisektion (ESD) zur Entfernung von Magenfrühkarzinomen sowie die operativen Eingriffe an den Stimmlippen (Mikrolaryngoskopie) vorgestellt. Diese können minimal-invasiven Eingriffen zugeordnet werden und dienen als medizinische Anwendungen für die vorliegende Arbeit.

Im Jahre 1910 wurde die erste laparoskopische Diagnose von Jacobaeus durchgeführt (Hatzinger et al. 2006, S. 1184). In der Laparoskopie wird durch kleine Inzisionen in der Bauchdecke über starre stangenartige Instrumente und Optiken (Laparoskope) operiert (Carus 2014). Die Einschnitte werden über Skalpelle und Trokare (stumpf oder scharf) gelegt. Die Trokare verbleiben in der Öffnung der Bauchdecke, verschließen diese Gasdicht über eine Abdichtung und ermöglichen gleichzeitig das Ein- und Ausführen von Instrumenten und Kameras je nach Größe der Trokare und entsprechend der Anwendung (Erckenbrecht und Jonas 2015, S. 635). Trokare sind in den Durchmessern 5, 10, 11, 12 und 13 mm verfügbar (Liehn et al. 2011, S. 136). Die Durchmesser beziehen sich auf die Instrumentendurchmesser, der Trokar ist jeweils einen Millimeter größer als das Instrument (Carus 2007, S. 24). Zur Operation wird der Bauchraum mit gasförmigem CO₂ und einem Druck von ca. 14 mmHg (18.66 mbar) befüllt (insuffliert). Neben dem bereits genannten Laparoskop, den Trokaren und der Insufflationseinheit werden zur Manipulation von Gewebe zusätzlich auch die Instrumente aus

der offenen Chirurgie benötigt. Hierzu gehören u.a. ein Taststab, eine Punktationskanüle, ein Saug-Spül-Instrument, ein Schaber (Dissektor), eine Schere, eine bipolare Koagulationszange und Faszangens sowie ein Clipapplikator (Carus 2007, S. 29). Auf die Unterteilung in Multi-Port und Single-Port Eingriffe wird im Folgenden im Detail eingegangen.

3.1.1 Laparoskopische, Multi-Port Eingriffe

Da bei der Laparoskopie meist mehrere Einschnitte (Ports) in den Körper durchgeführt werden, wird diese als Multi-Port-Chirurgie bezeichnet. Neben der Öffnung für die Optik mit dem Laparoskop werden abhängig von der Operationsart zusätzlich drei bis sechs weitere Instrumentenports gelegt. (Petroni et al. 2012, S. 666)

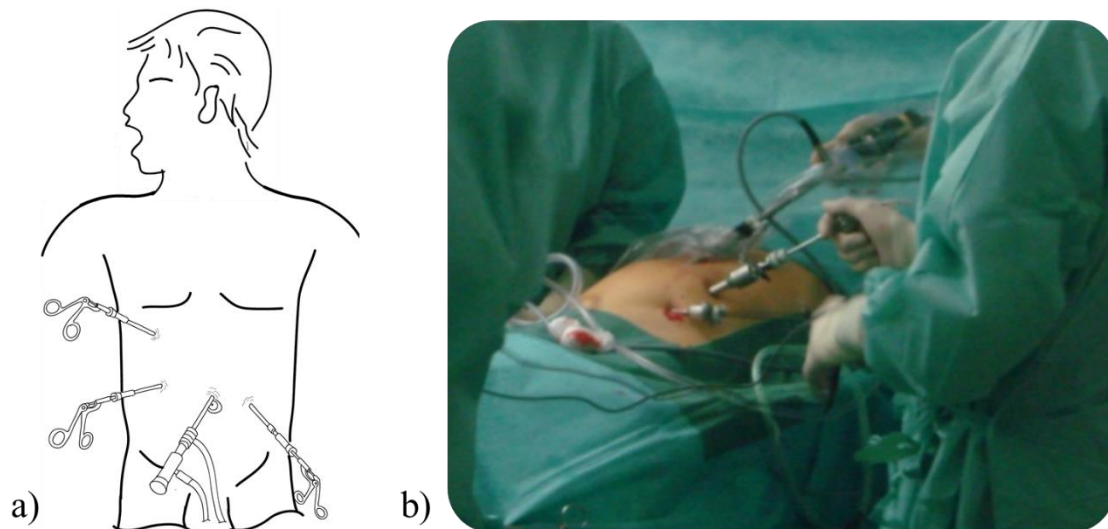


Abb. 5: Multi-Port Eingriff mit starren Instrumenten a) Schematische Darstellung (Bild angelehnt an (Roppenecker et al. 2014)); b) Multi-Port Eingriff im Operationssaal (TUM MiMed, 2012).

3.1.2 Single-Port-Chirurgie

Verwendet man nur einen künstlichen Schnitt mit einem Trokar als Zugang, spricht man von der Single-Port-Chirurgie, SILS: single incision laparoscopic surgery bzw. der LESS: Laparoscopic Single-Site Surgery (Liehn et al. 2011, S. 134). Über diesen einen Zugang werden Optik und Instrumente gleichzeitig eingeführt (Liehn et al. 2011, S. 137). Neben dem Standardinstrumentarium aus der Multi-Port-Chirurgie werden Spezialtrokare und intraabdominal (in des Bauchraumes / Abdomen) an der Spitze abwinkelbare Faszangens verwendet. Zudem kommen meist 30° oder 45° Optiken, Clipzangen und Bergebeutel zum Einsatz (Liehn et al. 2011, S. 137–139). Der einzelne Zugang wird heute üblicherweise über den Bauchnabel (transumbilikal) in die Bauchdecke eingebracht (Erckenbrecht und Jonas 2015, S. 77). Durch die Reduktion der Zugänge auf einen einzigen Port sind die Herausforderungen und die Komplexität bei der Single-Port-Chirurgie größer als bei der konventionellen laparoskopischen Chirurgie und setzen daher eine spezielle Ausbildung des Chirurgen voraus (Krajinovic und Germer 2011, S. 404).

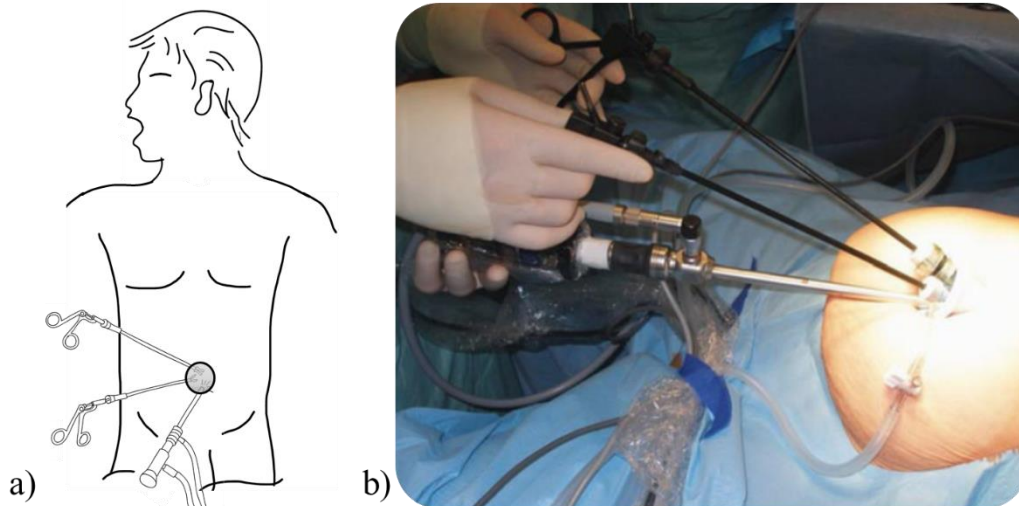


Abb. 6: Single-Port Chirurgie mit Zugang über den Bauchnabel a) Schematische Darstellung (Bild angelehnt an (Roppenecker et al. 2014, S. 374)); b) Single-Port Eingriff im Operationssaal (Bild entnommen aus (Carus 2010a, S. 434)).

Zu den Weiterentwicklungen in der Single-Port Chirurgie gehören hauptsächlich Spezialtrokare, nachfolgend ist eine Auswahl von drei Trokaren exemplarisch beschrieben:

Der **TriPort** (Olympus, Tokio, Japan) ist ein Einwegprodukt welches seit 2008 auf dem deutschen Markt erhältlich ist. Er besitzt einen 10-mm- und zwei 5-mm-Trokarkanäle mit aufgesetzten Ventilen mit einem zusätzlichen Anschluss für die Gaszufuhr. Durch eine flexible Ringfolie können gerade als auch gebogene Instrumente genutzt werden (Carus 2010b, S. 331). Eine Weiterentwicklung des TriPorts ist der etwas größere QuadPort (Olympus, Tokio, Japan), welcher einen weiteren Arbeitstroker enthält. Seit dem Jahr 2009 ist in Deutschland der **SILS-Port** (Covidien, Dublin, Irland) auf dem Markt erhältlich (Carus 2010b, S. 331). Der SILS-Port ist ein Einwegprodukt aus einem Elastomer, der über drei Instrumentenkanäle, ohne eingebaute Ventile verfügt. Für den gasdichten Abschluss müssen Ventilkappen auf die Kanäle aufgesetzt werden. Der **X-Cone** (Karl Storz, Tuttlingen, Deutschland) ist seit 2010 als erster wiederverwendbarer Single-Port Trokar auf den Markt. Ebenfalls seit 2010 ist der **EndoCone** (Karl Storz, Tuttlingen, Deutschland) mit einem vergrößerten Durchmesser von 3 cm erhältlich. Der X-Cone besteht aus zwei konischen metallischen Halbschalen, die zueinander verdreht werden können und besitzt jeweils einen abgewinkelten und abgerundeten Haken am unteren Ende. Über eine Gummikappe wird der X-Cone abgedichtet und besitzt fünf Zugangskanäle mit Ventilen und einen seitlich angebrachten Gasanschluss (Carus 2010a, S. 432).

3.2 Gastroenterologie

Für flexible endoskopische (gastroenterologische) Operationen im Magen, Speiseröhre (Ösophagus) oder proximalem Dickdarm (Duodenum) kommen seit Bozzini 1806, flexible Endoskope (Gastroskope: Optik und Arbeitskanal), sowie flexible Instrumente zum Einsatz (Classen et al. 2004, S. 2). Hierzu haben heutige Gastroskope an der distalen Spitze einen beweglichen, biegbaren Bereich (Baillie 2007, S. 891). Die erste Gastroskopie wurde von Kussmaul 1868 beschrieben (Classen et al. 2004, S. 2). Heutzutage werden z.B. Standardgastroskope wie das 13801 PKS/NKS von Karl Storz (Tuttlingen, Deutschland) mit einem Außendurchmesser von 9,8 mm verwendet, welches sich am distalen Ende um eine Achse um bis zu 240° und um die andere Achse um 120° abwinkeln kann.

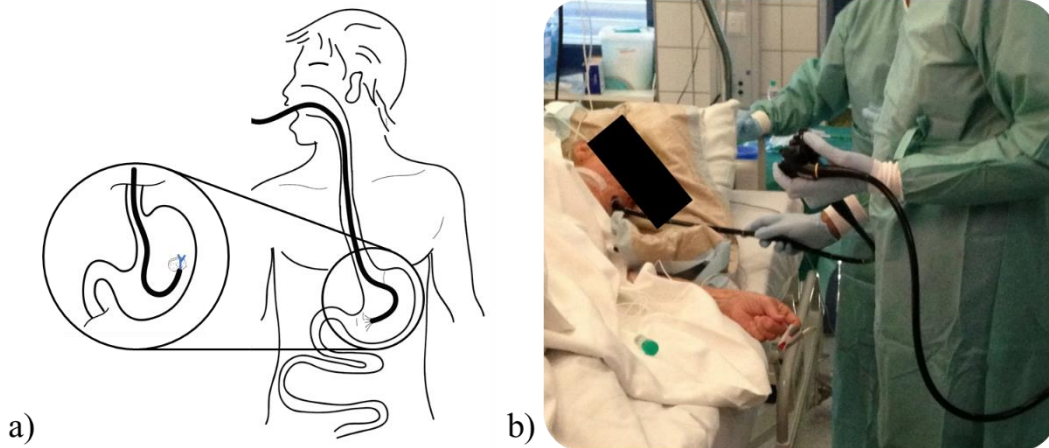


Abb. 7: Gastroenterologie a) Schematische Darstellung des flexiblen Eingriffs über den Mund (Bild angelehnt an (Roppenecker et al. 2014, S. 374)); b) Endoskopische Submukosa Dissektion im Operationssaal (TUM, MiMed 2013).

In Abb. 7 ist der Operationssaal einer gastroenterologischen Operation zu sehen. Der operierende Arzt mit dem flexiblen Endoskop in der Hand, steht seitlich neben dem Patient. Der narkotisierte Patient ist seitlich liegend positioniert und trägt eine Beißschiene, über die das flexible Endoskop in den Mund eingeführt werden kann. Über Drehsteuerrädchen am Handgriff des flexiblen Endoskops kann die distale Spitze des Endoskops in zwei Freiheitsgraden rotatorisch bewegt werden. Um das Endoskop im Operationsgebiet passend auszurichten muss das gesamte Endoskop zusätzlich am Schaft vor und zurück geschoben sowie als Ganzes gedreht werden. Im Normalfall werden die flexiblen Mikroinstrumente durch einen Assistenten, welcher sich neben dem Operateur positioniert, bedient.

3.2.1 Endoskopische Therapie von Magenfrühkarzinomen

Im Folgenden wird die endoskopische Therapie von Magenfrühkarzinomen als beispielhafte minimal-invasive Operation in der Gastroenterologie beschrieben. Für die minimal-invasive, endoskopische Therapie von Magenfrühkarzinomen stehen heutzutage die etablierte endoskopische Mukosaresektion (EMR) und die endoskopische Submukosadissektion (ESD) zur Verfügung (Möhler et al. 2013, S. 359; Probst und Messmann 2012, S. 396), und werden im Folgenden genauer betrachtet.

Endoskopische Mukosa Resektion (EMR): Zur Abtragung von Schleimhautschichten im Gastrointestinaltrakt kommt die endoskopische Mukosa Resektion (EMR) zum Einsatz und stellt ein gängiges Verfahren für Schleimhautläsionen dar (Hochberger et al. 2013, S. 287). Das abzutragende Gewebe wird hierzu unterspritzt und anschließend wird die Schleimhaut mit einer Schlinge abgetragen (Hochberger et al. 2013, S. 290,294-295; May et al. 2001, S. 494). Zur Minimierung des Risikos einer Perforation beim Einsatz der Schlinge werden Schleimhautveränderungen ab einem Durchmesser von 15 mm nicht mehr an einem Stück als En-Block-Resektion entnommen. Generell gilt die Resektion von Tumoren über 15 mm an einem Stück als schwierig bis unmöglich (Rabenstein et al. 2008, S. 356). Hier wird versucht die Läsion in mehreren Portionen nach der sog. Piece-Meal-Resektion, abgetragen. (Rabenstein et al. 2008, S. 356; Hochberger et al. 2013, S. 287, 298). Bei dieser stückweisen Abtragung kommt es nachweislich in bis zu einem Drittel der Fälle zu einem Rezidiv (erneutes Auftreten des Tumors aufgrund unvollständiger Entfernung) des Frühkarzinoms (Hochberger et al. 2013, S. 298; Gotoda 2007, S. 5; Horiki et al. 2012, S. 72).

Endoskopische Submukosa Dissektion (ESD): Seit Ende der 1990er Jahre wurde in Japan die Endoskopische Submukosa Dissektion (ESD) entwickelt und ist heutzutage auch an europäischen Zentren etabliert (Hochberger et al. 2013, S. 290; Pimentel-Nunes et al. 2015, S. 829). Die ESD dient der großflächigen Entfernung von Schleimhaut (Mukosa) in Magen, Dickdarm (Rektum) oder Speiseröhre (Ösophagus) zur Behandlung von Frühkarzinomen (Hochberger et al. 2013, S. 290; Manner et al. 2012, S. 11). Das Ziel ist es, das Karzinom an einem Stück, das heißt en-bloc, im Gesunden (die sog. R0 Resektion) zu entfernen (Hochberger et al. 2013, S. 295). Es erfolgt dabei eine gezielte Umschneidung mit einem Sicherheitsabstand zur Läsion (Hochberger et al. 2013, S. 291). Für die ESD wird in Abhängigkeit von der Anwendung (Magen oder Darm) ein Gastroskop oder ein Koloskop verwendet. Nach (Gotoda 2007, S. 3) können Magenfrühkarzinome als glatte Läsionen ohne Größeneinschränkung, ulzeröse Läsionen < 3 cm im Durchmesser und Läsionen < 3 cm im Durchmesser mit weniger als 0,5 mm Eindringtiefe in die Mukosa-Schicht, mit der ESD behandelt werden.

Durch die En-bloc-Bergung großer Läsionen bei der ESD kann ein vollständiges histopathologisches Staging durchgeführt werden. So konnte eine Abnahme der Lokalrezidive von 2 % bzw. 3 % auf 0 % erreicht werden. Allerdings steigt bei der ESD die Komplikationsrate, insbesondere die Perforationsrate (Anteil der Operationen, bei denen die Magenwand durchbrochen wurde), von 8 % auf 27 % (Rabenstein et al. 2008, S. 357). Nach (Hochberger et al. 2013, S. 295) lag die Perforationsrate bei 3,6 % im Vergleich zu 1,2 % bei der EMR. Die Methode der ESD wird aufgrund der höheren technischen Anforderungen und daraus resultierendem großem Zeitaufwand, als Herausforderung für den Operateur beschrieben (Tanimoto et al. 2015, S. 418). Dadurch wird ein Training für die Durchführung der ESD unumgänglich (El Hajj und Fukami 2015).

Im Folgenden wird der Operationsablauf der ESD beschrieben. Dieser ist für die vorliegende Arbeit und spätere Evaluierung des Systems im Tierversuch relevant.

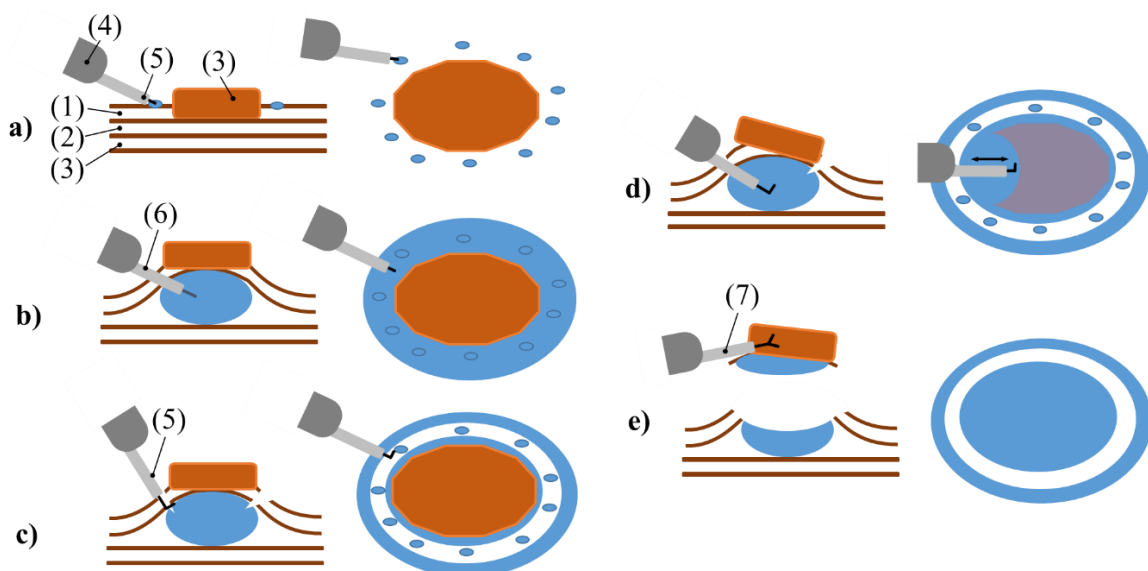


Abb. 8: Schematischer Ablauf einer ESD: Die Läsion (3) ist ein Frühkarzinom lokalisiert in der Mukosa (1); a) Setzen der Markierungspunkte mittels einem HF-Messer, z.B. Hook-Knife (5) für die Schnittlinie; b) Injektion einer blau gefärbten Kochsalzlösung in die Submukosa (2) mit einer Sklerosierungsnadel (6); c) Umschneiden der Läsion außerhalb der Markierungen mit einem Sicherheitsabstand; d) Dissektion der Submukosa; e) Bergen des Resektats mit einem Greifer (7). Ziel der Resektion ist eine vollständige Entfernung der Läsion ohne Perforation der Muskelschicht (3) (Skizze angelehnt an (Yamamoto und Kita 2005, S. 915)).

Der Ablauf einer ESD wird in mehrere Schritte untergliedert. Die folgende Unterteilung ist an (Probst und Messmann 2012) angelehnt:

- **Abgrenzung** des zu entfernenden Gewebes: Hierzu können traditionell Farbstoffe, endoskopisch auf die betroffene Oberfläche aufgebracht werden, oder digitale bildtechnische Verfahren zur Abgrenzung von Oberflächenstrukturen angewandt werden (Hochberger et al. 2013, S. 291).
- **Markierung** des Operationsgebiets in einem Sicherheitsabstand von 3-5 mm um die Läsion. Diese Markierung kann mit der Spitze eines Resektionsmessers und einem Koagulationsstrom niedriger Leistung erstellt werden (Hochberger et al. 2013, S. 291–292).
- **Unterspritzen** der Läsion: Als Injektionsflüssigkeit werden hierzu neben der klassischen, verdünnten Suprarenin- / NaCl- Lösung, Hyaluronsäure oder höherviskose Substanzen mit langsamerer Resorption verwendet (Rabenstein et al. 2008, S. 356). Zum Einfärben der Submukosaschicht kommt als blauer Farbstoff Indigo-Blau, Toluidinblau oder Methyleneblau zum Einsatz (Hochberger et al. 2013, S. 291–293; Manner et al. 2012, S. 10).
- **Einschneiden** der Mukosa um die Läsion: Sobald ein ausreichendes Flüssigkeitskissen in der Submukosa besteht, wird die Mukosa wenige Millimeter außerhalb der Läsion bis zur Submukosa-Schicht, kreisförmig eingeschnitten. Der Schnitt erfolgt wenige Millimeter außerhalb der Markierung der Läsion (Manner et al. 2012, S. 11).
- **Entfernung:** Die Ablösung (Resektion) der Mukosa in der Submukosa-Schicht kann nun mittels eines ESD-Messers erfolgen (Manner et al. 2012, S. 11; Rabenstein et al. 2008, S. 356; Hochberger et al. 2013, S. 292). Blutgefäße können während des Eingriffs durch Koagulationsstrom über die Instrumente verödet werden (Rabenstein et al. 2008, S. 356).
- **Bergung:** Das Resektat muss vollständig aus dem Körper entfernt werden. Hierzu wird es z.B. mit einer Zange oder Schlinge gegriffen oder an die Transparentkappe des Endoskops gesaugt und mit dem gesamten flexiblen Endoskop aus dem Körper herausgezogen. (Hochberger et al. 2013, S. 294)

Die mittlere Operationszeit der ESD im Magen wird von (Pimentel-Nunes et al. 2015, S. 837) zwischen 33 und 116 Minuten angegeben. Die Operationszeit ist hierbei abhängig von der Größe des Frühkarzinoms, dessen Lage im Magen sowie der Erfahrung des Gastroenterologen.

Instrumentarium für die Gastroenterologie: Es werden Endoskope mit einem oder zwei (sog. Dual-Channel Endoskope) Arbeitskanälen verwendet. Der Einsatz von Gastroskopen mit zwei Arbeitskanälen beziehungsweise einem separaten Spülkanal, kann den Eingriff deutlich erleichtern, da beispielsweise ein rasches Absaugen von Flüssigkeiten oder Rauch ohne Entfernung des Therapieinstruments, aus dem Arbeitskanal, möglich ist. Auf das Endoskop kann eine Transparenzkappe aufgesteckt werden. Mittels dieser wird ein Raum, bzw. definierter Abstand zum Gewebe geschaffen. Das Endoskop kann sich über die Kappe auf der Schleimhautoberfläche abstützen um Instrumente präzise zu führen. Zudem kann das Instrument während der Untertunnelung der Mukosa unter Sicht zurückgezogen werden. Des Weiteren erleichtert die Kappe die Durchtrennung des Gewebes, indem sie Druck auf das Präparat ausübt. (Hochberger et al. 2013, S. 291–294)

Über die Arbeitskanäle werden flexible Instrumente bis zur Spitze des Endoskops eingeführt. Als Resektionsmesser kommen verschiedene Modifikationen zum Einsatz: es gibt kugelige oder hakenförmige Strukturen an der Spitze, mit welchen die Schleimhaut untergehakt werden kann (Hochberger et al. 2013, S. 292). Zudem kommen noch verschiedene Greifer, Biopsiezangen, Scheren, und Injektionsnadeln zum Einsatz. Zusammen mit einem HF-Chirurgiegerät kann aus den Instrumenten geschnitten oder koaguliert werden. Von (Meining et al. 2013) wurde eine Zange entwickelt, welche gleichzeitig als Koagulationsmesser fungiert.

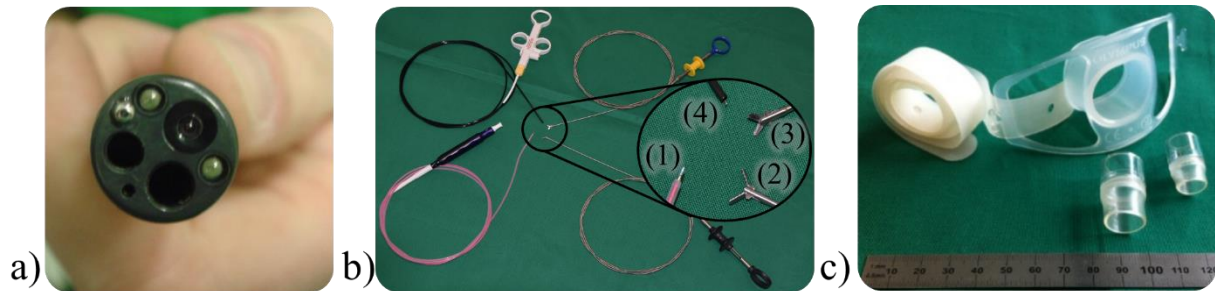


Abb. 9: Instrumentarium für den Einsatz in der Gastroenterologie: a) Spitze eines Gastroskops mit zwei Arbeitskanälen (TUM, MiMed 2012); b) Auswahl flexibler Standardinstrumente in der Gastroenterologie 1) Sklerosierungsnadel (Fa. Medi-Globe, Achenmühle, Deutschland); 2) Greifer, hechtmaul (Fa. Karl Storz, Tuttlingen, Deutschland); 3) Schere (Fa. Karl Storz, Tuttlingen, Deutschland); 4) Hook-Knife (Fa. Olympus Europe, Hamburg, Deutschland); c) Beißring für den Mund (Zahnschutz) des Patienten und zwei Transparentkappen zum Aufsatz auf die Spitze des Endoskops.

Patente zu mechanischen, flexiblen Endoskopen und Manipulatoren: Bewegbare flexible Endoskope, gehören zur IPC Klasse A61 B 1 005. Die manuelle Ansteuerung der Endoskope ist für die spätere Integration in das mechanische Manipulatorsystem relevant und wird im Folgenden betrachtet. Flexible Endoskope werden nach wie vor über Schieberegler und/oder Drehsteller im Handgriff manuell angetrieben. Die folgenden Beispiele sind eine Auswahl aus einer Vielzahl an Patenten, zeigen aber die manuelle Ansteuerung von den ersten patentierten flexiblen Endoskopen 1976 bis heute.

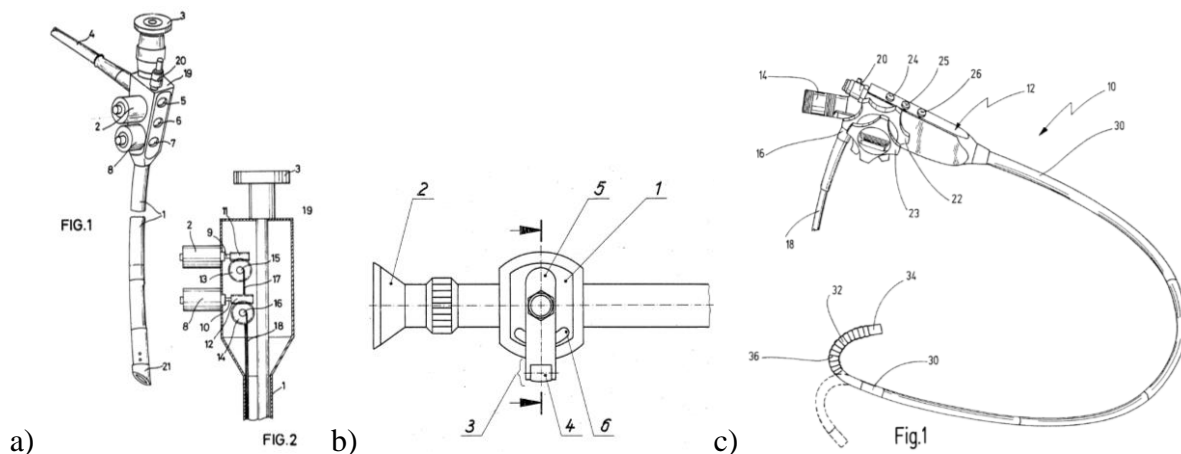


Abb. 10: Flexibles Endoskop a) mit manueller Steuerung über Seilzüge und Drehsteller (Bild entnommen aus Patent (Karl Storz 1975) DE 2504663 C2); b) Steuer- und Arretierungseinrichtung zur Bedienung über den Daumen mittels Stellhebel (Bild entnommen aus Patent (Garbuzinski 1986) DD 259516 A 3); c) aktuelles flexibles Endoskop (Bild entnommen aus Patent (Lohk und Kiili vald 2014) DE 10 2014 107 430 A1).

3.2.2 Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES)

Der Begriff NOTES wurde erstmals beschrieben von (Rattner und Kalloo 2006) und bedeutet minimal-invasives Operieren mittels eines flexiblen Endoskops über eine natürliche Körperöffnung. Die transvaginalen Eingriffe unter laparoskopischer Assistenz, von Daniel Tsin 2002 und 2003 wurden von der chirurgischen Society nicht anerkannt (Atallah et al. 2015, S. e74). Neben dem Magen sind auch noch die Vagina, der Darm sowie Speisröhre oder die Blase möglichen Zugänge für NOTES Operationen (Rattner und Kalloo 2006, S. 329). Dabei wird das jeweilige Organ z.B. die Magenwand durchdrungen um als Zugang in den Operationssitus, in diesem Fall der Bauchhöhle zu kommen. Für einen NOTES-Eingriff muss das verwendete technische System in der Lage sein, den natürlichen Bahnen im Körper zu folgen. Flexible Endoskope können hierzu an der distalen Spitze aktiv gelenkt werden (Baillie 2007, S. 891).

NOTES-Eingriffe können eine geringere Patientenbelastung sowie eine schnellere Genesung des Patienten aufweisen (Noguera et al. 2012, S. 1) und somit den Krankenhausaufenthalt des Patienten verkürzen (Rattner und Kalloo 2006, S. 329; Atallah et al. 2015, S. e77). Es kommt zu keinen postoperativen Narben auf dem Abdomen der Patienten (Rattner und Kalloo 2006, S. 329; McGee et al. 2006, S. 87). Seit dem Jahr 2007 wurden einige hundert reine NOTES Eingriffe, transvaginal und rein transgastrische Eingriffe über den Magen am Patienten durchgeführt (Atallah et al. 2015, S. e79). Werden zusätzliche, laparoskopische Instrumente in den Patienten eingeführt, so spricht man von Hybrid-NOTES (Atallah et al. 2015, S. e75). Dies wird z.B. zum Wundverschluss, um innerhalb des Bauchraumes, durch die Bauchdecke des Patienten zu nähen, eingesetzt.

NOTES ist heutzutage im chirurgischen Alltag angekommen, wird aber noch wenig durchgeführt und wurde daher im Rahmen dieser Arbeit als potentiell Einsatzfeld des Manipulator-Systems in der minimal-invasiven Chirurgie aufgeführt.

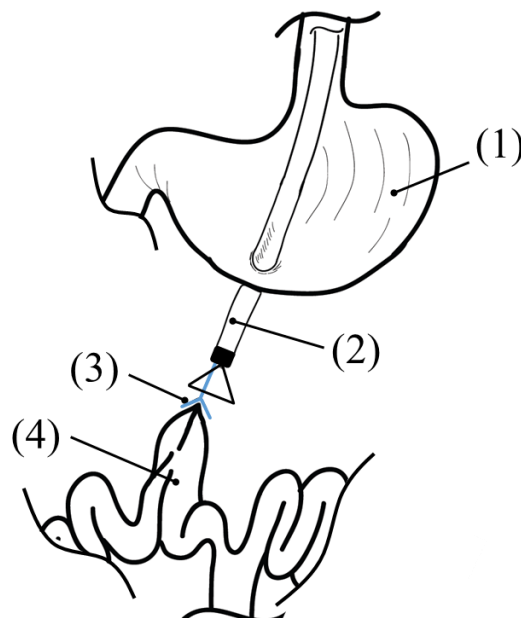


Abb. 11: Skizze eines NOTES Eingriff mit einem flexiblen Endoskop (2) und Zugang über den Magen (1). Über ein flexibles Instrument (3) wird der Darm (4) behandelt (Bild angelehnt an (Roppenecker et al. 2012, S. 612)).

3.3 Hals-Nasen-Ohren (HNO) Chirurgie

In der HNO Chirurgie ist im Zusammenhang mit dieser Arbeit vor allem der Halsbereich, insbesondere der Kehlkopf und die Stimmlippen und dort lokalisierte Karzinome relevant, welche im Folgenden beschrieben werden.

3.3.1 Laryngoskopie

Zu den Untersuchungsmethoden des Kehlkopfes gehören die Besichtigung, die Palpation (Tasten) von außen und die Laryngoskopie. Die Laryngoskopie als Diagnosemethode lässt sich in die direkte und indirekte Laryngoskopie unterteilen. Bei der indirekten Laryngoskopie wird die Zunge mit der linken Hand vorgezogen und über einen Spiegel bei sitzendem Patienten der Kehlkopf gespiegelt. Die indirekte Laryngoskopie wurde erstmals im Jahre 1855 von Garcia durchgeführt (Lenarz und Boenninghaus 2012, S. 280). Die direkte Laryngoskopie wurde erstmals beschrieben von dem Laryngologen Kirstein im Jahre 1894. Hier wird mit starren Rohren bei weit nach hinten überstreckten Kopf des Patienten der Kehlkopf betrachtet. Werden die Laryngoskope auf der Brust des Patienten abgestützt (Stützautoskopie), spricht man von selbsttragenden Instrumenten (Lenarz und Boenninghaus 2012, S. 281–282).

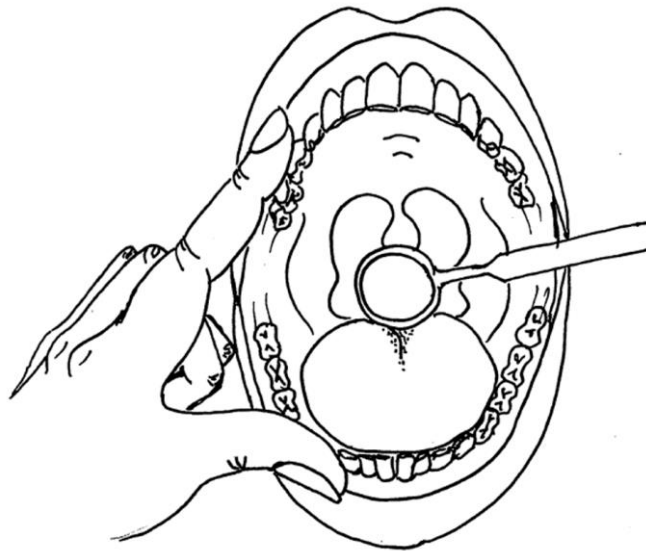


Abb. 12: Skizze der indirekten Laryngoskopie über einen Spiegel. Mit der linken Hand wird hierbei der Mund aufgehalten und mit der rechten Hand ein Spiegel zum Betrachten des Kehlkopfes, bzw. der Stimmlippen geführt.

3.3.2 Mikro-Laryngoskopie (MLS)

Die Mikro-Laryngoskopie basiert auf der direkten Laryngoskopie als Diagnosemethode, stellt aber einen chirurgischen Eingriff zur Behandlung von Rachen- und Kehlkopftumoren dar. Herr Killian, war 1897 der erste, welcher über diese Technik einen Bronchialfremdkörper entfernte (Lenarz und Boenninghaus 2012, S. 2). Über ein Laryngoskop wird in den stark nach hinten überstreckten Kopf des narkotisierten Patienten ein starrer Trokar (Röhre) in den Rachen bis zum Kehlkopf (Larynx), eingeführt. Über den Trokar kann ein starres Endoskop oder ein Mikroskop zur Visualisierung des Operations situs verwendet werden. Nach der Ausrichtung des Operationslaryngoskops, wird dieses über eine Bruststütze am Patienten fixiert. Die Beatmung des Patienten erfolgt über einen Endotrachealtubus oder der sog. JET-Ventilation (Lenarz und Boenninghaus 2012, S. 282; Friedrich und Bigenzahn 2001, S. 188). Mit langen, starren zangenartigen Instrumenten (Greifer, Schere) werden Proben am Kehlkopf und den Stimmbändern entnommen oder Tumore entfernt (Lenarz und Boenninghaus 2012).

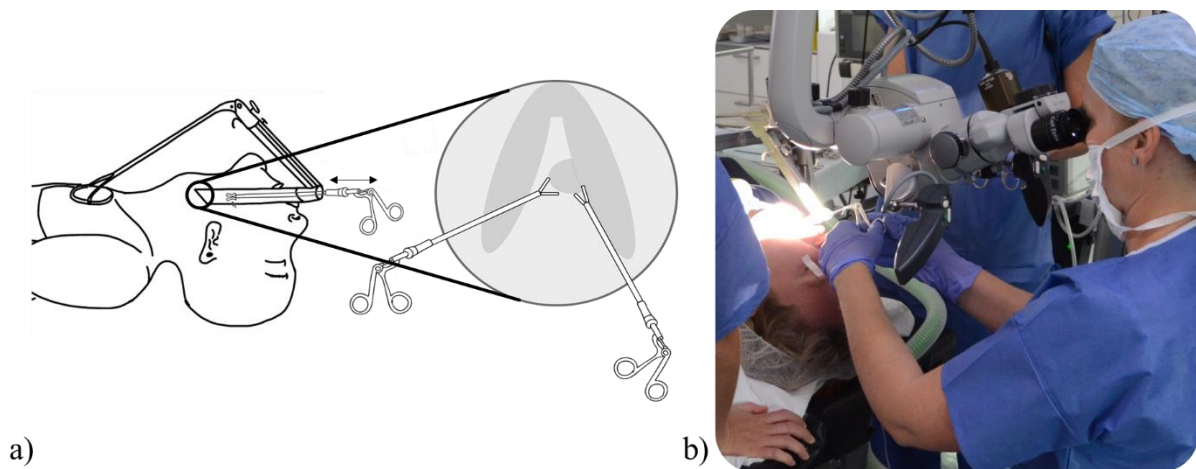


Abb. 13: Schematische Darstellung eines laryngoskopischen Eingriffs (Mikro-Laryngoskopie) mit starren, zangenartigen Instrumenten. Mit Detail-Ansicht der mikrochirurgischen Entfernung eines Polypen an den Stimmlippen mittels Greifer und Schere; b) Mikrolaryngoskopie mit Operationsmikroskop. Der Operateur sitzt am Kopfende des OP-Tisches und bedient beidhändig die starren mikrochirurgischen Instrumente. Der narkotisierte Patient wird intubiert und das Zugangsrohr ist bei überstrecktem Nacken eingeführt (TUM, MiMed 2014).

Die Abb. 13 zeigt die Anwendung der Mikrolaryngoskopie bei der Entfernung eines Polypen an den Stimmlippen. Bei der chirurgischen Entfernung des Polypen wird dieser mittels einer Zange festgehalten und gleichzeitig mit einer mikrochirurgischen Schere abgetrennt oder alleine mit der Zange (microcup forceps) abgezupft (Kleinsasser 1991, S. 24; Simpson und Rosen 2008, S. 65). Die Mikro-Laryngoskopie ist heute in der HNO-Chirurgie eine weit verbreitete Operationsmethode (Osborne et al. 2015, S. 2) und kommt auch zu phonochirurgischen Eingriffen zur Verbesserung der Stimme, zum Einsatz (Lenarz und Boenninghaus 2012, S. 285, 316; Nawka et al. 2013, S. 108). Zudem wird die Mikro-Laryngoskopie zu Kehlkopfoperationen in der Pädiatrie (Kinderheilkunde) benutzt (Hoetzenecker et al. 2015, S. 2).

Die in der Literatur angegebene Operationszeit für der Mikro-Laryngoskopie ist unterschiedlich. Laut (Kleinsasser 1991, S. 18) liegt diese bei durchschnittlich 15 Minuten und schwankt zwischen sechs Minuten und mehreren Stunden. Laut (Fang et al. 2012, S. 1474) liegt diese bei 50 Minuten \pm 40 Minuten.

3.4 Systeme für die minimal-invasive Chirurgie

Im folgenden Kapitel werden eine Auswahl der am Markt verfügbaren Medizinprodukte und Systeme für minimal-invasive, laparoskopische Operationen vorgestellt. Neben diesen verfügbaren Systemen sind anschließend auch Robotersysteme aus der Forschung, in verschiedenen präklinischen Phasen, aufgeführt.

3.4.1 Am Markt verfügbare Systeme mit mechanischem Bedienkonzept

Laparoskopische Instrumente mit abwinkelbarer Spitze: Hier gibt es verschiedene Systeme auf dem Markt. Beispielfhaft werden folgende beiden aufgeführt: **Autonomy™ Laparo-Angle™** Articulating Instruments: Die Instrumente von CambridgeEndo (Cambridge Endoscopic Devices, Framingham, USA) wurden für laparoskopische Eingriffe entwickelt. Die Instrumente bestehen aus einem starren Rohr mit einer beweglichen Spitze. Über einen Handgriff kann eine Rotationsbewegung durch das Rohr an der Spitze ausgelöst werden. (Komm 2011, S. 106; Swanstrom und Soper 2014, S. 295) Als zweites Beispiel sollen abwinkelbare Instrumente für die Laparoskopie von der Fa. Covidien z.B. der **Roticator** (Fa. Covidien-Medtronic, Minneapolis, USA) oder der **SILS™Stitch** Single-Use Articulating Endoscopic Suturing Device dienen. Diese sind beide handgehaltene Instrumente für die Laparoskopie, jeweils mit abwinkelbarer Spitze zum Greifen oder Nähen.

Spider System für die Laparoskopie: Das SPIDER System (Fa. TransEnterix, Morrisville, NC, USA) ist eine starre, manuelle Einwegplattform für die Laparoskopie. Das System verfügt über vier Arbeitskanäle. Zwei sind für flexible Ärmchen welche über Seilzüge und Handgriffe aktiv bewegt werden können. Über die Arme können mehrere speziell an das System angepasste Instrumente manipuliert werden. Weiterhin gibt es unabhängige Öffnungen für Gasinsufflation und Rauchabzug. Das System ist zum Einführen von einer abnehmbaren Ummantelung umschlossen. (Pryor et al. 2010, S. 918–919; Haber et al. 2012, S. 416)

Das Spider System ist seit 2015 nicht mehr auf dem Markt verfügbar. Das Unternehmen Transenterix fokussiert sich laut aktuellen Angaben auf die Weiterentwicklung zum robotischen SurgiBot System, welches noch nicht auf dem Markt verfügbar ist.

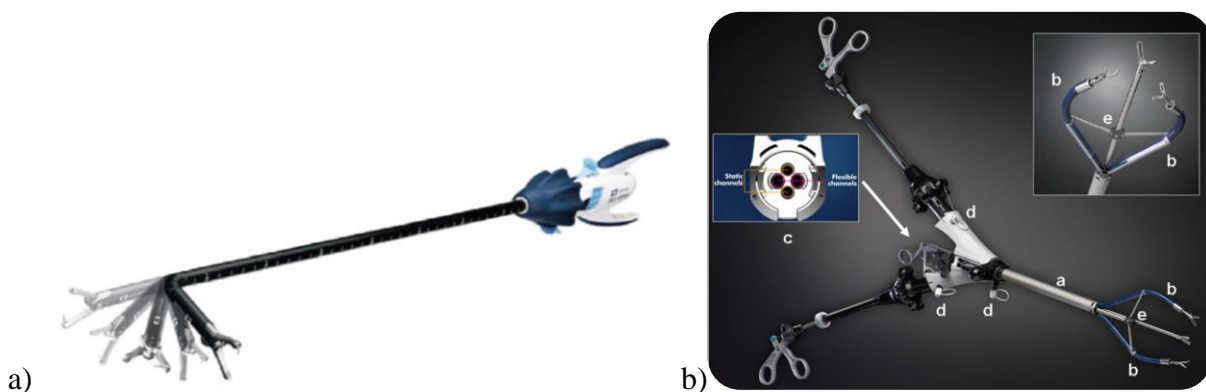


Abb. 14: a) SILS™Stitch Single-Use Articulating Endoscopic Suturing Device (Covidien) Bild entnommen aus (Rizzuto et al. 2015, S. 2); b) SPIDER surgical system: (a) Hauptkörper (b) Instrumentenschläuche, (c) Vier Arbeitskanäle, (d) Dichtungen für Insufflation (e) Triangulationssperre zum anpassen des Arbeitsraumes. (Photo courtesy of TransEnterix; Bild entnommen aus (Haber et al. 2012)).

3.4.2 Stand der Forschung: Endoskopische Manipulator/Robotersysteme

Bei den in diesem Kapitel, vorgestellten Systemen handelt es sich um eine Auswahl der wichtigsten, sich in der Entwicklung befindenden endoskopischen Systeme für gastroenterologische Operationen, NOTES und Single-Port Operationen. Alle hier vorgestellten Systeme sind nicht kommerziell erhältlich. Zur Übersicht, Einteilung und Kategorisierung wurden die wichtigsten Forschungssysteme nach der Modularität und verfügbarem Sterilisationskonzept in der folgenden Tabelle dargestellt. Zu erkennen ist, dass die meisten Systeme nicht modular aufgebaut sind. Zudem sind sehr oft keine Sterilisationskonzepte ausgearbeitet bzw. sind diese nicht verfügbar oder veröffentlicht. Weitere Systeme sind z.B. in den aktuellen Review-Publikationen von (Arkenbout et al. 2015; Vitiello et al. 2013) zusammengefasst und werden im Rahmen dieser Arbeit nicht genauer vorgestellt.

Tabelle 1: Übersicht und Einteilung des Stands der Forschung, der wichtigsten endoskopischen Robotersysteme nach deren Modularität und der Verfügbarkeit eines Sterilisationskonzeptes.

Modularität Sterilisation/ Aufbereitung	System nicht anpassbar	Endoskop austauschbar	Spezial- instrumente austauschbar	Standard- instrumente austauschbar	Standard- instrument und Endoskop tauschbar
Keine / nicht bekannt	Semi-automatic snake robot (Son et al. 2015) i-Snake Robot (Shang et al. 2011) IREP (Xu et al. 2009) SPRINT (Piccigallo et al. 2010)	ViaCath (Abbott et al. 2007) Scorpion (Suzuki et al. 2010)	Endosamurai (Spaun et al. 2009)	Flexible Endoscopic System (Bardou et al. 2010; Bardou et al. 2009) R-Scope (Bardaro und Swanström 2006)	Cobra (Bardaro und Swanström 2006) Cyclops (Mylonas et al. 2014) HVSPS (Can 2012) Flexible endoscopic surgical system (Kobayashi et al. 2010)
Einmalprodukt		DDES (Thompson et al. 2009)			Transport (USGI Medical; Pai et al. 2007)
Sterile Folie	Master (Phee et al. 2009)		Anubiscope (Dallemagne und Marescaux 2010) DaVinci SP System (Intuitive Surgical; Cooper 2007)		
Autoklavierbar					

Im Folgenden werden die in der Tabelle kategorisierten Systeme und weitere detailliert beschrieben. Im ersten Abschnitt wird ein Überblick über rein mechanische Systeme gegeben, im zweiten Abschnitt mechatronische bzw. robotische Systeme vorgestellt.

ShapeLock TransPort: Das ShapeLock TransPort (Fa. USGI Medical, San Capistrano, CA, USA) ist ähnlich einem flexiblen Endoskop aufgebaut und basiert auf dem versteifbaren Overtube ShapeLock-Mechanismus. Dieser feststellbare Mechanismus kann als Hülle z.B. über das Endoskop geschoben werden. Über die vier Instrumentenkanäle des Systems können zwei Standardinstrumente (bis 4 mm im Durchmesser) und ein Instrument bis sechs Millimeter eingeführt werden. Der vierte Kanal (7 mm) ist für ein flexibles Standardendoskop vorgesehen (Bardaro und Swanström 2006, S. 381). Die Kanäle sind am Austritt mit einem leichten Winkel versehen. So wird der Abstand der Instrumente erhöht und eine bessere Triangulation als bei normalen Endoskopen, wird erreicht. Die Spitze des Systems kann mit einem Handstück ähnlich einem flexiblen Endoskop manipuliert werden. Der Sicherungsmechanismus zur Versteifung des Systems basiert auf dem ShapeLock-Mechanismus und wird durch metallische Komponenten im Inneren erreicht. Mehrere Titanglieder werden durch vier Kabel miteinander verbunden und ermöglichen eine Versteifung des Systems in der momentanen Konfiguration. Der Shape-Lock Mechanismus ist wiederverwendbar. Die restlichen Teile des Systems sind Einwegprodukte, welche durch eine sterile Hülle überzogen sind (Pai et al. 2007, S. 579). Das System ist kommerziell erhältlich (Tierney et al. 2009, S. 829) und wurde am Menschen für NOTES Eingriffe eingesetzt (Horgan et al. 2011, S. 586). Hierbei war das System durch mind. einen weiteren Laparoskopischen Zugang unterstützt (Horgan et al. 2011, S. 587). Das System konnte sich nicht im klinischen Einsatz etablieren und wurde daher hier im Abschnitt der Forschungssysteme mit aufgenommen.

Cobra: Das System (USGI Medical, San Capistrano, CA, USA) basiert ebenfalls auf dem ShapeLock Mechanismus und wurde für NOTES Operationen entworfen. Es verfügt neben dem ShapeLock-Endoskop über drei weitere voneinander unabhängige Arme. Die Instrumente sind mit den Armen fest verbunden. Für einen Instrumentenwechsel wird das gesamte System aus dem Patienten entfernt. Instrumente und Optik lassen sich unabhängig voneinander bewegen und Triangulieren. Es lässt sich ein Zug- und Gegenzugverhalten der Arme erreichen, allerdings ist die Ansteuerung per Seilzüge unpräzise und die Arme sind kaum nutzbar für filigrane chirurgische Arbeiten wie dem Nähen (Bardaro und Swanström 2006, S. 382).

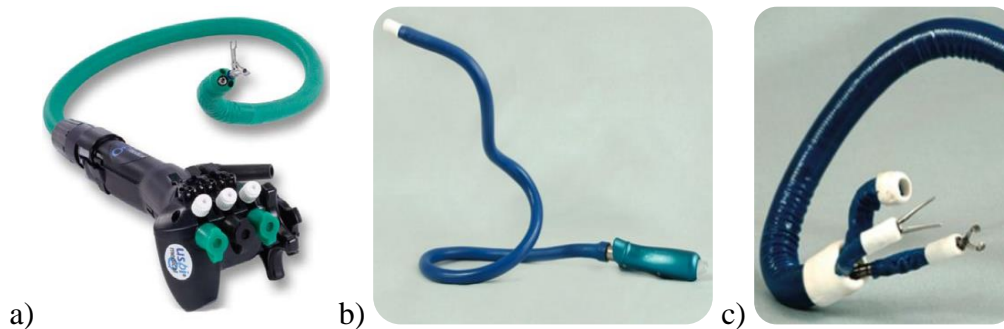


Abb. 15: TransPort System: a) distalen Spitze mit vier Arbeitskanälen und Handstück mit Instrument im Kanal der Plattform (Bild entnommen aus: (Santos und Hungness 2011, S. 1660); b) ShapeLock System als versteifbare Ummantelung für das Endoskop und c) das distale Ende des Cobra Systems (Bild entnommen aus (Swanstrom et al. 2005, S. 1132)).

R-scope: Bei dem System R-scope von Olympus handelt es sich um ein angepasstes Endoskop (Astudillo et al. 2009, S. 297) mit zwei Arbeitskanälen für flexible Instrumente von \varnothing 2,8 mm. Innerhalb dieser Arbeitskanäle sind Hebemechanismen (Ruderähnlich) integriert, durch welche die Instrumente horizontal und vertikal geschwenkt werden können. So können die Instrumente relativ zur Optik bewegt werden. Zusätzlich besitzt das System einen Kanal zum Saugen und Spülen. Die distale Spitze des Systems kann wie bei Standardendoskopen üblich in zwei Richtungen bewegt und arretiert werden. Das System ist insgesamt 103 cm lang und hat einen Außendurchmesser von 14,3 mm. (Bardaro und Swanström 2006, S. 379–380; Pasricha und Rivas 2012, S. 14) Im Jahr 2006 wurde das System an 20 Patienten zur Entfernung von Magenfrühkarzinomen mittels ESD eingesetzt (Yonezawa et al. 2006, S. 1011).

Anubiscope: Das System der Fima Karl Storz GmbH (Tuttlingen, Deutschland) basiert auf einem Endoskop und besitzt drei Arbeitskanäle und wurde in Kooperation mit dem IRCAD-Strasbourg in Frankreich entwickelt (Dallemanne und Marescaux 2010). Zwei Arbeitskanäle enden distal in Halbschalen welche die eingeführten Instrumente seitlich abwinkeln können. Sind die Halbschalen geschlossen, lässt sich das System ähnlich eines stumpfen Trokars einführen (Irion und Leonhard 2011, S. 397). Die Länge des Systems beträgt 110 cm mit einem Außendurchmesser von 18 mm am distalen Ende (Perretta et al. 2013, S. 2630). Das System wurde im Jahr 2013 erstmalig für einen transvaginalen NOTES Einsatz am Menschen zur Entfernung der Gallenblase eingesetzt. Hierbei wurde das System zusätzlich laparoskopisch unterstützt (Perretta et al. 2013, S. 2630).

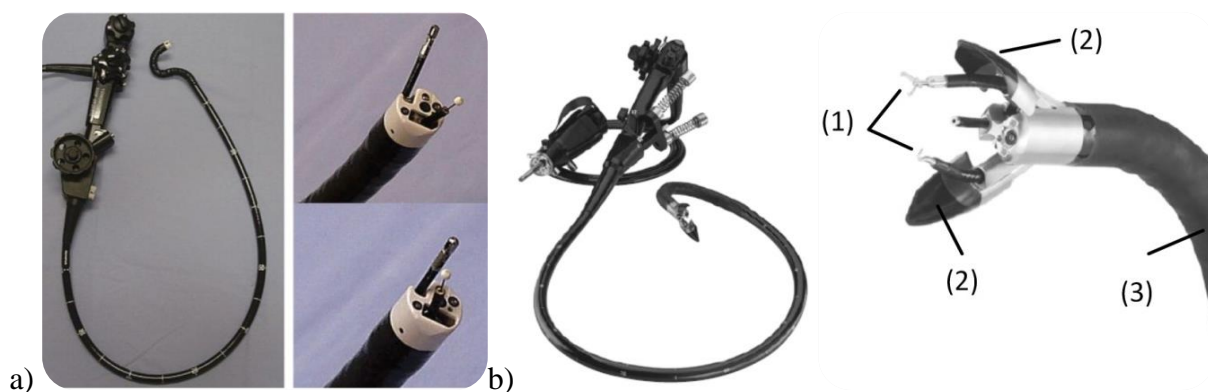


Abb. 16: R-Scope (Olympus, Tokyo, Japan) mit doppelt biegbarem Schaft und Hebemechanismen in den Instrumentenkanälen zum Schwenken der Instrumente (Greifer und Nadelmesser) Bild entnommen aus (Pasricha und Rivas 2012, S. 15); b) Anubiscope (Karl Storz, Tuttlingen, Deutschland): (1) Bewegliche Arbeitsinstrumente (Koagulationshaken und Faszszange), (2) Aufklappbare Halbschalen, (3) Flexibler Schaft (Bild entnommen aus (Irion und Leonhard 2011, S. 397)).

Direct Drive Endoscopic System (DDES): Das Direct Drive Endoscopic System (DDES) wurde von der Firma Boston Scientific (Natick, USA) entwickelt und ist für endoluminale Eingriffe und potentiell für NOTES-Eingriffe ausgelegt (Thompson et al. 2009, S. 121). Es ist eine Plattform, die ein flexibles Endoskop aufnehmen kann. Über zwei Schienen können spezielle flexible Instrumente (Spezialanfertigungen mit Durchmesser 4 mm) manuell geführt werden. Diese Instrumente können über Handgriffe an den Schienen in fünf Freiheitsgraden bewegt werden. (Swanstrom und Soper 2014, S. 28–30) Die Instrumente lassen sich unabhängig vom Endoskop bewegen. Es gibt Greifer, Scheren, Nadelschieber und Diathermie-Schlingen, welche alle Einwegprodukte sind (Pasricha und Rivas 2012, S. 15). Das System wurde bisher in einer Tierstudie am Schwein eingesetzt (Thompson et al. 2009, S. 121).

EndoSAMURAI: Das EndoSAMURAI-System wurde von Olympus Corp. (Tokyo, Japan) entwickelt und ist ein modifiziertes Endoskop (Spaun et al. 2009, S. 2720). Das System verfügt über zwei unabhängige Endeffektoren, und einem weiteren zentralen Instrumentenkanal (Pasricha und Rivas 2012, S. 15). Die Instrumente der Endeffektoren sind fest, dass zusätzliche, zentrale Instrument kann ausgetauscht werden. Die Endeffektorarme besitzen jeweils fünf Freiheitsgrade (Spaun et al. 2009, S. 2722). Der Außendurchmesser des Systems beträgt 15 mm (Ikeda et al. 2011, S. 118). Die Spitze des flexiblen Schafts kann versteift werden. Hierzu wird der flexible Schaft zusätzlich in einer sterilisierbaren Ummantelung geführt. Zwei integrierte Kanäle ermöglichen das Absaugen sowie das Einblasen von Druckluft oder Kohlenstoffdioxid und die Spülung der Linse ist möglich. Für die Lichtversorgung in Organen ist das System mit zwei LED-Leuchten ausgestattet. Das System wird manuell über laparoskopie-ähnliche Handgriffe einer Bedienkonsole gesteuert, von der die Bewegung mechanisch an die Endeffektorarme übertragen wird (Spaun et al. 2009, S. 2722). Mit dem System wurde bisher eine Tierstudie am Schwein durchgeführt (Fuchs und Breithaupt 2012, S. 2283).

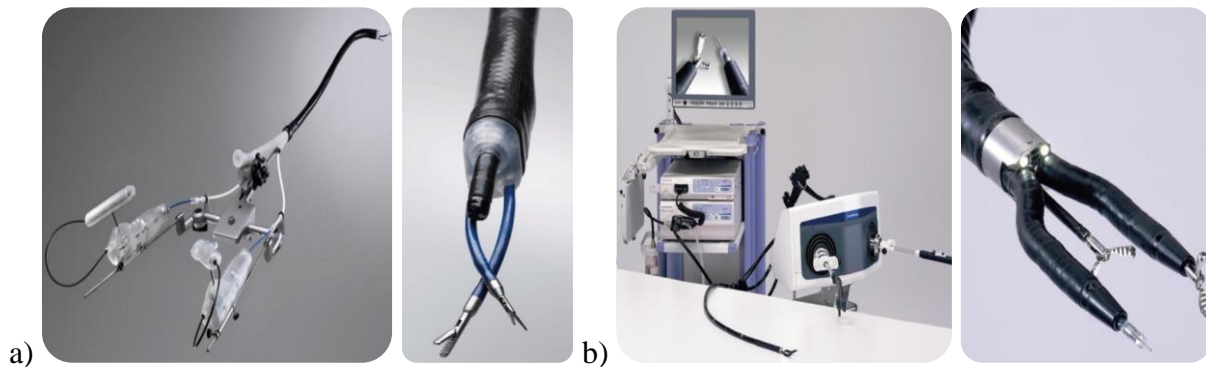


Abb. 17: Direct Drive Endoscopic System (DDES): a) Gesamtsystem und distales Ende mit Endoskop und zwei Instrumenten; b) EndoSAMURAI mit zwei Endeffektorarmen und zusätzlichem, zentralen Instrument. Gesamtsystem mit Bedienkonsole und in Ummantelung geführtem Schaft (Bilder entnommen aus (Pasricha und Rivas 2012, S. 16)).

Bei den folgenden Systemen handelt es sich um mechatronische Systeme mit elektrischen Antrieben und z.B. das Master-Slave Ansteuerungsprinzip. Aufgrund der Vielzahl der Systeme wurde eine Auswahl der relevantesten Systeme getroffen und dargestellt. Weitere Systeme sind z.B. im Review von (Arkenbout et al. 2015, S. 1289) zusammengefasst und kategorisiert.

Master and Slave Transluminal Endoscopic Robot (MASTER): Das System besteht aus dem Slave-Manipulator, der Master-Kontrolleinheit und einem Mikroprozessor (Low et al. 2006, S. 3850). Der Manipulator ist ähnlich dem menschlichen Arm und verfügt am distalen Ende über zwei Endeffektoren, bestehend aus einem Greifer und einem Haken als monopolarer Elektrode. Der Slave-Manipulator wird auf das distale Ende eines flexiblen Endoskops aufgesetzt und wird durch ummantelte Sehnen (Bowdenzüge) aktuiert (Phee et al. 2009). Die Sehnen verlaufen in den Arbeitskanälen (\varnothing 3,7 mm und 2,8 mm) des verwendeten Endoskops und enden in der Master-Kontrolleinheit, die sich außerhalb des Patienten befindet. Insgesamt stellt das System neun Freiheitsgrade zur Verfügung. Die beiden Endeffektoren können eine Kraft von 5,2 N ausüben und der Greifer besitzt eine Schließkraft von 2,87 N (Phee et al. 2009, S. 1194). Der minimale Durchmesser des Systems wird mit 16,7 mm angegeben (Phee et al. 2010, S. 2295). Die Ansteuerung erfolgt über eine Master-Konsole als Mensch-Maschine-Schnittstelle. Mit dem System wurden Tierversuche an lebenden Schweinen durchgeführt (Phee et al. 2010, S. 2296–2297; Chiu et al. 2014, S. 319). Im Jahr 2012 wurde in einer ersten klinischen Studie an fünf Patienten ESDs, in der mittleren Zeit von 18,6 Min. (median 16 Min.; Range 3–50 Min.), erfolgreich durchgeführt (Phee et al. 2012, S. 1121).

Semi-automatic snake robot: Das halb-automatische System wird für NOTES Operationen entwickelt. Das Robotersystem wird manuell, ähnlich eines Endoskops eingeführt und kann über einen Joystick (3D Maus) gesteuert werden. Das System befindet sich in einem frühen Forschungsstadium, und wurde bisher in Tierversuchen und an Kadavern experimentell untersucht (Son et al. 2015, S. 1643).

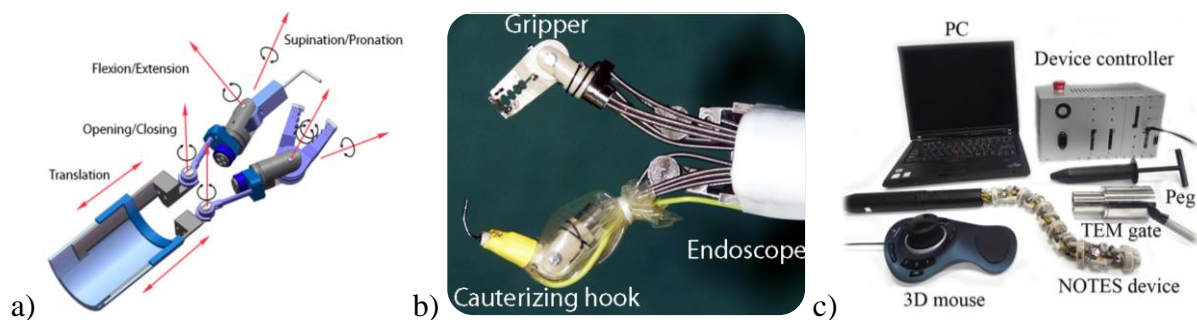


Abb. 18: Master System a) Schemazeichnung der Freiheitsgrade des Roboters; b) Auf Endoskop aufgestecktes System (Bilder entnommen aus (Phee et al. 2009, S. 1193)); c) Semi-automatic snake robot (Bild entnommen aus (Son et al. 2015, S. 1644)).

Scorpion Shaped Robot: Das System wurde für NOTES Operationen entwickelt. Es wird auf ein Standardendoskop mit einem Arbeitskanal aufgesteckt. Das distale Systemende verfügt über zwei Arme jeweils von 40 mm Länge. Die Greifzangen an ihnen sind jeweils 10 mm lang und 2 mm breit. Mit den Armen lässt sich maximal eine Kraft von 3 N aufnehmen (Suzuki et al. 2010, S. 544). Die Ansteuerung der Roboterarme erfolgt jeweils über vier Drahtzüge. Die Spitze der Arme lässt sich so in zwei Freiheitsgraden jeweils maximal in eine Richtung (oben/unten, links/rechts) um 12 mm bewegen (Suzuki et al. 2010, S. 544). Alle Drahtzüge werden durch elastische Metallröhren geführt, welche am Endoskop außen entlang laufen. Bisher wurde das System im Tierversuch am Schwein untersucht (Suzuki et al. 2010, S. 548).

ViaCath: Das ViaCath-System (EndoVia Medical, Norwood, Massachusetts, USA) ist ein telemanipuliertes Roboter System, bestehend aus einer Master-Eingabekonzole und einem lenkbaren Overtube. Dieser führt ein Standardendoskop und zwei Slave-Roboterarme mit Spezial-Instrumenten welche über einen Adapter gewechselt werden können. Der Außendurchmesser des Systems beträgt 16 mm, die Länge beträgt 90 mm und der Durchmesser der Arme 4,75 mm. Der Arbeitsraum beider Arme beträgt 50 x 50 x 100 mm und imitiert den Bewegungsmechanismus des menschlichen Arms mit Schulter-, Ellenbogen- und Handgelenk (Abbott et al. 2007, S. 411). Die Arme werden durch spezielle Seilführungen aktuiert und haben jeweils sechs Freiheitsgrade. Die Instrumente besitzen jeweils einen weiteren Freiheitsgrad. Die Arme des Systems können bis zu 3 N aufbringen. Allerdings wird die mögliche Kraftübertragung durch die verwendeten Instrumente auf 0,5 N beschränkt. (Abbott et al. 2007, S. 412–414). Die Ansteuerung der Arme erfolgt über zwei Motorsteuerungen, mit jeweils sieben DC-Servomotoren. Die Steuerung wird außerhalb des Patienten platziert und über Seilzüge mit den Roboterarmen verbunden (Abbott et al. 2007, S. 411). Das System wurde in Tierversuchen untersucht (Abbott et al. 2007, S. 412) und ist seit 2007 in der Literatur nicht mehr aufzufinden.

Articulated Robotic Endoscope (i-snake Robot): Das Articulated Robotic Endoscope (Imperial College London, Gruppe um Prof. Guang-Zhong Yang) ist ein telemanipuliertes Robotersystem und basiert auf universalen Gelenken mit integrierten Mikro-Motoren und wurde für minimal-invasive Operation und NOTES Operationen entwickelt. Es besitzt eine Kamera, einen Instrumentenkanal und zwei LEDs. Diese sind in der Spitze des Arms integriert, welcher sieben Freiheitsgrade besitzt (Shang et al. 2011, S. 1147). Der Gesamtdurchmesser des Systems beträgt 12,5 mm. Das System besteht aus einzelnen Modulelementen, welche individuell zusammengebaut werden können. Die ersten beiden Elemente sind 45 mm lang und können sich in zwei Freiheitsgraden (Rotation und Kippen) zueinander bewegen (Noonan et al. 2011, S. 950). Die drei weiteren Elemente sind 35 mm lang und können sich in einem Freiheitsgrad (Kippen) zueinander bewegen. Alle Elemente bestehen aus Aluminium und müssen vor dem Einsatz ummantelt werden. Die Konstruktion ermöglicht eine Retroflexion (Zurückblicken des Endoskops). Das System kann per handgehaltenem Joystick bedient werden (Shang et al. 2011, S. 1150). Das System wurde bisher nur im Labor untersucht und ist seit 2011 nach bestem Wissen und Gewissen nicht mehr in der Literatur zu finden.

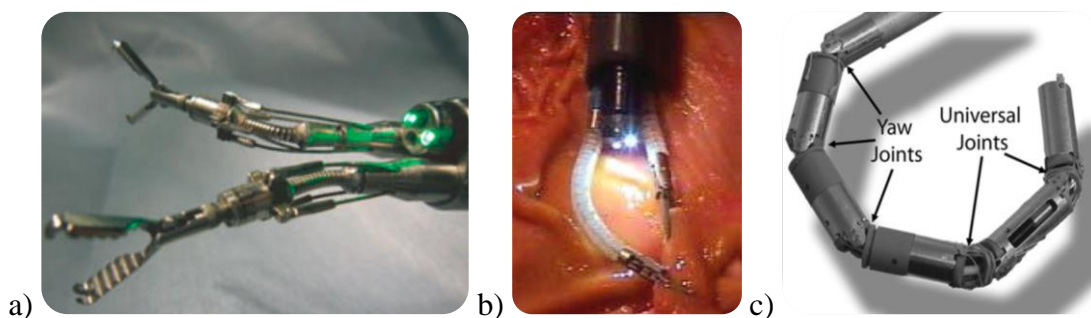


Abb. 19: Spitze des Scorpion Shaped Robot (Bild entnommen aus: (Suzuki et al. 2010, S. 544)); b) ViaCath System von Oben betrachtet bei der Validierung im seziierten Schweinemagen (Bild entnommen aus: (Abbott et al. 2007, S. 412)); c) Articulated Robotic Endoscope (Bild entnommen aus (Noonan et al. 2011, S. 954)).

Cyclops: Das System des Imperial College London wird in der Forschergruppe um Guang-Zhong Yang entwickelt. Es ist ein telemanipuliertes Robotersystem für Single-Port und NOTES Operationen (Mylonas et al. 2014, S. 2436, 2439). Das System ist als Adapter an die Spitze flexibler oder starrer Endoskope konzipiert und soll eine aufblasbare Kugel besitzen in der über Seile zwei Röhren zur Instrumentenführung geführt werden können. Das System wurde bisher als früher Prototyp realisiert und im Labor experimentell untersucht (Mylonas et al. 2014, S. 2439–2440).

Flexible Endoscopic System: Bei diesem telemanipulierten System handelt es sich um einen Aufsatz auf einem flexiblen Endoskop welcher mit zwei hohlen Armen (Durchmesser 4 mm (Bardou et al. 2010, S. 2345)) zur Triangulation versehen ist. Jeder Arm hat zwei Freiheitsgrade ähnlich dem flexiblen Endoskop. In Abb. 20 sind die Freiheitsgrade des Systems zu sehen. 1-2 DOF des Endoskops 3-4 Translation und Rotation des Instruments 5-6 die beiden Rotationen des Armes und 7-8 die Translation und Rotation eines Instrumentes innerhalb des Armes (Bardou et al. 2010, S. 2345). Das System der Universität Strasbourg wird in Kooperation mit Karl Storz entwickelt (Bardou et al. 2009, S. 5579).

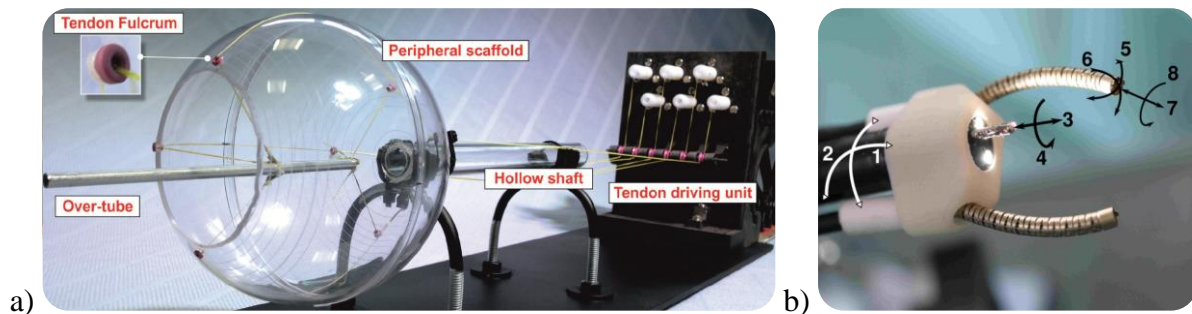


Abb. 20: Gesamtsystem a) des Cyclops (Bild entnommen aus (Mylonas et al. 2014, S. 2439)); b) Spitze des Flexible Endoscopic System (Bild entnommen aus (Bardou et al. 2010, S. 2345)).

K-NOTES und Peth System: Das K-NOTES System ist ein Telemanipulierter Roboter und wurde 2013 von der Gruppe Kwon aus Korea vorgestellt. Es ist als Overtube konzipiert und besitzt zwei Manipulatorenrme und einen Kameraarm. Mit dem K-NOTES System wurden Tierversuche durchgeführt (Hwang et al. 2014, S. 86). Im Jahr 2014 ist das auf ein Minimum reduzierte Peth System vorgestellt worden (Hwang et al. 2014, S. 86). Dies ist ein Aufsatz auf einem Endoskop welcher ein flexibles Instrument zentral oben über dem Endoskop führt und ausrichten kann. Mit dem Peth System wurden bisher Untersuchungen im Labor an explantiertem Schweinegewebe durchgeführt (Hwang et al. 2014, S. 87).

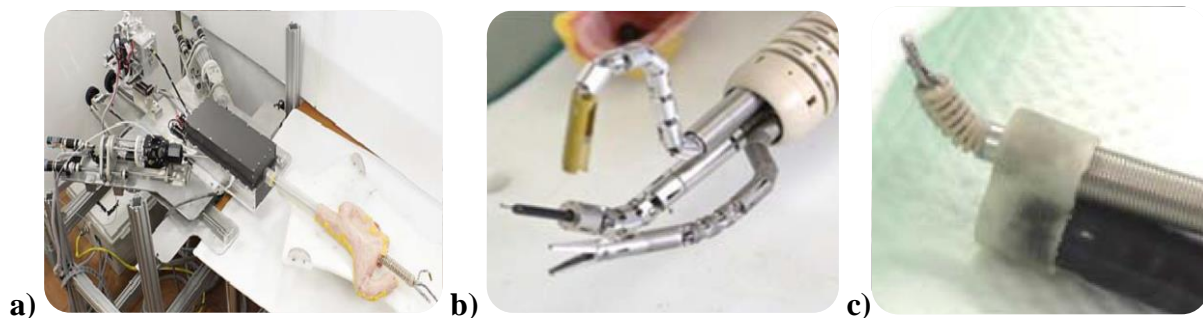


Abb. 21: a) K-Notes Gesamtsystem und b) Spitze des K-Notes; c) PETH System (alle drei Bilder entnommen aus (Hwang et al. 2014)).

Dexterous System/Multi-Backbone Bending Snake-like Slaves: Die Distal Dexterity Unit (DDU) ist eine schlangenähnliche Struktur und ist die Basis eines teleoperierten kinematischen Master-Slave Roboters (Simaan et al. 2004, S. 20–21). Dieser wurde in der Arbeitsgruppe um Nabil Simaan (ehemals Johns Hopkins University heute Vanderbilt University), für die minimal-invasive Kehlkopfchirurgie entwickelt. Die Durchmesser der Arme, beziehungsweise der DDU's beträgt am breitesten Element 4,2 mm (Simaan et al. 2004, S. 22). Die DDU besteht aus einem proximalen sowie einem distalen Element und an der Spitze aus einem montierbarem Greifer. Das proximale Element ist 23 mm lang und kann sich mit einem Biegeradius von 12,7 mm bewegen. Das distale Element ist 12 mm lang und lässt sich mit einem Biegeradius von 8,13 mm bewegen (Simaan et al. 2009, S. 1140). Jedes Element besteht aus einer Anfangs- und einer Endscheibe. Zusammengehalten werden diese durch vier Röhre aus der Nickel-Titan-Legierung (Nitinol), welche als Rückgrat bezeichnet werden. Die mittige Röhre, das Hauptrückgrat ist fest mit der Anfangs und Endscheibe verbunden, die drei restlichen Röhren (sekundären Rückgrate), sind kreisförmig um das Hauptrückgrat angeordnet und mit der Endscheibe fest verbunden. Das distale Element besitzt keine Nitinol-Röhren, sondern Nitinol-Stangen. Diese laufen in den proximalen Röhren. Angetrieben wird diese Biegung durch die relative Längenänderung zweier sekundärer Röhren zueinander. Somit wird eine Orientierung in jede Raumrichtung möglich. Der zweiarmige Roboter hat insgesamt 20 Freiheitsgrade (Simaan et al. 2009, S. 1151). Neben der Slave-Einheit werden eine da Vinci Master-Einheit (Intuitive Surgical Inc., Sunnyvale, CA, USA), eine stereoskopische Kamera und ein Bildschirmsystem verwendet. Durch die Aktuierung ist es möglich zu nähen und Knoten zu binden (Simaan et al. 2009, S. 1149).

IREP: Das Insertable Robotic Effectors Plattform (IREP) wurde für die Single-Port Chirurgie entwickelt und basiert auf der vorher beschriebenen DDU Technik. Es ist ein Master-Slave Robotersystem mit zwei flexiblen Armen, welche über Seilzüge aktuiert werden (Xu et al. 2009, S. 5546). Eine aktuierte Stereokamera mit integrierter Lichtquelle wird als Optik verwendet. Das Gesamtsystem kann über zwei parallel-Getriebe am Patienten ausgerichtet werden, wodurch sich insgesamt 17 Freiheitsgrade für das System ergeben. Das System kann über einen Hautschnitt mit $\varnothing 15\text{mm}$ in den Körper eingeführt werden. (Xu et al. 2009, S. 5546). Neben Untersuchungen im Labor z.B. zum Nähen und Knoten (Bajo et al. 2012, S. 3381) wird das System aktuell an Kadavern und für transnasale Anwendungen untersucht (Groom et al. 2015, S. 1166).

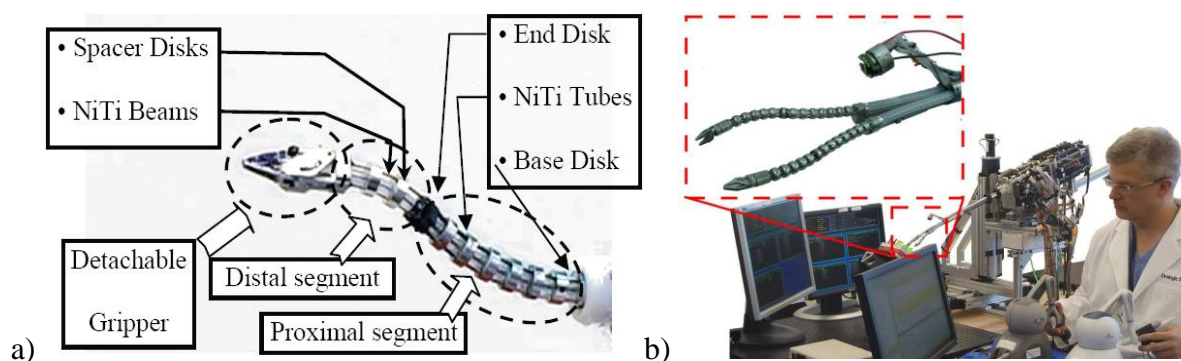


Abb. 22: Die Spitze der Distale Dexterity Einheit (DDU) mit Greifer ist in a) im prototypischen Aufbau dargestellt; b) prototypischer Aufbau des IREP Systems (Bilder entnommen aus: (Simaan et al. 2009, S. 1139; Bajo et al. 2012, S. 3381)).

Dexterous Miniature in Vivo Robot: Das System ist ein telemanipulierter Roboter welcher für NOTES Eingriffe in der Gruppe um Farritor und Oleynikov, University of Nebraska-Lincoln, entwickelt wird (Lehman et al. 2008, S. 244). Die beiden Arme des Roboters sind standardmäßig eine Zange (links) und ein Elektrokauter/-messer (rechts) (Lehman et al. 2011, S. 121). Die Bewegung der Arme wird über integrierte Elektromotoren realisiert. Im aktuellen Prototyp wird über einen zusätzlichen Trokar Licht und Bildgebung für das System bereitgestellt. Die Arme besitzen jeweils ein Schulter und ein Ellenbogengelenk. Über die Schulter können zwei Freiheitsgrade realisiert werden. Gieren um bis zu 135° und Kippen um bis zu 180° . Das Schubgelenk am Ellenbogen ermöglicht zwei Freiheitsgrade: Translation um 36 mm und Rotation um 360° der Endeffektoren. Über die Arme ist eine Maximalkraft von jeweils 5 N aufbringbar. Wobei die Kraft von der jeweiligen Stellung der Gelenke abhängig ist. Der Durchmesser des Systems beträgt ca. 26 mm (Lehman et al. 2011, S. 121). Über im System verbaute und außerhalb des Patienten geführte Magneten kann der Roboter an der Innenseite der Bauchdecke bewegt werden (Dumpert et al. 2009, S. 267). Das System wurde bisher in Tierversuchen am Schwein, erstmalig mit einer sehr großen Inzision von 20 cm in der Bauchdecke (Lehman et al. 2011, S. 121), und in (Wortman et al. 2012, S. 727) untersucht.

SPRINT: Das telemanipulierte Robotersystem (SPRINT: Single-Port laparoscopy bimanual robot) wird für die Single-Port Chirurgie entwickelt (Piccigallo et al. 2010, S. 871). Es ist ein zweiarmiger Slave-Roboter welcher über eine Master-Einheit vom Chirurgen bedient wird. Über die Schleuse wird er im gestreckten Zustand in das Körperinnere eingeführt und dort auseinandergeklappt. Jeder der beiden Arme besitzt sechs Freiheitsgrade. Die beiden Endeffektoren, momentan Greifinstrumente, sind fest mit den Armen verbunden und nicht austauschbar (Petroni et al. 2012).

Aufbauend auf dem SPRINT System wurde in der Gruppe um Arianna Menciassi und Paolo Dario das System **Miniaturized Robotic Platform** entwickelt. Dieses System wird im Innern der Bauchdecke über eine Magnetkopplung befestigt. Mit diesem System wurde bisher ein Tierversuch unter laparoskopischer Assistenz am Schwein durchgeführt (Tognarelli et al. 2015, S. 6). Ein Konzept zur Entnahme des Systems wurde bisher nicht beschrieben.

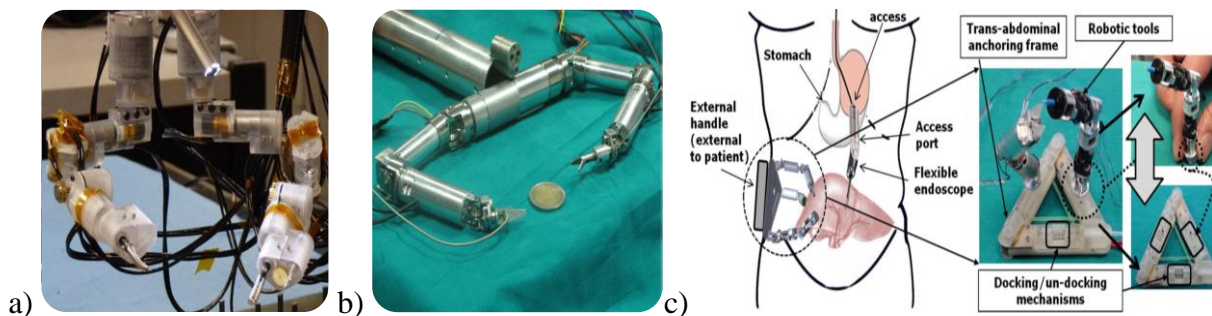


Abb. 23: Dexterous Miniature Robot a) aktueller Prototyp (Wortman et al. 2012, S. 728); b) SPRINT System isometrische Ansicht der Spitze (Bild entnommen aus: (Petroni et al. 2012, S. 567); c) Miniaturized robotic platform: basiert auf SPRINT-Technologie (Tognarelli et al. 2015, S. 3).

Flexible endoscopic surgical System: Der in Japan entwickelte Roboter besteht aus einem großen Manipulator (SCARA: selective compliance assembly robot arm), welcher eine starre Hülle (Durchmesser 30 mm) für ein flexibles Endoskop und zwei flexible endoskopische Instrumente hat. Der Greifer kann mit fünf Freiheitsgraden (DOF) und das Messer (Kauter) mit drei DOF bewegt werden (Kobayashi et al. 2010, S. 454). Als Bedieneinheit dient ein Joystick für die Manipulation des Endoskops und zwei Phantom-Omni (SensAble Technologies Inc.,

Woburn, USA) Eingabegeräte für die Instrumente. Das System wurde bisher im Labor an explantiertem Hühnergewebe untersucht (Kobayashi et al. 2010, S. 460–461) und ist nach besten Wissen und Gewissen seit 2010 nicht mehr in der Literatur aufgetaucht.

HVSPS: Das Highly Versatile Single-Port System (HVSPS) wurde in der Forschergruppe Miti um Hubertus Feußner entwickelt. Das starre System besitzt zwei Manipulatorenarme mit sechs Freiheitsgraden und einem Kameraarm mit fünf Freiheitsgraden. Das System wurde bisher im Labor und Tierversuchen untersucht (Can 2012).

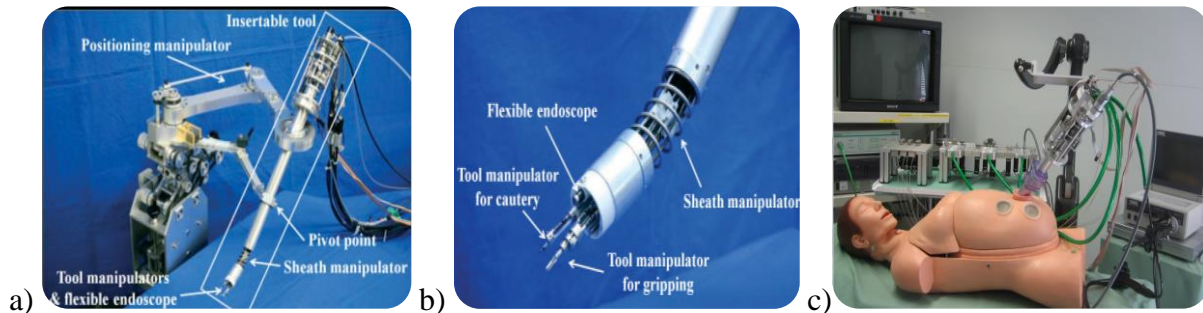


Abb. 24: Flexible endoscopic surgical System: a) Gesamtsystem und b) distale Spitze Bild entnommen aus (Kobayashi et al. 2010, S. 456); c) HVSPS im Labor mit Elite Phantom Bild entnommen aus (Can 2012, S. 50).

Da Vinci; Single Port Robotic Surgical System: Neben dem Da Vinci Robotersystem welches bereits im klinischen Einsatz etabliert ist, wurde das folgende System für minimal-invasive Eingriffe in der Urologie entwickelt und wurde von der Firma Intuitive Surgical als Prototyp und in dem Patent (Cooper 2007) 2008/0065102 A1 vorgestellt. Es verfügt über drei flexible Arme mit beweglichen Gelenken (handgelenkähnlich) und einer beweglichen 3D HD Kamera. Insgesamt soll das System durch einen Trokar mit 25 mm passen. Es handelt sich um ein telemanipuliertes System welches über die Da Vinci Eingabekonsolle bedient werden soll (Patente (Larkin et al. 2015) US 2015/0250546 A1 und (Cooper 2007) 2008/0065102 A1)).

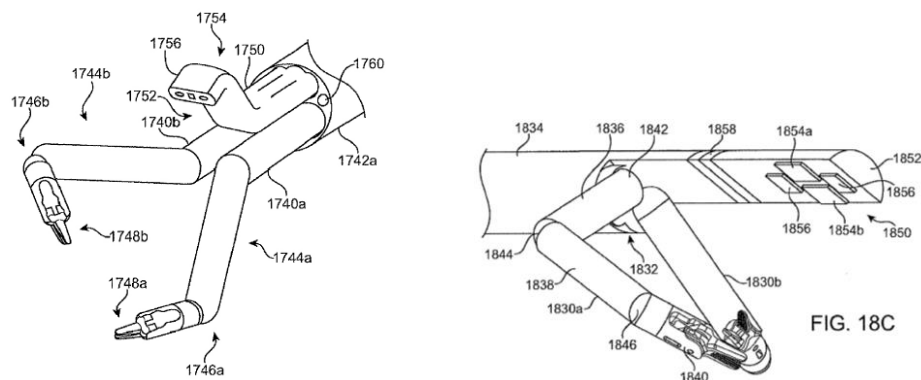


Abb. 25: Konzeptskizzen aus dem Patent des Da Vinci SP Surgical System (Bilder entnommen aus Patent (Cooper 2007) 2008/0065102 A1).

Patente: Neben den wissenschaftlichen Publikationen gibt es geschützte technische Erfindungen im Bereich der Roboter und Robotersysteme für NOTES, Single-Port Operationen, und mechanischen Bedienkonzepten. Die Patente können nach der internationalen Patenklassifikation (IPC), in die Klasse A61B, diagnostische und chirurgische Instrumente, Geräte und Prozesse, eingeteilt werden.

Die hier vorgestellten Manipulatoren sind nur eine Auswahl patentierter Erfindungen und sollen einen Überblick über die mechanisch angetriebenen Manipulatoren für den Einsatz in der minimal-invasiven Chirurgie geben. Alle hier aufgeführten Patente lassen sich der IPC Klasse A61B zuordnen. Ein Beispiel aus der Forschung der minimal-invasiven Chirurgie ist das Direct Drive Endoscopic System (DDES) der Firma Boston Scientific (Natick, USA). Es ist ein mechanisch angetriebenes System, mit sehr komplex aufgebauter Bedieneinheit welche in Abb. 26 a) schematisch dargestellt ist.

Weiter gibt es Endoskope oder Manipulatoren, welche sich in Ihrer aktuellen Position mechanisch versteifen lassen. Dazu gehört das System von (Le et al. 2008) welches über einen mechanischen Hebel am Griffstück das distale Ende des Schafts versteifen kann (siehe Abb. 26 b)). Die Forschergruppe um Beira, hat verschiedene mechanische Manipulatoren für die Chirurgie patentiert (siehe Abb. 26 c-d)). Der mechanische Manipulator Abb. 26 d) ist für chirurgische Eingriffe gedacht. Der Operateur hat mechanische Master-Eingabegeräte in der Hand welche die Kräfte mechanisch über das System (Schubstangen und Seilzüge) in die Spitze übertragen.

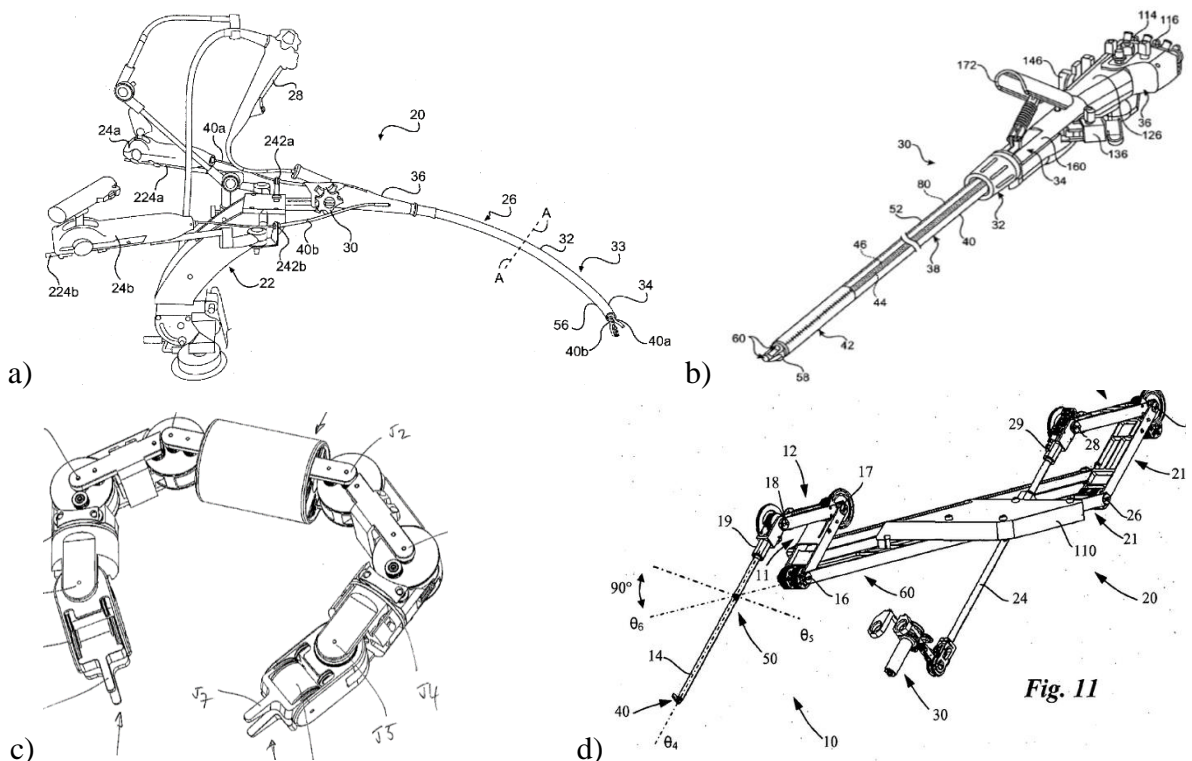


Abb. 26: Skizzen des a) Bedieneinheit des DDES (Bild entnommen aus Patent (Smith und Weitzner 2007) US 2008/0188871 A1); b) eines Handgriffs mit Hebel zur gezielten Versteifung des endoskopischen Schafts (Bild entnommen aus Patent (Le et al. 2008) US 2009/0253961 A1); c) Mechanischer Manipulator für chirurgische Instrumente (Bild entnommen aus Patent (Beira et al. 2013) EP 2627278 B1); d) Mechanischer Manipulator zur Fernmanipulation (Beira und Flaction 2014).

3.4.3 Robotersysteme für die HNO-Chirurgie

HARP: Das HARP (highly articulated robotic probe) System wurde für die minimal-invasive Herzchirurgie entwickelt (Degani et al. 2006, S. 4167). Die Aktuierung des Systems erfolgt über drei Seilzüge aus Polyethylene. Das System hat einen Durchmesser von 12 mm und eine Einführbare Länge von 300 mm (Degani et al. 2006, S. 4169). Das System wurde experimentell eingesetzt in Tierversuchen am Schwein (Degani et al. 2006, S. 4171; Tully et al. 2011, S. 1357).

Aus der HARP Forschung hat sich das **Flex System** (Johnson et al. 2013) Fa. Medrobotics, (Raynham, MA, USA) entwickelt, welches für HNO Operationen durch den Mund konzipiert wurde. Das Gesamtsystem mit dem Endoskop wird über eine Bedienkonsole angesteuert und kann in einer gewünschten Position fixiert werden. Die verwendeten Instrumente werden vom Chirurgen von Hand innerhalb des Systems bedient. Das Flex System wurde 2013 an Humanpräparaten eingesetzt (Johnson et al. 2013, S. 1170) und ist seit 2014 in Europa zugelassen (Remacle et al. 2015, S. 1451; Mattheis et al. 2015, S. 756).

Robo-Elf: Das „robotic endolaryngeal flexible (Robo-ELF) scope driver“ wurde von der Forschergruppe um Russ Tayler entwickelt für die minimal-invasive Chirurgie am Kehlkopf. Das System besitzt drei aktive und zwei passive Freiheitsgrade über welche ein Standard Endoskop manipuliert werden kann. Gesteuert wird das System über eine 3D-Maus als Joystick und einem Computer. Bisher wurde das System an zwei Humanpräparaten an Biopsie-Eingriffen untersucht (Olds et al. 2011, S. 2371).

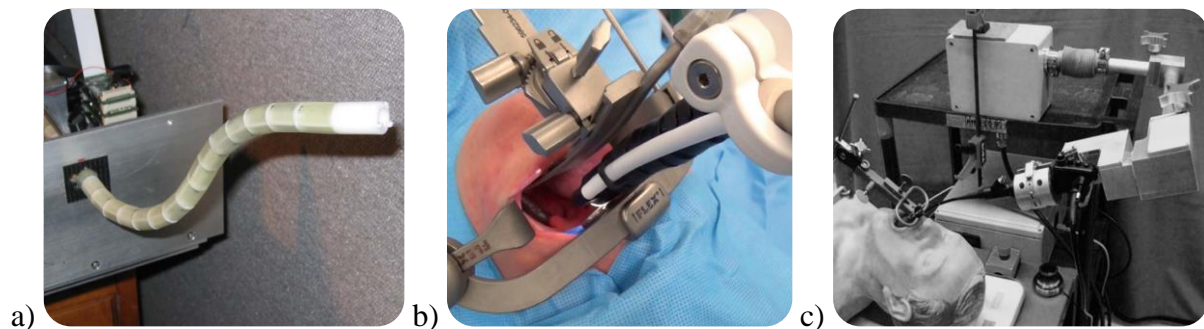


Abb. 27: HARP System a) Prototyp (Bild aus (Degani et al. 2006, S. 4169); b) Flex System (Bildquelle (Mattheis et al. 2015, S. 753)); c) Robo-ELF (Bildquelle (Olds et al. 2011, S. 2372)).

3.5 Generative Fertigung

Über generative Fertigungsverfahren lassen sich Geometrien oder Bauteile additiv also durch schichtweises Aufbringen eines Grundmaterials erzeugen. Generativen Verfahren stellen eine neue Alternative zu traditionellen Verfahren dar. Zu den traditionellen Fertigungsverfahren gehören die abtragenden (subtraktiven) Verfahren, hier wird eine gewünschte Geometrie durch Abtragen definierter Bereiche erzeugt und formative Verfahren in denen Geometrien durch füllen eines definierten Volumen (z.B. Gussform) erreicht werden.

Bezogen auf den jeweiligen Anwendungsfall werden oft die Begriffe Rapid Prototyping (RP) zur Erzeugung von Prototypen oder Rapid Manufacturing (RM) zur Erzeugung von produktfertigen Bauteilen verwendet (Breuninger et al. 2013, S. 12–13). Im englischsprachigen Raum wird für die generative Fertigung häufig der Begriff Additive Manufacturing (AM) verwendet (Breuninger et al. 2013, S. 13). Weitere Begriffe und Definitionen der generativen Fertigung können in (Breuninger et al. 2013, S. 12–13) gefunden werden. Als Verfahren zur generativen Fertigung stehen z.B. die Stereolithografie (SL), 3D-Printing (3DP), Selektives Lasersintern (SLS), Selektives Laser Melting (SLM) Fused Deposition Modeling (FDM), Poly-Jet Modeling (PJM) und weitere zur Verfügung (Breuninger et al. 2013, S. 25–38).

Selektives Lasersintern (SLS): Für die Fertigung des in dieser Arbeit vorgestellten Manipulatorsystems wurde das selektive Lasersintern (SLS) als ein Verfahren der generativen Fertigung ausgewählt und im Folgenden genauer vorgestellt. Dieses Verfahren und dessen Materialien sind durch eine hohe thermische und mechanische Belastbarkeit und die hohe gestalterische Freiheit, da keine Stützstrukturen zur Erstellung der Bauteile benötigt werden, gekennzeichnet.

Mit dem selektiven Lasersintern können thermoplastische Werkstoffe wie Polyamid (PA), Polystyrol (PS) und Polyetheretherketon (PEEK), in Pulverform, verarbeitet werden (Breuninger et al. 2013, S. 30). Mit dem Material Polyamid PA 2200 steht ein nach DIN EN ISO 10993 als biokompatibel zertifizierter Werkstoff zur Verfügung. Durch die hohe Schmelztemperatur des verwendeten Kunststoffes kommt die Dampfsterilisation als Sterilisationsmethode in Frage. Diese beiden Faktoren Sterilität und Biokompatibilität gelten als Grundvoraussetzung zur Entwicklung eines einsetzbaren Medizinprodukts.

Das 3D-Modell welches zum Lasersintern im .stl oder .wrl Dateiformat (Beschreibung der Oberfläche mit Dreiecken und Normalenvektoren welche in Richtung Luft zeigen, also entgegengesetzt vom Material) vorliegen muss, wird im ersten Schritt zum Slicen an die Lasersintersoftware übergeben. Mit der Lasersinteranlage Formiga P100 (EOS, Krailling, Deutschland) sind heute Schichtdicken von 100 µm bzw. 60µm erreichbar. Nachdem die Geometrie in gleichmäßige Schichten unterteilt wurde kann diese als .sli Datei an die Maschine übergeben werden. Die Maschine wird auf knapp unterhalb der Schmelztemperatur des jeweils verwendeten Materials aufgeheizt. Für PA 2200 liegt diese Temperatur zwischen 168°C und 185°C (EOS Parameterblatt P100 PSW). Mit dem Beschichter wird das Kunststoffpulver auf die Bauplattform entsprechend, der gewählten Schichtdicke aufgetragen. Die Temperatur der Formiga P100 des Lehrstuhls MiMed liegt typischerweise bei 171°C und die Schichtdicke bei 100 µm.

In Abb. 28 ist die schematische Darstellung des Bauraumes (200 x 250 x 300 mm³) während der Erstellung eines Bauteils mit dem selektiven Lasersintern zu sehen. Ausgehend von der Pulverzufuhr (7) auf der linken Seite wird über den Beschichter (2) die Bauplattform (4), in der

richtigen Schichtdicke, eine Pulverbodenschicht aufgetragen. Der gesamte Bauraum (5) inkl. Pulverbodenschicht ist vorgewärmt. Über den CO₂ Laser (1) aus der z-Richtung wird das Pulver lokal aufgeschmolzen. Abschließend wird eine neue Pulverbodenschicht aufgetragen und der Vorgang wiederholt sich bis das Bauteil erstellt wurde. Das Bauteil umschließende, nicht aufgeschmolzene, Pulver dient als Stützmaterial wodurch auch komplizierte Bauteile mit Hinterschneidungen ohne das Hinzufügen zusätzlicher Stützstrukturen, erzeugt werden können.

Im Nachbearbeitungsschritt, dem sog. Postprocessing, wird das Bauteil aus der Bauplattform der Maschine entnommen und überschüssiges, nicht verschmolzenes Pulver entfernt. Hierzu eignen sich z.B. das Sandstrahlen mit Glasperlen und zur Endreinigung (restlose Pulverentfernung) das Spülen mit fließendem Wasser oder im Ultraschallbad.

Nachteilig im Verfahren des selektiven Lasersinterns kann die Oberflächenrauheit der Bauteile sein. Diese lässt sich aber durch beschichtende Verfahren wie das Lackieren oder Polieren, Gleitschleifen (Trowalisieren) oder durch eine Ummantelung des Systems z.B. mit Silikon ausgleichen. Die erzielbaren Genauigkeiten des Verfahrens sind laut (Breuninger et al. 2013, S. 39) im Mittelfeld der generativen Fertigungsverfahren einzuordnen, sie sind aufgrund der unterschiedlichen Wärmeverteilungen abhängig von der Position des Bauteils im Bauraum der Lasersinteranlage. Die Genauigkeiten in der Mitte des Bauraums sind reproduzierbar. Mit der EOS Formiga P100 des Lehrstuhls MiMed lassen sich z.B. die vorgeschlagenen Testkreuze (Prüfkörper erstreckt sich in x- und y-Richtung komplett über den Bauraum und alle Messstellen sind miteinander verbunden) der Firma EOS mit jeweils 20 mm langen Messstellen mit einem Mittelwert von 20,06 mm und einer Standardabweichung von 0,12 mm in der xy-Richtung herstellen. Weitere Messwerte und Parameter sind im Kapitel 6.4 Anpassungen an die Fertigung mittels selektivem Lasersintern ab S. 54 zu finden.

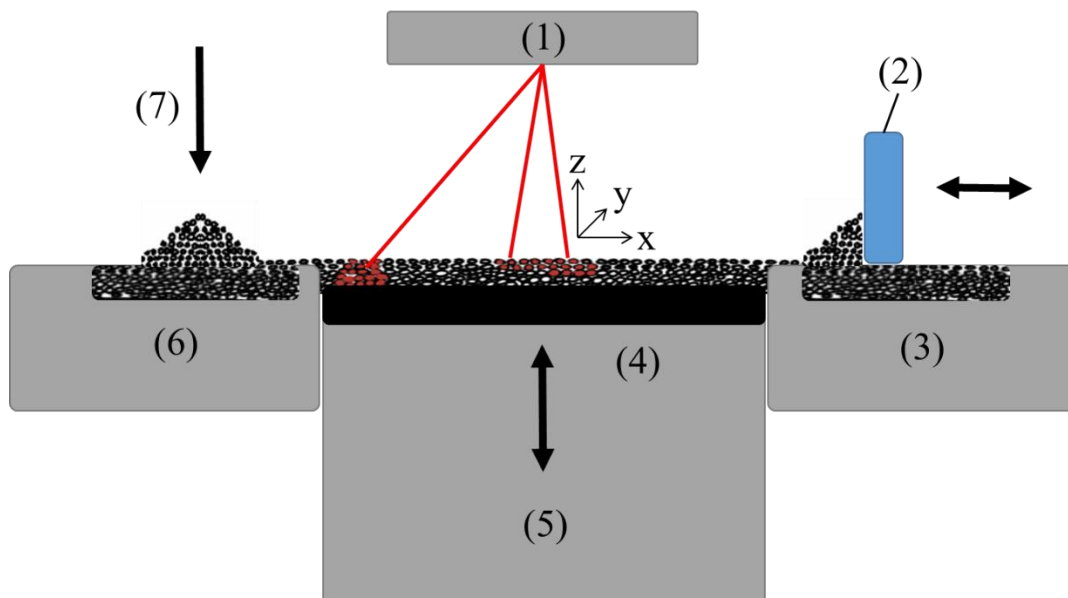


Abb. 28: Schematische Darstellung des Herstellungsablaufs, im Inneren einer selektiven Lasersinteranlage mit einseitiger Pulverzufuhr auf der linken Seite: 1) Laser; 2) Beschichter, welcher wie eine Rackel horizontal das Pulver verteilt; 3) Pulverreservoir rechts; 4) Bauplattform welche nur in z-Richtung verschoben wird; 5) Bauraum; 6) Pulverreservoir links und 7) Pulverzufuhr.

4 Defizite des Stand der Technik

Durch den beschränkten Zugang bei minimal-invasiven Operationen entstehen Anforderungen an das Instrumentarium die vom heutigen Stand der Technik nur unzureichend erfüllt werden.

4.1 Nachteile von endoskopischen Operationen

Es fehlen **Instrumentenkombinationen**, die gemeinsam durch einen Zugang eingeführt werden und sich im OP-Gebiet trennen und **individuell** voneinander **bewegen / steuern** lassen.

Eingeschränkte Führung und Bewegung der Instrumente

- Die verwendeten flexiblen Instrumente in der Gastroenterologie können in den Arbeitskanälen der flexiblen Endoskope immer nur **parallel** zur Endoskopachse **geführt** und bewegt werden, das heißt eine **seitliche Bewegung** aus der Achse heraus (wird häufig als Triangulation der Instrumente bezeichnet) ist **nicht möglich** (Patel et al. 2015, S. 101; Vitiello et al. 2013, S. 113). Durch die eingeschränkte Bewegung bei Operationen über flexible Endoskope und flexibles Instrumentarium wird die **Operationszeit** gastroenterologischer Operationen erhöht. Die Endoskopische Submukosa Dissektion (ESD) wird nach wie vor als technisch anspruchsvolle Methode mit relevantem Blutungs- und Perforationsrisiko und einem erhöhten **zeitlichem Aufwand** für die Operation eingestuft (Erckenbrecht und Jonas 2015, S. 49).
- Um eine seitliche Bewegung der Instrumente unter Führung im Endoskop, im Inneren des Patienten zu erreichen muss der Operateur oder ein Assistent, das flexible Endoskop als Ganzes außerhalb des Patienten bewegen. Dies ist einerseits **unintuitiv und unergonomisch** (Vitiello et al. 2013, S. 113; Probst und Messmann 2012)) sowie anstrengend für den Arzt und kann andererseits aufgrund der schlechten ergonomischen Haltung zu **Haltungsschäden** und muskulären Problemen für den Arzt führen (Shergill et al. 2009, S. 145).
- Über den Zugang durch Trokare in der starren Laparoskopie entsteht ein **Pivot Punkt** (allgemein auch als Drehpunkt zu bezeichnen) an der Einstichstelle. Alle Instrumente lassen sich nur über diesen Pivot Punkt bewegen. Das führt zum sog. Fulcrum Effekt, das heißt die **Bewegungen sind invertiert** und eingeschränkt. Dies ist unintuitiv und erfordert ein hohes Maß an Training für den Operateur (Tendick und Cavusoglu 1997, S. 2773–2774; Rodrigues et al. 2015, S. 1).

Kraftübertragung auf Gewebe

- Die **Kontrollierbarkeit** und **präzise** Manipulation von Gewebe gilt nach wie vor als Herausforderung (Feussner et al. 2015, S. 646). Für eine Manipulation gilt die Kraftübertragung auf Gewebe als Voraussetzung. Die Flexibilität der flexiblen Endoskope in der Gastroenterologie ermöglicht das Einführen oder das Folgen von natürlichen Körperbahnen oder künstlich gesetzten Operationszugängen in den menschlichen Körper. Nachteilig an der Flexibilität ist eine **geringe Kraftübertragung** auf das Gewebe (Rattner und Kalloo 2006, S. 331; Loeve et al. 2010, S. 28–29). Diese Kraftübertragung zur Manipulation von Gewebe gilt als Grundvoraussetzung für die erfolgreiche Durchführung von endoskopischen Operationen oder z.B. NOTES Operationen (Feussner et al. 2015, S. 646–647; Traeger et al. 2014a, S. 409). Grundlegend gilt daher die Flexibilität der flexiblen Endoskope und der Instrumente als Herausforderung.

4.2 Herausforderungen einzelner minimal-invasiver Methoden

- **Single-Port Chirurgie:** Für die laparoskopischen Operationen sind nach wie vor **Inzisionen von außen** in die Bauchdecke notwendig. In der Multi-Port Chirurgie werden mehrere Schnitte, z.B. zwei für Instrumente und einer für eine Kamera gesetzt. In der Single-Port Chirurgie wird ein einziger Zugang z.B. über den Bauchnabel gelegt. Die Anforderungen an den Arzt bei der Single-Port-Chirurgie sind größer als bei der konventionellen Multi-Port Chirurgie und setzen daher eine spezielle und längere **Ausbildung und Training** des Chirurgen voraus (Krajinovic und Germer 2011, S. 404). Als weitere Herausforderung gilt die ergonomische Umsetzung standardisierter Operationsbewegungen aus der Laparoskopie und die Übertragung dieser in die Single-Port Chirurgie (Krajinovic und Germer 2011, S. 403).
- **HNO-Chirurgie:** Im speziellen die Mikro-Laryngoskopie erfordert eine Stabilität in den Händen um feinfühlig Bewegungen der Hände auf die Instrumente zu übertragen. Dies wird als sehr anstrengend empfunden und führt in Kombination mit der unergonomischen Körperhaltung (Osborne et al. 2015, S. 169–170) zu muskulären Ermüdung bis hin zu Erkrankungen des Muskelapparates bei 83% der Operateure (Wong et al. 2014, S. 1854) speziell im Bereich der Oberarme und Schulter (Osborne et al. 2015, S. 169).
- **NOTES Herausforderungen:** Es fehlen Plattformen für den einfachen und sicheren Zugang zum Operationsgebiet (Rattner und Kalloo 2006, S. 331; Rattner et al. 2011, S. 2442; Meining et al. 2011, S. 140; Atallah et al. 2015, S. e77).
 - Das aktuell verwendete und verfügbare Instrumentarium kann nicht ausreichend seitlich abgewinkelt werden (Triangulation) (Atallah et al. 2015, S. e76).
 - Für den Wundverschluss nach transgastrischen NOTES Operationen kommt heute primär laparoskopisches Nähen (sog. hybrid NOTES) zum Einsatz (Atallah et al. 2015, S. e79; Zorron et al. 2010, S. 154).
 - Durch die Perforation (Durchbruch) des Zugangsorgans besteht eine erhöhte Gefahr von Infektionen in der Bauchhöhle (Rattner und Kalloo 2006, S. 330; Atallah et al. 2015, S. e76).
 - Bisher ist nach bestem Wissen und Gewissen kein System auf dem Markt verfügbar, welches die Herausforderungen der NOTES Operationen hinreichend abbildet.

4.3 Abgrenzung zu den Systemen aus der Forschung

Neben der Verbesserungen des Stands der Technik sollte sich das zu entwickelnde System über die folgenden Punkte zu den Robotersystemen aus dem Stand der Forschung abgrenzen:

- Die **Modularität** der Forschungssysteme beschränkt sich auf austauschbare Instrumente und Endoskope (Vitiello et al. 2013, S. 115–116). Eine modulare Anpassung des Gesamtsystems an den entsprechenden Anwendungsfall oder eine patientenindividuelle Anpassung der Systeme ist nicht möglich.
- Die meisten Forschungssysteme benutzen **kein standardisiertes Instrumentarium** (Patel et al. 2015, S. 102–106; Vitiello et al. 2013, S. 115–118) für laparoskopische sowie gastroenterologischer Operationen sondern Spezialanfertigungen für das jeweilige System. Beispiele: Master, DDES, Cobra, ViaCath.
- Heute ist im Forschungsbereich kein System bekannt, welches zur **Kombination für verschiedene** starre Single-Port, flexible und starre gastroenterologische und flexible NOTES **Eingriffe** geeignet ist (Patel et al. 2015, S. 101–106; Vitiello et al. 2013, S. 115–116; Rattner et al. 2011, S. 2442–2443).
- Für die meisten Forschungssysteme sind nach bestem Wissen und Gewissen keine Sterilisationskonzepte oder die Verwendung biokompatibler Materialien bekannt oder publiziert, zudem haben es die Systeme bis heute **nicht** geschafft sich in der klinischen Praxis zu **etablieren** (Arkenbout et al. 2015, S. 1292).

5 Eigener Ansatz

In diesem Kapitel werden die Aufgabenstellung und die erwarteten Vorteile eines Manipulatorsystems für minimal-invasive Operationen beschrieben.

5.1 Aufgabenstellung: Entwicklung und Validierung eines generativ gefertigten Snake-Like Manipulators für die minimal-invasive Chirurgie.

Die Aufgabe der hier vorliegenden Arbeit besteht in der Konzipierung, Entwicklung, Realisierung und Validierung eines, Snake-Like Manipulatorsystems für die minimal-invasive Chirurgie, welches in der Lage ist die aufgeführten Probleme der medizinischen Problemstellung und die Nachteile des aktuellen Stands der Technik, minimal-invasiver endoskopischer Operationen zu verbessern und/oder zu lösen. Mit dem System sollen die folgenden Punkte erreicht werden:

- Das System soll individuell anpassbar an verschiedene minimal-invasive Operationsmethoden und Patienten sein. Dies sollte beispielhaft an einer starren Anwendung z.B. der Laparoskopie und einer voll flexiblen Anwendung z.B. der Gastroenterologie gezeigt werden.
- Das System soll über eine natürliche Körperöffnung wie den Mund oder das Rektum oder einen künstlich gesetzten Schnitt, in den Körper eingeführt werden können.
- Mit dem System sollen standardisierte, flexible Mikroinstrumente aus der Gastroenterologie manipuliert werden können. Mit diesen Instrumenten soll über das System eine seitliche Gewebsmanipulation (Triangulation der Instrumente zur Verbesserung der bekannten, schlechten Beweglichkeit aus dem Stand der Technik) ermöglicht werden können. Die Bildgebung erfolgt über standardisierte Endoskope.
- Ausgehend von den verschiedenen Anwendungen der minimal-invasiven Chirurgie, soll das System keimarm und sterilisierbar für den intraoperativen Einsatz ausgelegt werden.

5.2 Erwartete Vorteile des Snake-Like Manipulator Systems

Das zu entwickelnde System ist das erste Manipulator System, das die folgenden Defizite des bisherigen Stands der Technik hinreichend auflöst und den folgenden messbaren Nutzen hat:

- Durch das Snake-Like Manipulator System kann **ein Operateur** im Körperinneren zwei oder mehr flexible **Mikroinstrumente** in einem begrenzten Arbeitsraum je Arm jeweils **unabhängig voneinander** bewegen und, über eine **seitliche** Anstellung, mit ihnen Gewebe manipulieren. Die Notwendigkeit das **Endoskop außerhalb** des Körpers zu **bewegen** um eine Instrumentenbewegung an der Spitze im Inneren zu erreichen wird drastisch **reduziert**. Dadurch werden neben der **Behandlungszeit und Operationszeit**, die resultierenden Schmerzen für den Patienten **reduziert**.
- Über eine **intuitive** Bedienung, wird die eingebrachte **Kraft** des Arztes auf die Spitze des Systems übertragen.
- Durch die Definition und Umsetzung eines Konzepts zur **Sterilisation** und **biokompatiblen** Fertigung, mit autoklavierbaren Werkstoff wird ein **klinischer Einsatz** im Operationssaal für das Gesamtsystem ermöglicht.
- Zusammen mit einer parametrisierten Konstruktion wird das System modular aufgebaut und ist **individuell anpassbar**: z.B. an Standard-Instrumente und Endoskope, gastroenterologische, laparoskopische und HNO-Operationen und verschiedene Patienten.

6 Konzept und Systementwurf

Das Snake-Like Manipulator System ist ein lasergesintertes System aus Polyamid (PA 2200), für den intraoperativen Einsatz in der minimal-invasiven Chirurgie. Mit dem System können intraoperativ zwei flexible Instrumente aus der Gastroenterologie, und mit Ihnen Gewebe manipuliert werden. Die Gestaltung des Systems ist aufgabenspezifisch und modular an verschiedene Patienten und Operationen anpassbar. Die individualisierte Anpassbarkeit wurde in dieser Arbeit durch die Realisierung zweier Varianten für die flexible Gastroenterologie und die starre HNO-Chirurgie demonstriert. Im folgenden Kapitel wird der strukturelle Aufbau des Systems beginnend bei der Manipulatorstruktur bis hin zur mechanischen Bedieneinheit beschrieben.

6.1 Modularität des Gesamtkonzepts

Das Konzept des hier vorliegenden Systems basiert auf einzelnen Modulen. Jedes der Module kennzeichnet einen funktionellen Abschnitt des Manipulatorsystems. Um ein vollständiges System aufbauen zu können, wird jeweils mindestens ein Modul aus den Abschnitten Manipulator, Korpus, Kraftübertragung, Verbindung und Bedienung benötigt und zusammengesetzt. So lassen sich z.B. ein flexibles System für die Gastroenterologie oder ein starres System für die HNO-Chirurgie über den Mund, durch Wahl des flexiblen oder starren Korpus und entsprechenden Verbindungsmechanismus realisieren. Entsprechend der Anwendung, Wünschen und Bedarf aus medizinischer Sicht können z.B. die Zahl der Manipulatorenrme variiert werden. Typischerweise werden zwei Manipulatorenrme, zum Greifen und Schneiden von Gewebe, verbaut. Der Kameraarm ist optional und kann je nach Bedarf für eine zweite Sicht auf das Operationsgebiet oder Anwendungen mit zwei Mikrokameras (für Stereo-Vision), dazu gebaut werden. Über den Korpus kann die Länge des Systems definiert werden. Eine flexible Wirbelstruktur mit Manipulatorspitze und Basis ergibt ein kurzes System z.B. für die Anwendung im Rektum. Werden drei Wirbelstrukturen verwendet, kann das System über den Mund / Speiseröhre bis in den Magen eingeführt werden.

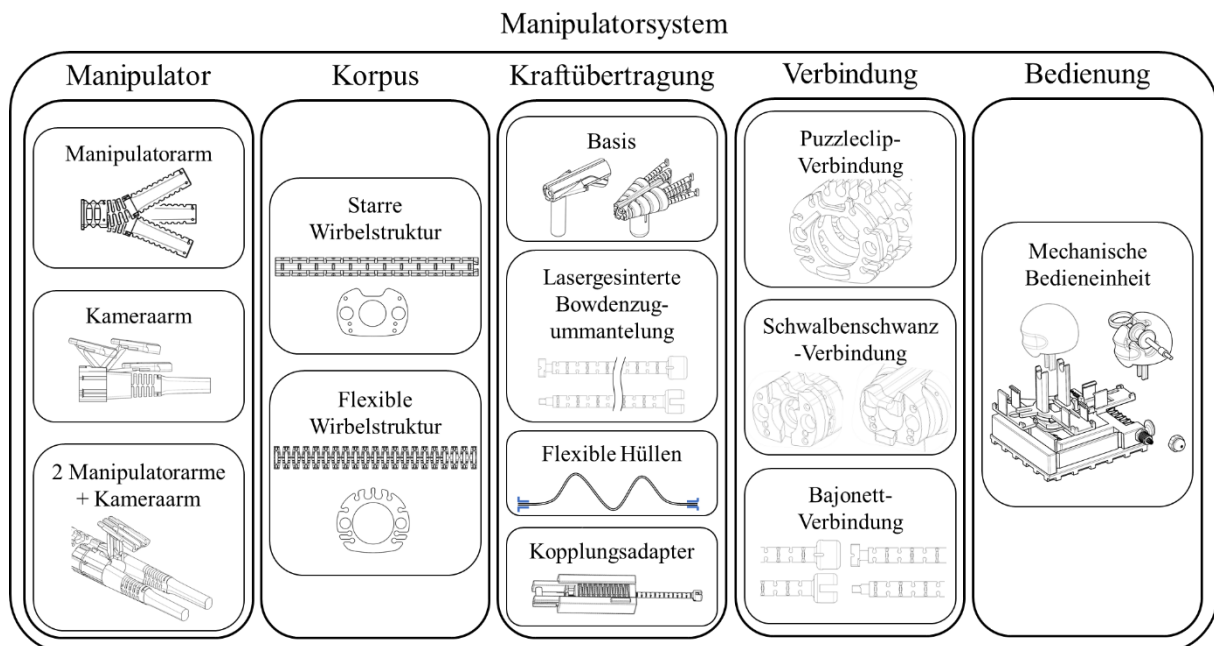


Abb. 29: Einzelne Module für den individualisierten Aufbau des Manipulatorsystems.

6.2 Struktur des Gesamtsystems

Das System nutzt als Basis (und Optik) ein flexibles Endoskop (z.B. ein Gastroskop für Anwendungen im Magen) mit einem Arbeitskanal für die Gastroenterologie oder eine starre Endoskopoptik (z.B. starres Endoskop mit 0° Optik) für die HNO-Chirurgie. Das Endoskop wird durch ein Skelett (im Folgenden als Wirbelstruktur bezeichnet) umhüllt, in welchem zusätzlich zum Endoskop, Kanäle für die Mikroinstrumente, Kamera sowie Bowdenzüge vorhanden sind. Auf die Wirbelstruktur wird eine Adapterspitze aufgesteckt. Die Adapterspitze besitzt zwei aktuierte Hohl Gelenkarme zur Manipulation der flexiblen Mikroinstrumente und einen optionalen Kameraarm.

Die Aktuierung des Systems erfolgt rein mechanisch und manuell über zwei kugelförmige Eingabegeräte, welche am Operationstisch befestigt werden können. Die eingebrachten Kräfte werden über Bowdenzüge durch das ganze System ins Innere des Patienten übertragen, und dort zur Aktuierung der Manipulatorenearme und des Kameraarms freigesetzt. Die Bowdenzüge bestehen aus einer Hülle und innenliegender Seele/Schubstange und werden im Folgenden Bowdenzüge genannt. Alle Komponenten sind im Folgenden detailliert beschrieben.

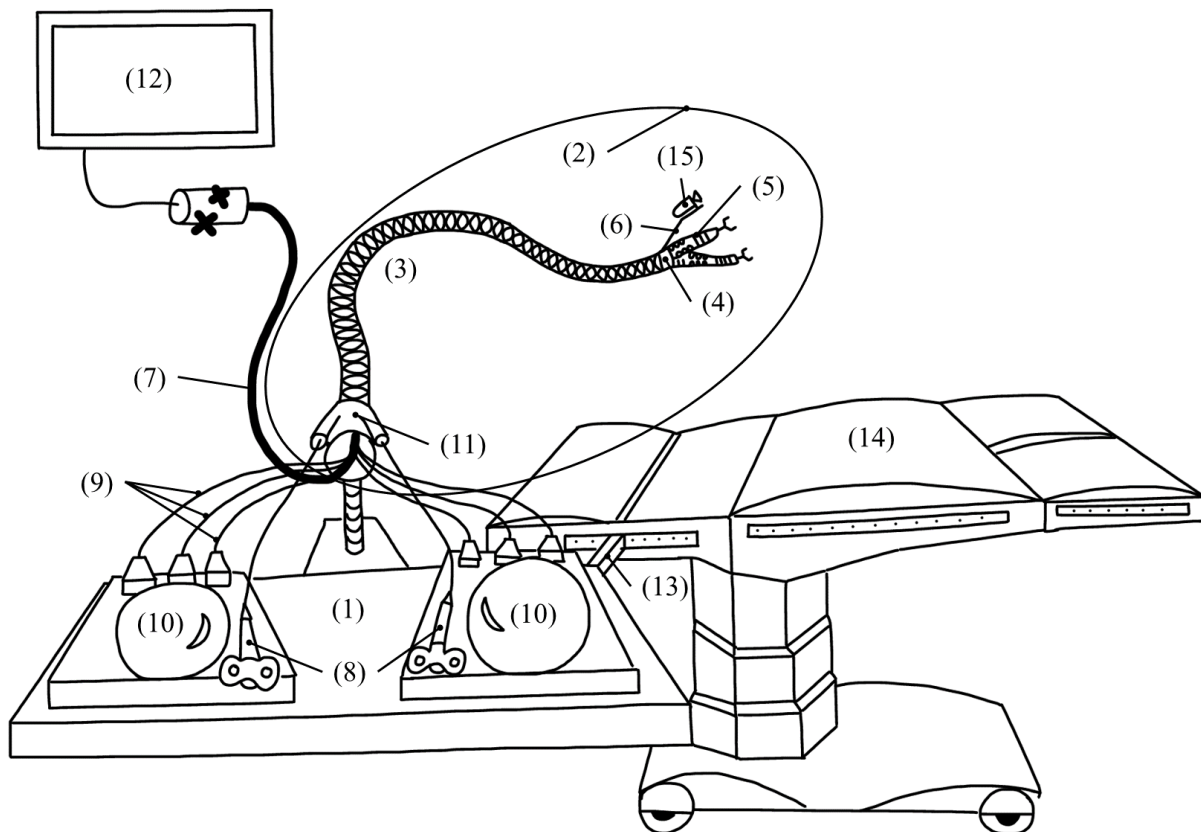


Abb. 30: Struktureller Aufbau des flexiblen Gesamtsystems: manuelle Bedieneinheit (1), Manipulatoreneinheit (2), welche aus einer Wirbelstruktur (3) und einer aufsteckbaren Adapterspitze (4) mit zwei Hohl Gelenkarmen (5), einem Kameraarm (6) und einer Schnittstelle (11) zur Bedieneinheit (1) besteht. Integriert sind ein flexibles Standardendoskop (7) mit einem Arbeitskanal, zwei Standardinstrumente (8) und eine Kamera (15). Die Aktuierung erfolgt über Bowdenzüge (9) manuell mechanisch übertragen über kugelförmige Eingabegeräte (10); Monitor der Endoskopoptik (12); Befestigung (13) am Operationstisch (14). Für das starre HNO-System, muss nur die flexible Wirbelstruktur (3) durch eine starre ersetzt werden.

6.2.1 Adapterspitze

Die Adapterspitze besitzt zwei aktuierte Hohl gelenkarme, durch die flexible Mikroinstrumente eingeführt und bewegt werden können. Optional kann das System, je nach Bedarf, mit einem Kameraarm für bis zu zwei Mikrokameras hergestellt werden.

Für die Bewegung der Hohl gelenkarme wurden verschiedene reale Gelenkformen (Grundgelenkarten auf Basis von kinematischen Paaren mit Luftspalt dazwischen) auf Ihre Eignung untersucht. Als besonders geeignet für die Herstellung mittels selektivem Lasersintern, haben sich Festkörpergelenke herausgestellt (Roppenecker et al. 2013b) siehe auch Kapitel 6.4.3 Festkörpergelenke ab S. 57. Unter Nutzung der Elastizität des verwendeten Materials wird durch ein gezieltes Generieren von Bereichen mit geringeren Steifigkeiten (Biegesteifigkeit) eine Bewegung durch ein Festkörpergelenk ermöglicht. Der Bereich der niedrigen Steifigkeit muss immer in Relation zu zwei biegesteifen Bereichen bewegt werden. In den hier beschriebenen Hohl gelenkarmen wird eine serielle Kombination von Festkörpergelenken in Verbindung mit Endanschlügen, für die Spitze verwendet. So wird eine definierte Bewegung unter der minimal möglichen geometrischen Ausdehnung der Gelenk- und Armstrukturen erreicht. Die anvisierte Bewegungsform der Hohl gelenkarme ähnelt einer S-Form. Die geführten Instrumente können, durch die S-Form, relativ zur Achse des Endoskops, horizontal und vertikal Gewebe manipulieren.

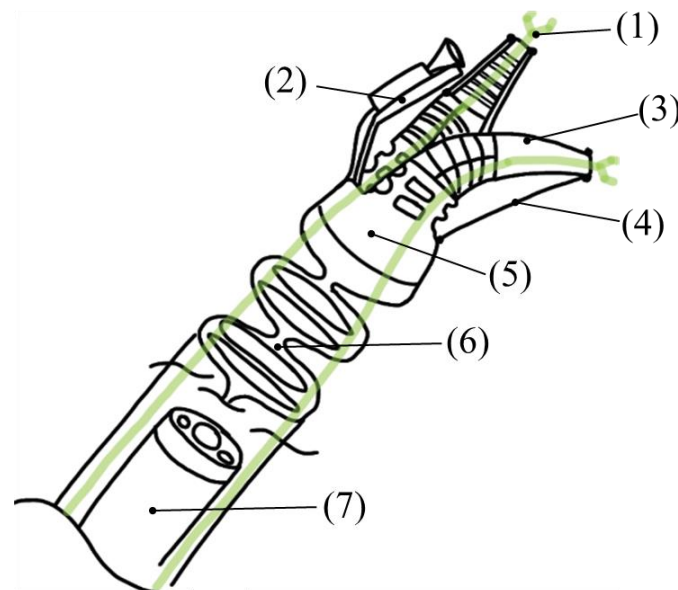


Abb. 31: Struktur der aufsteckbaren Adapterspitze (5) mit beginnender Skelettstruktur (6) und geführtem Endoskop (7). Die Adapterspitze (5) besteht aus zwei Hohl gelenkarmen (3) mit innen geführten Instrumenten (1) und einem Kameraarm (2). Die Schubstangen (4) der Spitze spannen zur besseren Kraftübertragung eine Sehne, bei Bewegungen des Spitzensegments nach innen.

Manipulatorenarm: Die Definition des Manipulators lässt sich aus dem Lateinischen manus = Arm, Hand ableiten. Ein Manipulator ist eine manuell gesteuerte Bewegungsmaschine, welche Objekte handhaben kann. Im Englischen wird der Begriff oft allgemeiner als mechanisches Gerät zum Handhaben bezeichnet, allerdings unabhängig von der Art der Ansteuerung (automatisch oder manuell). (Hesse et al. 2001, S. 5) Neben automatisch programmierten Manipulatoren (z.B. Produktions- und Montagelinien in der Industrie) kommen manuell gesteuerte Manipulatoren z.B. in Gefahrenbereichen wie Atomkraftwerken

(Strahlungsbelastung), Weltall oder auch in Tätigkeiten unter Wasser zum Einsatz (Hesse et al. 2001, S. 22). In der Robotik ist ein Manipulator der Teils des Systems welcher die mechanische Arbeit des Roboters ausführt und somit in Interaktion mit der Umgebung steht. Normalerweise wird als Manipulator der bewegliche Teil des Roboters bezeichnet. Ein Industrieroboter als Standardbeispiel ist ein serieller Manipulator mit sechs Freiheitsgraden (Siciliano und Khatib 2008, S. 24) auch als serielle 6-R Kette (Roboter mit sechs revolute joints = Drehgelenken) bezeichnet.

Die Manipulatorenarme des Systems unterteilen sich in drei einzelne Segmente: Spitze, mittlerer Bereich, Schulter und gehen über eine Basis in die Wirbelstruktur über. Die Segmente lassen sich einzeln und entkoppelt, voneinander getrennt, definiert ansteuern, um eine gegenseitige Beeinflussung der Bewegungen der Segmente untereinander zu verhindern. Für jedes Segment wird ein Bowdenzug zur Ansteuerung verwendet. Alle Ansteuerungspunkte und die Verläufe der zugehörigen Bowdenzüge der anderen Segmente liegen in den Achsen der jeweiligen Gelenkglieder. Wie in Abb. 32 zu sehen liegt die Nut für den Bowdenzug der Spitze im minimal möglichen Abstand von 0,5 mm neben dem zentral liegenden Instrumentenkanal. Die Nut der Schubstange des Bowdenzugs für den zweiten, mittleren Bereich liegt genau in der Achse der Festkörpergelenke des Schulterbereichs, um eine optimale Kraftübertragung der Bowdenzüge an das jeweilige Segment sicherzustellen.

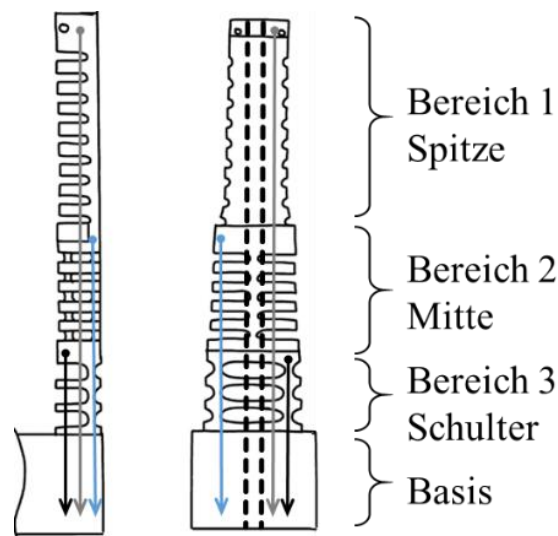


Abb. 32: Bewegungsbereiche der Hohl gelenkarme und Ansteuerungspunkte der Segmente. Für die Kraftangriffspunkte wurden Positionen benutzt, welche möglichst in der Gelenkebene des darunter liegenden Gelenks liegen. Zentral ist gestrichelt der Instrumentenkanal der flexiblen Mikroinstrumente aus der Gastroenterologie dargestellt.

Vorbild Natur: biologisch inspiriertes, Manipulator-System: Die Idee hinter dem System ist das Ermöglichen von Bewegungen innerhalb des Körpers durch die Manipulation flexibler Mikroinstrumente. Der Arzt soll durch das System hand- und armähnliche Instrumente im inneren des Körpers zur Verfügung haben. Die Natur wurde als Vorbild für die Entwicklung der Manipulatorenarme und der Wirbelstruktur verwendet.

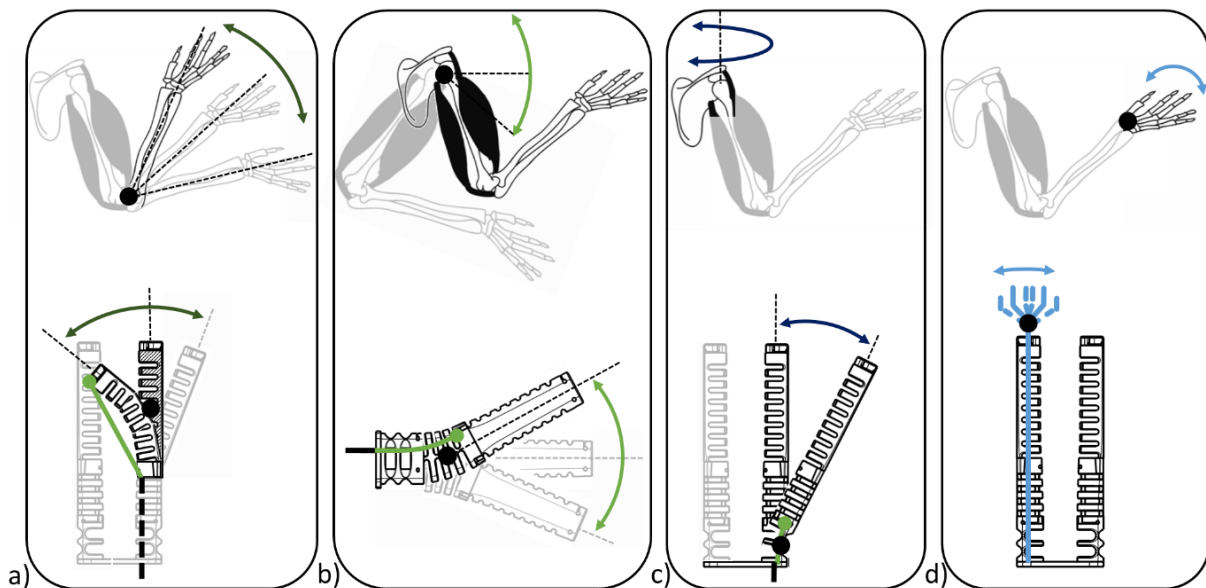


Abb. 33: Biologische Inspiration aus der Natur: Manipuliert werden die Mikroinstrumente im Inneren der lasergesinterten Strukturen aus Polyamid. Die Seelen der Bowdenzüge liegen im freien ähnlich der Muskulatur des menschlichen Armes, welche die Knochen im Inneren bewegen (Armskizzen angelehnt an (Roppenecker et al. 2013)).

Die flexiblen Mikroinstrumente werden in der lasergesinterten Struktur geführt. Die Aktuierung erfolgt außen an der gesinterten Struktur über die Seele der Bowdenzüge. Dieses Prinzip ist angelehnt an die Knochen des menschlichen Skeletts, welche außen über die Muskulatur und Sehnen angetrieben werden. In Abb. 33 wird die Analogie zum menschlichen Arm dargestellt. Die Spitze ist der Bewegung des Ellenbogens angepasst (a). Über das Schultergelenk können zwei Bewegungen realisiert werden: Die Nickbewegung des mittleren Segmentbereichs (b) und das seitliche Ausstellen des Manipulatorearms (c). Das Öffnen und Schließen des Instruments ist einem Freiheitsgrad der menschlichen Hand (d) zuzuordnen. Neben der Aktuierung ist die Geometrie der Strukturen, vor allem der Adapterspitze und der Wirbelstruktur von biologischen Systemen wie der menschlichen Wirbelsäule inspiriert. Die Festkörpergelenke wechseln sich mit starren Gliedern ab. Dies ist bei der Wirbelsäule den Wirbelkörpern mit dazwischenliegenden Bandscheiben nachempfunden. Der äußere Bandapparat der Wirbelsäule, um diese zu stützen, wird im System durch die Schubstangen übernommen. Diese durchziehen das ganze System und geben diesem Stabilität und Torsionssteifheit.

Kameraarm: Für die Realisierung der Bewegung des Kameraarms wurde als Basis ein ebenes, geschlossenes Viergelenkgetriebe verwendet und mittels angepassten Festkörpergelenken für das selektive Lasersintern realisiert. Das Viergelenkgetriebe (Viergelenk) ist eine viergliedrige kinematische Kette, bei der das erste Glied (Adapterflansch) fest ist und als Gestell (1) bezeichnet wird. Dem Gestell gegenüber liegt die Koppel (4), in unserem Fall der Kameraadapter, welcher die zusätzliche Kamera trägt. Die beiden weiteren Glieder sind die umlaufende Kurbel (3) und die Schwinge (2), welche zwischen zwei Grenzlagern schwingt (Kerle et al. 2007, S. 41; Kerle et al. 2011, S. 37). Zur Synthese des Getriebes wurde das Kinematik-Tool zur CAD-integrierten Auslegung von ebenen Gelenkgetrieben, entwickelt am Lehrstuhl MiMed (Abdul-Sater et al. 2012), verwendet.

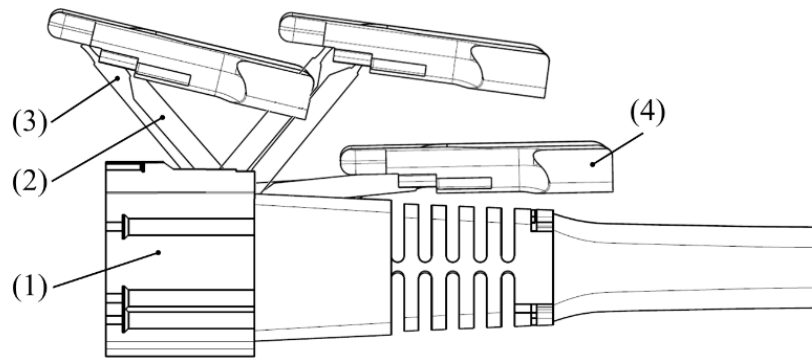


Abb. 34: Der Kameraarm ist ein Viergelenkgetriebe und ist zwischen den beiden definierten Endposen, angelegt und aufgestellt, frei beweglich. Er besteht aus dem Gestell (1); der Kurbel (2); der Schwinge (3) und der Koppel (4).

6.2.2 Skelettstruktur (Wirbelstruktur)

Die Wirbelstruktur ist an die natürliche Form einer menschlichen Wirbelsäule angepasst. Sie ist eine kinematische Kette basierend auf Festkörpergelenken in Form von Filmscharnieren und stellt das Grundgerüst des Manipulatorsystems dar. In ihr werden die flexiblen Instrumente, das Endoskop und die Hüllen der Bowdenzüge geführt. Um variable Längen des Gesamtsystems zu ermöglichen, werden einzelne, zusammensteckbare Wirbelstruktur-Module zusammengebaut. Anwendungsspezifisch wurden im Rahmen dieser Arbeit zwei verschiedene Varianten entwickelt. In der **flexiblen Variante** wird ein flexibles Standard-Gastroskop mit einem Arbeitskanal als Basis verwendet. Dieses Endoskop ist an der Spitze in zwei rotatorischen Freiheitsgraden beweglich. Die Wirbelstruktur des Systems ist in der Lage den Bewegungen der Spitze des Endoskops passiv zu folgen. So kann der Operateur das System zusammen wie gewohnt mit dem Endoskop bis zum Operationssitus einführen und über die Bewegung der Endoskopspitze zum Operationsgebiet ausrichten. In der **starren Variante** werden keine Festkörpergelenke verwendet. Diese Wirbelstruktur ist ein starres, Rohr mit mehreren Kanälen (mehrlochig). Die Öffnungen gewährleisten einen Satteldampfzutritt in alle Hohlräume für eine sichere Sterilisierbarkeit. In Abb. 35 sind zur Übersicht die verschiedenen Querschnitte der Wirbelstrukturen angegeben. Die flexible Wirbelstruktur a) für die Gastroenterologie hat einen Durchmesser von $D_{\max, \text{Gastro}} = 20,5$ mm. Diese Struktur ist im finalen Querschnitt auf ihre Anwendung in der Speiseröhre (Ösophagus) optimiert. Die Struktur ist flexibel ausgelegt und mit Endanschlägen versehen. Ist in der jeweiligen Ebene das Biegemaximum erreicht laufen die beiden beweglichen Hälften auf einen Anschlag wodurch der mögliche Winkelbereich der Bewegung definiert wird und ein Übermaß an Bewegung verhindert wird. Die starre Wirbelstruktur für die HNO-Chirurgie ist in b) mit einem Durchmesser von $D_{\max, \text{HNO}} = 17,5$ mm zu sehen. Diese wird zusammen mit einem starren Endoskop bis Durchmesser 6 mm verwendet.

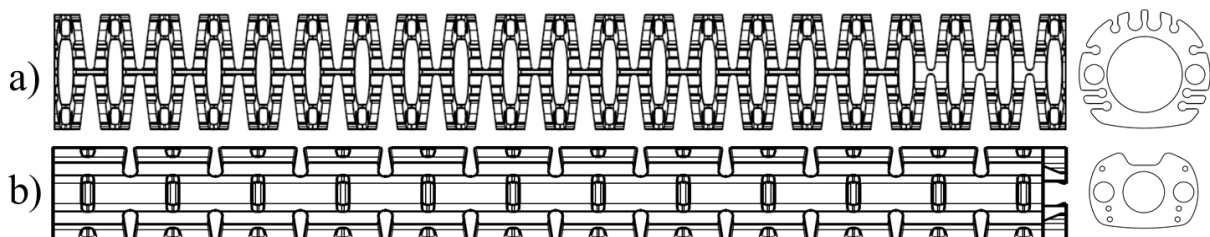


Abb. 35: Seitenansicht der Module der Wirbelstruktur mit jeweiligem Querschnitt auf der rechten Seite a) flexible Wirbelstruktur basierend auf Festkörpergelenken; b) starre HNO-Variante.

6.2.3 Kraftübertragung durch das Systems

Von der Bedieneinheit wird die eingebrachte Kraft des Anwenders über die Kopplungsadapter und die daran angeschlossene Bowdenzüge bis zur Spitze und den jeweiligen Manipulatorarm übertragen. Die eingebrachte Kraft wird durch das ganze System hindurch bis zur Spitze übertragen und dort wieder frei gesetzt. Durch die Verwendung von Bowdenzügen, wird ein unkontrolliertes Bewegten der Wirbelstruktur oder anderer Bereiche des Manipulators verhindert. In der folgenden Abb. 36 sind alle auftretenden Kräfte inklusive Reibverlusten z.B. im Bowdenzug eingetragen. Über den Hebelarm l_A kann das eingebrachte Moment an der Bedieneinheit, in folgende Einzelkräfte unterteilt werden.

$$\frac{M_{Ansteuerung}}{l_A} = F_{Bedieneinheit} + F_{Kopplung} + F_{Bowdenzug} + F_{Seele} + F_{Gelenk} + F_{Instrument}$$

Formel 6.2.3-1

Mit dem Radius der Kugel $R_{Kugel} = L_{A1} = L_{A3}$ ergibt sich ein Hebelverhältnis von 1:1 für die Kraftübertragung von der Bedieneinheit in das System. Alle drei Kopplungsadapter liegen entlang der Bewegungsachsen der Kugel. Das Ausstellen des dritten Gelenkbereichs liegt entlang der x-Achse der Bedieneinheit, Nicken des zweiten Gelenkbereichs liegt entlang der y-Achse und das Eindrehen der Spitze liegt genau tangential an der Kugel der Bedieneinheit. So können die eingebrachten Kräfte direkt an das System weitergegeben werden. Lediglich das Verhältnis zur Ansteuerung der Instrumente (= translatorische Bewegung der Instrumente) ist im Verhältnis 1:2 gestaltet. Hierdurch wird der Reibverlust der Instrumente aufgrund der Länge von ca. 110 cm durch das gesamte System kompensiert.

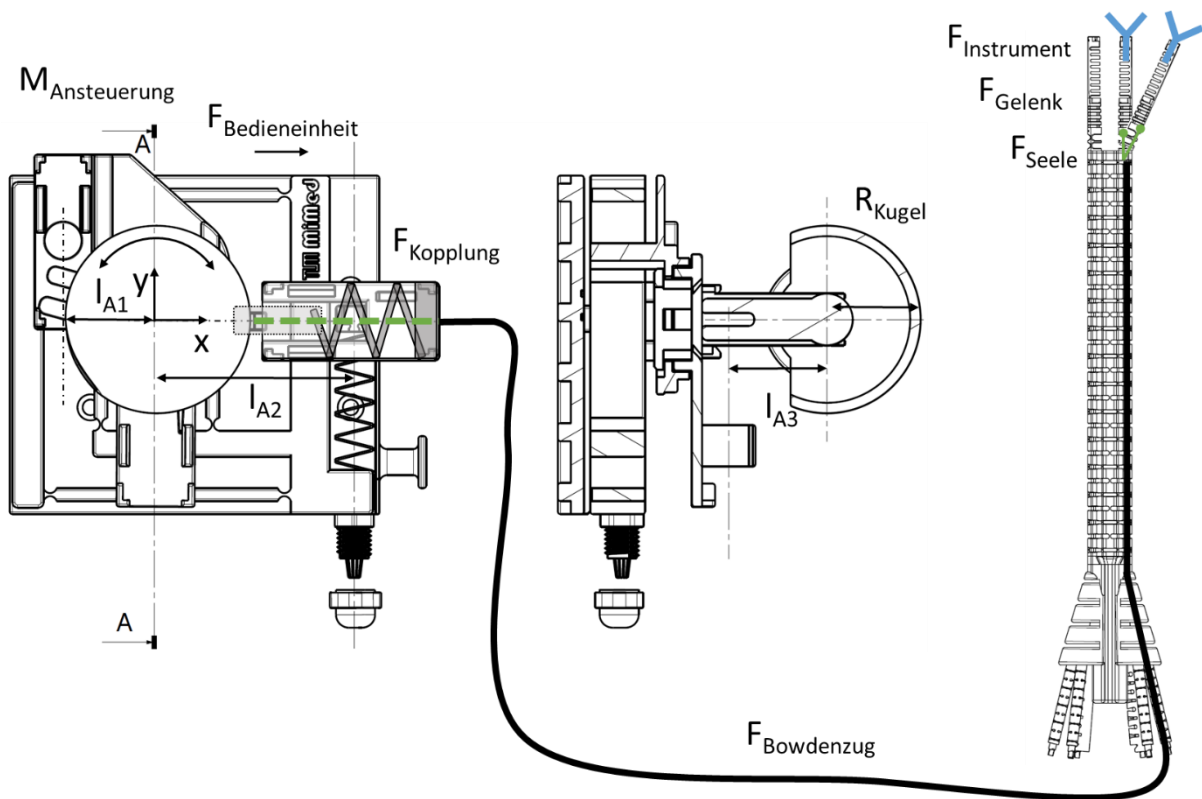


Abb. 36: Kräfte von der Bedieneinheit bis zur Spitze der Manipulatorearme am Beispiel der seitlichen Ausstellbewegung des dritten Segments der Manipulatorearme.

Bowdenzugprinzip: Für jeden Freiheitsgrad der Manipulatorenarme gibt es einen Bowdenzug zur Ansteuerung. Insgesamt sind pro Manipulatorarm drei Bowdenzüge verbaut. Für den Kameraarm wird ein weiterer Bowdenzug benötigt. Bowdenzüge werden in der Technik häufig verwendet um eine mechanische Bewegung zu übertragen und sind in der Norm DIN 71984 definiert. Der Bowdenzug setzt sich aus einer Hülle und einer innenliegenden Seele (Seil oder Draht) zusammen. Über die Hülle, welche als Führung und Gegenlager für die Seele dient, werden alle entstehenden Zug- und Druckkräfte aufgenommen und weitergegeben.

Für das entstandene Manipulatorsystem gibt es bezüglich der verbauten Bowdenzüge zwei Varianten. Das **starre** HNO-Manipulatorsystem hat Bowdenzüge mit lasergesinterter Hülle aus PA 2200. Die Ummantelungen wurden ähnlich der Wirbelstruktur mit Festkörpergelenken in um 90° versetzten Bewegungsebenen aufgebaut. Die einzelnen Festkörpergelenke können um einen Winkel von $\beta = 15^\circ$ bewegt werden, bis sie auf der Gegenseite auf Anschlag laufen. Die Ummantelungen sind mit zusätzlichen Nuten (1) und (2) für die Gewährleistung des sicheren Dampfzutritts während dem Autoklavieren versehen. Über den rotatorischen Bajonett-Verschluss (3) und (4) werden die einzelnen Ummantelungen formschlüssig verbunden. Die Länge beträgt $L_{\text{Ummantelung}} = 230$ mm. Es werden mindestens zwei der Ummantelungen pro Bowdenzug verwendet um die Manipulatorstruktur mit der Bedieneinheit, bzw. Kopplungsadapter zu verbinden.

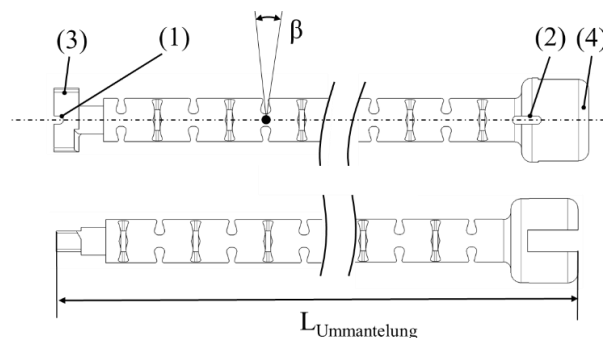


Abb. 37: Skizze der Ummantelung der Bowdenzüge des starren HNO-Systems mit deb Nuten (1) und (2) für einen sicheren Dampfzugang während dem Autoklavieren. Der Öffnungswinkel der Festkörpergelenke beträgt $\beta = 15^\circ$. Die Ummantelung lässt sich über einen Bajonett-Verschluss (3) und (4) verschließen.

Das **flexible** Gastro-System hat zugekaufte Hüllen der Fa. Microlumen mit aufgekrimpten Endanschlüssen (eigene Herstellung aus rostfreiem Edelstahl: X2CrNiMo 17-12-2 wird im Folgenden mit der Werkstoffnummer 1.4404 bezeichnet). Beide Hüllen wurden so konzipiert und ausgewählt, dass sie Zug- und Druckkräfte aufnehmen können. In Abb. 38 a) ist der Kopplungsadapter (1), dessen bewegliche Führung (2) mit integrierter, lasergesinterter Hülle (3), für das starre HNO-System zu sehen. Die flexible, lasergesinterte Hülle (3) wird durch die starre Flügel (4)- und Wirbelstruktur (5) erweitert und endet in der Basisplatte der Manipulatorenspitze (6). Die Seele (7) aus Edelstahl: X10CrNi18-8, Werkstoffnummer 1.4310 als flexible Schubstange in grün dargestellt ist im Kopplungsadapter und der Spitze an dem jeweiligen Gelenkbereich fixiert. So wird es möglich, dass sich die Schubstange über Antrieb am Kopplungsadapter relativ zu der Hülle bewegt und die Bewegung in der Spitze eingeleitet wird. In Abb. 38 b) ist für das flexible Gastro-System der verwendete Bowdenzug dargestellt. Dieses System hat einen wesentlich längeren Teil (die ca. 70 cm lange Wirbelstruktur, um das System bis in den Magen des Patienten einführen zu können), welcher komplett flexibel ausgelegt ist. In diesem gesamten Bereich muss eine flexible Hülle (8) die Kräfte des Bowdenzuges aufnehmen. Hierbei handelt es sich um eine Hülle der Firma Microlumen aus

Polyimide (PTFE beschichtetes Drahtgeflecht aus 304 V Edelstahl draht) mit dem Innendurchmesser von 0,54 mm² Außendurchmesser von 0,86 mm² und einer Wandstärke von 0,16 mm. Auf diese flexible Hülle (8) wird an den Enden jeweils eine eigens konzipierte Anschlagshülse (9) als Endanschlag aufgekrimpt.

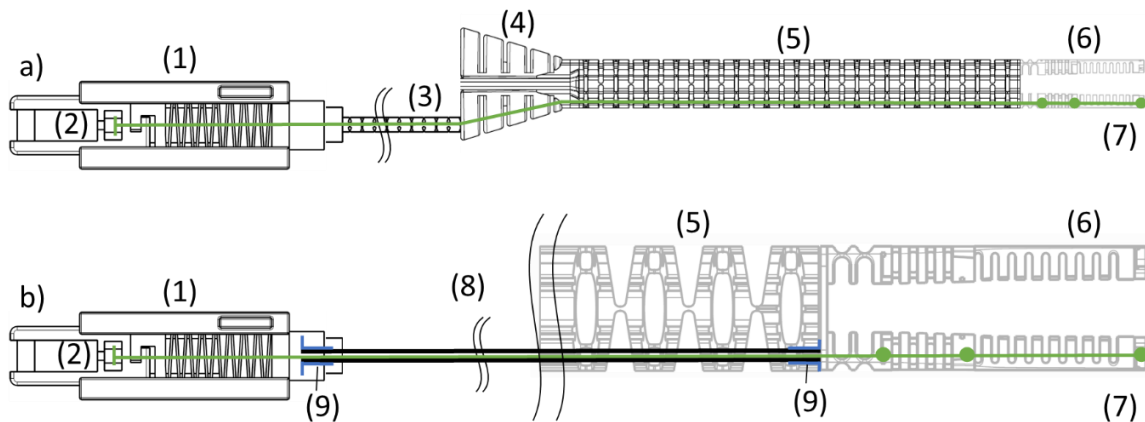


Abb. 38: Verwendete Bowdenzüge der Varianten des Systems: a) HNO-System: Hülle (3) lasergesintert; b) Gastro-System: Hülle (8) als Zukaufteil: Fa. Microlumen zusammen mit blau dargestellten Anschlagshülsen (9) aus eigener Herstellung aus Edelstahl 1.4404.

Kraftübertragung und Anlenkpunkte in den Manipulatore Armen: Um über die Schubstange Zug und Druckkräfte im System übertragen zu können, werden diese an speziellen Anlenkpunkte montiert. Dieser Vorgang wird detailliert im Kapitel 10.2 beschrieben.

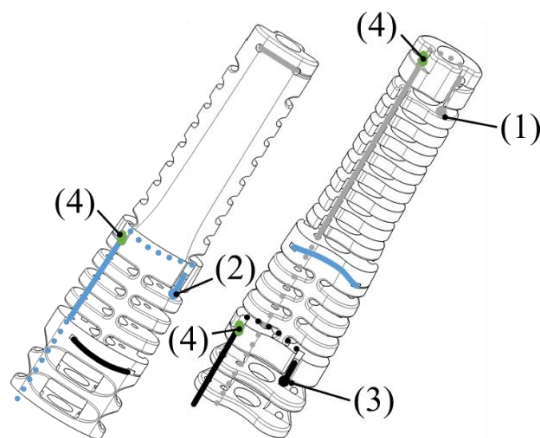


Abb. 39: Rechter Manipulatorarm in isometrischer Vorder- und Rückansicht mit schematisch dargestellten Verläufen der Schubstangen. Grau die Schubstange der Spitze (1); Blau die Schubstange der Mitte (2) und Schwarz die Schubstange der Schulter (3). In grün sind die jeweiligen Kraftangriffspunkte (4) der Schubstangen dargestellt.

Der Draht wird um 90° abgelenkt. Dieser Knick stellt den definierten Anschlagspunkt der Schubstange in der Struktur dar. Das lose Drahtende wird in eine seitliche Tasche eingeklippt und wird dann um weitere 90° umgelenkt. Der Draht wird in die jeweils hierfür vorgesehene Öse eingeführt, und über eine Zange um weitere 90° umgelenkt. So wird der Kraftfluss im jeweiligen Segment gesteuert. Der definierte Anschlag über den ersten 90° Knick überträgt die Kraft des Bowdenzugs an die gewünschte Stelle im Segment. Die beiden weiteren 90° Biegungen dienen der Sicherheit und dem Verstauen des Drahtes innerhalb der Struktur. Zur weiteren Sicherheit vor Verletzungen des Patienten oder des behandelnden Arztes ist auf das Ende des Seilzuges ein stumpfes Ende als Kugel verschweißt.

Kräfte an der Spitze: Die Kraftaufnahme der Spitze ist abhängig von der Bewegungsrichtung in welcher die Kraft aufgebracht werden soll. Ein früher Prototyp der Adapterspitze angetrieben durch zwei Schubstangen und einen Seilzug aus Nylon war in der Lage radial 200 g (ca. 2 N) und axial zum Instrument 500 g (ca. 5 N) aufzunehmen (Traeger et al. 2014b, S. 1326; Traeger et al. 2014c, S. 54). Diese Werte sind aber für die Durchführung einer ESD ausreichend. Hier werden z.B. 2,3 N zum Anheben eines Teils der Mukosaschicht benötigt (Traeger et al. 2014a). Die maximale Kraft welche zum Ansteuern des finalen Systems dieser Arbeit notwendig sind, begrenzen sich auf 13 N (vgl. 7.4.8 Schubstangenauslegung auf S. 97).

Ummantelung der Instrumente: Um eine Kraftübertragung und translatorische Bewegung der Instrumente zu realisieren wurde eine flexible Ummantelung für die Instrumente entwickelt. Diese Ummantelung ist ähnlich der Wirbelstruktur und der lasergesinterten Bowdenzughüllen aufgebaut. Die Festkörpergelenke (2) sind abwechselnd im 90° Winkel zueinander angeordnet. Jedes der Gelenke hat einen Öffnungswinkel von $\beta = 15^\circ$. Die Ummantelungen werden über einen Schwalbenschwanzverbindungsmechanismus mit Nut (3) und Feder (1) verbunden. Um einen sicheren Sattdampfzutritt zu gewährleisten, wurden Nuten (4) zur Belüftung der Instrumente an den Verbindungsstellen vorgesehen.

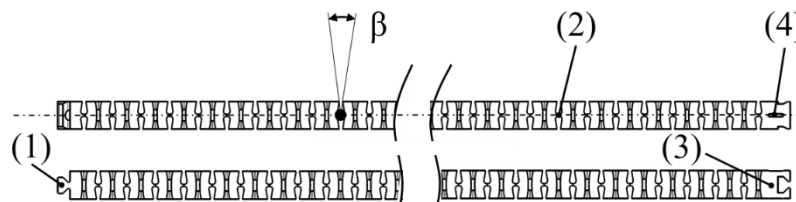


Abb. 40: Ummantelung der Instrumente mit Schwalbenschwanzverbindung (1)-(3) basierend auf Festkörpergelenken (2) mit Nut (4) für den sicheren Dampfzutritt während des Autoklavierens.

Basis des Systems: Die Basis des Systems dient der Befestigung des Systems an einem statischen Haltearm oder dem Operationstisch. Die Basis führt, trennt und verteilt die verschiedenen Anschlüsse an das System wie die Ummantelungen der Wirbelstruktur und die Instrumentenführungen. Als direkte Verbindung zur Wirbelstruktur werden hier alle Seilzüge geführt und an die Ummantelungen der Bowdenzüge weitergeleitet. Die Ummantelungen, bzw. Instrumentenführungen sind in einem Öffnungswinkel von 17° (HNO) und 13 °(Gastro), zur Mittelachse des Endoskops angeordnet. So ergibt sich ein Freiraum in der Mitte, welcher durch das Endoskop und die Endoskopkamera eingenommen wird.

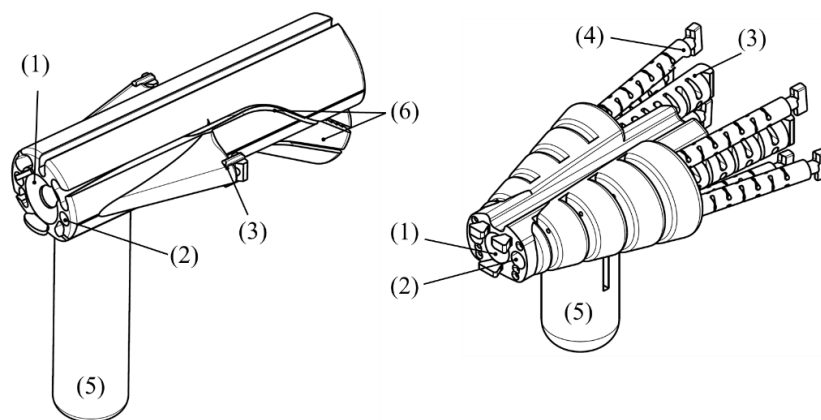


Abb. 41: Basis des Systems mit Endoskopkanal (1); Instrumentenkanal (2); Führung der Instrumente (3); Ummantelung der Bowdenzüge (4); Adapter (5) für z.B. Maquet-Klemme am Operations-Tisch und Führungskanäle; (6) für die flexiblen Ummantelungen der Bowdenzüge.

Kopplungsadapter: Die Kopplungsadapter sind die Schnittstelle zwischen dem Manipulatorsystem und der Bedieneinheit. Pro Manipulatorarm werden drei Kopplungsadapter, jeweils einer pro Schubstange benötigt. Durch die Kopplungsadapter werden die eingebrachten Kräfte der Bedieneinheit in Relativbewegungen zwischen der Schubstange und der verwendeten Hülle übertragen. Die Hüllen sind fest mit den Kopplungsadaptern verbunden. Die innen montierten Schubstangen werden über einen Schlitten und eine faltenbalg-ähnlichen Festkörpergelenkstruktur geführt und relativ zum Kopplungsadapter bewegt.

Bei den verwendeten Schubstangen handelt es sich um sehr lange und dünne Drähte ($\varnothing 0,35$ mm), welche zur Ansteuerung des Systems Zug- und Druckkräfte aufnehmen müssen. Vor allem für die Aufnahme von Druckkräften sind die Schubstangen auf seitliches Knicken auszulegen, da diese genau entlang der Stabachse belastet werden. Der Elastizitätsmodul des verwendeten Stahls 1.4310 bei 20°C Raumtemperatur liegt bei $E_{1.4310} = 190000\text{ N/mm}^2$. Zur Berechnung der maximalen Länge $l_{\text{Schubstange, max}}$ der Schubstange, ohne zu Knicken werden die folgenden Formel nach (Böge und Böge 2015, S. 357 ff.) verwendet. Der Sicherheitsfaktor ϑ wird mit 10 angenommen. Im Maschinenbau wird eine Sicherheit zwischen 3-10 empfohlen (Böge und Böge 2015, S. 357).

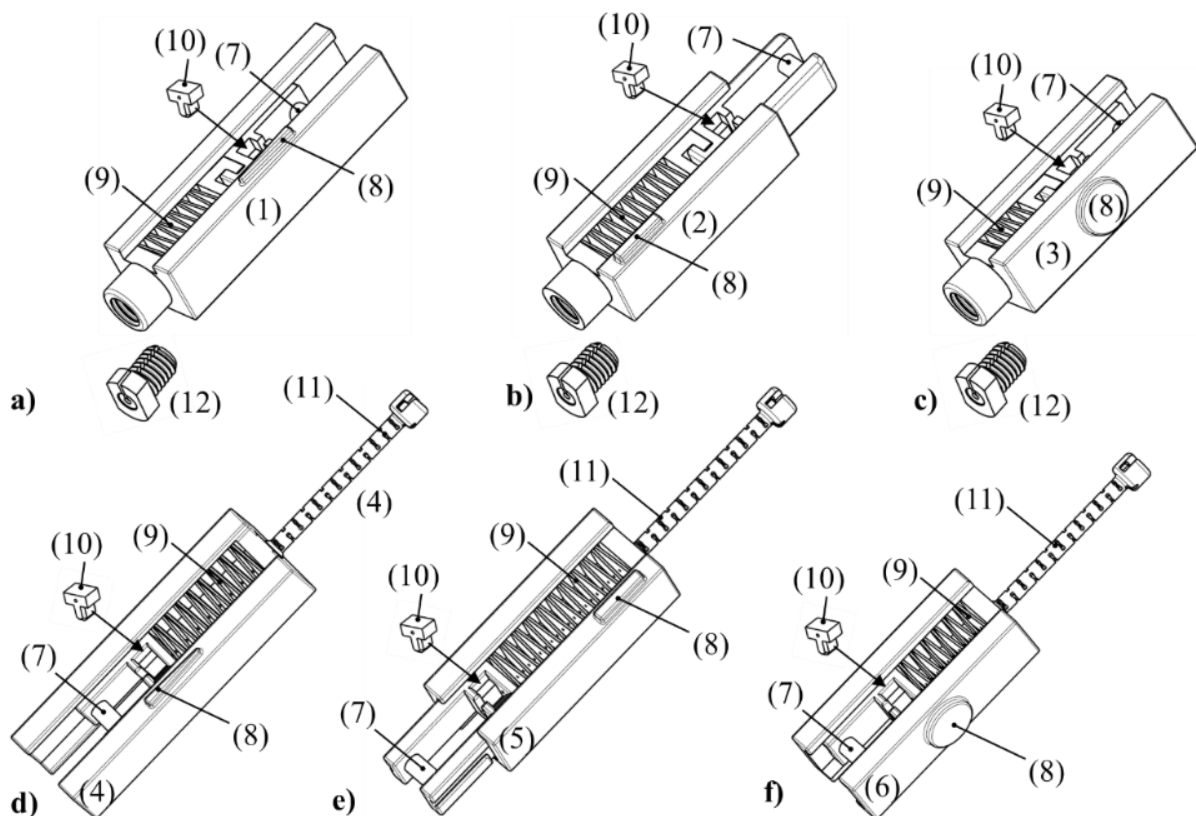


Abb. 42: Kopplungsadapter a)-c) (Beschriftung (1)-(3)) für das flexible Gastro-System; d)-f) (Beschriftung (4)-(6)) für das starre HNO-System. Über einen Keil (10) werden die Schubstangen im Schlitten (7) fixiert. Der Schlitten bewegt sich relativ zum Kopplungsadapter und überträgt die eingebrachte Kraft der Bedieneinheit an die Schubstange. Die zick-zackförmig angeordneten Festkörpergelenke (Faltenbalkstruktur (9)) verhindert ein Knicken der Schubstange. Über geometrische Grundformen (8) lassen sich die Kopplungsadapter eindeutig, ohne Verwechslungen in die Bedieneinheit montieren. In der HNO-Variante sind das Anfangsstück (11) der Ummantlung der Bowdenzüge und der Kopplungsadapter einteilig aufgebaut. In der flexiblen Variante wird die Ummantlung über eine Schraube (12) fixiert.

Die Kopplungsadapter aus Abb. 42 sind zur einfachen und verwechslungsfreien Montage im Operationssaal durch geometrische Grundformen (8) markiert. Der Kreis ist für den Kopplungsadapter (3 und 6) der Schubstange für den ersten Gelenkbereich der Spitze vorgesehen. Das Dreieck (Kopplungsadapter 1 und 4) ist für den mittleren Bereich und das Viereck (Kopplungsadapter 2 und 5) für den dritten Bereich zum Ausstellen des Manipulatorenamms vorgesehen.

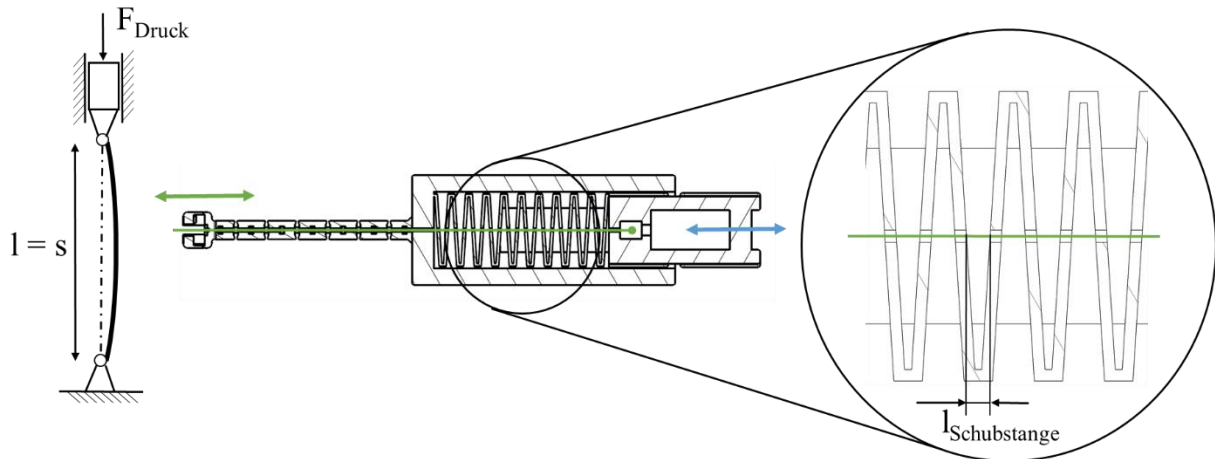


Abb. 43: Knickfall zwei nach Euler, (Bild links angelehnt an (Böge und Böge 2015, S. 358)) und Schnittansicht eines Kopplungsadapters mit Detailansicht der zick-zack-förmig angeordneten Festkörpergelenke zur Führung der freiliegenden Schubstange, um ein Knicken zu verhindern.

$$\vartheta = \frac{F_K}{F_{Druck}} \quad \text{Formel 6.2.3-2}$$

$$F_K = \frac{E \cdot I_{Schubstange} \pi^2}{s^2} \quad \text{mit } s = l_{Schubstange,max} \quad \text{Formel 6.2.3-3}$$

$$F_K = F_{Druck} \cdot \vartheta = \frac{E \cdot I_{Schubstange} \pi^2}{l_{Schubstange,max}^2} \quad \text{Formel 6.2.3-4}$$

$$l_{Schubstange,max} = \sqrt{\frac{E \cdot I_{Schubstange} \pi^2}{F_{Druck} \cdot \vartheta}} \quad \text{Formel 6.2.3-5}$$

Flächenträgheitsmoment mit rundem Querschnitt nach (Böge und Böge 2015, S. 312):

$$I_{Schubstange} = \frac{\pi \cdot d^4}{64} \quad \text{Formel 6.2.3-6}$$

Für diese Berechnungen wird nicht die ermittelte Druckkraft von 20 N für den Manipulatorarm (siehe Kapitel 7.4.8 Schubstangenauslegung S. 97), sondern $F_{Druck} = 45 \text{ N}$ für den Manipulatorarm mit eingeführtem Instrument herangezogen. Nach diesen Berechnungen ergibt sich $l_{Schubstange,max} = 14 \text{ mm}$. Dieser Wert sollte in der Konstruktion immer unterschritten werden um ein Knicken der Schubstange aus dem Stahl 1.4310 mit den vorherrschenden Kräften an diesem System zu verhindern. Im Kopplungsadapter des dritten Gelenkbereichs, zum Ausstellen der Manipulatorenamme beträgt $l_{Schubstange} = 1,3 \text{ mm}$. Diese konstruktive Sicherheitsmaßnahme soll zusätzlich das Knicken der Schubstange verhindern.

6.2.4 Verbindungsmechanismen

Um die Module miteinander zu Verbindungen wurden die folgenden Verbindungsmechanismen untersucht:

Puzzleclip: Dieser Verbindungsmechanismus ähnelt einem Puzzle und besteht aus einer Positiv- und Negativgeometrie, welche durch Formschluss verbunden werden. Um die Füge- und Haltekräfte zu dieser Geometrie zu bestimmen, wurde diese an eine symmetrische, in der Mitte geschlossenen Schnappverbindung nach (Erhard 2008, S. 327 ff) angenähert. Zum Fügen wird die Positivgeometrie in eine Tasche gleicher Form aber einem Übermaß von 0,1 mm entlang der zentralen Achse der Wirbelstruktur geschoben. Wird zusätzlich eine Presspassung (Übermaßpassung) orthogonal zur Wirbelachse realisiert, besteht die Fügung aus Formschluss und Kraftschluss. Eine experimentelle Auswahl der geeigneten Geometrie und Passung für die Positiv- und Negativgeometrie der Verbindung ist in (Roppenecker et al. 2014, S. 377) zu finden.

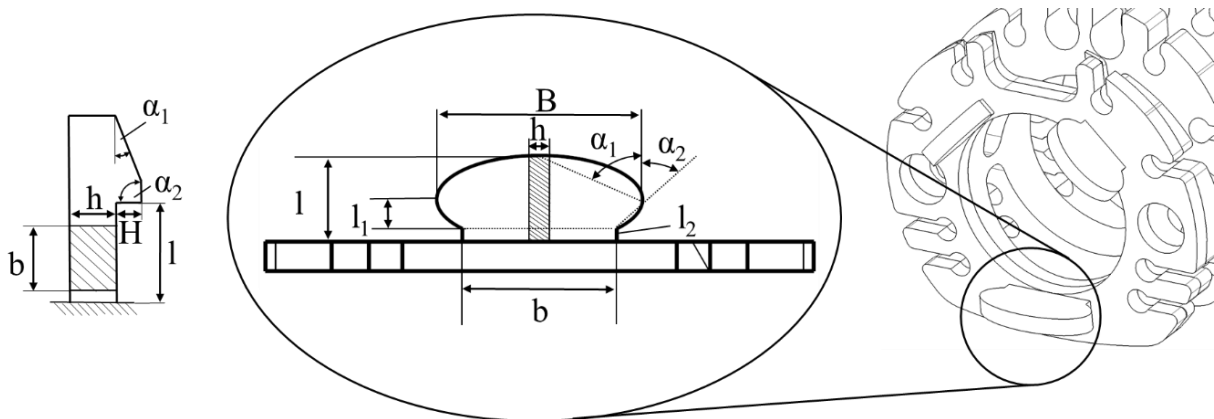


Abb. 44: Draufsicht des Puzzle-Clips mit Parametern angelehnt an einen Schnapphaken (schematisch links dargestellt) mit konstantem, rechteckigem Querschnitt $b \cdot h$.

Die Fügewinkel α_1 und Haltewinkel α_2 lassen sich über die trigonometrischen Beziehungen darstellen:

$$\tan \alpha_1 = \frac{B}{l}; \quad \tan \alpha_2 = \frac{\frac{B-b}{2}}{l_1} \quad \text{Formel 6.2.4-1}$$

Die sog. Füge- und Haltekraft lässt sich über $F = Q \cdot \eta$ bestimmen. Q ist die Auslenkkraft mit zugehörigem Umsetzungsfaktor η :

$$Q = W \frac{E_s \cdot \varepsilon}{l_2} \quad \text{Formel 6.2.4-2}$$

Für die Auslegung des puzzleförmigen Verbindungsmechanismus wird vereinfachend ein konstanter Rechteckquerschnitt mit konstanter Länge angenommen. Die hier angegebenen Formeln lassen sich dadurch an die eines Schnapphakens anlehnen. Die Breite b_{hint} des Hinterschnitts wird durch Interpolation bestimmt. Das Widerstandsmoment $[mm^3]$ für einen Rechteckquerschnitt nach (Erhard 2008, S. 331):

$$b_{\text{hint}} = \frac{B+b}{2} \quad \text{und} \quad W = \frac{b \cdot h^2}{6} \quad \text{Formel 6.2.4-3 und 6.2.4-4}$$

Ein Richtwert für einmaliges Fügen ist die zulässige Randfaserdehnung ϵ_{zul} . Nach (Wegner und Witt 2012, S. 268) ist für gesintertes PA 12 die zulässige Randfaserdehnung $\epsilon_{zul} = 7,7 \%$. Für gesintertes PA 12 haben Untersuchungen durch Zugversuche eine ausgeprägte Streckgrenze von 11 % in xy-Richtung ergeben. Für diese Berechnung wurde ein mittlerer E-Modul des Materials PA 2200 von 1500 [MPa = N/mm²] angenommen (vergleiche Kapitel 6.3 auf S. 53ff). So lässt sich ein Wert der Auslenkkraft von $Q = 38,12 \text{ N}$ ermitteln. Die minimalen und maximalen Umsetzungsfaktoren basierend auf der konstanten Reibungszahl f , und lassen sich über das Bild 8.9 (dies ist in dieser Arbeit nicht dargestellt) nach (Erhard 2008, S. 325) bestimmen. Beispielhaft für den Fügewinkel $\alpha_1 = 66,8^\circ$ sind die Kurven $f = 0$ bis $0,2$ relevant. Hierzu resultieren die Umsetzungsfaktoren wie folgt:

$$2,2 \leq \eta_{F\ddot{u}ge} \leq 4,1 \text{ und } 0,8 \leq \eta_{Halte} \leq 1,3 \quad \text{Formel 6.2.4-5}$$

Die ermittelten Füge und Haltekräfte des verwendeten Puzzle-Clip Verbindungsmechanismus sind in (Roppenecker et al. 2014) beschrieben und können der folgenden Tabelle entnommen werden. Die Referenzwerte der Füge- und Haltekraft basieren auf den Empfehlungen der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin zum manuellen Arbeiten. 85 % der Beschäftigten können eine Zugkraft mit Fingerschluss von 170 N, einmalig und 30 N bei Daueraufwendung aufbringen. Diese Bewegung lässt sich dem lösen der Verbindung zuordnen. Zum Fügen der Verbindung ist die maximal mit dem Daumen aufbringbare Druckkraft 70 N bei einmaliger Belastung und 10 N bei Dauerbelastung (Steinberg et al. 2014, S. 9, 2011, S. 9).

Tabelle 2: Füge- und Haltekräfte des Puzzleclip-Verbinders (Roppenecker et al. 2014, S. 377)

Berechnete Kräfte		Experimentell gemessen	
$F_{F\ddot{u}ge, \min} [\text{N}]$	83,86	Fügekraft [N]	73,9
$F_{F\ddot{u}ge, \max} [\text{N}]$	156,29	Standardabweichung	$\pm 7,9 \text{ N}$
$F_{Halte, \min} [\text{N}]$	30,5	Haltekraft [N]	31,5
$F_{Halte, \max} [\text{N}]$	57,18	Standardabweichung	$\pm 1,9$

Die mögliche Variante des Schnapphakens wurde aufgrund der hohen plastischen Verformung für diese Anwendung verworfen (Roppenecker et al. 2014, S. 378).

Schwalbenschwanzverbindung: Für die starre Variante der Wirbelstruktur wird eine Schwalbenschwanzverbindung verwendet. Durch die Schwalbenschwanz-Verbindung lässt sich auf einfache und präzise Weise eine form- und kraftschlüssige Verbindung zwischen zwei Körpern herstellen. Diese Verbindung besteht aus einer Nut in der Wirbelstruktur und einer Feder (erinnert annähernd an einen Schwalbenschwanz). Nut und Feder sind mit einer Übergangspassung für das selektive Lasersintern, ohne einen Luftspalt konstruiert. Diese Verbindung lässt sich, sehr gut in die vorhandenen Strukturen integrieren und erzeugt eine sichere, spielfreie und auch wieder lösbare Verbindung zwischen der Wirbelstruktur und der Basis der starren Systemvariante. Wurden die Schubstangen bereits montiert, ist die Verbindung nicht mehr lösbar und gleichzeitig wird ein auseinanderrutschen der Verbindung entlang der Achse von Nut und Feder verhindert.

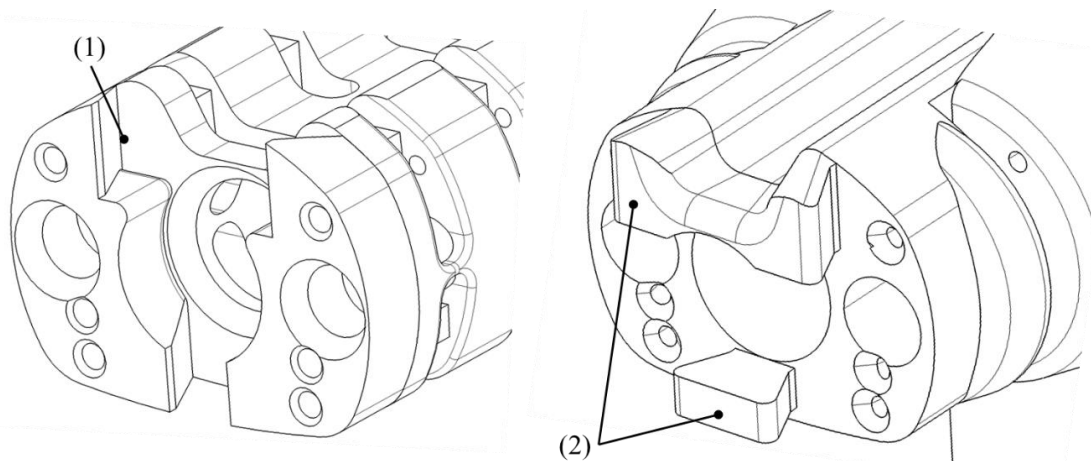


Abb. 45: Schwalbenschwanzverbindung mit Nut (1) und zweiteiliger Feder (2). Die Feder wird für die Öffnung des Endoskopkanals unterbrochen und besitzt oben und unten zwei unterschiedlich große Auflageflächen.

Bajonett-Verbindung: Der Bajonett-Verschluss, wurde für die Verbindung der laseresinterten Bowdenzughüllen entwickelt und wird nur in der starren Variante des Systems verbaut. Die Feder (2) kann in die Nut (1) gesteckt und um 90° verdreht werden, wobei die Feder in eine Endposition einrastet. Durch diese Einrastfunktion handelt es sich um einen nicht-lösbaren Bajonett-Verschluss um die Kraftübertragung der Seele relativ zur Hülle der Bowdenzüge sicherzustellen. Im verbundenen Zustand handelt es sich um eine formschlüssige Verbindung.

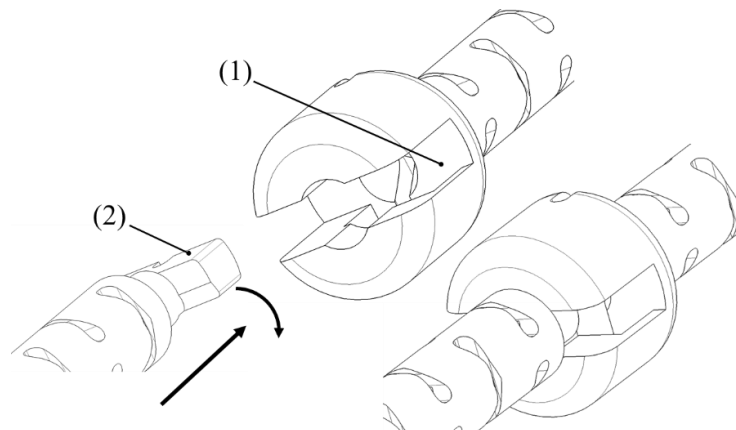


Abb. 46: Schwalbenschwanzverbindung mit Nut (1) und Feder (2). Die Feder rastet in der Endposition (rechts im Bild zu sehen) ein.

6.2.5 Bedienung über mechanisches Bedienkonzept

Zur Bedienung des Snake-Like Manipulatorsystem wurde ein rein mechanisches Bedienkonzept für den intraoperativen Einsatz im Operationssaal entwickelt. Es besteht aus einer Bedieneinheit, welche am Operationstisch befestigt werden kann und kraftübertragenden Komponenten (Bowdenzügen), welche in der Manipulatorspitze enden. Der Manipulator ist der einzige Teil des Systems, welcher später im Inneren des Patienten zum Einsatz kommt. Es sind keine Motoren oder Elektronikkomponenten verbaut. Alle kraftübertragenden Komponenten und Materialien wurden aufgrund Ihrer Biokompatibilität und Sterilisierbarkeit für den intraoperativen Einsatz ausgewählt und konzeptioniert.

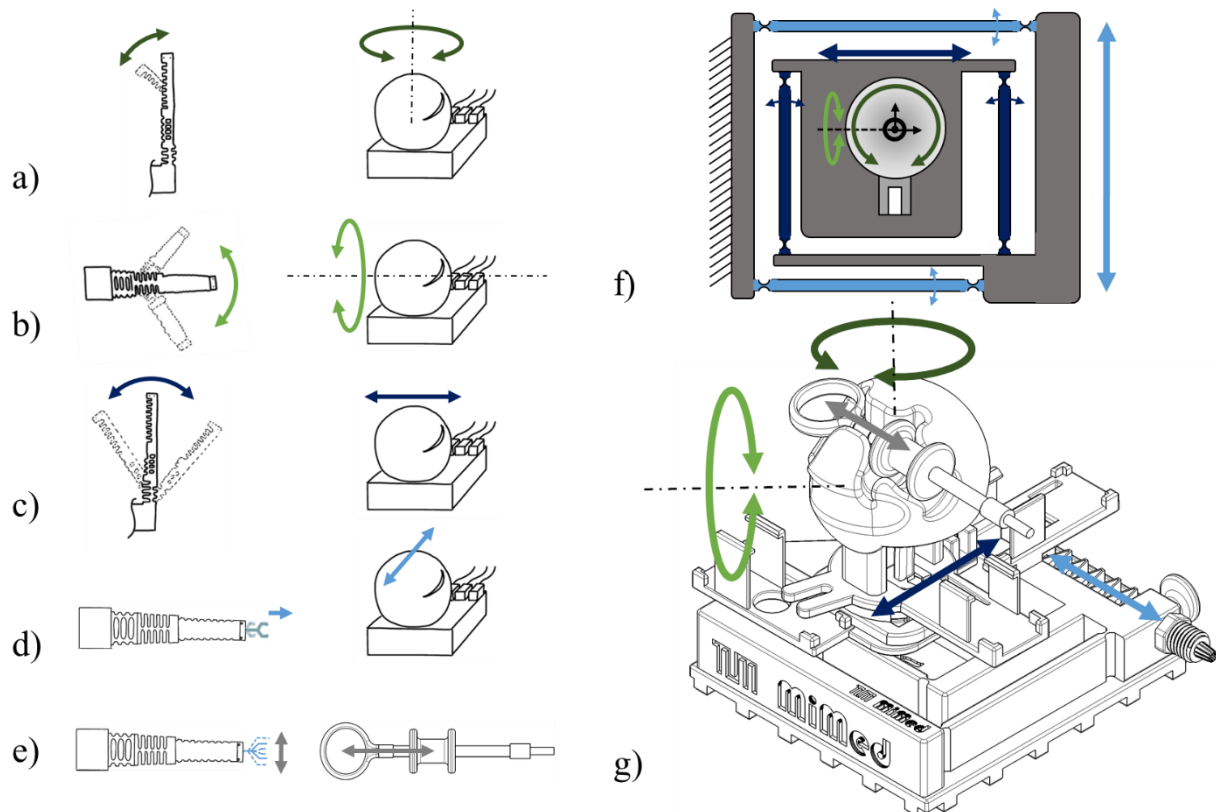


Abb. 47: Bewegungsfreiheitsgrade der Manipulatorenrme und die Zuordnung zu den Freiheitsgraden der Bedieneinheit (a-d); Das Instrument kann über dessen Handgriff geöffnet und geschlossen werden e). Auf der rechten Seite ist die gesamte Bedieneinheit für einen Manipulatorarm g) mit zugehörigem Kinematik-Schaubild f) zu sehen.

In der Abb. 47 sind die einzelnen Freiheitsgrade der Manipulatorspitze und die zugehörige Bewegung der Kugel der Bedieneinheit dargestellt. Ausgehend von der Kugel kann der Anwender manuell alle ansteuerbaren Freiheitsgrade an der Bedieneinheit ansteuern und diese werden dann an das weitere Manipulatorsystem übertragen. Für eine Gier- und Nickbewegung der Spitze, dargestellt in Abb. 47 a) und b) grün, muss die Kugel in ihren zwei rotatorischen Freiheitsgraden bewegt werden. Das Ausstellen der Arme (Gieren des dritten Gelenkbereichs) c) und translatorische Bewegung der Instrumente (vor und zurückschieben) d) wird über zwei rotatorische Bewegungen der festkörpergelenkbasierten, doppelten Parallelgrammgetriebe der Bedieneinheit mit relativ großen Bewegungsradien realisiert. Diese können also annähernd als translatorische Bewegungen aufgefasst werden.

6.3 Medizinische und anatomische Randbedingungen für das System

Das vorliegende System ist für einen durchschnittlichen, erwachsenen Menschen konzipiert und konstruiert. Nach der Norm (nach DIN 33402-2:2005-12 S. 9) würde sich dieser der Altersgruppe 18-65 Jahre mit einer Körpergröße von 175 cm (50. Perzentil) Männer und 162,5 cm Frauen zuordnen lassen. Um die Einführbarkeit des Systems bis zum Kehlkopf und in den Magen zu ermöglichen, müssen die anatomischen Randbedingungen der Speiseröhre berücksichtigt werden:

Die Speiseröhre (Ösophagus) wird mit einem Durchmesser von 20 mm (Schünke et al. 2005, S. 70) angegeben. Durch eine faltenartige Struktur der Submukosa ist diese dehnbar (Lamb und Griffin 2005, S. 6). An drei Stellen besitzt die Speiseröhre Engstellen, an denen sie bis zu 21 mm im Durchmesser gedehnt werden kann (Lippert und Deller 2006, S. 255). Die Speiseröhre beginnt mit dem Ösophagusmund, der ersten Engstelle, welche in einem Abstand von 14 bis 16 cm zur Zahnreihe beginnt (Schünke et al. 2005, S. 70). Die zweite Engstelle ist die Aortenenge, mit einem Abstand von 25 bis 27 cm von der Zahnreihe. Durch den Verlauf des Aortenbogens wird hier die Speiseröhre verengt (Schünke et al. 2005, S. 70). An der dritten Engstelle, tritt die Speiseröhre durch das Zwerchfell, die sog. Zwerchfellenge, mit einem Abstand von 36 bis 38 cm zur Zahnreihe (Schünke et al. 2005, S. 70). Die Speiseröhre endet bei Frauen in ca. 37 cm und bei Männern in ca. 40 cm Entfernung mit dem gastroösophagealen Übergang (zwischen Speiseröhre und Magen) zu den Schneidezähnen (Lamb und Griffin 2005, S. 5). Eine weitere Engstelle ist der Kehlkopf, welcher mit einem Durchmesser zwischen 13 und 20 mm angegeben wird. Die zugehörigen Stimmlippen befinden sich in einem Abstand von 11 bis 14 cm von der Zahnreihe (Frey et al. 1972, S. 25). Für die Entwicklung von NOTES Roboter-Systemen wurde von (Bardaro und Swanström 2006, S. 379) ein Durchmesser von 22 mm als max. Außendurchmesser angegeben.

Die folgenden Randbedingungen lassen sich aus der oben beschriebenen Anatomie des Patienten und den mit dem System zu verwendendem medizinischen Equipment ableiten:

- **Länge des Systems:** Für die flexible Gastroenterologie sollte das System mindestens 70 cm für Anwendungen im Magen und ca. 20-30 cm für Anwendungen im unteren Rektum, lang sein. Im Bereich der HNO-Chirurgie über den Mund am Kehlkopf sollte das System mind. 15 cm lang sein, um die Stimmlippen eines Erwachsenen erreichen zu können.
- **Durchmesser:** Der maximale Außendurchmesser des Systems sollte bei unter 22 mm liegen. Erstrebenswert sind Durchmesser des Systems unter 20 mm um alle Engstellen der Speiseröhre und den Kehlkopf passieren zu können.
- **Verwendbares Instrumentarium:** Typischerweise besitzen flexible Instrumente der Gastroenterologie einen Durchmesser von ca. 1,8 - 2,3 mm und eine Länge von 120-300 cm, zur Verwendung in Arbeitskanälen mit bis zu Ø 2,8 mm. Flexible Endoskope mit einem Ø 2,8 mm Arbeitskanal sind in Durchmessern von ca. 9 – 12 mm und einer Länge von ca. 110-220 cm verfügbar. Starre Endoskop-Optiken für die HNO-Chirurgie sind z.B. in einem Durchmesser von 1,9 – 6 mm und einer Arbeitslänge von 6-30 cm verfügbar. Somit ergeben sich für die Instrumentenkanäle ein Mindestdurchmesser von 2,8 mm und die Endoskopkanäle ein Mindestdurchmesser von 4 mm für das HNO-System.

6.4 Anpassungen an die Fertigung mittels selektivem Lasersintern

Das im Rahmen dieser Arbeit entstandene System ist ausschließlich durch das generative Herstellungsverfahren des selektiven Lasersinterns aus dem Kunststoff Polyamid PA2200 hergestellt. Hierzu wurden grundlegende Untersuchungen zu dünnen lasergesinterten Strukturen und Festkörpergelenken durchgeführt. Zur Konstruktion des Systems wurden Randbedingungen und Besonderheiten des Herstellungsverfahrens beachtet und speziell für diese Arbeit neu entwickelt oder erweitert. Im folgenden Kapitel wird auf die wichtigsten Punkte der konstruktiven Gestaltung zur Herstellbarkeit mittels dem selektivem Lasersintern eingegangen. Alle im Weiteren angegebenen Parameter beziehen sich auf das selektive Lasersintern mit der Maschine Formiga P100 der Firma EOS (Krailing, Deutschland) am Lehrstuhl MiMed der TU München mit dem Werkstoff PA 2200. Das verwendete Polymer PA 2200 ist ein Polyamid auf Basis von PA 12, welches als teilkristalliner Thermoplast eingestuft ist. Das teilkristalline Verhalten (weich und flexibel) von Kunststoffen ist für die Herstellung flexibler Filmgelenke oder Festkörpergelenke gut geeignet. Diese können jenseits der Streckgrenze belastet werden, wodurch hohe Kerbspannungen während des ersten Biegevorgangs auftreten. Durch eine geeignete Konstruktion, kann der Werkstoff Beanspruchungen beim Biegen durch Fließvorgänge abbauen, das heißt die Gelenkrille wird dünner und länger (Verstrecken).

6.4.1 Allgemeine Ergebnisse bei der Herstellung mittels SLS

Die Folgenden Werte bei der Herstellung von Festkörpergelenken und flexiblen Strukturen, wurden experimentell am Lehrstuhl MiMed ermittelt:

- **Minimale, noch herstellbare Wandstärke:** Die minimal-herstellbare Wandstärke ist richtungsabhängig von der Position im Bauraum. In xy-Richtung beträgt die minimale Wandstärke $s_{\min,xy} = 0,5$ mm. Diese ist begrenzt durch den Fokusbereich des verwendeten Lasers $D_{\text{Laser}} = 0,45$ mm. In z-Richtung ist die minimale Wandstärke deutlich geringer und liegt bei $s_{\min,z} = 0,2$ mm. Diese ist begrenzt durch die Schichtdicke des Verfahrens. Bei der Anlage des Lehrstuhls beträgt die Schichtdicke $t = 0,1$ mm. Bei dem Aufschmelzen einer einzelnen, freien Schicht wird darunterliegendes Pulver mit geschmolzen was zu einer minimalen Wandstärke von $s_{\min,z} = 0,2$ mm in z-Richtung führt.
- **Optimale Wandstärke für Festkörpergelenke:** Ausgehend von realen Gelenken mit Luftspalt zwischen den kinematischen Paaren wurden Festkörpergelenke untersucht und realisiert (Roppenecker et al. 2013b). Diese sind ohne Luftspalt und Spiel herstellbar und eignen sich sehr gut für die Realisierung kinematischer Ketten mit generativen Herstellungsverfahren. Gelenke mit einer geringen Wandstärke von z.B. $s = 0,5$ mm weisen eine geringere Dauerfestigkeit auf. Für Festkörpergelenke wird eine Wandstärke von mind. $s = 0,75$ mm empfohlen. Diese ergaben im Dauerlastversuch mehrere Tausend Lastzyklen bis zum Bruch. Durchgängig flexible Strukturen wie z.B. die Helixstruktur (Roppenecker et al. 2013b) sind aufgrund der kontinuierlichen Materialschwächung entlang einer Helixkontur auch bei dickeren Wandstärken von $s = 1,0$ mm bis $s = 2,0$ mm noch flexibel. Für biegefesten Bauteile wird eine Wandstärke von mind. $s = 1$ mm empfohlen. Bei geschwächten Bauteilen z.B. durch Nuten sollte die Bauteildicke mind. $s = 2$ mm betragen. Die Flexibilität ist direkt proportional mit der Geometrie und der Konstruktion der Gelenke verbunden. Eine Kombination aus Wandstärke und Spaltmaß ist entscheidend um eine flexible Struktur zu generieren.

- **Positionierung der Festkörpergelenke im Bauraum:** Festkörpergelenke sollten in der Bewegungsachse (Achse, um die sich das Gelenk dreht) in z-Richtung positioniert werden. Liegt diese Achse in der xy-Ebene des Bauraums, kommt das Gelenk nach wenigen Biegezyklen zum Bruch.
- **Generative Fertigung einteilig gedruckter Gelenke:** Mit dem Verfahren lassen sich einteilige Gelenke mit Luftspalt zwischen den kinematischen Paaren herstellen. Hierzu sollten folgende Spaltmaße für noch bewegliche Gelenke eingehalten werden:
 - 0,25 - 0,3mm:** Bauteile sind nur unter Kraftaufwand gegeneinander beweglich. Ist das Restpulver aus dem Gelenkspalt entfernt, lassen sich die Bauteile nur mit Widerstand (Reibung) bewegen. Zur Entfernung des Pulvers wird empfohlen Öffnungen an schwer zugänglichen Stellen zu konstruieren. Dieser Luftspalt ist sogleich das kleinst- mögliche Spiel welches über dieses Verfahren mit dem Material herstellbar ist.
 - 0,3 - 0,5mm:** Bauteile sind nur unter Kraftaufwand gegeneinander beweglich. Nach Entfernung des Restpulvers im Gelenkspalt, lassen sich die Bauteile mit geringer Reibung bewegen.
 - > 0,5mm:** Bauteile sind sicher gegeneinander beweglich. Nach Entfernung des Restpulvers im Gelenkspalt, lassen sich die Bauteile flüssig mit minimaler Reibung bewegen.
- **Variabilität des E-Moduls:** Der Elastizitätsmodul E ist für den vorliegenden Werkstoff PA 2200 im lasergesinterten Zustand nicht konstant. Der Zusammenhang wurde im Rahmen seiner wissenschaftlichen Tätigkeit von Herrn Coy untersucht. Der E-Modul variiert in Abhängigkeit von der Dicke der Probe und der Orientierung im Bauraum (Coy et al. 2013). Der ermittelte E-Modul für Proben ab einer Dicke von 3 mm mit $E = 2000 - 2150 \text{ MPa}$ [$\text{MPa} = \text{N/mm}^2$] liegt höher als der angegebene des Herstellers. In geringeren Dicken, welche auch für die Festkörpergelenke interessant sind, variiert der E-Modul sehr stark abhängig von der jeweiligen Wandstärke der Probe. EOS gibt einen Zug-E-Modul von $1700 \text{ N/mm}^2 \pm 150 \text{ N/mm}^2$ und einen Biege E-Modul von $1240 \text{ N/mm}^2 \pm 130 \text{ N/mm}^2$ an (EOS Datenblatt 2013).
- **Maßhaltigkeit der Bauteile:** Werden Genauigkeiten des Herstellungsverfahrens betrachtet sollte vorher auf die unterschiedliche Wärmeverteilung innerhalb des Bauraums der Maschine hingewiesen werden. In der Mitte ist die Wärmeverteilung relativ konstant. In diesem Bereich brauchen die Teile am längsten zum Abkühlen was zu einer großen Maßhaltigkeit der Bauteile führt. An den Rändern kühlt der Bauraum schnell ab, was zu vermehrtem Schwund und Verzug im Bauteil führen kann. Es tritt hier der sog. Curling-Effekt auf. Flache Bauteile stellen sich an den Rändern nach oben hin auf. Kritisch ist die Wärmeverteilung in den Ecken des Bauraums. Hier kühlen Bauteile sehr schnell ab und Schwund und Verzug sind am größten. Nach Möglichkeit sollten in die Ecken des Bauraumes keine Bauteile positioniert werden. Die Vermessung wurde mit dem von EOS vorgeschlagenen Prüfkreuz (dieser Prüfkörper erstreckt sich in x- und y-Richtung über den kompletten Bauraum und alle Messstellen sind miteinander verbunden) durchgeführt und ergab folgende Werte für die Formiga P100 des Lehrstuhls: Der **Schwund** der Bauteile in x- und y-Richtung beträgt jeweils ca. 3 %. In z-Richtung ist der Schwund von der Höhe des Bauraumes abhängig. Er beträgt bei 0 mm Bauraumhöhe 2,2 % und bei 300 mm Höhe 1,6 %.

Soll-Ist Maßvergleich: Über den Bauraum verteilt erhält man unterschiedliche Genauigkeiten. Betragen die Sollwerte der Messstellen jeweils 20 mm so erhält man im Mittel einen Wert von 20,06 mm mit einer Standardabweichung von 0,12 mm in der xy-Richtung. Die hergestellten Bauteile mit 20 mm Sollwert, schwanken zwischen 19,94 mm und 20,18 mm mit einer Differenz von 0,24 mm. Zum Ausgleich wird eine Laserkorrektur ermittelt (ähnlich der Werkzeugkorrektur beim Fräsen). Diese beträgt bei der Formiga P 100 0,35 mm. In z-Richtung ergeben sich deutlich größere Standardabweichungen von bis zu 0,42 mm. Diese lässt sich durch den schichtweißen Aufbau der Bauteile erklären. In den ersten belichteten Schichten, greift der Laser sozusagen ins „Leere“ und es wird mehr Pulver aufgeschmolzen als die Schichtdicke von 0,1 mm. Bauteile in z-Richtung sind typischerweise größer als sie konstruiert wurden.

- **Reibung:** Grundlegend wurden für Materialpaarungen PA 2200 auf PA 2200 die statischen und dynamischen Reibkoeffizienten von lasergesinterten Bauteilen ermittelt (Roppenecker et al. 2013a). Der Reibkoeffizient ist sehr stark von der Kontaktbedingung der aneinander reibenden Körper abhängig. Hierzu gehören der Flächendruck, die Nachbehandlung der Lasersinterbauteile, die Relativgeschwindigkeit der Bewegung der Körper zueinander, die Orientierung während des Lasersinterns im Bauraum, die Kontaktgeometrie und die Kontaktart. Für den statischen Reibkoeffizienten wurde $\mu_0 \leq 0,467$ und für das dynamische Reibverhalten wurde $\mu_0 \leq 0,471$ und $\mu = 0,422$ ermittelt. Somit ist $\mu_0 = [1,08; 1,11] \cdot \mu$.

6.4.2 Anpassungen des Systems an die Fertigung mittels SLS

Linearführungen: Linear-Achsen und Führungen um lineare Bewegungen zu übertragen lassen sich grundsätzlich durch das selektive Lasersintern herstellen und auch reibungsbezogen auslegen. Um eine spiel- und reibungsfreie Lagerung der Bedieneinheit zu realisieren wurde auch hier auf Festkörpergelenke zurückgegriffen. Über ein doppeltes Parallelogrammgetriebe mit Festkörpergelenken wurden zwei Bewegungsfreiheitsgrade des Systems angetrieben. Diese sind in Kapitel 7.4 Ansteuerung über mechanisches Bedienkonzept ab S. 83 detailliert beschrieben.

- **Ausschließliche Verwendung von Festkörpergelenken:** Für die Gelenkstrukturen der Spitze und der Wirbelstruktur wurden ausschließlich Festkörpergelenke mit einer minimalen Wandstärke von $s = 0,75$ mm verbaut.
- **Kleinster Bohrungsdurchmesser:** Für die Edelstahlschubstangen mit einem Durchmesser von 0,35 mm wurden Bohrungen von $D = 0,8$ mm geschaffen. Dieser Durchmesser wird sicher als Loch gesintert. Zur Entfernung von losem Pulver im Kanal muss ein Draht durchgestoßen werden. Sollten Öffnungen oder Nuten zum Entfernen losen Pulvers nötig sein, wurden diese ebenfalls mit einem Durchmesser von mind. 0,8 mm ausgestattet. Zusätzlich wird so der Dampfzutritt während dem Autoklavieren in alle Hohlräume des Systems gewährleistet.
- **Module:** Die einzelnen Module, z.B. die Wirbelstruktur wurde auf eine maximale Länge von 230 mm begrenzt. Diese sind in der y-Richtung des Bauraums gut zu platzieren und beschränken somit die maximal mögliche Länge an Bauteilen, welche einteilig gedruckt werden können. Der zur Verfügung stehende Bauraum der Maschine beträgt 200x250x300 mm. Gleichzeitig steigt durch die Modularität die Anpassbarkeit an Operationen, Instrumentarium oder verschiedene Patienten.

6.4.3 Festkörpergelenke

Festkörpergelenke sind dadurch charakterisiert, dass Sie unter Nutzung der Elastizität des verwendeten Materials in definierten Bereichen biegeweich ausgelegt sind. Eine Bewegung wird so durch diese Bereiche geringerer Steifigkeit ermöglicht. Festkörpergelenke lassen sich z.B. durch die definierte Schwächung eines geometrischen Grundkörpers (Zylinder, Quader etc.) erzeugen, oder dünne Filmgelenke können generativ direkt aufgebaut werden. Für die Berechnung und Modellierung von Festkörpergelenken kann als Annäherung das Pseudo-Rigid Body Modell nach (Howell 2001), herangezogen werden. Mit diesem Ansatz steht eine einfache Methode zur Verfügung, mit der Systeme, welche großen nichtlinearen Verformungen ausgesetzt sind, analysiert werden können (Howell 2001, S. 135).

Verformungen werden im Pseudo-Rigid-Body-Ansatz durch eine Kombination aus Starrkörpern und Drehgelenken als Äquivalent für die Festkörpergelenke modelliert. Die Drehgelenke werden mit Torsionsfedern versehen um ein Relation zwischen Kraft und Verformung des Festkörpergelenks darzustellen. Entscheidende Einflussfaktoren sind hierbei die Lage der Drehgelenke im Starrkörper und die Federsteifigkeit (Howell 2001, S. 135), welche eine materialabhängige Komponente darstellt. Ausschlaggebend für eine definierte Bewegung von Festkörpergelenken ist der große Unterschied zwischen starren und flexiblen Bereichen im Bauteil. Ist der flexible Bereich (Festkörpergelenkbereich) deutlich kürzer und flexibler so spricht (Howell 2001, S. 136) vom small-length flexural pivot. Genau in der Mitte des flexiblen Bereichs ist der „characteristic pivot“ als Drehpunkt im Gelenk anzunehmen (Howell 2001, S. 136). Veranschaulicht wird der Pseudo-Rigid-Body-Ansatz durch die folgende Abbildung eines Stabsegments als langes starres Element mit einem dünnen flexiblen Bereich (Festkörpergelenk).

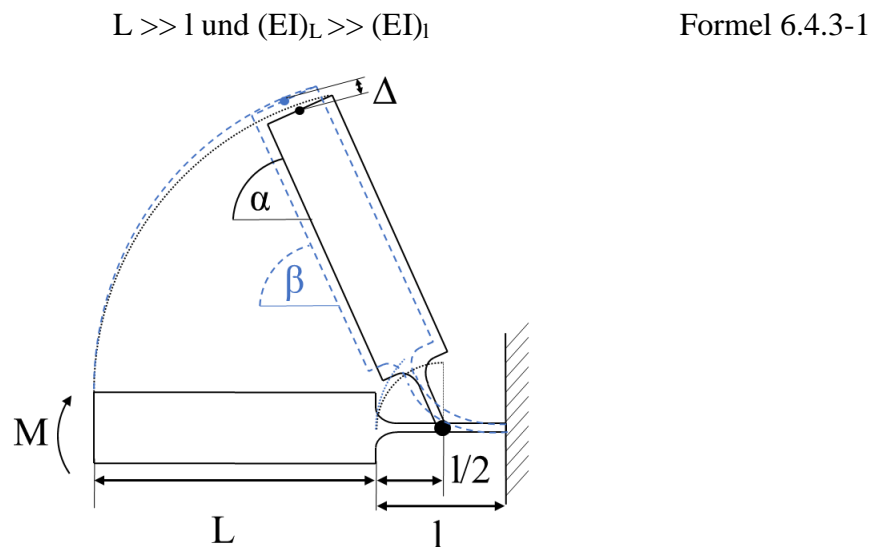


Abb. 48: Skizze eines Festkörpergelenks: Modellierungsmodelle über den Pseudo-Rigid-Body-Ansatz (schwarz) und reale Verformung (blau) (Bild angelehnt an (Howell 2001, S. 137)).

Bei der Annäherung über das Pseudo-Rigid-Body Modell wird angenommen, dass die Winkel bei der Auslenkung β und der Winkel der Annäherung α gleich sind. Somit gilt bei der Auslenkung des Festkörpergelenks nach (Howell 2001, S. 136):

$$\beta = \frac{M_0 \cdot l}{EI} \text{ und } \alpha = \beta \quad \text{Formel 6.4.3-2}$$

Wird ein sehr kurzes Festkörpergelenk so gestaltet, dass der Drehpunkt in der Ebene des dünnsten Querschnitts liegt, so wird dieser Typ nach (Howell 2001, S. 181) als „living hinge“ bezeichnet. Dieser kann mit der small-length flexural pivot Annäherung über das Pseudo-Rigid Body Model beschrieben werden. Allerdings bietet das kurze Festkörpergelenk in Kombination mit dem dünnen Querschnitt so wenig Widerstand gegen eine Verformung, dass es oft ohne die Torsionsfeder (da der Widerstand gegen die Biegung gegen Null geht), beschrieben wird. Für diesen Gelenktyp geht die Festkörpergelenklänge l gegen Null. Der maximale Biegewinkel der Gelenke liegt unter 180° .

Durch konstruktive Maßnahmen in Kombination mit den Randbedingungen der generativen Fertigung wurde in dieser Arbeit die Position der Drehgelenke genau in der Ebene des dünnsten Querschnitts des Festkörpergelenks definiert. Hierzu wurde als mathematische Beschreibung das Pseudo-Rigid-Body Model ausgewählt und soll später zur Darstellung der Spitze der Systemstruktur herangezogen werden. In der folgenden Abbildung ist ein Beispiel des dritten Gelenkbereichs eines Manipulatorenrms, mit Querschnittsverjüngung im Festkörpergelenkbereich zu sehen. Die starren Lamellen der Segmente der Manipulatorenrarme zwischen den Festkörpergelenken werden jeweils als Starrkörper angenommen.

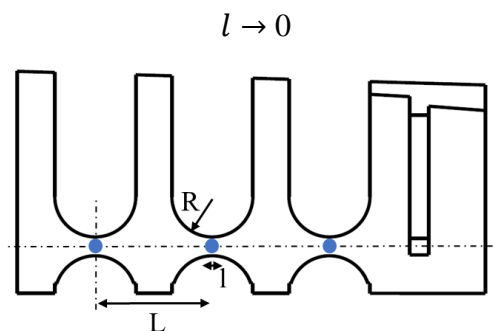


Abb. 49: Pseudo-Rigid-Body-Modell Ansatz anhand des Beispiels des dritten Gelenkbereichs der Manipulatorenrarme des Systems. Der blaue Drehpunkt, dargestellt ohne Torsionsfeder liegt zentral an der kleinsten Querschnittsfläche der Struktur.

Eine grundlegende Übersicht über Festkörpergelenke ist im Review von (Trease et al. 2005, S. 788–789) zu finden. Zusätzlich wurden weitere Festkörpergelenke und Kombinationen verschiedener Grundprinzipien und generativ gefertigte Standardgelenke auf Ihre Eignung für das Manipulatorsystem untersucht, und in (Roppenecker et al. 2013b) zusammengefasst.

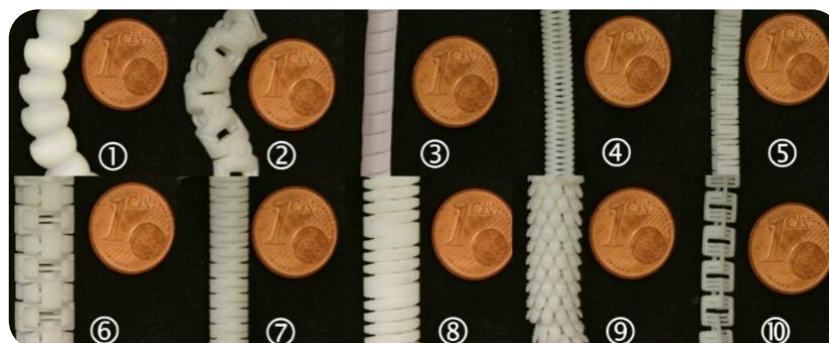


Abb. 50: Verschiedene generativ-Gefertigte Gelenkstrukturen (Bild angelehnt und entnommen aus (Roppenecker et al. 2013b, S. 5043)): (1) Kugelgelenke; (2) Kardangelenke; (3) Helixstruktur; (4) Tellerfederstruktur; (5) Filmgelenkblock; (6) Rotationsgelenk (festkörpergelenkbasiert); (7) ringförmige Flügelfederstruktur; (8) Doppelhelix gegenläufig; (9) Tannenbaumstruktur; (10) Translationsgelenk (festkörpergelenkbasiert).

6.5 Lösungsprozess

Für den Nachweis eines klinischen Nutzens ist ein voll funktionsfähiger klinischer Prototyp welcher intraoperativ im Operationssaal zum Einsatz kommt unumgänglich. Hierzu muss dieser in alle Abläufe vor, während und nach der Operation integriert werden. Ausgehend von der sterilen Fertigung soll das vorliegende Konzept den ganzen Produktlebenszyklus beinhalten und mit der Entsorgung bzw. Aufbereitung der einzelnen Komponenten des Systems enden.

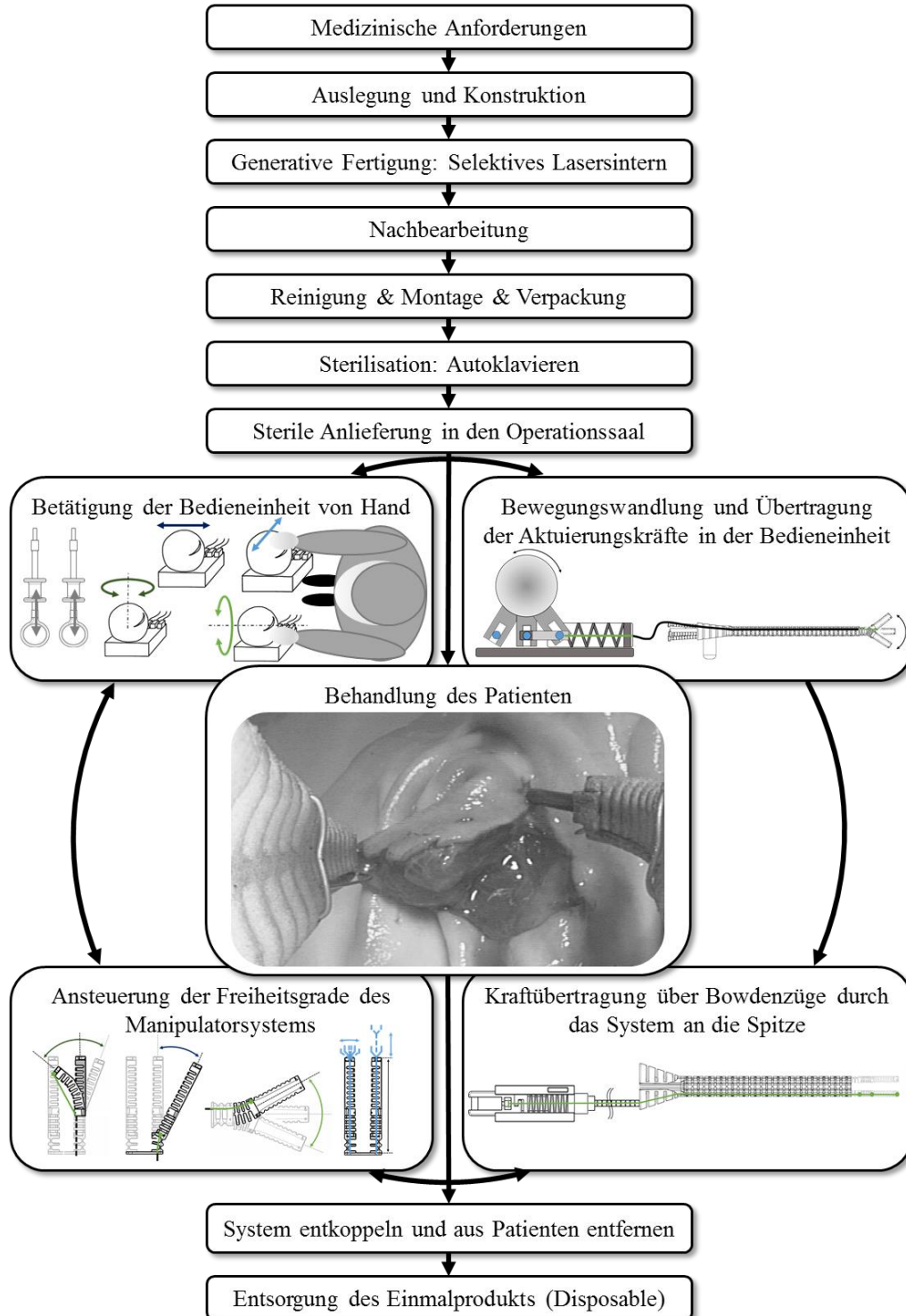


Abb. 51: Übersicht des gesamten Produktlebenszyklus des Systems, komplett als Einmalprodukt.

Integration des Systems in den Workflow des Operationssaals: Im Operationssaal ist eine strikte Trennung steriler und unsteriler Bereiche vorgesehen. In Abb. 52 ist der Aufbau eines Operationssaals mit dem generativ gefertigten Snake-Like Manipulator System (5) zu sehen. Der Patient wird für die jeweilige Anwendung entsprechend auf dem Operationstisch gelagert. Hier dargestellt ist eine gastroenterologische Operation über den Mund. Das System kann hierzu am Kopfende des Operationstisches befestigt werden. Die Bedieneinheit des Systems lässt sich zusätzlich auch überall an den seitlichen Schienen des Operationstisches befestigen. So kann der Arzt je nach Lagerung des Patienten eine geeignete Position zum Bedienen des Systems auswählen. Der Gastroenterologe (1) bedient das System mit beiden Händen und erhält den Blick durch das Endoskop (7), wie gewohnt, abgebildet auf einem Bildschirm vor ihm. Das flexible Endoskop wird unter Zuhilfenahme eines Gürtels (z.B. Scopedoc Fa. Wilson Cook, USA) an der Hüfte des Gastroenterologen befestigt oder zwischen Bedieneinheit und OP-Tisch mittels eines starren Haltearms fixiert. Neben dem Gastroenterologen (1) steht optional ein Assistent (2) welcher u.a. für die Bedienung der Instrumente (6), z.B. dem Öffnen und Schließen der Zangen, Greifer oder Scheren, zuständig ist.

Weiterhin sind ein Anästhesist (3) zur Überwachung der Narkose und Vitalfunktionen des Patienten, sowie ein unsteriler Springer (4) im Operationssaal anwesend. Diese werden zur standardisierten Operation ebenso benötigt und sind nicht speziell für die Operation mit dem Manipulatorsystem (5) anwesend.

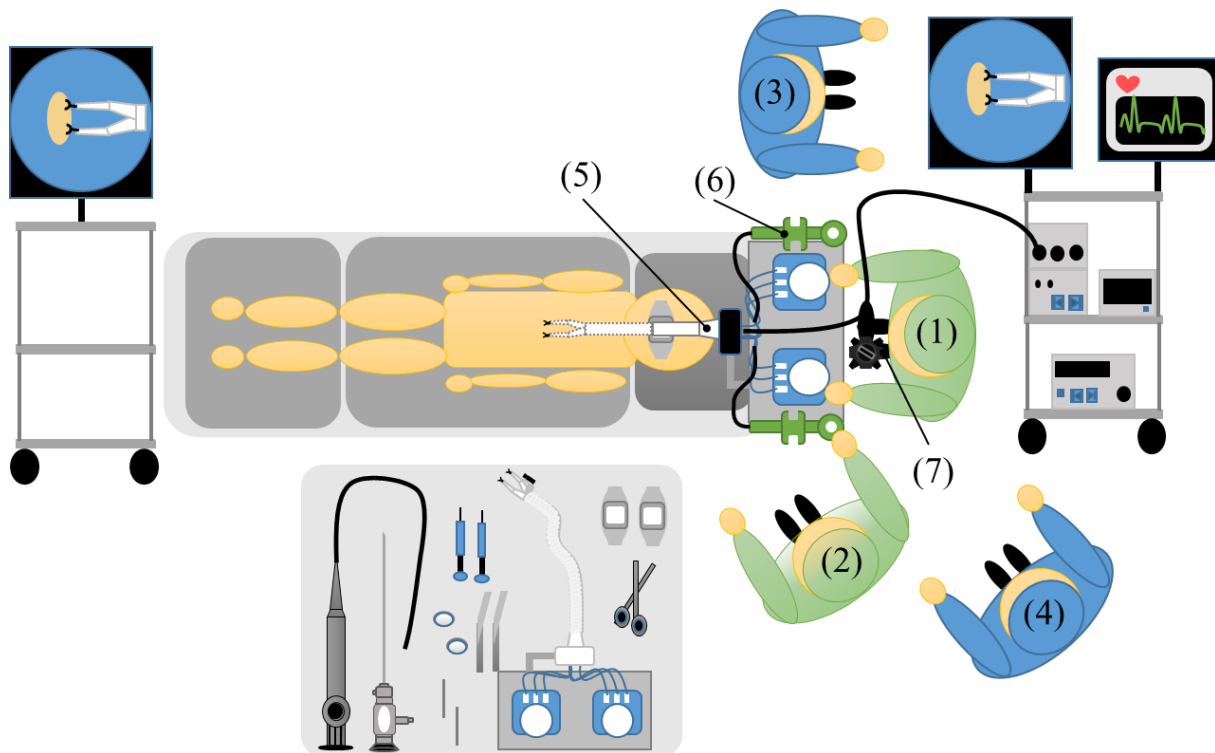


Abb. 52: Operationssetup mit dem Snake-Like Manipulator System. Die Personen im OP sind entweder steril (grün) oder unsteril (blau) dargestellt: Gastroenterologe (1); optional ein Assistent (2) welcher u.a. für die Bedienung der Instrumente (6) zuständig ist; Anästhesist (3); Springer (4); Manipulatorsystem (5) und flexibles Endoskop (7).

In der folgenden Tabelle sind die Arbeitsschritte einer Operation mit dem Snake-Like Manipulator System aufgeführt. Die Operation lässt sich in drei Phasen untergliedern. Die präoperative Vorbereitungsphase, in der der Patient und das System im Operationssaal vorbereitet werden. Die eigentliche Operation, die intraoperative Phase, und die postoperative Phase, nach der Operation. Hier wird das System aus dem Patienten entfernt und das Einmalprodukt fachmännisch entsorgt. In der Tabelle sind neben den auszuführenden Tätigkeiten auch die ausführenden Personen dargestellt. So lassen sich parallele Arbeiten z.B. das Auspacken des steril angelieferten Manipulatorsystems darstellen. Alle Arbeitsschritte sind so gestaltet, dass die sterile Barriere im Operationssaal stets aufrechterhalten werden kann.

Tabelle 3: Notwendige Arbeitsschritte zur Verwendung des Manipulator Systems im Operationssaal. Die Operation lässt sich in drei Teile untergliedern: PrO – präoperativ; PO – Postoperativ; IO – Intraoperativ.

Schritt	Beschreibung	Ausführende Person		
		Steriler Arzt	Steriles OP-Personal	Springer
Präoperative Vorbereitungen				
PrO-1	Lagerung des Patienten			x
PrO-2	Auspacken des steril angelieferten Systems		x	x
PrO-3	Aufbau Systems am Operationstisch		x	
PrO-4	Verbindung der Manipulatorstruktur mit der Bedieneinheit herstellen		x	
Intraoperativer Einsatz des Systems				
IO-1	Instrumentarium & Endoskop in den Manipulator einführen & zum Situs vorschieben	x		
IO-2	Manipulator System am Haltearm am OP-Tisch fixieren	x	x	
IO-3	Einführen des Gesamtsystems mit zurückgezogenen Instrumenten in den Patienten	x	x	
IO-4	Unabhängiges Bewegen der Arme, Endoskop und Instrumente sind möglich	x		
Postoperativ				
PO-1	Endoskop und Manipulator System aus dem Patienten entfernen	x	x	
PO-2	Entnahme des Endoskops und der Instrumente aus der Manipulatorstruktur		x	x
PO-3	Entsorgung der Manipulatorstruktur (Einmalprodukt)			x

6.6 Abgrenzung: Unterscheidungsmerkmale des mechanischen Manipulator-Systems

Durch die folgenden quantitativen Eigenschaften lässt sich das entwickelnde System, von allen bisher weltweit bekannten Systemen abgrenzen:

- Es ist das weltweit erste, generativ gefertigte Snake-Like Manipulator System mit dem ein Chirurg flexible Standardinstrumente der Gastroenterologie gemeinsam durch eine natürliche Körperöffnung einführen, diese im OP-Gebiet trennen und individuell bewegen bzw. steuern kann. Durch die Modularität der Konstruktion und die Herstellung über das selektive Lasersintern als generative Fertigungsmethode, ist das System modular und individuell anpassbar an das verwendete Instrumentarium, Operationen und Patienten.
- Das System ist in der Lage zwei flexible Standard-Instrumente bis zu einem Durchmesser von $D_{\text{Instr. max.}} = 2,8 \text{ mm}$ zu manipulieren. Hierzu gehören:
 - Die Bewegung der Spitze der Manipulatorenräume, inkl. Instrumente, mit einem ausreichend großen Arbeitsraum in horizontaler Richtung (x-Richtung) und vertikaler Richtung (y-Richtung). Über drei rotatorische Bewegungen mit zwei Freiheitsgraden sollen Bewegungen der Spitze des Arms horizontal $r_{\text{horizontal,x}} = \pm 10 \text{ mm}$ und vertikal $r_{\text{vertikal,y}} = \pm 15 \text{ mm}$ ermöglicht werden. Die flexiblen Instrumente lassen sich über die Arme des Manipulators jeweils seitwärts ausstellen um Gewebe seitlich von außen kommend, unabhängig von der Achse des Endoskops, zu manipulieren.
 - Eine Translationsbewegung (geradlinige Bewegung) der Instrumente innerhalb des Arbeitskanals der Arme (in z-Richtung): $r_{\text{Instr.transl., z}} = \pm 15 \text{ mm}$.
 - Das Öffnen und Schließen von flexiblen Greif- und Schneideinstrumenten ist in Verwendung des Manipulatorsystems über eine zweite Person, einen Assistenten oder die Verwendung der vorgeformten Kugeln (einhändige Bedienung) mit den Vertiefungen für flexible Instrumente, möglich.
- Es kann ein zusätzlicher Kameraarm mit integrierter Kamera bis zu einem Durchmesser von $D_{\text{Kamera}} = 3 \text{ mm}$ im Operationssichtfeld in einem Winkelbereich von 0° bis 15° relativ zur Endoskopachse positioniert werden.
- Der Montageaufwand des Systems ist durch die monolithische Fertigung, z.B. der Spitze als eine Einheit, gering.
- Das Snake-Like Manipulator System in der flexiblen Variante für die minimal-invasive Gastroenterologie ist in der Lage alle Standard-Endoskope (Gastroskope bis zu einem Durchmesser von $D_{\text{Gastro. max.}} = 10 \text{ mm}$ und Länge $L_{\text{Gastro. max.}} = 110 \text{ cm}$) aufzunehmen. Über die Bewegung des Endoskops lässt sich das Manipulatorsystem an der Spitze passiv auf das Operationsgebiet ausrichten. Das System ist auf einer Länge von $L_{\text{System Gastro}} = 70 \text{ cm}$ in den Patienten über den Mund bis in den Magen einführbar.
- Das Snake-Like Manipulator System in der starren Variante für die HNO-Chirurgie kann starre Endoskope bis zu einem Durchmesser von $D_{\text{HNO max.}} = 6 \text{ mm}$ führen. Die flexiblen Instrumente aus der Gastroenterologie mit einem Durchmesser bis zu $D_{\text{Instr. max.}} = 2,8 \text{ mm}$ können verwendet werden. Das System ist starr auf einer Länge von $L_{\text{System HNO}} = 23 \text{ cm}$ über den Mund bis zum Kehlkopf des Patienten einführbar.
- Das jeweils verwendete Endoskop dient dem System als Basis, und ist unabhängig zum System beweglich. So kann der Operateur unabhängig vom Snake-Like Manipulator System alle bisherigen Funktionen des Endoskops benutzen oder zusätzlich verwenden.

7 Realisierung: Generativ gefertigter Snake-Like Manipulator

Im Folgenden wird die Realisierung des generativ gefertigten Snake-Like Manipulators beschrieben. Dieses System wurde im Hinblick auf die medizinische Zulassung als Einweg-Medizinprodukt für den intraoperativen Einsatz während minimal-invasiver Eingriffe entwickelt. Das System besteht aus einer monolithisch gefertigten Spitze mit mindestens zwei Manipulatore Armen. Die Spitze ist adaptierbar mit einer modularen Wirbelstruktur verbunden, welche das Endoskop und zwei flexible Mikroinstrumente aufnehmen kann. Alle Komponenten des Systems sind über additive Fertigung mit dem selektiven Lasersintern hergestellt. Die Aktuierung erfolgt rein mechanisch über Bowdenzüge (Hülle, Innen mit flexibler Schubstange) und eine direkte Übersetzung der manuellen Aktuierungskräfte, von der Bedieneinheit an die Spitze des Systems. In dem System sind keine elektrischen Komponenten oder Motoren verbaut. Es handelt sich um den ersten, weltweit bekannten, modular herstellbaren Manipulator aus lasergesintertem Polyamid für minimal-invasive, chirurgische Eingriffe.

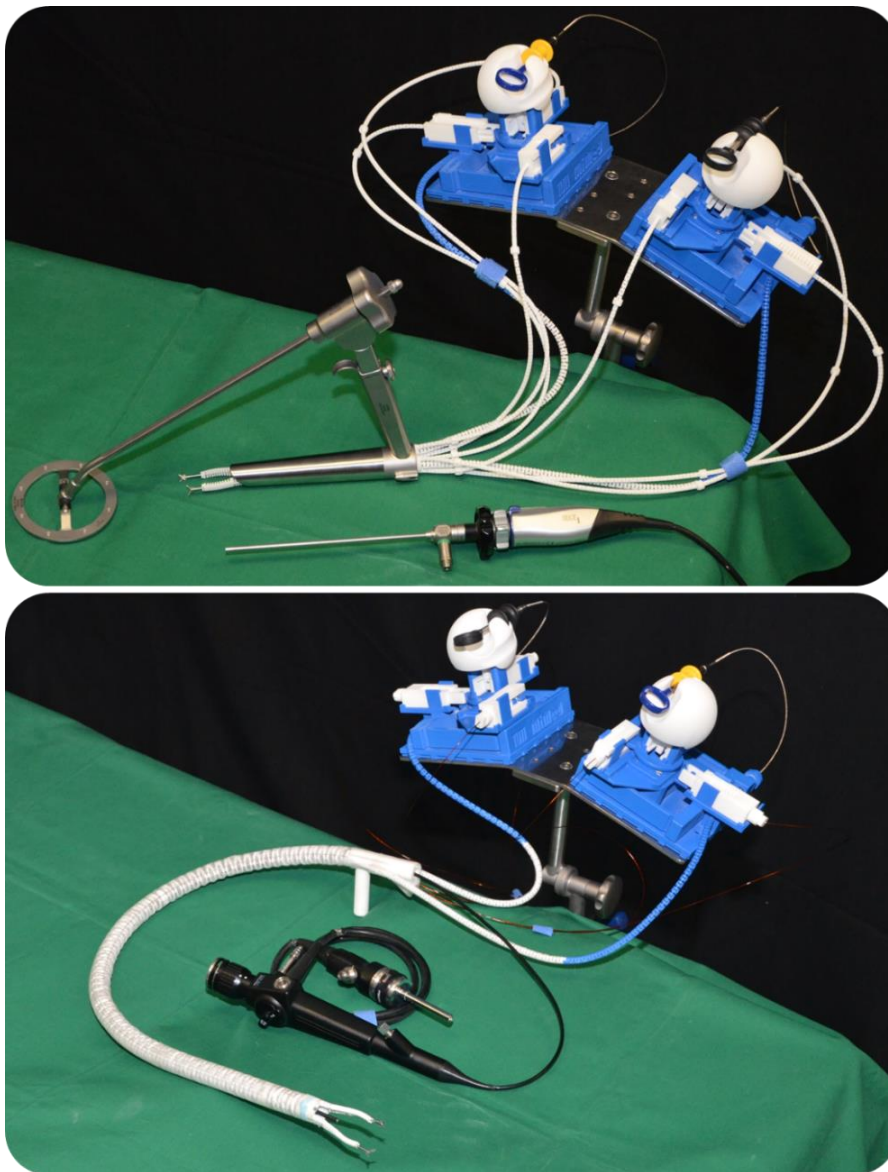


Abb. 53: Klinische Prototypen des Manipulatorsystems: oben Detailbild des starren HNO-Manipulators im Laryngoskop mit starren Endoskop und zugehöriger Endoskopkamera; unten flexible gastroenterologische Variante mit eingeführtem flexiblem Endoskop.

7.1 Manipulatoren für HNO-Chirurgie und gastroenterologische Eingriffe

Das Snake-Like Manipulator System ist grundlegend über Module an das jeweilige Anwendungsgebiet angepasst. Hier werden zwei Varianten beschrieben: die starre Variante für die HNO-Chirurgie am Kehlkopf und die flexible Variante für Gastroenterologische Operationen im Magen oder Darm.

Die kurze, starre HNO Variante ist als einzige komplett monolithisch, als eine Einheit mit der Gesamtlänge $L_{\text{HNO, einteilig, Ges.}} = 206 \text{ mm}$ verfügbar. Die zweite, längere HNO-Variante ist aus Modulen, zum Montieren mit einer Gesamtlänge von $L_{\text{HNO, Ges.}} = 265 \text{ mm}$ verfügbar. Hierbei ist die Spitze: HNO (1) und die Wirbelstruktur: HNO (2) auch monolithisch in einem Stück und die Basis: HNO (Flügeladapter) (3) ist zu montieren (vgl. Abb. 54). Die Variante für die Gastroenterologie ist auch aus mehreren Modulen zusammgebaut. Diese besteht aus der Spitze: Gastro. (4), mit dem Wirbelstrukturanfang mit Dichtung für die Gasdichtigkeit (5), drei Wirbelstrukturen: Gastro. (6) und dem Basisstück: Gastro (7). Zusammen ergeben diese mit den drei Wirbelstrukturen die Länge und $L_{\text{Gastro, Ges.}} = 875 \text{ mm}$. Anwendungsspezifisch kann die Gesamtlänge durch den Einsatz unterschiedlich vieler Wirbelstrukturelemente variiert werden. Das System variiert so jeweils um die Länge der Wirbelstruktur von $L_{\text{Wirbelstruktur}} = 230 \text{ mm}$. So wird z.B. das Gastro-System für Einsätze im Rektum mit nur einer Wirbelstruktur aufgebaut.

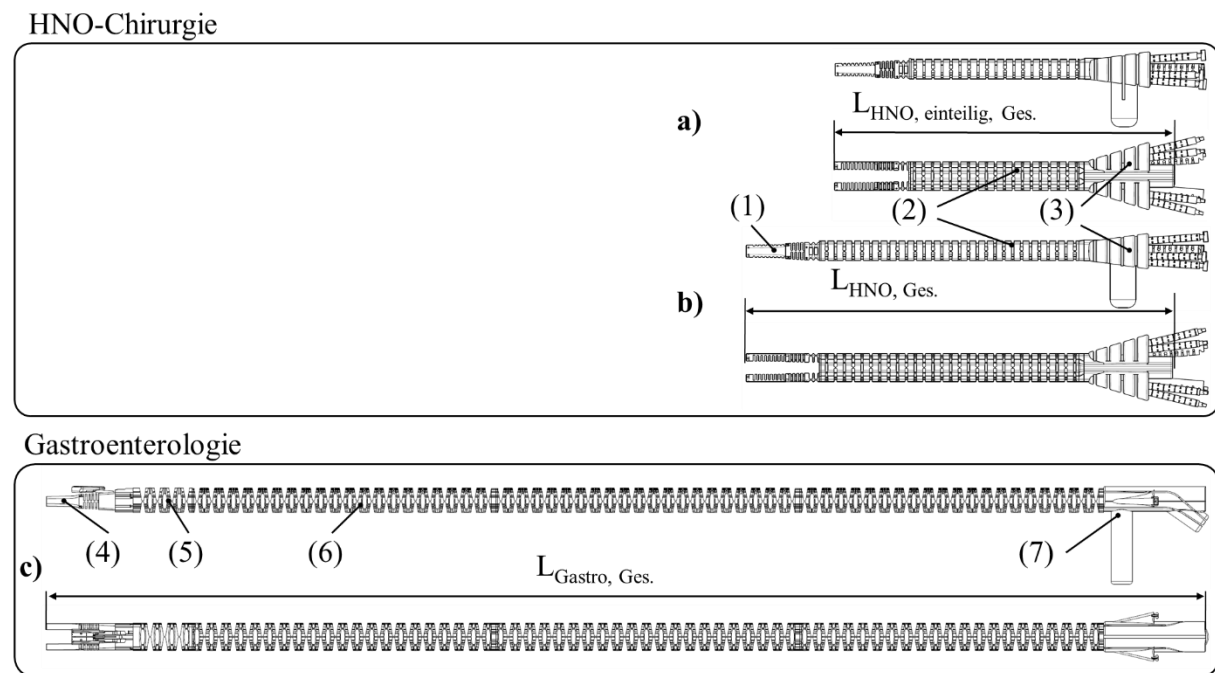


Abb. 54: Struktureller Aufbau der Varianten des Manipulatorsystems über die modulare Bauweise: a) monolithische Variante für HNO-Chirurgie; b) montierte Variante für HNO-Chirurgie und c) längste, flexible Variante für die Gastroenterologie mit drei Wirbelstrukturen (6).

7.1.1 Manipulatorenarme (Hohl gelenkarme)

Um Operationen an der Magenschleimhaut durchführen zu können wurden für jeden der Hohl gelenkarme (im Weiteren auch als Manipulatorenarme bezeichnet) drei rotatorische Freiheitsgrade realisiert. Die Hohl gelenkarme sind in der Lage, flexible Standardinstrumente für die Gastroenterologie, z.B. Greifer oder HF-Messer, bis zu einem Durchmesser von $D_{\text{max, Instr}} = 2,8 \text{ mm}$ zu führen und zu manipulieren. Zusätzlich zu den drei Freiheitsgraden der

Manipulatorenarme können sich die eingeführten Instrumente innerhalb des Systems translatorisch und rotatorisch unabhängig relativ zu den Manipulatorenarmen bewegen. Die Länge eines Hohl Gelenkarmes, kann abhängig von der Anwendung zwischen $L_{HNO} = 45$ mm und $L_{Gastro} = 53$ mm gewählt werden.



Abb. 55: Manipulatorenarme mit eingeführten Greifinstrumenten, links starres HNO-System; rechts flexibles gastroenterologisches System mit aufgestelltem Kameraarm.

Ein Hohl Gelenkarm besteht aus einer kontinuierlichen, kinematischen Kette in der sich Festkörpergelenke und biegesteife, starre Bereiche abwechseln. Der Arm lässt sich in drei Gelenkbereiche, mit jeweils einer definierten Bewegungsachse, unterteilen. Die drei Gelenkbereiche der Arme können unabhängig voneinander angesteuert werden. Es kann eine Bewegung ähnlich des menschlichen Armes realisiert werden. Der Schulterbereich ermöglicht eine Rotation nach außen (Gieren). Der zweite Gelenkbereich bewegt sich auf und ab (Nicken vertikal), der dritte Gelenkbereich an der Spitze bewegt sich nur rotatorisch von außen nach innen (Gieren). Die sich ergebenden Freiheitsgrade (FG) für das gesamte System sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Tabelle 4: Freiheitsgrade (FG) des Systems:

Hohl Gelenkarme	Drei Rotationen: 2x Gieren (links / rechts) 1x Nicken (auf / ab)
Instrumente	Translation axial, Die Rotation (Rollen um die eigene Achse) ist ein eingeschränkter FG da dieser nicht aktiv von der Bedieneinheit angesteuert wird.
Endoskop	Zwei Rotationen (Spitze: Nicken und Gieren) Rotation (Rollen um die eigene Achse); Translation (entlang Endoskopachse)

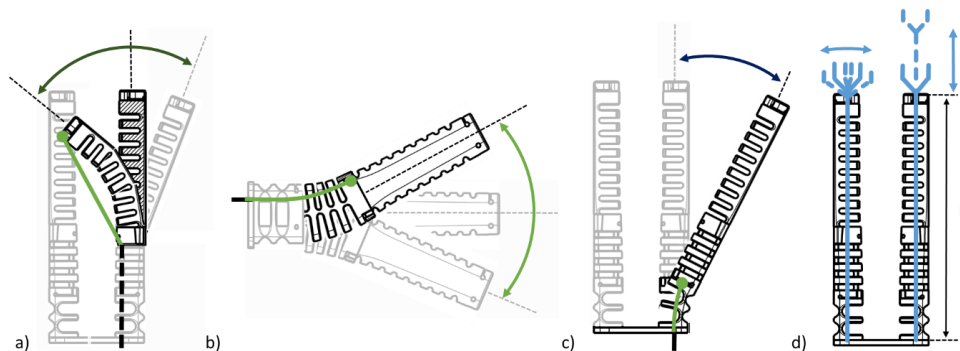


Abb. 56: Freiheitsgrade der Manipulatorenarme: Gieren des ersten Bereichs (a); Nicken des zweiten Bereichs (b) und Gieren des Schulterbereichs (c). Die der eingeführten Instrumente können translatorisch bewegt werden (d); Handelt es sich um Greifer oder Scheren können diese zusätzlich geöffnet und geschlossen werden (d).

7.1.2 Mathematische Beschreibung der einzelnen Segmente der Manipulatorearme

In diesem Abschnitt wird auf die mathematischen Zusammenhänge, voneinander abhängigen Parametern der Konstruktion und möglichen Winkelbereiche der Segmente eingegangen.

Manipulatorearm erstes Segment Spitze: Die Arme des Systems sind dem menschlichem Arm nachempfunden. Die eingeführten Instrumente als Endeffektoren oder Hände des Systems, sind handelsübliche flexible Instrumente aus der Gastroenterologie und werden deshalb hier nicht näher beschrieben. Das erste Segment stellt, in Analogie zum menschlichen Arm, das Ellenbogengelenk dar und kann entsprechend nur von außen nach innen bewegt werden. Nach außen ist eine leichte Überstreckung der Gelenke möglich. In Abb. 57 ist die rechte Spitze der Manipulatorearme zu sehen. Die Spitze ist mit Festkörpergelenken der Dicke von $s_1 = 0,75$ mm ausgelegt. Jedes der Einzelgelenke des ersten Segments kann sich um $\Delta\delta_1$ biegen, bis es auf der anderen Seite auf Anschlag läuft. Die Auslegung der Festkörpergelenke geschieht über die maximale Biegung um einen gedachten Drehpunkt, mit der Annahme nach dem Pseudo-Rigid-Body-Modell (Howell 2001), dass der Drehpunkt sich exakt in der Mitte des Festkörpergelenks befindet und sich während der Bewegung nicht verschiebt. Die Festkörpergelenke wechseln sich mit starren Elementen ab. Die hier angegebenen Werte beziehen sich auf beide im Rahmen dieser Arbeit entwickelten Varianten, HNO und Gastroenterologie und können über die parametrisierte Konstruktion durch Veränderung des Winkels $\Delta\delta_1$ angepasst werden. Ausgelegt wurde das erste Segment nach der Biegung der einzelnen Festkörpergelenke mit dem angegebenen Maximalwinkel von $\Delta\delta_{1\max} = 15^\circ$, ergibt sich ein Gelenkspalt von $a_1 = 1,1$ mm und starren Elementen der Dicke $t_{1,2} = 1,3$ mm. Durch die Anzahl $n = 9$ der Festkörpergelenke und die Dicke $t_{1,1} = 4,3$ mm ergibt sich die Gesamtlänge von $L_1 = 24,5$ mm für das erste Segment.

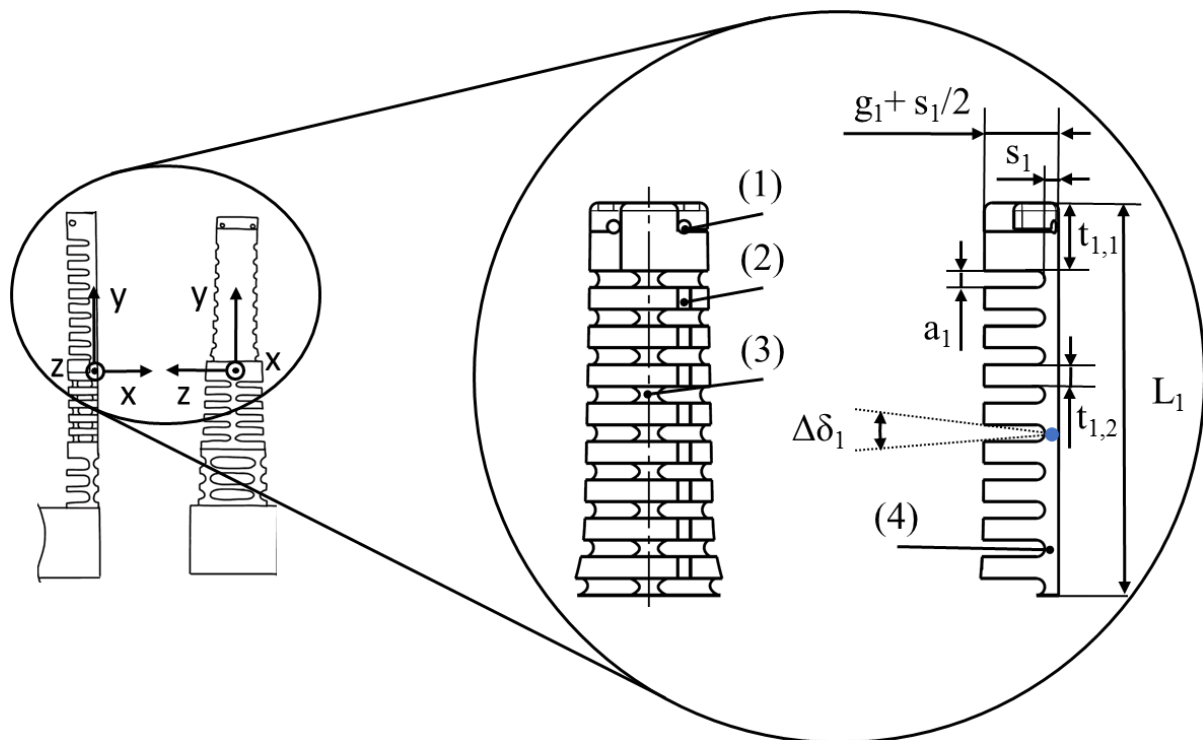


Abb. 57: Kinematikstruktur der Spitze (Segment 1) mit End- und Fixierungspunkt (1) der Schubstange, offener Führungskanal (2) für die Schubstange; Kanal (3) für das flexible Instrument (Kanaldurchmesser 3,0 mm für Instrumente bis \varnothing 2,8 mm) und Festkörpergelenk (4) mit mittig angenähertem Drehpunkt.

Betrachtet man die Konstruktion der Festkörpergelenke im Detail erkennt man den Kernparameter $\Delta\delta_1$. Über die Auslegung der Arme anhand der möglichen Bewegungswinkel $\Delta\delta_1$ war es früh in der Entwicklung möglich die Bewegung und erzielbare Arbeitsräume für die entsprechende klinische Anwendung, abzuschätzen. In Zusammenarbeit mit den klinischen Partnern der jeweiligen Disziplinen konnten so optimale Maße für die finalen Prototypen gefunden werden. Die Höhe des Gelenkspaltes g_1 wird in der Konstruktion durch die klinischen Randbedingungen festgelegt. Die Abhängigkeit des Gelenkspaltes a_1 und Gelenklänge g_1 vom Winkel $\Delta\delta_1$ wird folgendermaßen bestimmt:

$$\tan\left(\frac{\Delta\delta_1}{2}\right) = \frac{a_1}{g_1} \quad \text{Formel 7.1.2-1}$$

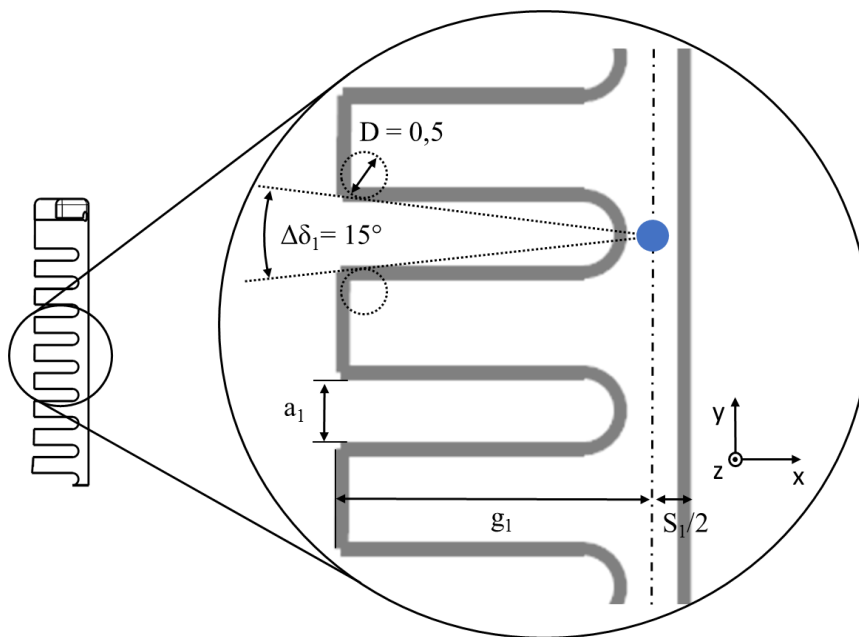


Abb. 58: Detaillierte Darstellung der Konstruktion des ersten Segments, in Abhängigkeit des Winkels $\Delta\delta_1$.

Über das in der Mitte der Adapterspitze geführte Endoskop (Durchmesser = D_{Endoskop}), zusammen mit der Gelenklänge g_1 und dem Gelenkspalt $s_1/2$ ergibt sich die Gesamtbreite des Systems. Dieser Zusammenhang ist somit verantwortlich für die Querschnitte des Gesamtsystems und wirkt sich auch auf die später beschriebene Gestaltung der Wirbelstruktur aus:

$$D_{\text{System}} = 2 \cdot \left(g_1 + \frac{s_1}{2}\right) + D_{\text{Endoskop}} \quad \text{Formel 7.1.2-2}$$

Über die Randbedingungen des selektiven Lasersinterns als Herstellungsmethode des Manipulatorsystems wurde die folgende Geometrie abgeleitet:

Tabelle 5: Werte der Parameter für das erste Segment der entstandenen Prototypen. Die Spitze der Prototypen ist identisch:

System	$\Delta\delta_{1\text{max}} [^\circ]$	$t_{1,1} [\text{mm}]$	$t_{1,2} [\text{mm}]$	$L_1 [\text{mm}]$	$a_1 [\text{mm}]$	$s_1 [\text{mm}]$	n
HNO	15	4,3	1,3	24,5	1,1	0,75	9
Gastroenterologie	15	4,3	1,3	24,5	1,1	0,75	9

Manipulatorenarm zweites Segment Mitte: Der zweite Bereich des Manipulatorenarms ist für die vertikale Nickbewegung verantwortlich. Kennzeichnend ist, dass das flexible Instrument genau in der Mitte entlang der Achse geführt wird. Die Instrumente sind in diesem Bereich durch die Festkörpergelenke vertikal geführt. Eine horizontale Bewegung wird somit durch die Achse der umliegenden Gelenke verhindert.

Sollen mit dem Manipulatorarm komplexere Aufgaben wie z.B. Nähen durchgeführt werden, so ist eine zusätzliche Stabilität zur rotatorischen Drehachse des Instruments notwendig. Hierfür könnte in einer Variante, der zweite Bereich zusätzlich mit einer Tellerfederstruktur verstärkt werden. Diese torsionssteife Struktur verhindert ein Verdrehen entlang der Rotationsachse durch kreuzförmiges Abstützen der einzelnen Elemente. Eine Beschreibung dieser Tellerfederstruktur wurde hier nicht durchgeführt, ist aber in (Roppenecker et al. 2013b) zu finden.

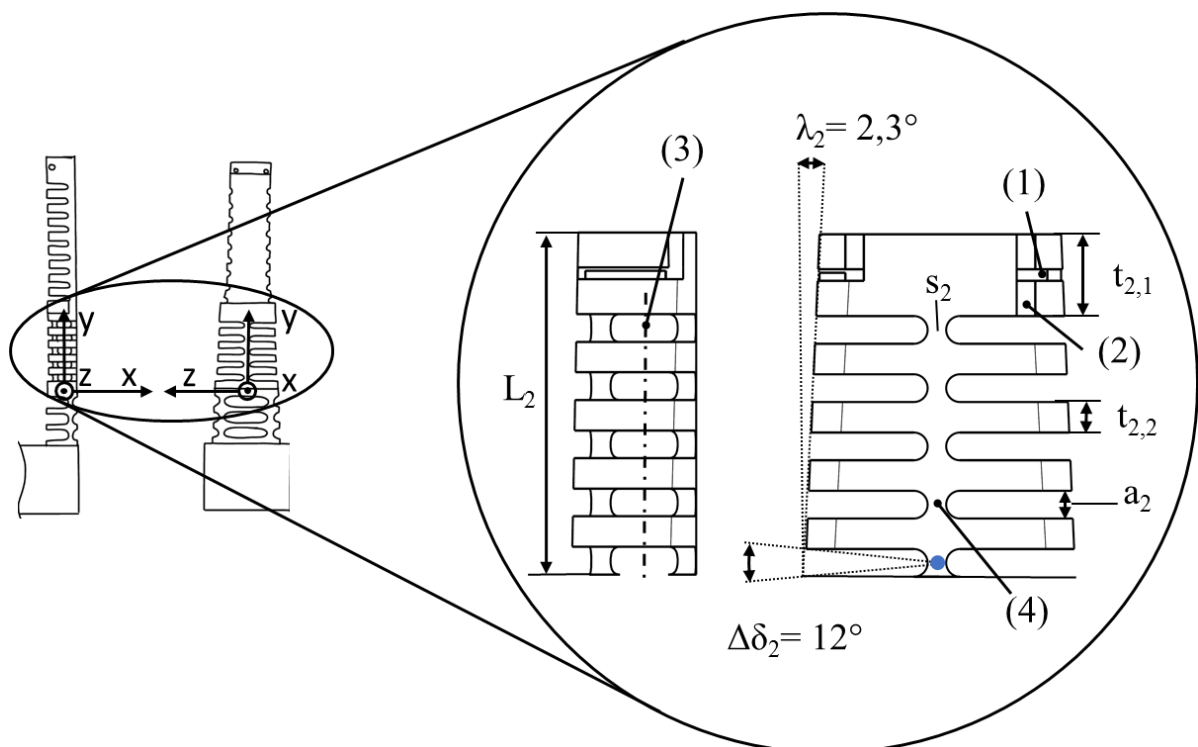


Abb. 59: Kinematikstruktur des zweiten Segments: Mitte; auch mit diskreten Festkörpergelenken realisiert.

Das zweite Segment besteht aus fünf Festkörpergelenken symmetrisch zu beiden Seiten des Instruments. Jedes der Festkörpergelenke lässt sich theoretisch in jede der beiden Seiten um $\Delta\delta_2 = 12^\circ$ bewegen. Alle zusammen ergeben eine Bewegung von $\Delta\delta_{2\text{ ges}} = 60^\circ$. Allerdings ist das ganze zweite Segment ausgehend vom ersten Gelenk um den Winkel λ_2 verjüngt. Dies ergibt eine natürliche, organische Form des gesamten Manipulatorarms. Das heißt aber, dass der reale Gelenkwinkel ab dem zweiten Gelenk abhängig vom Verjüngungswinkel λ_2 zunimmt. Dieser Zusammenhang ist im Weiteren beschrieben.

Aufgrund der Verjüngung des zweiten Segments um den Winkel λ_2 verschiebt sich der Angriffspunkt der Hypotenuse des Winkels tangential zum Kreis mit Radius R (entsprechend dem Herstellungsradius des Lasers der Lasersinteranlage) um z_2 :

$$z_2 = \tan \lambda_2 \cdot n(a_2 + t_{2,2} + R) \quad \text{Formel 7.1.2-3}$$

Die exakte Ankathete g_{exakt} des halben Gelenkwinkels $g_2/2$ ergibt sich wie folgt:

$$g_{\text{exakt}} = g_z + r_z = (g_2 - z_2 - R) + \left(R \cdot \frac{\sin(\Delta\delta_2)}{2} \right) = \left(g_2 - \left(\tan \lambda_2 \cdot n(a_2 + t_{2,2} + R) \right) - R \right) + \left(R \cdot \frac{\sin(\Delta\delta_2)}{2} \right) \quad \text{Formel 7.1.2-4}$$

Der Gesamte Zusammenhang zwischen dem einzelnen Gelenkwinkeln $\Delta\delta_2$ und dem Winkel der Verjüngung λ_2 des Segments ist somit wie folgt beschrieben:

$$\tan\left(\frac{\Delta\delta_2}{2}\right) = \frac{\left(\frac{a_2+r_y}{2}\right)}{g_{\text{exakt}}} = \frac{\left(\frac{a_2}{2} + \left(R \cdot \left(\sin\frac{\Delta\delta_2}{2}\right)^2\right)\right)}{\left(g_2 - \left(\tan \lambda_2 \cdot n(a_2 + t_{2,2} + R)\right) - R\right) + \left(R \cdot \frac{\sin(\Delta\delta_2)}{2}\right)} \quad \text{Formel 7.1.2-5}$$

Diese Formel lässt sich durch umformen analytisch auflösen, somit ergibt sich ein Zusammenhang des Verfügungswinkels in Abhängigkeit des Biegewinkels eines einzelnen Gelenkbereichs $\lambda_2 = f(\Delta\delta_2)$ des Segments:

$$\lambda_2 = \tan^{-1} \left(\frac{\frac{1}{\sin\left(\frac{\Delta\delta_2}{2}\right)} \left(-a \cdot \cos\left(\frac{\Delta\delta_2}{2}\right) \right) + 2 \cdot g_2 \cdot \sin\left(\frac{\Delta\delta_2}{2}\right) - 2R \sin\left(\frac{\Delta\delta_2}{2}\right)}{2n(a_2 + t_{2,2} + R)} \right) + \pi \cdot c_1 \quad \text{Formel 7.1.2-6}$$

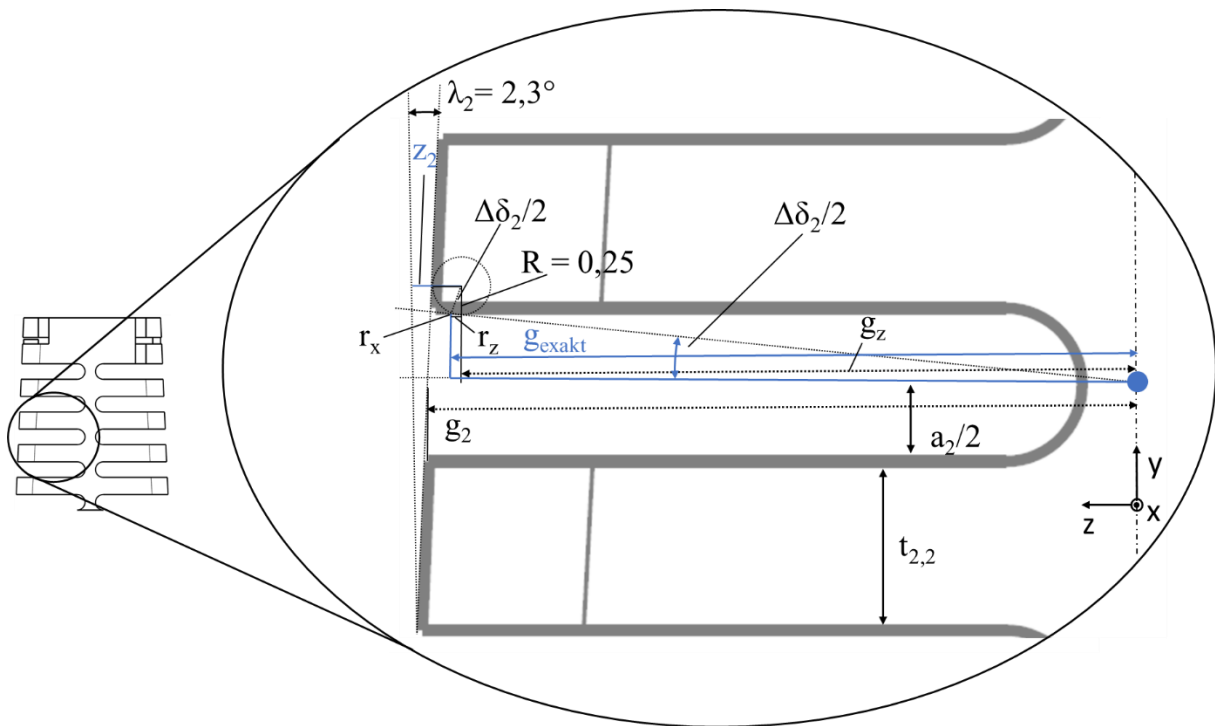


Abb. 60: Detailansicht der Kinematikstruktur: zur Auslegung des zweiten Segments anhand des maximalen Biegewinkels $\Delta\delta_{2\text{max}}$ eines Gelenkbereichs des zweiten Segments.

Tabelle 6: Werte der Parameter des zweiten Segments für die entstandenen Prototypen:

System	$\Delta\delta_{2\text{max}}$ [°]	$t_{2,1}$ [mm]	$t_{2,2}$ [mm]	L_2 [mm]	a_2 [mm]	s_2 [mm]	n
HNO	12	3,2	1,4	11,7	1,1	0,8	5
Gastroenterologie	12	3,5	1,3	14,7	1,2	0,8	5

Drittes Segment, Schulter: Das dritte Segment oder Schultergelenk dient zum seitlichen Ausstellen der Manipulatorenrme. Ziel der Bewegung dieses Gelenks ist es die verwendeten flexiblen Instrumente möglichst weit aus der ursprünglichen Achse und somit aus der Blickachse des Endoskops nach außen zu führen. In Kombination mit dem ersten Segment ist es dann möglich die Instrumente von außen wieder zum Gewebe zu führen (Triangulation der Instrumente). Somit wird ein Arbeiten mit Bewegungen ähnlich dem menschlichen Arm nachempfunden.

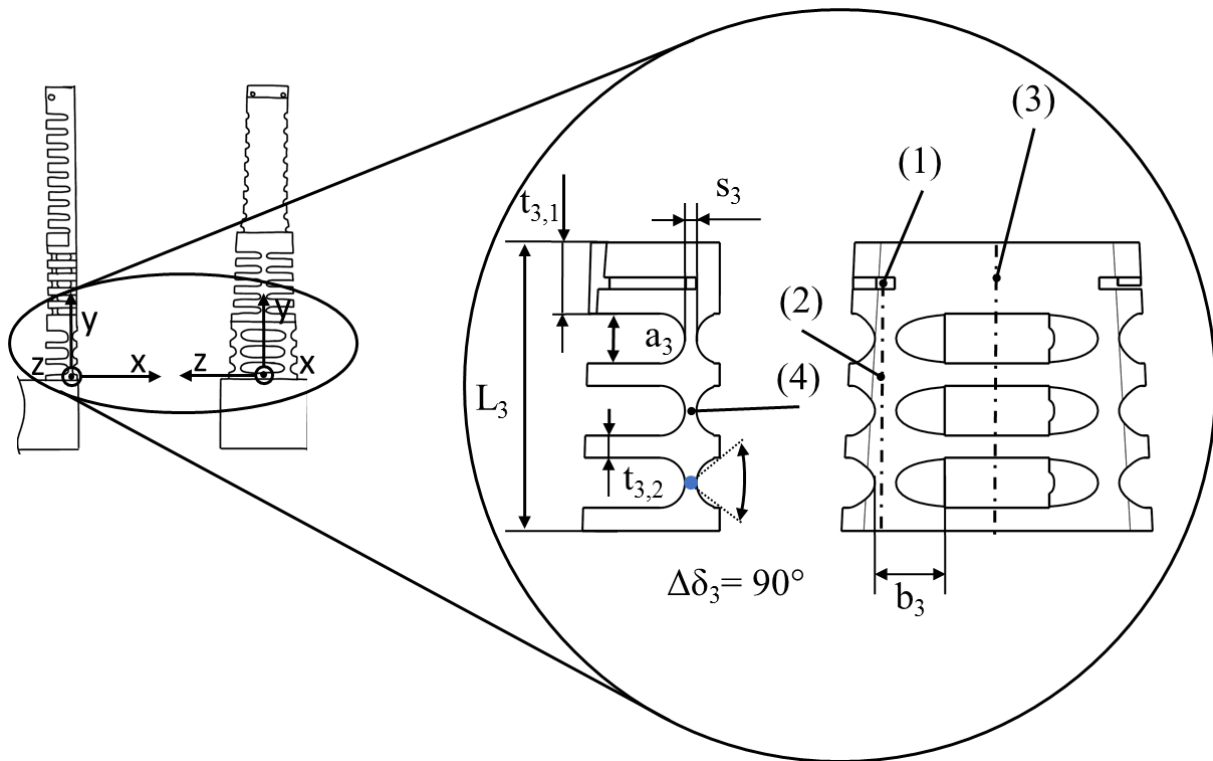


Abb. 61: Drittes Segment: Die Auslegung für große Biegewinkel $\Delta\delta_{3\max}$ wird auch durch minimale Wandstärken des Festkörpergelenks (4) erreicht. Die Führung der Schubstange (2) mit Ansteuerungspunkt (1) ist genau entlang der Achse des Gelenks definiert. Aufgrund der Symmetrie wurde die Achse des Instruments (3) mittig durch das Gelenk gelegt.

Eine Besonderheit des Schultergelenks ist die relativ weiche Ausführung mit der minimal möglichen Gelenkwandstärke von $s_3 = 0,5$ mm im Zusammenhang mit der Auslegung des Gelenks für große Bewegungen bis zu einem Winkel von $\Delta\delta_{3\max} = 90^\circ$ der einzelnen Gelenkbereiche. In Summe können sich diese Gelenkbereiche auf 270° öffnen. Anders als bei den restlichen Gelenken wird dieser Bereich über eine Druckbewegung der Schubstange angesteuert. Um ein mögliches Knicken der Schubstange zu verhindern wurde das Festkörpergelenk mit der im SLS-Verfahren minimal möglichen Wandstärke von $s_3 = 0,5$ mm und zusätzlich mit einem im Vergleich zu den anderen Segmenten großen Gelenkspalt von $a_3 = 2,1$ mm in der gastroenterologischen und $a_3 = 2,2$ mm in der HNO-Variante ausgelegt. Ausgleichend auf die Festigkeit des Gelenks, wirkt die größere Breite b_3 des Gelenks. Hierdurch wird ermöglicht, dass die beiden anderen Schubstangen des ersten und zweiten Segments, sicher geführt werden können. Diese verlaufen durch das Schultersegment und sollen diesen bei Betätigung nicht verformen, bzw. hier Kraft aufbringen. So wird sichergestellt, dass jede Schubstange nur den jeweils gewünschten Gelenkbereich auslöst.

Die Anschläge befinden sich in diesem Gelenkbereich auf beiden Seiten. Die innenliegenden Anschläge sollen eine zu große Bewegung der Arme nach innen in Richtung der Achse der Endoskopoptik verhindern. Über die außen liegenden Anschläge wird eine Bewegung des Segments über den Winkel $\Delta\delta_{3\max} = 90^\circ$ verhindert. So wird eine Belastung des Gelenks oberhalb der Dehngrenze verhindert.

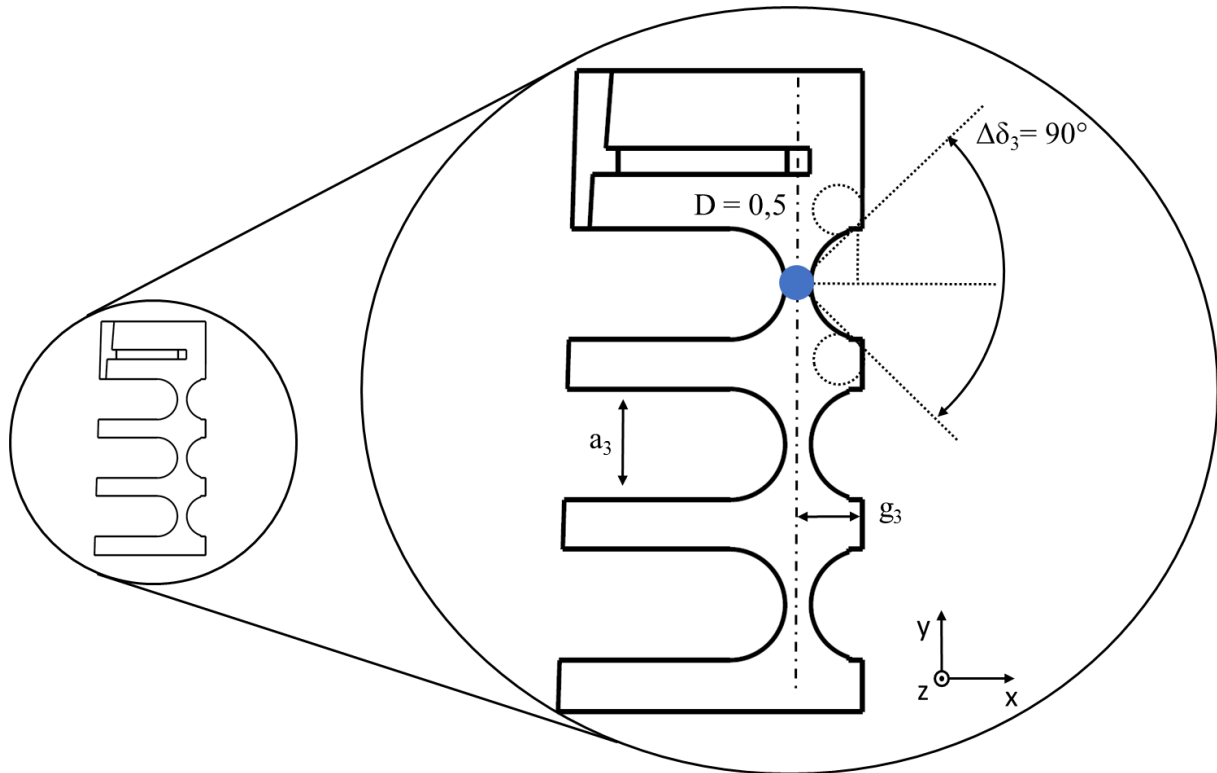


Abb. 62: Detailansicht der Kinematikstruktur: Auslegung des dritten Segments anhand des großen maximalen Biegewinkels $\Delta\delta_{3\max}$. Das Gelenk ist auf beiden Seiten mit Endanschlägen versehen. Bezeichnend für diesen Bereich sind die Anschläge auf der g_3 Seite, welche die Bewegung des Gelenkes nach außen definierten.

Für eine einfache und symmetrische Konstruktion des dritten Gelenkbereichs sind die einzelnen Gelenke gerade zueinander, ohne Verjüngung, ausgerichtet. Erst ab der Dicke t_1 beginnt eine Verjüngung um den Arm organisch in das zweite Segment übergehen zu lassen. Alle Gelenkbereiche dieses Segments sind in allen Maßen und der Gelenkgeometrie identisch. Der bestimmende Parameter dieses Segments ist, wie bei den vorherigen, der mögliche Gelenkwinkel $\Delta\delta_3$. Ein Zusammenhang des Gelenkspaltes a_3 der Gelenklänge g_3 in Abhängigkeit des Winkels $\Delta\delta_3$ ist ähnlich dem ersten Segment:

$$\tan\left(\frac{\Delta\delta_3}{2}\right) = \frac{a_3}{g_3} \quad \text{Formel 7.1.2-7}$$

Tabelle 7: Werte der Parameter für das Schultersegment, der entstandenen Prototypen:

System	$\Delta\delta_{3\max}$ [°]	$t_{3,1}$ [mm]	$t_{3,2}$ [mm]	L_3 [mm]	a_3 [mm]	s_3 [mm]	n
HNO	90	2,8	1,0	9,2	2,2	0,5	2
Gastroenterologie	90	3,0	1,0	12,4	2,1	0,5	3

7.1.3 Arbeitsraum der Manipulatorenarme und Grenzparameter

Die einzelnen Segmente können wie vorher beschrieben unabhängig voneinander bewegt werden. Alle Bewegungen zusammen ergeben einen annähernd elliptischen Arbeitsraum mit den minimalen Radien von $r_x = 10$ mm, $r_y = 15$ mm, $r_z = 12$ mm. Die y-Achse zeigt in Richtung der Endoskopachse, die x-Achse orthogonal hierzu nach rechts außen. Diese Minimalwerte werden von allen Systemvarianten erreicht. Im Bereich der Gastroenterologie im Magen kann ein Bedarf nach einem größeren System bestehen. Dies lässt sich dann durch eine Vergrößerung der jeweiligen Gelenkbereiche der Arme leicht durch die parametrisierte Konstruktion erreichen. In der folgenden Tabelle sind die Grenzparameter des Systems angegeben. Zu jedem Parameter wurde eine Nachweismethode entwickelt, mit der es dem behandelnden Arzt möglich wird vor der Benutzung die Funktionsfähigkeit des Systems zu überprüfen.

Tabelle 8: Arbeitsraum und erreichbare Grenzparameter des Systems

Beschreibung des Parameters	Parameter und Grenzwert	Beschreibung der Nachweismethode
Für die gewünschte Operation ausreichend großer Arbeitsraum der Arme in horizontaler Richtung (x-Richtung) und vertikaler Richtung (y-Richtung)	Bewegung der Spitzes des Arms horizontal $r_{\text{horizontal},x} = \pm 10$ mm und vertikal $r_{\text{vertikal},y} = \pm 15$ mm	Funktionstest: Lässt sich der Arm innerhalb einer Sekunde, über die Bedieneinheit, ohne Verzögerung, jeweils <ul style="list-style-type: none"> horizontal zur nächsten Vertiefung des Prüfkörpers bewegen, und vertikal zur nächsten Vertiefung des Prüfkörpers bewegen, so ist der jeweilige Arm in Ordnung.
Translationsbewegung (geradlinige Bewegung) der Instrumente innerhalb der Arme (y-Richtung)	Bewegung des Instruments innerhalb des Armes $r_{\text{Instr,transl.},y} = \pm 12$ mm	Funktionstest: Lässt sich das Instrument, über die Bedieneinheit, ohne Verzögerung, innerhalb des Armes linear durch ein beliebiges Loch des Prüfkörpers bewegen, so ist der jeweilige Arm in Ordnung.
Das System kann durch den Mund bis zum Kehlkopfbereich, bzw. in den Magen eingeführt werden.	Gesamtdurchmesser des Systems D_{Sys} $D_{\text{Sys}} \leq 20$ mm	Funktionstest: Lässt sich das System durch den Prüfkörper leicht einführen, ist das System in Ordnung.

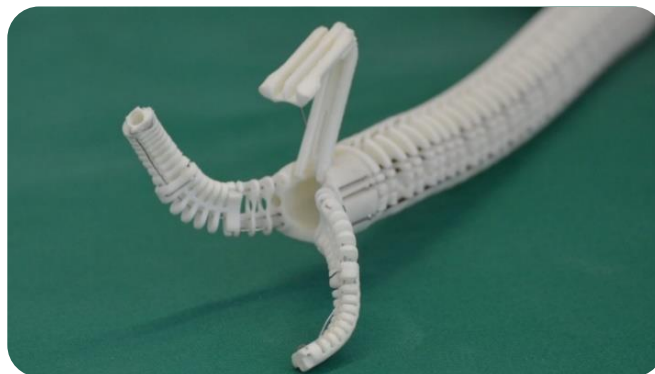


Abb. 63: Arbeitsraum der Adapterspitze; die Manipulatorenarme bewegen sich symmetrisch.

7.1.4 Kameraarm

Der dritte Arm des Manipulatorsystems, der Kameraarm ist optional, und kann bei Bedarf hinzugefügt werden. Über den Kameraarm kann eine oder zwei zusätzliche Kameras von oben kommend auf das Operationsgebiet ausgerichtet werden. Diese Blickwinkeleinstellung ist ähnlich dem menschlichen Auge im Verhältnis zu den menschlichen Armen konzipiert. Als Kamera lassen sich bis zu zwei autoklavierbare Kameras (z.B. CCD Kamera micro ScoutCam™ 3.0 der Firma Medigus) mit einem quadratischen Querschnitt von $3 \times 3 \text{ mm}^2$ in das System verbauen. Die Länge der Kamera beträgt 15 mm. Sie besitzt einen Blickwinkel von $\alpha_{\text{Cam}} = 140^\circ$ und eine Fokusslänge l_{Fokus} von 5 mm – 100 mm.

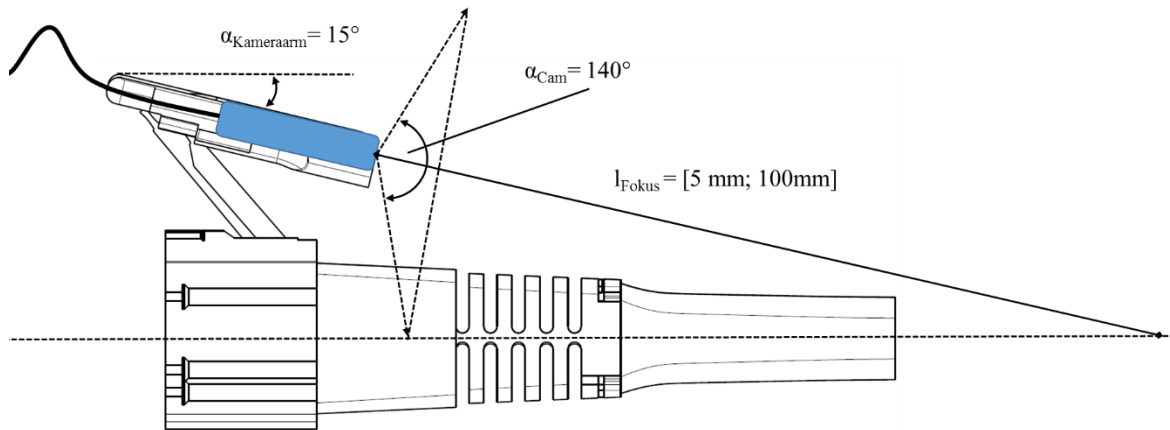


Abb. 64: Skizzierter Blickwinkel der Kamera in der Endpose des Kameraarms von 15° zur Horizontalen.

Zur Ausrichtung auf dem Operationsgebiet wurde der Kameraarm mit einem Viergelenk ausgelegt und über das Kinematik-Tool (Abdul-Sater et al. 2012) konzipiert. Das Viergelenk führt den Kameraarm durch zwei Posen. Zum Einführen in den Körper, ist der Kameraarm in der Anfangspose parallel zur Mittelachse ($\alpha_{\text{Kameraarm}} = 0^\circ$) ausgerichtet. Zum Operieren wird der Kameraarm in die Endpose von $\alpha_{\text{Kameraarm}} = 15^\circ$ zur Mittelachse aufgeklappt.

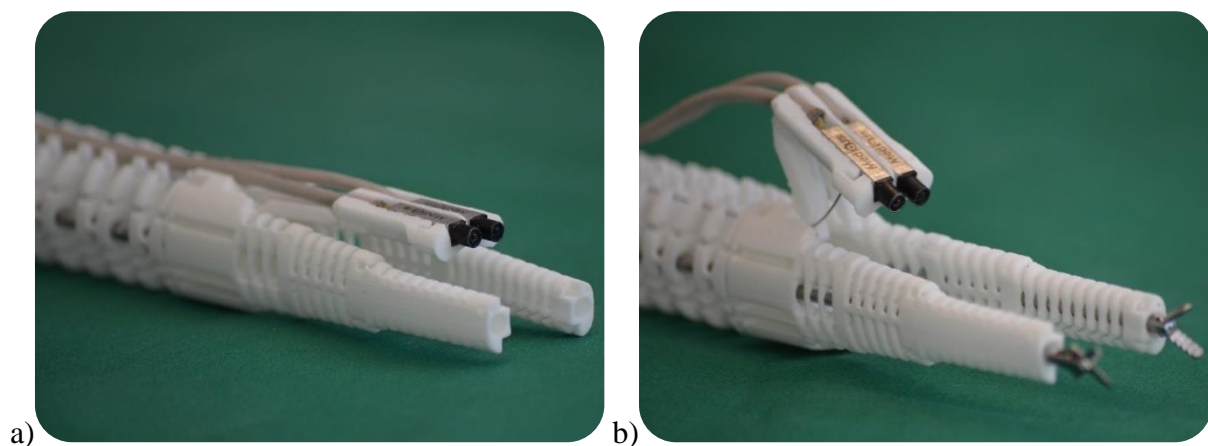


Abb. 65: Realisierter Kameraarm für die Anbringung zweier autoklavierbarer Kameras mit einem Durchmesser von 3 mm a) in der Anfangspose zum Einführen und b) in der Endpose zum Operieren mit ausgefahrenen Instrumenten.

7.2 Korpus: Wirbelstruktur

Die hier vorgestellte Konstruktion der Wirbelstruktur ist eine schlangen oder schlauchartige Struktur, und wurde ähnlich einer menschlichen Wirbelsäule konstruiert. Die Wirbelstruktur des Manipulators, ist eine kinematische Kette basierend auf Festkörpergelenken in Form von Filmscharnieren und stellt das Grundgerüst des Manipulatorsystems dar. In ihr werden die flexiblen Instrumente, das Endoskop und die Hüllen der Bowdenzüge geführt. Über einzelne, zusammensteckbare Module können verschiedene Längen des Grundgerüsts des Manipulatorsystems realisiert werden. Anwendungsspezifisch wurden verschiedene Varianten entwickelt. Die beiden wichtigsten für die HNO-Chirurgie und die Gastroenterologie sollen im Folgenden vorgestellt werden.

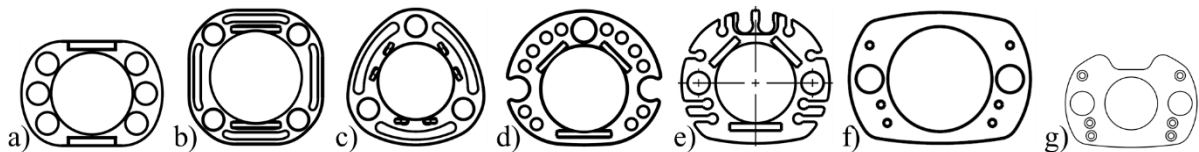


Abb. 66: Querschnitte der Wirbelstruktur in der Draufsicht, während der Entwicklung a) Querschnitt für 1-D Bewegung; b) Querschnitt für 2-D Bewegung; c) Reduktion auf drei Instrumentenkanäle; d) Querschnitt angepasst an Ösophagus; e) finaler Querschnitt des Manipulators für die Gastroenterologie; f) finaler Querschnitt Gastroenterologie, starr; g) finaler Querschnitt für die HNO-Chirurgie.

Über die in Abb. 66 dargestellten Querschnitte lassen sich die Entwicklungsstufen bis hin zu den finalen Querschnitten (e und f) der Gastroenterologie und (g) der HNO-Chirurgie erklären. Die Basis der Entwicklungen stellt die ovale Geometrie (a) mit paralleler Anordnung der Festkörpergelenke und ebener eindimensionaler Bewegung dar. Dominant in allen Konstruktionen ist in der Mitte die Öffnung für das verwendete Endoskop. Die erste Geometrie hatte rechts und links neben dem Endoskopkanal zwei Instrumentenkanäle (Roppenecker et al. 2012) diese wurde durch zwei weitere Bowdenzugkanäle rechts und links erweitert (a). Über eine 90° Drehung der einzelnen Segmente, bestehend aus zwei starren Elementen mit Festkörpergelenk dazwischen, ist eine Struktur für eine zweidimensionale Bewegung entstanden. Wird dies für alle Segmente durchgeführt, erhält man eine biegbare schlangenartige Struktur.

Aufgrund der Symmetrie war der nächste Querschnitt (b) quadratisch, mit abgerundeten Ecken in denen jeweils Instrumentenkanäle laufen. Die Bowdenzüge wurden in langlochähnlichen Nuten untergebracht. Die Integration der zusätzlichen Kamera in das System wurde durch einen Zentralen Kamerakanal oberhalb des Endoskopkanals erreicht (c). Die beiden Instrumentenkanäle wurden gleichmäßig und kreisförmig im Winkel von 120° zueinander angeordnet. Die dreieckige Grundform wurde durch eine Anordnung der Instrumentenkanäle und des Endoskopkanals in einer Ebene abgeflacht und an die natürliche Form der Speiseröhre angepasst (d). So wird der maximal mögliche Abstand der Instrumente zueinander genutzt um eine maximal mögliche Triangulation der Instrumente zu erhalten. Final sind alle Festkörpergelenke symmetrisch und kongruent in ihrer Biegeachse der des Endoskops und der Instrumente angepasst. Dadurch wird eine Aktuierung mit demselben Kraftaufwand in beide Richtungen ermöglicht. Der Gesamtdurchmesser ist sehr stark vom verwendeten Endoskop abhängig. Die Querschnitte a) bis f) sind für Endoskope bis 11 mm ausgelegt. Der Querschnitt g) lässt maximal ein Endoskop bis zu einem Durchmesser von vier Millimetern zu.

Bowdenzugkanäle: Ausgehend von großen Bohrungen (\varnothing 3 mm) Abb. 66 (a) und Langlochtaschen (b und c) als Bowdenzughüllenführung der ersten Prototypen wurden für jede einzelne Schubstange eine Führung (\varnothing 0,8 mm) realisiert. Ohne die sichere Führung der Schubstangen ist es möglich, dass die Hülle sich im Bowdenzug windet oder knickt und Kräfte nicht optimal übertragen werden können.

Instrumentenkanäle: Eine Aufgabe der Skelettstruktur liegt in der Führung der Instrumente, welche während der Operation ein- und ausführbar sein müssen, ohne an den Kanten der Struktur zu verhaken. Die Instrumentenkanäle können nach außen hin offen gestaltet werden. Die Instrumente können sich dort an der äußeren Ummantelung (z.B. Hülle aus Inzisionsfolie) abstützen und lassen sich ohne Verhaken einführen. Als Größenreferenz für die Instrumentenkanäle (IK) gelten die Standardinstrumente aus der flexiblen Gastroenterologie, welche typischerweise einen Durchmesser von $D_{\text{Instr.}} = 2,3$ mm besitzen. Die Arbeitskanäle (AK) liegen bei Endoskopen bei $D_{\text{AK}} = 2,8$ mm. Der Durchmesser der Instrumentenkanäle des Manipulators liegt bei $D_{\text{IK}} = 3,0$ mm. Dies ist auf das selektiven Lasersintern und den schichtweisen Aufbau des Materials in 0,1 mm Schichtdicken, zurückzuführen. Gedruckte Rundungen oder Kreise sind nie ganz rund oder kreisförmig. Das Aufmaß von 0,2 mm ist allerdings ausreichend um auch für Instrumente bis 2,8 mm im Durchmesser ein sicheres Ein- und Ausführen zu gewährleisten.

Endoskopkanal: Für den **flexiblen Endoskopkanal** dienen handelsübliche Gastroskope als Referenz (z.B. Routine-Gastroskop 13801 PKS mit einem Durchmesser von 9,8 mm; Karl Storz GmbH; oder Olympus GIF-Q165 mit einem Durchmesser von 9,2 mm). Allerdings sollte hier eine größere Toleranz vorgesehen werden. Die Endoskope haben an der Spitze einen ca. 8 cm langen, beweglichen Bereich, welcher durch eine flexible Ummantelung geschützt ist. Diese Ummantelung wellt sich im gebogenen Zustand und vergrößert den Durchmesser signifikant. Der Endoskopkanal für die Gastroenterologie hat einen Durchmesser von $D_{\text{EK}} = 11,5$ mm um ein sicheres Ein- und Ausführen des Endoskops zu gewährleisten. Für den **starrten Endoskopkanal** dienen starre, gerade Endoskopoptiken als Referenz (z.B. Hopkins-Optik geradeaus, in den relevanten Durchmesser von \varnothing 1,9 mm; \varnothing 2,1 mm und \varnothing 4,5 mm; Karl Storz GmbH). Der starre Endoskopkanal wurde auf einen Durchmesser von $D_{\text{EK}} = 4,5$ mm festgelegt.

Durchmesser des Systems: Die resultierenden Durchmesser des Gesamtsystems sind auch stark von den verwendeten Endoskopen abhängig. Für die flexible gastroenterologische Variante ergibt sich ein Durchmesser von $D_{\text{max Gastro}} = 20,5$ mm und für die starre HNO-Variante ergibt sich ein Durchmesser von $D_{\text{max HNO}} = 13,5$ mm.

Im Folgenden wird auf die einzelnen Varianten der Wirbelstruktur näher eingegangen:

Wirbelstruktur Gastroenterologie: Ausgehend von einer ebenen Bewegung in einer Dimension mit einem Festkörpergelenk wurden durch Kombination von zwei Festkörpergelenken in einem Winkelversatz von 90° zueinander Strukturen für zweidimensionale Bewegungen realisiert. Diese Struktur ist im finalen Querschnitt auf ihre Anwendung in der Speiseröhre (Ösophagus) optimiert. Die Struktur ist flexibel ausgelegt und mit Endanschlägen versehen. Durch die Anschläge wird ein Übermaß an Bewegung verhindert. Die flexible Skelettstruktur wurde so ausgelegt, dass sie in der Lage ist den natürlichen Bahnen der Speiseröhre passiv bis in den Magen zu folgen. Hierzu wird in der Mitte ein flexibles Standard-Gastroskop mit einem Arbeitskanal als Basis verwendet. Dieses Endoskop ist an der Spitze in zwei rotatorischen Freiheitsgraden beweglich (um ca. 240° abwinkelbar). Die Skelettstruktur des Systems ist in der Lage den Bewegungen der Spitze passiv zu folgen. So

kann der Operateur das System zusammen wie gewohnt mit dem Endoskop bis zum Operationssitus einführen und über die Bewegung der Endoskopspitze zum Operationsgebiet ausrichten.

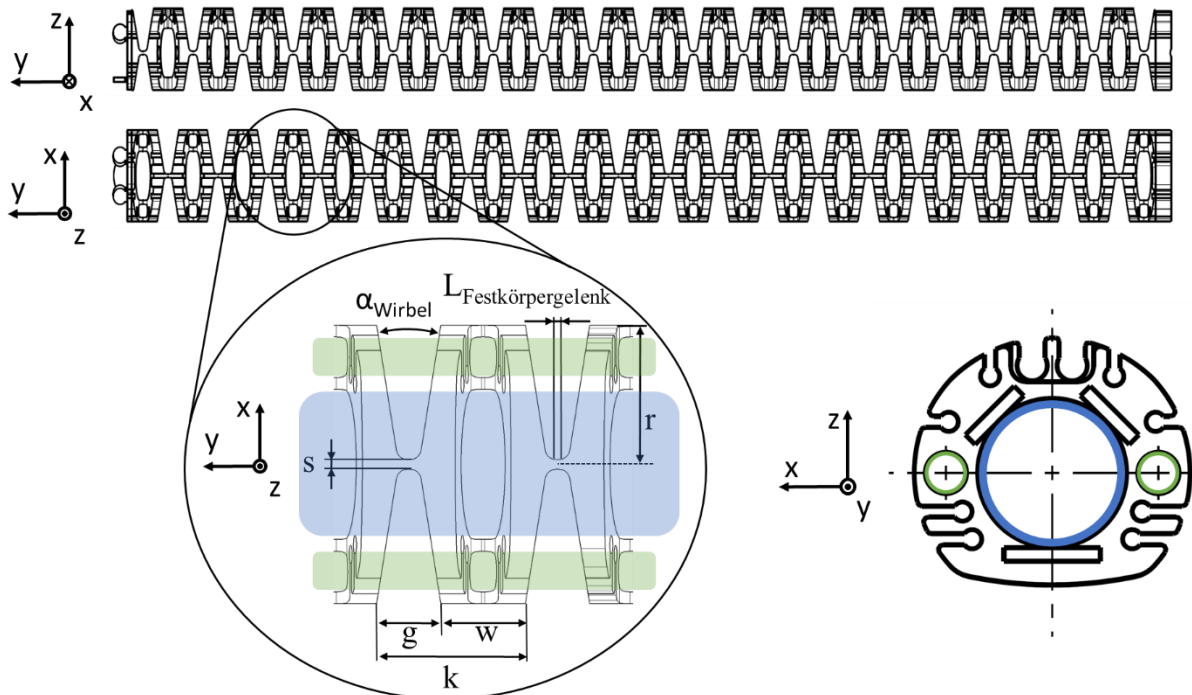


Abb. 67: Wirbelstruktur des Systems für die Gastroenterologie mit blau dargestelltem Endoskopkanal und grün dargestellten Instrumentenkanälen.

Auslegungsberechnungen der Festkörpergelenke der Wirbelstruktur: Die Wirbelstruktur ist eine kinematische Kette auf Basis von Festkörpergelenken, mit einachsigen, ebenen Biegungen, welche als Drehgelenke fungieren. Die einzelnen Biegeebenen der Gelenke sind um 90° versetzt zueinander angeordnet, so dass die Glieder über die Gelenke abwechselnd horizontal und vertikal bewegt werden können. Die minimale realisierbare Wandstärke für die Festkörpergelenke beträgt $s_{\min} = 0,5 \text{ mm}$. Der Biegewinkel der Wirbelglieder beträgt $\alpha_{\text{Wirbel}} = 27^\circ$. Die Länge der Festkörpergelenke lässt sich angelehnt an (Erhard 2008, S. 362) berechnen:

$$L_{\text{Festkörpergelenk}} = \frac{s_{\min} \cdot \Delta\alpha \cdot \pi}{2 \cdot 180^\circ \cdot \varepsilon_a} \quad \text{Formel 7.1.4-1}$$

$$\varepsilon_a = \frac{s \cdot \Delta\alpha \cdot \pi}{2 \cdot 180^\circ \cdot L_{\text{Festkörpergelenk}}} \quad \text{Formel 7.1.4-2}$$

Der relevante **Dehnungsausschlag** ε_a nach 10^4 Lastwechseln ist ein werkstoff- und bauteilspezifischer Kennwert nach ISO 527. Er wird auch als Randfaserdehnung bezeichnet und stellt den Mittelwert der absoluten Beträge einer relativen Längenänderung der Randfasern eines Probekörpers in der jeweiligen Zug- und Druckzone dar. Aus der Literatur ist der Wert für PA 2200 auf Basis PA 12 nicht gegeben. Als Richtwert lassen sich die zulässige Randfaserdehnung $\varepsilon_{\text{zul}} = 7,7\%$ nach (Wegner und Witt 2012, S. 268) heranziehen. Zugversuche haben für gesintertes PA 12 eine ausgeprägte Streckgrenze von 11% in xy-Richtung ergeben. Als weiterer Richtwert kann näherungsweise der Wert von PA 6 nach 10^4 Lastwechseln: $\varepsilon_a = 55\%$ entsprechend (Erhard 2008, S. 362) verwendet werden. Eigene Untersuchungen über Dauerlastversuche der verwendeten Festkörpergelenke des dritten

Gelenkbereichs der Manipulatorenrme haben bei $5 \cdot 10^4$ Lastwechseln bis zum Bruch eine Randfaserdehnung von 24 % ergeben. Hierbei waren die Gelenkdicke $s = 0,5$ mm und Gelenklänge $L_{\text{Festkörpergelenk}} = 0,5$ mm.

Das System soll zusammen mit einem flexiblen Gastroskop verwendet werden. Somit ist die maximale Biegung der Endoskopspitze von 240° auf 80 mm Länge durch geometrische Gestaltung und Auslegung der Wirbelstruktur zu ermöglichen. Die realisierbare Biegung der einzelnen Segmente der Wirbelstruktur wird im Folgenden beschrieben. Dabei ist g die Breite der Tasche der Wirbelstruktur, r ist die Distanz von der Mittellinie zur Außenkante α_{Wirbel} ist der maximale Biegewinkel jedes Segments bis zum Anschlag (siehe Abb. 67). So kann die Anzahl n der Segmente bis zum Erreichen eines Gesamtwinkels von 240° ermittelt werden. Die Länge k eines Segments bestehend aus dem starren Teil w und dem Gelenk g , berechnet sich zu $k = w + g$. Der Bereich w wird als starr angenommen. Die Bewegungsebene der Gelenke g der Segmente ist jeweils um 90° versetzt, diese sind aber trotzdem in der Lage alle nötigen Torsionskräfte zur Kraftübertragung und Biegung um die z -Achse aufzunehmen. Die nötige Länge L_{min} , ist die Länge, welche mindestens eingehalten werden muss, damit die nötige Biegung von 240° der Struktur erreicht werden kann.

$$\alpha_{\text{Wirbel}} = 2 \arctan \frac{g}{2r} \quad \text{Formel 7.1.4-3}$$

$$n = \frac{240^\circ}{\alpha_{\text{Wirbel}}}; n \in \mathbb{N} \quad \text{Formel 7.1.4-4}$$

$$L_{\text{min}} = n * k \quad \text{Formel 7.1.4-5}$$

Einführbarkeit der flexiblen Instrumente in der Wirbelstruktur: Diese Beschreibung ist nur für die flexible Variante der Gastroenterologie relevant. Um die flexiblen Instrumente während des Eingriffs austauschen zu können, sollen diese auch im gebogenen Zustand der Wirbelstruktur ein und ausführbar sein. Wird diese Wirbelstruktur gebogen entstehen größere Zwischenräume, in welchen die Instrumente nicht mehr geführt sind. Trotzdem sollen die Instrumente in die Öffnung des folgenden Kanals geleitet werden. Hierzu gibt es einen Grenzwert des Biegewinkels $\alpha_{\text{W,Grenz}}$, welcher wie folgt berechnet werden kann:

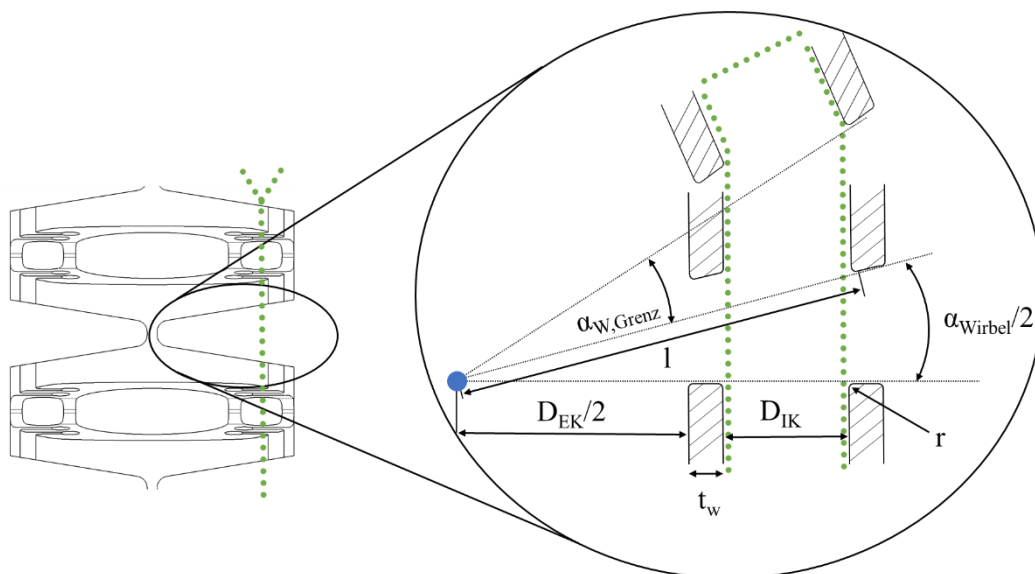


Abb. 68: Einführbarkeit der Instrumente: Bestimmung der maximalen Biegung eines Segments der Wirbelstruktur, bei der ein Instrument noch in den Instrumentenkanal eingeführt werden kann.

Der Winkel $\alpha_{\text{Wirbel}} = 27^\circ$ ist der Biegewinkel jedes Segments, $D_{\text{IK}} = 3,0$ mm der Durchmesser des Instrumentenkanals, $D_{\text{EK}} = 11,5$ mm der Durchmesser des Endoskopkanals. Aufgrund der Auflösung des Lasers der Laserinteranlage welche mit einem Laserfokussdurchmesser von 0,45 mm, aufgerundet 0,5 mm arbeitet, werden alle Ecken und Kanten immer mit einer Rundung mit Radius $r = 0,25$ mm gefertigt. Dies wird bei der folgenden Rechnung für die Länge l berücksichtigt. Die Wandstärke t_w ist aus der Konstruktion bekannt. Fordert man zum Einführen, dass die Mittelachse des Instruments (grün dargestellt) innerhalb des Radius auftreffen soll, leitet sich folgende Bedingung für den Winkel $\alpha_{w,\text{Grenz}}$ ab:

$$l = \frac{\frac{D_{\text{EK}} + t_w + D_{\text{IK}} + r}{2}}{\cos\left(\frac{\alpha_{\text{Wirbel}}}{2}\right)} \quad \text{Formel 7.1.4-6}$$

$$\alpha_{w,\text{Grenz}} \leq \arccos\left(\frac{\frac{D_{\text{EK}} + t_w + \frac{D_{\text{IK}} + r}{2}}{l}}{2} - \frac{\alpha_{\text{Wirbel}}}{2}\right) \quad \text{Formel 7.1.4-7}$$

Betrachtet man ein einzelnes Segment bei der Biegung um α_{Wirbel} , ist ein Wechsel der Instrumente möglich. Allerdings beginnt der Grenzwinkel $\alpha_{w,\text{Grenz}}$ minimal über α_{Wirbel} , so dass im zweiten Segment das Instrument bereits anstoßen könnte. Im realen System lassen sich aufgrund der abgerundeten Spitzen und der kleineren Instrumente ($\varnothing 2,3$ mm) Ein- und Ausführvorgänge sicher durchführen.

Starre Wirbelstruktur HNO: Als Grundlage für die starre Geometrie der Wirbelstruktur der HNO Variante dient die flexible Wirbelstruktur. Die Festkörpergelenke wurden durch Versteifungen ersetzt, und bilden in Kombination mit starren Scheiben, eine komplett versteifte Struktur, vergleichbar mit einem mehrlumigen Rohr. Um die Sterilisierbarkeit, per Dampfsterilisation, zu ermöglichen wurde die Unterteilung in Segmente mit bewusst offen gelassenen Hohlräumen (4) beibehalten (siehe Abb. 69). Alle Hohlräume der Instrumentenkanäle, des Endoskopkanals und der Bowdenzugkanäle sind mit Öffnungen eines Spaltmaßes von mind. 0,8 mm versehen. Die längsten Hohlräume in der starren Wirbelstruktur sind die Bowdenzugkanäle im Adapter zum Flügelstück mit der Länge von 6 mm. So soll ein Satttdampfzutritt im Autoklaven auch an innenliegenden Bereichen der Struktur gewährleistet werden.

Der Querschnitt der HNO-Wirbelstruktur ist flacher gestaltet. Der Querschnitt ist annähernd elliptisch mit einem horizontalen Durchmesser von $D_{\text{horiz}} = 13,5$ mm und einem vertikalen Durchmesser von $D_{\text{vertical}} = 11,5$ mm gestaltet. Die Instrumentenkanäle (3) sind mit einem Durchmesser $D_{\text{IK}} = 2,5$ mm ausgelegt. Die Bowdenzüge (2) werden in dieser Wirbelstruktur direkt geführt, ohne zusätzliche Hülle. Der Durchmesser beträgt $D_{\text{Bow.}} = 0,8$ mm. Der Endoskopkanal hat einen Durchmesser von $D_{\text{Endosk.}} = 4,5$ mm. Im oberen Bereich ist speziell für die HNO-Variante eine Nut (1) für ein Sauginstrument vorgesehen. Sauginstrumente bis zu einem Durchmesser von $D_{\text{Sauger}} = 2,5$ mm können zusätzlich zu dem System über einen Trokar bis zum Rachen des Patienten eingeführt werden.

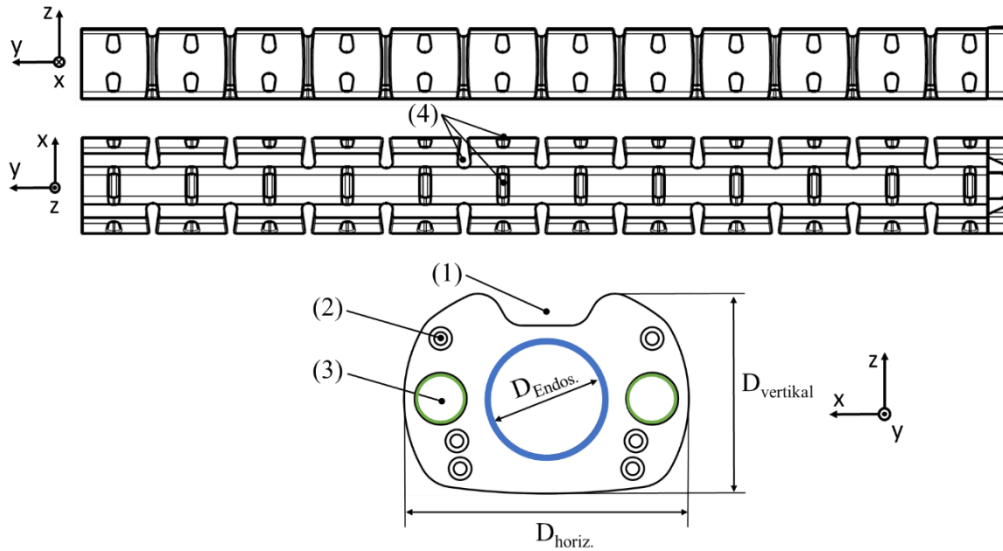


Abb. 69: Seitenansicht und Querschnitt der starren Wirbelstruktur der montierbaren HNO-Variante: Nut (1) für ein Sauginstrument; Kanäle der Bowdenzüge (2); Instrumentenkanäle (3); Hohlräume für den sicheren Dampfzutritt (4).

Starre Variante der Wirbelstruktur für die Gastroenterologie: Die starre Wirbelstruktur für die Gastroenterologie wurde für Eingriffe am unteren Rektum entwickelt. Sie basiert von den Dimensionen auf der flexiblen Wirbelstruktur und wurde ähnlich der HNO-Variante versteift. Festkörpergelenke sind in dieser Variante, ähnlich der starren HNO-Variante nicht mehr vorhanden. Auch der Hohlraum (1) im oberen Bereich, zur Führung der Kabel der Kamera des optionalen Kameraarms ist nicht mehr vorgesehen. So erhält diese Wirbelstruktur eine sehr große geschlossene Fläche, welche nur für die Öffnungen zum Satttdampfzutritt (4) unterbrochen wird. Dies wirkt sich positiv auf die Gesamtabdichtung des Systems aus. Der weitere Aufbau ist identisch mit der flexiblen Variante. Die Instrumentenkanäle (3) haben einen Durchmesser D_{IK} von 3,0 mm. Die Wirbelstruktur dient den Bowdenzügen (2) als Hülle. Die Bohrungen für die Bowdenzüge betragen $D_{Bow} = 0,8$ mm. Der größte Hohlraum in der Mitte, des Endoskopkanals hat einen Durchmesser von $D_{Endosk.} = 11,5$ mm.

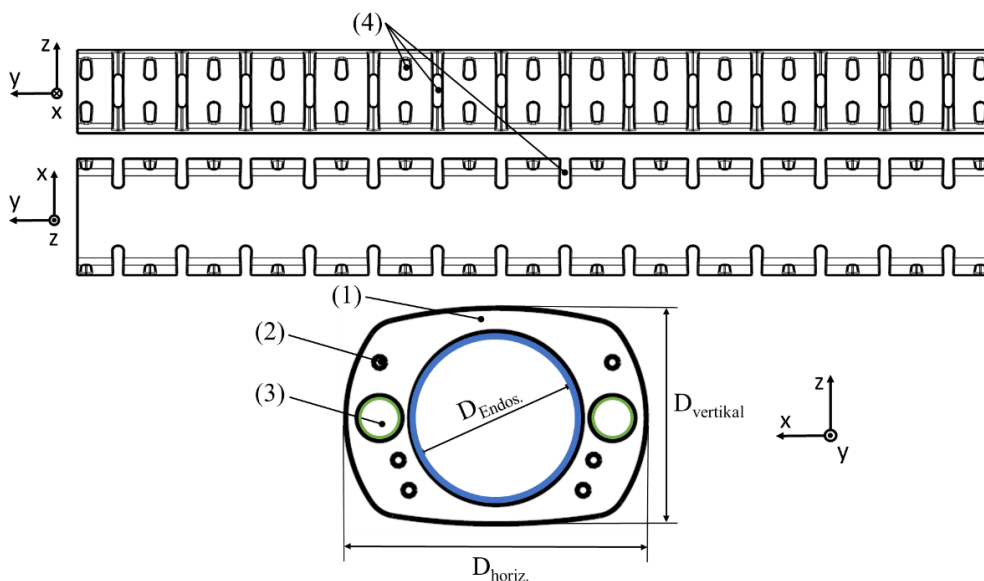


Abb. 70: Starre Variante der Gastroenterologie für Operationen am Rektum: ohne Nut (1); Kanäle der Bowdenzüge (2); Instrumentenkanäle (3); Hohlräume für den sicheren Dampfzutritt (4).

7.2.1 Ummantelung

Für die flexible Variante des Snake-Like Manipulators wird eine Ummantelung des Systems einerseits zum Schutz des Patienten gegen die raue Oberfläche des Systems, und andererseits zum Schutz der flexiblen Strukturen des Systems benötigt. Für alle Operationen, in denen z.B. eine CO₂ Gasinsufflation benötigt wird, muss das System ebenfalls ummantelt werden, um eine Gasdichtigkeit des Systems zu gewährleisten. Während der Entwicklung des Systems wurden verschiedene Ummantelungen untersucht und ausgewertet. Bei der Auswahl der Materialien ist auf die Biokompatibilität, Sterilisierbarkeit und Anforderungen an die Flexibilität zu achten. Hieraus ergaben sich mehrere Möglichkeiten welche in Abb. 71 zusammengefasst sind.

- **Materialien welche sich nicht als Ummantelungen eignen:** Die Konzipierung einer Ummantelung stellt vor allem aufgrund der großen Durchmesser des Systems von 20 mm der Gesamtlänge von 150 cm und der minimalen Wandstärke der Ummantelung von $s < 0,5$ mm eine Herausforderung aus fertigungstechnischer Sicht dar. Die folgenden Materialien eignen sich nicht als Ummantelung für das System.

Schrumpfschlauch: Schrumpfschläuche sind meist aus Polyolefin oder PTFE (z.B. Polyolefin von RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co., Heidelberg, Deutschland; Innendurchmesser im Ausgangszustand $\varnothing = 25,4$ mm; Wandstärke $s = 0,76$ mm; nach der Schrumpfung ist der minimale Innendurchmesser $\varnothing = 19,4$ mm). Beide Materialien sind als biokompatibel klassifiziert. Diese Schrumpfschläuche sind im aufgeschrumpften Zustand sehr starr und somit als Ummantelung ungeeignet.

Latex: Das System kann durch Latexmilch ummantelt werden (z.B. 0,3% NH₃ Latexmilch, Hautfarben, ist als hautverträglich klassifiziert, Fa. Trollfactory, Riede, Deutschland). Die Biokompatibilität muss für dieses Produkt noch nachgewiesen werden, weshalb es als Ummantelung nicht ausgewählt wurde.

Eingegossene Wirbelstruktur: Die Wirbelstruktur und auch die Arme können in Silikon (z.B. additionsvernetzendes Zweikomponentensilikon Silpuran 6000/40 A und B mit einer Shorehärte von 40, von Fa. Wacker, Burghausen, Deutschland; oder additionsvernetzendes Fegura Sil hydro Spezial II mit Shorehärte 18-20 A für den Dentalbereich von Fa. Feguramed, Buchen, Deutschland) eingegossen werden. Allerdings ergibt sich eine gummiartige Oberfläche mit erhöhter Reibung, welche ein Einführen des Systems kaum möglich macht.

Schlauchfolie: Folien welche für endoskopische Eingriffe über die Kamera gezogen werden (z.B. Equipment drape für Endoskopie-kamera sterile Abdeckung, REF 2800100, aus Polyethylene von Fa. Spiggle und Theis Medizintechnik, Overath, Deutschland). Diese Folie muss gespannt werden, damit sie die Wirbelstruktur eng umschließt. So ergibt sich ein wenig flexibles Gespann um die Wirbelstruktur, welches sich kaum Knicken lässt.

3D-Druck: Über das Stereolithographie-Verfahren (z.B. Formlabs Form 1+ mit dem Material Flexible: FLFLGR01) lässt sich eine durchsichtige, flexible, 3D-gedruckte Hülle angepasst an die Geometrie des Systems und auch der Manipulatorenarme erzeugen. Allerdings ist das Material nicht biokompatibel und somit nicht für den Einsatz mit dem System geeignet. Bei dem biokompatiblen Material Med610 (Stratasys Polyjetverfahren) liegt ein Biokompatibilitätzertifikat vor. Allerdings ist das Material sehr hart und spröde und somit auch nicht für eine Ummantelung geeignet.

Silikonschlauch: Silikonschläuche sind z.B. mit den Innen- und Außendurchmessern von $\varnothing = 20,0$ und $22,0$ mm und einer Shorehärte 60 A erhältlich (z.B. Laboflex von Fa. YMC Europe GmbH, Schermbeck, Deutschland). Der Schlauch kann biokompatibel zertifiziert gefertigt werden und bei Heißdampf bis zu 140°C mehrfach sterilisiert werden. Die Eigenstabilität des Schlauches ist für die vorgesehene Anwendung zu steif und wurde als Lösung verworfen.

Die folgenden beiden Materialien eignen sich als Ummantelungen für das System:

- **Inzisionsfolie:** Die Inzisionsfolie wird als Operationsabdeckung von Haut (z.B. Single Coated Medical Tape, Produkt Nummer 9830, von Fa. 3M™, Neuss, Deutschland) zum Schutz von Wundrändern vor Infektionen eingesetzt. Diese Folie ist biokompatibel und wird steril ausgeliefert und kann sich um bis zu 500% dehnen. Auf der einen Seite besitzt diese eine Klebefläche, mit der die Folie um die Wirbelstruktur und auch die Manipulatorenarme des Systems geklebt werden kann. Das System lässt sich so Gasdicht verschließen, was im Experiment am Tier nachgewiesen wurde (siehe Kapitel 8 Experiment ab S. 105).
- **Lackierung:** Für eine Lackierung kann der der als toxisch unbedenklich zertifizierte zweikomponenten-PUR-Acrylharz-Lack (z.B. Hesse MEGA-PUR DE 564 von der Fa. Hesse GmbH & Co. KG, Hamm, Deutschland), im Mischungsverhältnis 10:1 mit PUR-Härter DR 470, zum Einsatz kommen. Es besteht einerseits die Möglichkeit die lasergesinterten Bauteile in einem Bad aus Lack zu tauchen und zum Trocknen aufzuhängen. Andererseits können diese klassisch mit der Lackierpistole lackiert und anschließend getrocknet werden. Dies funktioniert auch im bereits montierten Zustand mit Schubstangen. In Abb. 71 sind drei Prüfstäbe (13-15) zu sehen, welche in Farbe (aus der PUR-Serie von Hesse) eingetaucht wurden. Nach der Trocknung wurden in diese Stäbe jeweils eine Nut gefräst und unter dem Mikroskop ausgewertet. Nur an der Oberfläche wird der Lack aufgenommen und kann auch dazu benutzt werden die Oberfläche zu versiegeln.



Abb. 71: Ummantelungen des Systems: (1) Schumpfschlauch (Lebensmittelecht, nicht biokompatibel); (2) Latex-Milch; (3) Fegura-Sil; (4) Schumpfschlauch PTFE; (5) Abdeckfolie OP; (6) Parafilm Verschlussfolie; (7) Inzisionsfolie 3M mit PA2200 Pulver bestäubt (8)-(9) Inzisionsfolie 3M; (10) 3D-gedruckte Hülle (Form 1+, Flexible); (11) Silikonschlauch; (12) mit Klarlack (Hesse MEGA-PUR) lackiertes System; (13)-(15) Zug-Prüfstäbe eingetaucht in Lack (Hesse MEGA-PUR) und Detailsaufnahmen von eingefrästen Nuten.

7.3 Modularität über den Verbindungsmechanismus

Die einzelnen Wirbelstrukturen können als Module miteinander und mit der Adapterspitze verbunden werden. Die hierzu nötige Fügekraft sollte nach ergonomischen Aspekten von Hand aufbringbar sein (siehe Kapitel 6.2.4 Verbindungsmechanismen ab S. 49). Die Haltekraft der Verbindung sollte dementsprechend für die Anwendung ausreichend hoch und die Verbindung sollte von Hand wieder lösbar sein. Es wurden die Konzepte Puzzleclip und Schwalbenschwanzführung untersucht. Die Puzzleclipverbindung wurde nach experimenteller Untersuchung und der Realisierbarkeit in kleinen Dimensionen, für die Realisierung der flexiblen Wirbelstruktur der Gastroenterologie ausgewählt. In den starren Varianten wurde aufgrund der formschlüssigen Verbindung in axialer Richtung ein Schwalbenschwanz-Verbindungsmechanismus ausgewählt.

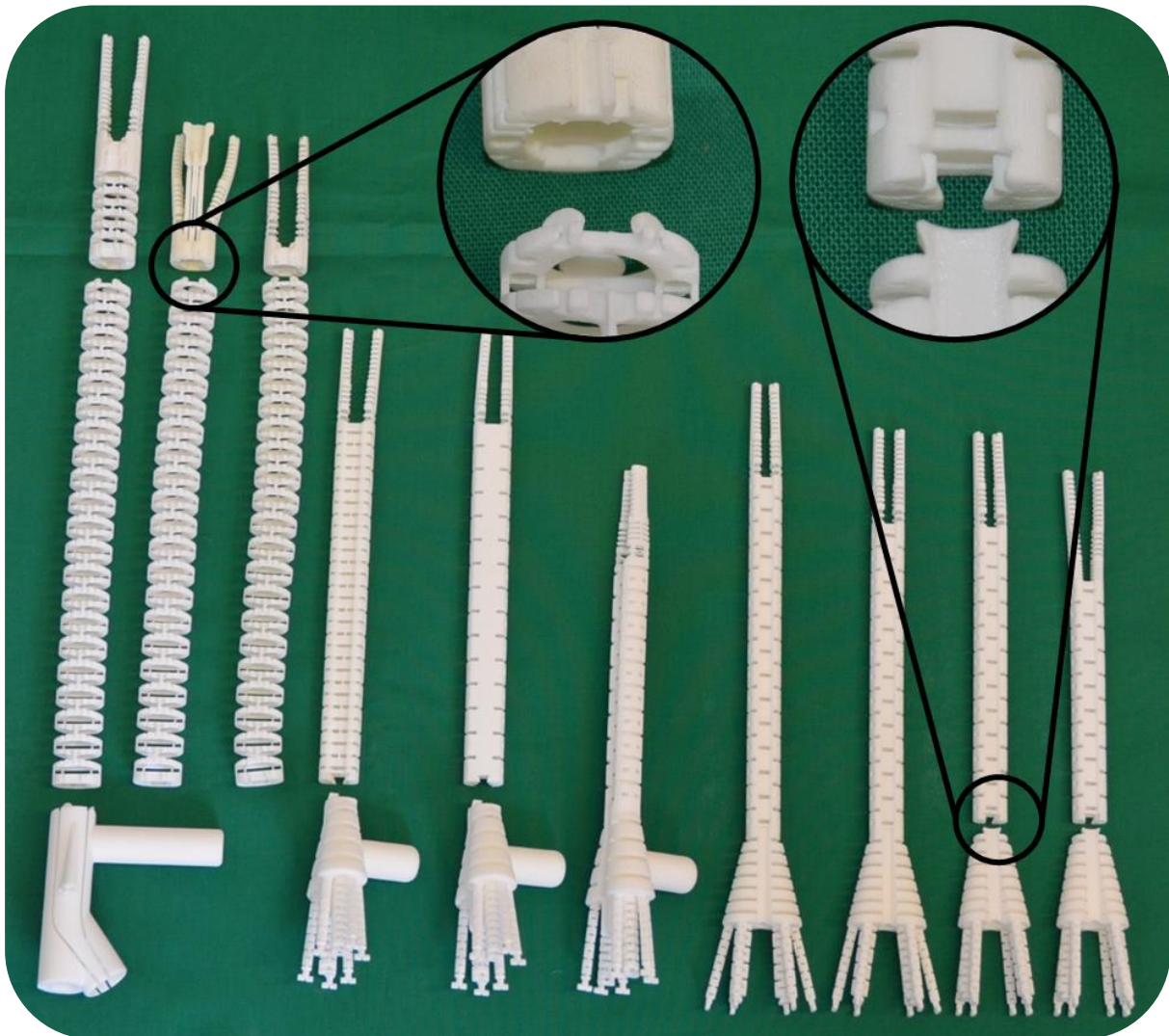


Abb. 72: Modularität des Systems über die Verbindungsmechanismen mit jeweiligem Detailbild des Puzzleclip (links) und der Schwalbenschwanzverbindung (rechts).

7.4 Ansteuerung über mechanisches Bedienkonzept

Die Ansteuerung des Snake-Like Manipulators erfolgt über ein rein mechanisches, manuelles Bedienkonzept, in dem über zwei Eingabegeräte, welche eine Bedieneinheit bilden, von Hand beide Manipulatorenarme im Inneren des Patienten bewegt werden können. Diese Ansteuerung basiert auf der direkten Koppelung der Antriebskinematik mit den Manipulatorenarmen über Bowdenzüge mit integrierten flexiblen Schubstangen. Die Ansteuerung des optionalen Kameraarms wird an der Bedieneinheit mittels einem spritzenähnlichem Handgriff realisiert, welcher eine Linearbewegung auslöst und per Bowdenzug an den Kameraarm überträgt.

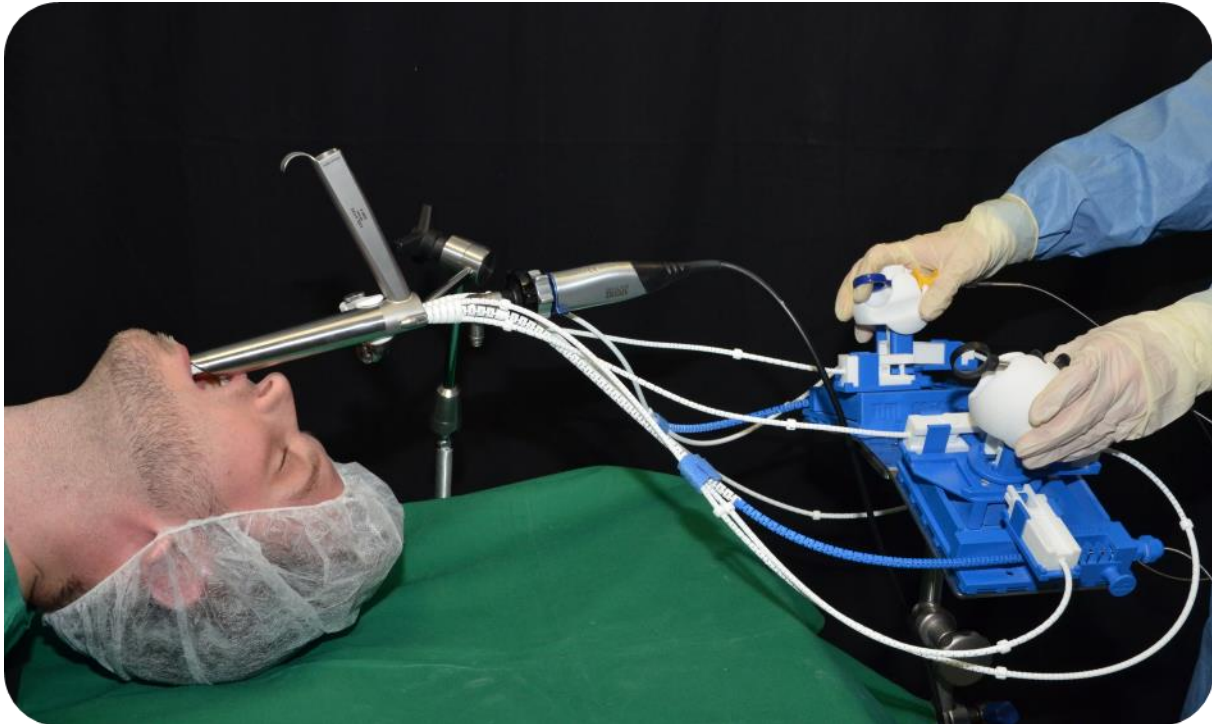


Abb. 73: Am Operationstisch aufgebautes HNO-Manipulatorsystem für die sterile Bedienung im Operationssaal. Im rechten Bildbereich ist die mechanische Bedieneinheit zu sehen, welche direkt vom Arzt bedient wird. Über die lasergesinterten Bowdenzughüllen mit innenliegenden Stahldrähten wird die Kraft und Bewegung bis in die Spitze des Manipulatorsystems übertragen.

7.4.1 Aufbau der Bedieneinheit

Die beiden Eingabeelemente für den Anwender sind zwei Kugeln, welche direkt über die Bedieneinheit und kraftübertragenden Elementen mit der Kinematik des Manipulators verbunden sind. Die Kugeln können jeweils in vier rotatorischen Bewegungsfreiheitsgraden bewegt werden. Jeder dieser Freiheitsgrade ist direkt einem Freiheitsgrad der Manipulatorenarme bzw. der Instrumentenspitze zugeordnet. Für alle Freiheitsgrade der Spitze, welche separat angesteuert werden können, wurde an der Bedieneinheit eine Relativbewegung zweier Komponenten zueinander ermöglicht (siehe Kinematik-Aufbau in Abb. 47 und Abb. 74). Diese Relativbewegungen wurden übersetzt bzw. untersetzt, verstärkt oder direkt abgegriffen und an die Spitze des Manipulators übertragen. Die Bewegungen und Kräfte welche über den Operateur an den Freiheitsgraden der Bedieneinheit eingebracht (initiiert) werden, werden über die Kinematik der Bedieneinheit in eine Relativbewegung zwischen Schubstange und deren Hülle beziehungsweise in Schub- und Zugkräfte an der Schubstange umgewandelt. Die eingebrachte Kraft wird über die Hülle und Wirbelstruktur des Manipulators durch das

gesamte System bis zur Spitze übertragen. Dort bewegt sich die Schubstange relativ zur Hülle und überträgt die Kraft an die Manipulatorspitze.

Kinematischer Aufbau der mechanischen Bedieneinheit: Über die Bedieneinheit lassen sich vier rotatorische Bewegungen erzeugen. Zwei davon werden als Rotationen an das Manipulatorsystem weitergegeben. Diese sind die Rotation der Kugel $\Delta\phi_z$ um die z-Achse und die Rotation $\Delta\phi_{\text{Nick}}$ der Kugel um die x-Achse (beide sind in Abb. 74 grün dargestellt). Die beiden anderen Bewegungen werden als Rotation an der Bedieneinheit erzeugt. Aufgrund der großen Radien können diese als geradlinige (translatorische) Bewegung angenähert werden. Hierbei handelt es sich um die translatorische Bewegung in y-Richtung Δl_y zur geradlinigen Bewegung des Instruments vor und zurück, welche durch das horizontale Parallelogramm, durch die Winkeländerung $\Delta\gamma$ ausgelöst wird. Die zweite translatorische Bewegung Δl_x in x-Richtung zum Ausstellen des dritten Gelenkbereichs des Manipulatorenameres wird im vertikalen Parallelogramm durch den Winkel $\Delta\alpha$ beschrieben (beide Translatorischen Bewegungen sind in Abb. 74 blau dargestellt). In der folgenden Abb. 74 ist die Grundplatte der Bedieneinheit mit den beiden schwingend gelagerten Parallelogrammen mit integrierten Festkörpergelenken, zu sehen. Durch die parallele Anordnung der Festkörpergelenke wird es möglich die rotatorischen Bewegungen $\Delta\gamma$ und $\Delta\alpha$ in annähernd geradlinige Bewegungen Δl_y und Δl_x umzuwandeln. Der entstehende Winkelversatz wird durch eine Langlochführung und einen Gleitstein in den Kopplungsadaptern ausgeglichen. Durch die Verwendung von Festkörpergelenken wird es möglich die Bedieneinheit wie dargestellt in einem Teil zu fertigen. Lediglich die Kugel muss vor der Operation montiert werden. Zusammen mit der schwingenden Lagerung konnte ein spiel- und reibungsfreier Mechanismus erzeugt werden. In Abb. 47 S.52 ist in der isometrischen Ansicht, die schwingende Lagerung zu sehen. Die Parallelogramme sind mit einem Abstand von zwei Millimetern zur Grundplatte gelagert.

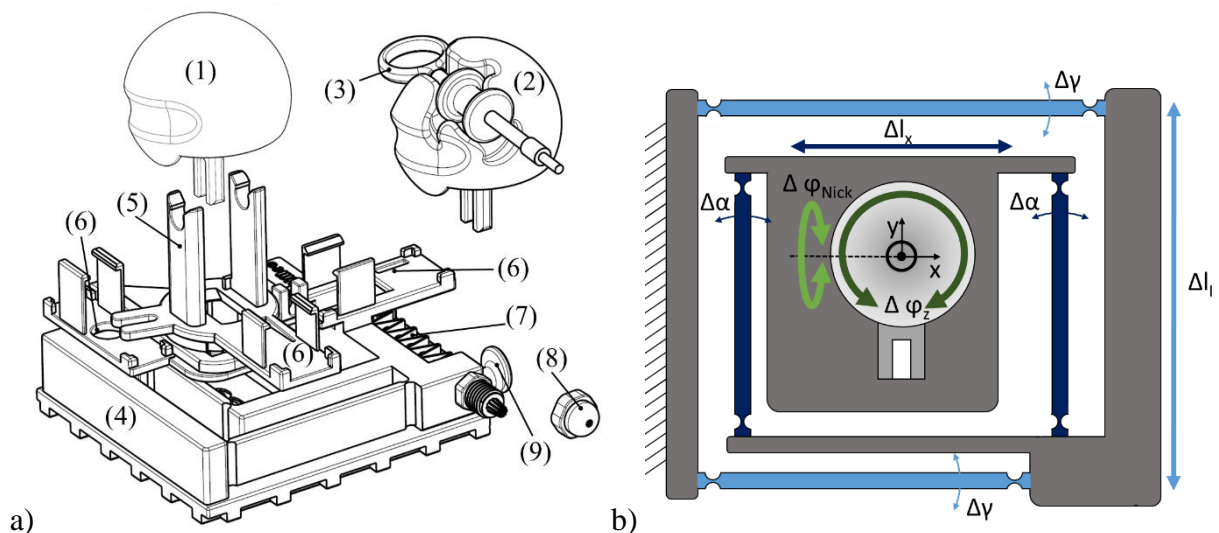


Abb. 74: Explosionsdarstellung a) der Bedieneinheit mit Kugel (1) als Eingabegerät. Optional kann in die Kugel (2); ein flexibles Instrument (3) integriert werden. Die Aufnahme (5) der Kugel ist in der Grundplatte (4) einteilig verbunden gefertigt. Die Aufnahmen (6) der Kopplungsadapter mit entsprechenden geometrischen Grundformen zum Zusammenbau. Die Instrumentenführung (7) mit Klemmschraube (8) und Hacken (9) zur Instrumentenhalterung; b) Parallel-Kinematischer, schwingend gelagerter Aufbau der Grundplatte (4) der Bedieneinheit. Es werden zwei Rotationen über Drehgelenke an der Kugel (in grün dargestellt) und zwei Translationen über schwingend gelagerte Parallelogramme (blau dargestellt) realisiert.

7.4.2 Übersicht über die manipulierbaren Freiheitsgrade des Systems

Die manipulierbaren Freiheitsgrade des Systems beziehen sich einerseits auf die eingeführten Instrumente aus der Gastroenterologie und andererseits auf die Freiheitsgrade der Manipulatorearme. Die einzelnen Bewegungen werden in den folgenden Kapiteln detailliert beschrieben. Die Gesamtbewegung des Systems setzt sich durch eine oder mehrere Kombinationen der Einzelbewegungen zusammen.

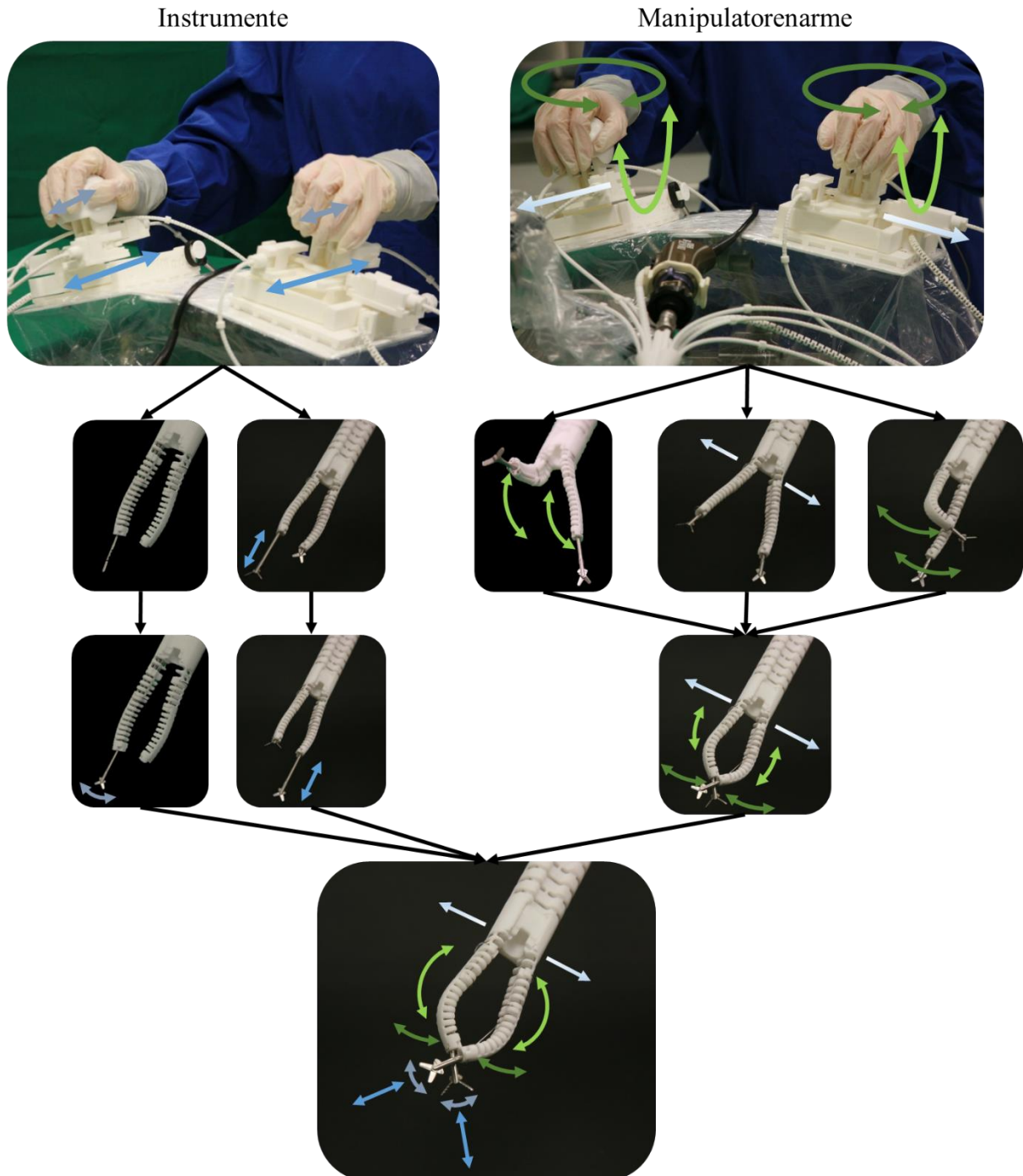


Abb. 75: Übersicht der manipulierbaren Freiheitsgrade des Systems. Die Bewegungen der Instrumente sind links und die Bewegungen der Manipulatorearme rechts dargestellt. Zusammen ergeben sie die kombinierten Bewegungen im unteren Bild.

7.4.3 Eindrehen der Spitze: Gieren der Spitze des Manipulatorenrms

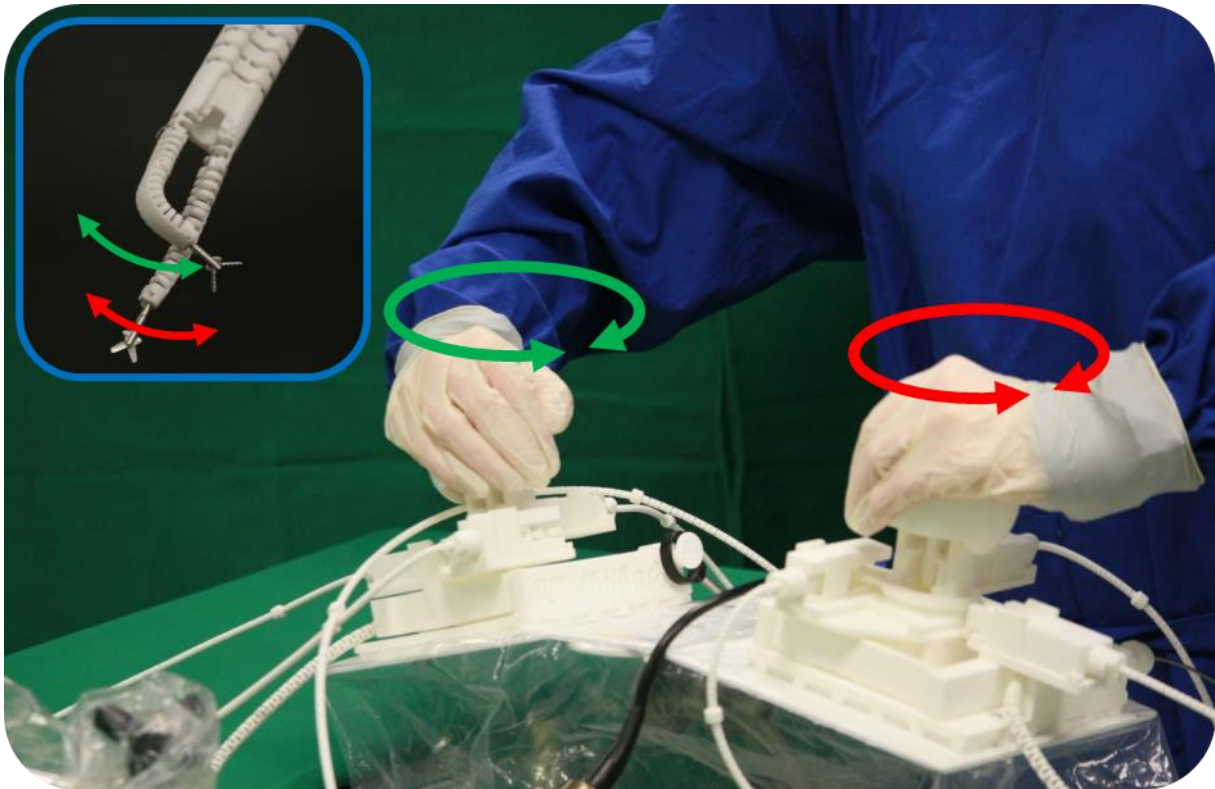


Abb. 76: Eindrehen der Spitze der Manipulatorenrme durch horizontales drehen der Kugeln an der Bedieneinheit.

Eine rotatorische Bewegung der Kugel um die z- Achse um den Winkel $\Delta\varphi_z$ wird über die Kopplungsadapter in eine translatorische Bewegung innerhalb der Schubstangen umgewandelt. In Kombination mit der Hülle der Bowdenzüge werden die Bewegungen und Kräfte durch das System bis an die Spitze übertragen. Dort wird über eine Relativbewegung zwischen Hülle und Seele (Stahldraht) die Bewegung übertragen. Die Seele des Bowdenzugs endet im distalen Ende des ersten Segments. Über Zug und Druckbewegungen der Seele bewegt sich das erste Segment rotatorisch um den Winkel $\Delta\beta$. Hierbei wird von der Schubstange eine Sehne aufgespannt. Die relative Längenänderung der Schubstange beträgt Δl_y .

Für die Längenänderung der Schubstange lässt sich über die kreisförmige Eingangsbewegung folgender geometrischer Zusammenhang feststellen:

$$\tan \Delta\varphi_z = \frac{\Delta l_y}{e}; \Delta l_y = \tan \Delta\varphi_z \cdot e \quad \text{Formel 7.4.3-1}$$

Im Folgenden werden die Bewegungen der einzelnen Gelenkglieder und deren Ansteuerung genauer betrachtet. Mit der Annahme, einer kreisförmigen Bewegung und der Modellierung nach dem Psycho-Rigid-Body Modell lassen sich die folgenden Zusammenhänge aufstellen: Die Schubstange ist im ersten und letzten Glied des ersten Segments geführt. Bei Zug an der Schubstange spannt diese wie in Abb. 78 zu sehen, eine Sehne, welche über die folgende trigonometrische Beziehung beschrieben werden kann:

$$\sin\left(\frac{\Delta\delta_1 \cdot n}{2}\right) = \frac{(a_1 + t_{1,2}) \cdot n + t_{1,1} - \Delta l_y}{\frac{2}{MA}} \quad \text{Formel 7.4.3-2}$$

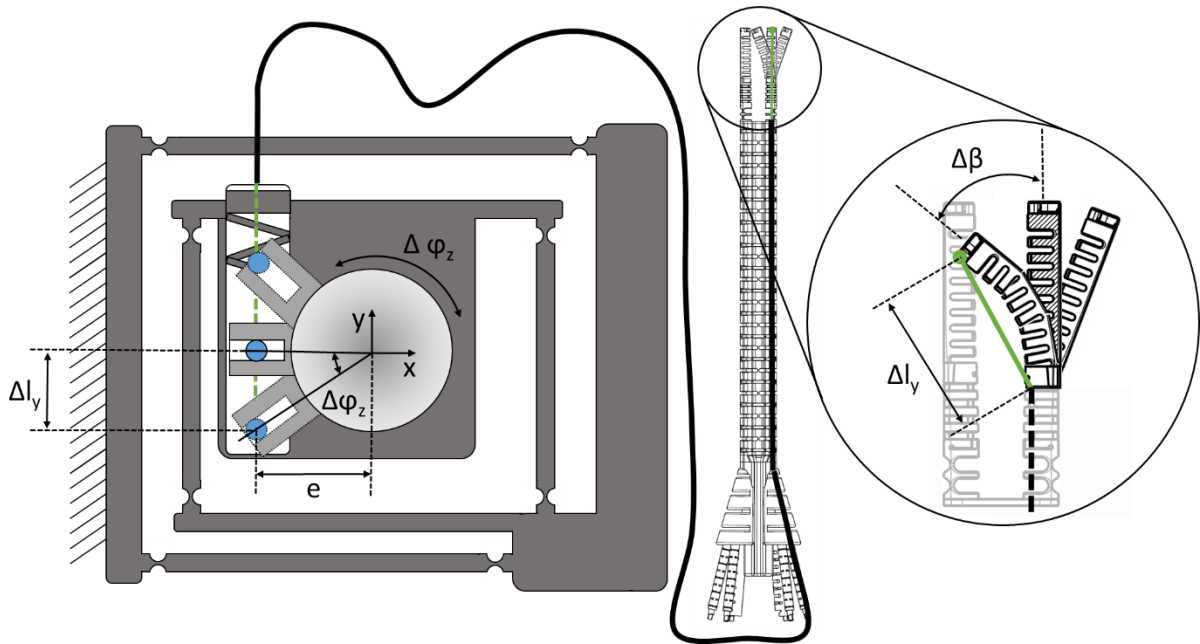


Abb. 77: Vertikales Rotieren der Kugeln der Bedieneinheit führt zu einer Nickbewegung der Manipulatorenrme.

Der gesamte Auslenkungswinkel des ersten Gelenkbereichs $\Delta\beta$ ergibt sich aus den Gelenkwinkeln $\Delta\delta_1$ und der Anzahl der Gelenke n :

$$\Delta\beta = n_1 \cdot \Delta\delta_1 \quad \text{Formel 7.4.3-3}$$

Die Strecke vom Mittelpunkt zur Fixierung der Schubstange lässt sich über das erste Gelenk wie folgt berechnen. Hierbei wird davon ausgegangen, dass die Bewegung des Festkörpergelenks nach dem Psycho-Rigid-Body-Modell (Howell 2001) genau in der Mitte des Gelenks also bei $a_1/2$ stattfindet. Über die Bogenlänge lässt sich der Radius der Bewegung MG ermitteln:

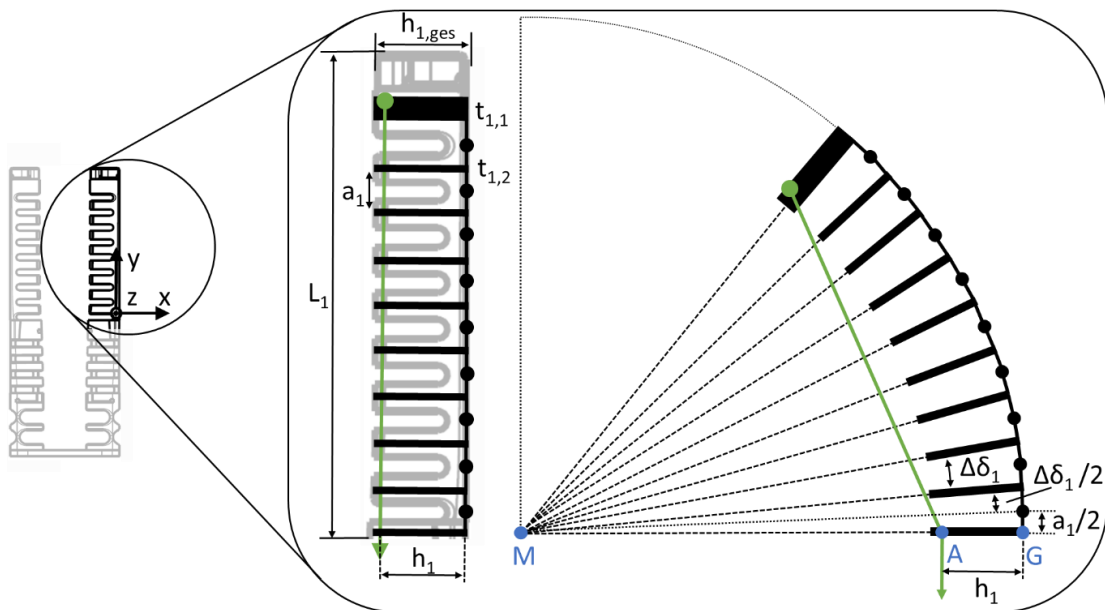


Abb. 78: Bewegung des ersten Gelenkbereichs. Mit der Annahme einer Kreisförmigen und gleich verteilten Bewegung jedes einzelnen Segments.

$$\overline{MA} = \overline{MG} - h_1 \quad \text{Formel 7.4.3-4}$$

$$\overline{MG} = \frac{L_1 \cdot 180^\circ}{\pi \cdot \Delta\beta} \quad \text{mit } L_1 = n \cdot (t_{1,2} + a_1) + t_{1,1} \quad \text{Formel 7.4.3-5 und 7.4.3-6}$$

Daraus ergibt sich der komplette Zusammenhang zwischen der Auslenkung der Schubstange Δl_y und der zugehörigen Gelenkwinkelbewegung $\Delta\delta_1$:

$$\sin\left(\frac{\Delta\delta_1 \cdot n}{2}\right) = \frac{\frac{(a_1 + t_{1,2}) \cdot n + t_{1,1} - \Delta l_y}{2}}{\frac{(n \cdot (t_{1,2} + a_1) + t_{1,1}) \cdot 180^\circ}{\pi \cdot n \cdot \Delta\delta_1} - h_1} \quad \text{Formel 7.4.3-7}$$

und die inverse Kinematik für die relative Längenänderung der Schubstange Δl_y des ersten Gelenkbereichs und dessen Gierbewegung lässt sich angeben. Ist also die Pose der Spitze des Manipulatorarms d.h. für diesen Fall $\Delta\delta_1$ bekannt, kann über die inverse Kinematik die nötige Auslenkung Δl_y , zum Erreichen dieser Pose, in der Bedieneinheit berechnet werden. Die Größen a_1 , t_1 , t_2 und h_1 sind aus der Konstruktion bekannt:

$$\Delta l_y = (a_1 + t_{1,2}) \cdot n + t_{1,1} - \left(\sin\left(\frac{\Delta\delta_1 \cdot n}{2}\right) \cdot \left(\frac{(n \cdot (t_{1,2} + a_1) + t_{1,1}) \cdot 180^\circ}{\pi \cdot n \cdot \Delta\delta_1} - h_1 \right) \cdot 2 \right) \quad \text{Formel 7.4.3-8}$$

$$\Delta l_y = L_1 - \left(\sin\left(\frac{\Delta\delta_1 \cdot n}{2}\right) \cdot \left(\frac{L_1 \cdot 180^\circ}{\pi \cdot n \cdot \Delta\delta_1} - h_1 \right) \cdot 2 \right) \quad \text{Formel 7.4.3-9}$$

7.4.4 Bewegung der Arme vertikal, Nicken auf und ab

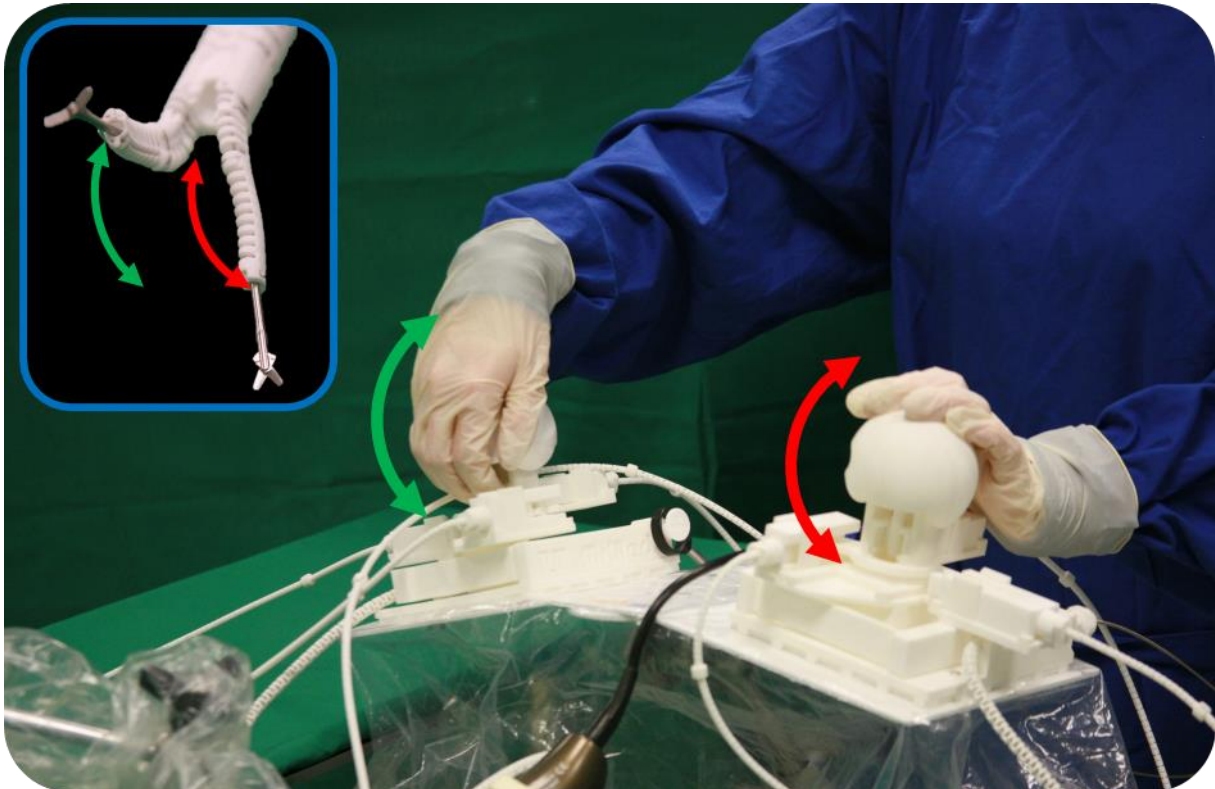


Abb. 79: Nicken der Manipulatorearme auf und ab, durch vertikales Drehen der Kugeln der Bedieneinheit.

Nickbewegung des Manipulatorearms: Eine rotatorische Bewegung der Kugel um die x-Achse um den Winkel $\Delta\varphi_{\text{Nick}}$ wird über die Kopplungsadapter in eine translatorische Bewegung Δl_N innerhalb der Schubstangen umgewandelt. Die Kraftübertragung erfolgt auch für diesen Bereich über Bowdenzüge. Die Hülle nimmt die Kräfte auf und überträgt diese bis an die Spitze des Systems. Dort wird über eine Relativbewegung zwischen Hülle und Seele (Stahldraht) die Bewegung übertragen. Die Seele des Bowdenzugs endet im distalen Ende des zweiten Segments. Die Hülle endet in der Grundplatte der Manipulatorenrme vor dem dritten Segment. Über Zug und Druckbewegungen der Seele bewegen sich das zweite Segment und das erste Segment passiv mit dem zweiten Segment, rotatorisch um den Winkel $\Delta\sigma$.

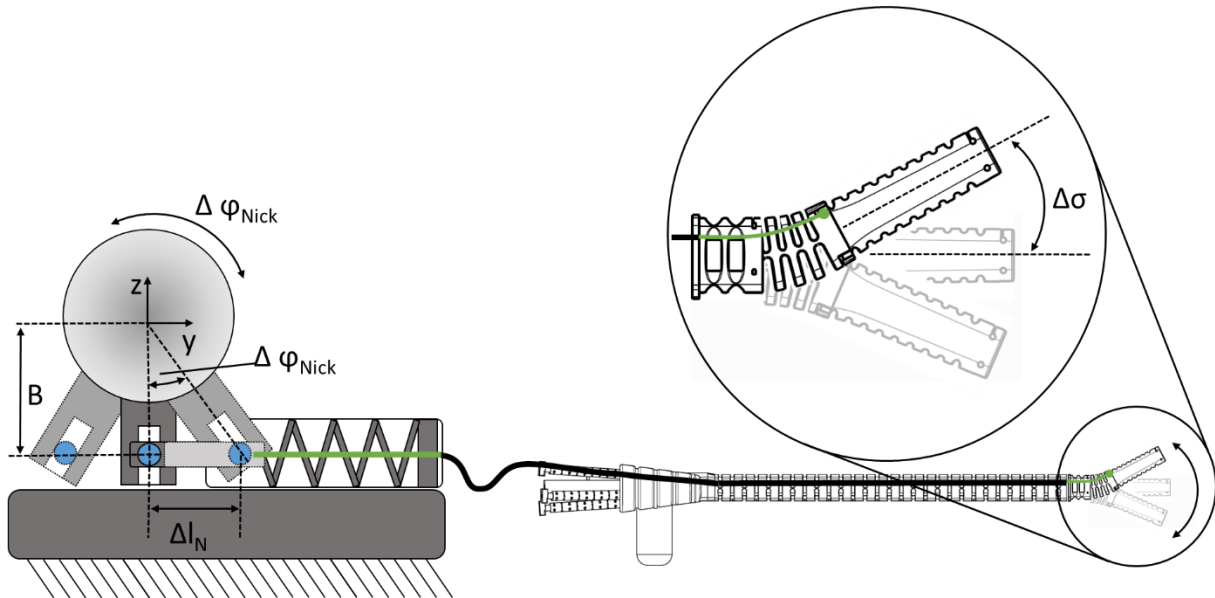


Abb. 80: Vertikales Rotieren der Kugeln um die x-Achse der Bedieneinheit führt zu einer Nickbewegung der Manipulatorenrme.

Die rotatorische Bewegung der Kugel $\Delta\varphi_{\text{Nick}}$ wird über den Kopplungsadapter in die relative Schubstangenbewegung Δl_N umgewandelt. Zusammen mit dem Hebelarm B ergibt sich folgender Zusammenhang:

$$\tan \Delta\varphi_{\text{Nick}} = \frac{\Delta l_N}{B} \quad \text{Formel 7.4.4-1}$$

Der Gesamtwinkel $\Delta\varphi_{\text{Nick}}$ ergibt sich aus den einzelnen Gelenkwinkeln $\Delta\delta_2$ und der Anzahl der Gelenke n:

$$\Delta\varphi_{\text{Nick}} = n \cdot \Delta\delta_2 \quad \text{Formel 7.4.4-2}$$

Für eine Zugbewegung der Schubstange kann folgender Ausdruck berechnet werden (siehe Abb. 81) und über die Bogenlänge lässt sich MG berechnen:

$$\overline{MA} = \overline{MG} - h_2 \quad \text{Formel 7.4.4-3}$$

$$\overline{MG} = \frac{L_2 \cdot 180^\circ}{\pi \cdot \Delta\sigma} \quad \text{mit } L_2 = n \cdot (t_{2,2} + a_2) + t_{2,1} \quad \text{Formel 7.4.4-4 und -5}$$

$$\Delta\sigma = n_2 \cdot \Delta\delta_2 \quad \text{Formel 7.4.4-6}$$

7.4.5 Seitliches Ausstellen der Arme in horizontaler Ebene

Das dritte Segment der Manipulatorenrme dient dazu die Arme V-förmig zu öffnen. So kann das System mit den Armen am Endoskop anliegend in den Körper eingeführt werden und im Operationsgebiet werden die Arme gespreizt.

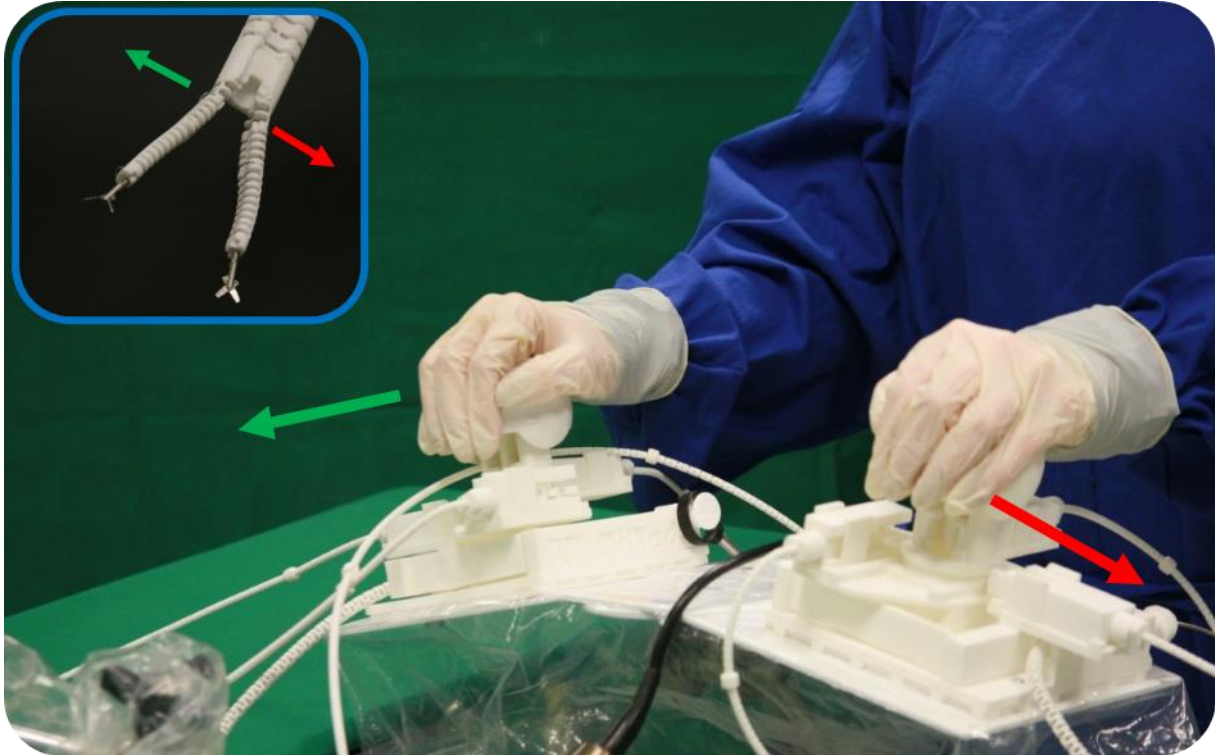


Abb. 82: Seitliches Ausstellen der Manipulatorenrme über horizontale Bewegung der Kugeln translatorisch nach außen.

Gieren der Schulter des Manipulatorenrms: Eine rotatorische Bewegung der Kugel um den Winkel $\Delta\alpha$ wird über die Kopplungsadapter in eine translatorische Bewegung Δl_x innerhalb der Schubstangen umgewandelt. Die Länge Δl_x stellt dabei die relative Längenänderung der Schubstangen in x-Richtung dar. Die Hülle der verwendeten Bowdenzüge nimmt die Kräfte auf und überträgt diese bis an die Spitze des Systems um dort eine Relativbewegung zwischen Hülle und Seele (Stahldraht) auszulösen. Die Seele des Bowdenzugs endet im distalen Ende des dritten Segments und ist dort über einen kugelförmigen Endanschlag fixiert. Über Zug- und Druckbewegungen der Seele bewegen sich das zweite Segment und das erste Segment passiv mit dem dritten Segment, rotatorisch um den Winkel $\Delta\alpha$.

Durch die Verwendung von einzelnen Bowdenzügen für jeden Gelenkbereich des Manipulatorenrms wird eine entkoppelte Bewegung möglich. Das heißt der dritte, hier beschriebene Bereich wird bewegt, die beiden anderen Bereiche folgen passiv dieser Bewegung, ohne dass aktiv einer der Bereiche angetrieben wird. Dieses Verhalten ist für den dritten Gelenkbereich entscheidend. Hier ist es für die Durchführung der Operation wichtig die Arme auseinanderzusprenzen um mit den beiden anderen Gelenkbereichen das Instrument von der Seite kommend auf das Gewebe führen zu können. So kann Gewebe z.B. mit dem linken Arm von außen gegriffen und hochgehalten und mit dem rechten Arm das gegriffene Gewebe abgeschnitten werden.

Eingesetzt in (6.1.4-2) und nach Δl_x aufgelöst, ergibt als Zusammenhang die sog. direkte Kinematik zur Beschreibung der Ansteuerung Δl_x in Abhängigkeit der Auslenkung $\Delta \delta_3$ der einzelnen Gelenke des Systems:

$$\Delta l_x = \left(\left(\frac{(n \cdot (t_{3,2} + a_3) + t_{3,1}) \cdot 180^\circ}{\pi \cdot n \cdot \Delta \delta_3} + h_3 \right) \cdot \frac{\Delta \delta_3 \cdot \pi}{180} - a_3 \right) \cdot n \quad \text{Formel 7.4.5-6}$$

Der Gelenkspalt a_3 und der Abstand der Schubstange zum Gelenk h_3 sind geometrische Größen, welche aus der Konstruktion des Systems bekannt sind. Der sich ergebende Gesamtwinkel $\Delta \alpha$ der Auslenkung des Manipulatorarms ergibt sich aus der Summe der Einzelwinkel $\Delta \delta_3$ aller Gelenke:

$$\Delta \alpha = n_3 \cdot \Delta \delta_3 \quad \text{Formel 7.4.5-7}$$

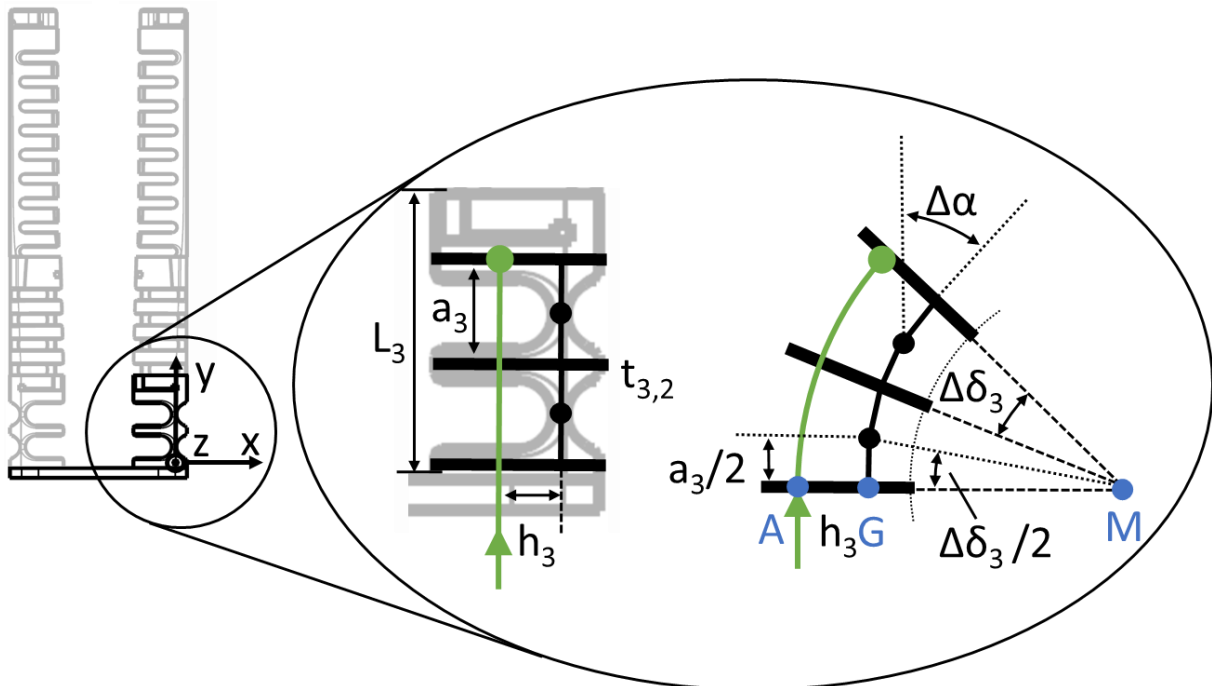


Abb. 84: Bewegung des dritten Gelenkbereichs sog. Schultersegment. Mit der Annahme einer Kreisförmigen und gleich verteilten Bewegung jedes einzelnen Segments.

Das Schultergelenk dient hauptsächlich der Öffnung oder Aufspreizung der Arme am Operationsgebiet. Typischerweise wird der Öffnungswinkel durch den Arzt einmal eingestellt und während der Operation nicht mehr oder kaum verändert. Aus diesem Grund wird der dritte Gelenkbereich in der späteren Vektorendarstellung der inversen Kinematik ab S. 101 nicht mehr betrachtet.

7.4.6 Gerade (translatorische) Bewegung der Instrumente



Abb. 85: Die Instrumente lassen sich in den Führungskanälen des Systems geradlinig (translatorisch) vor und zurück bewegen. Diese Bewegung wird durch horizontales Bewegen der Kugeln erreicht.

Die Instrumente können unabhängig von den Manipulatorarmen bewegt werden. Das heißt in allen vorher gezeigten Positionen und Bewegungen der Arme können die Instrumente translatorisch, geradlinig aus der Spitze herausbewegt werden. Hierzu müssen die kugelförmigen Eingabegeräte geradlinig horizontal vom Körper weg bewegt werden.

Translatorische Bewegung der Instrumente: Die rotatorische Bewegung der horizontalen, schwingend gelagerten und spielfreien Parallelogramme wird über den Kopplungsadapter für das Instrument in eine translatorische Bewegung der Instrumente in den Instrumentenkanälen des Systems umgewandelt. Hierzu ist das Griffende der Instrumente mit dem Parallelogrammgetriebe der Bedieneinheit verbunden.

Durch diese translatorische Bewegung der Instrumente wird der Arbeitsraum des Manipulatorarmes deutlich erweitert. Dem Anwender wird es durch diese Funktion zusätzlich ermöglicht die Länge der beiden verwendeten Arme selbst zu bestimmen, bzw. diese während der Operation zu variieren. Beispielsweise kann mit dem linken Arm Gewebe gegriffen und nach oben gehalten werden. Der rechte Arm kann mit zurückgezogenem Instrument auch Areale erreichen, welche nahe an der Wirbelstruktur liegen. Dies wäre mit gleich langen Instrumenten nicht möglich.

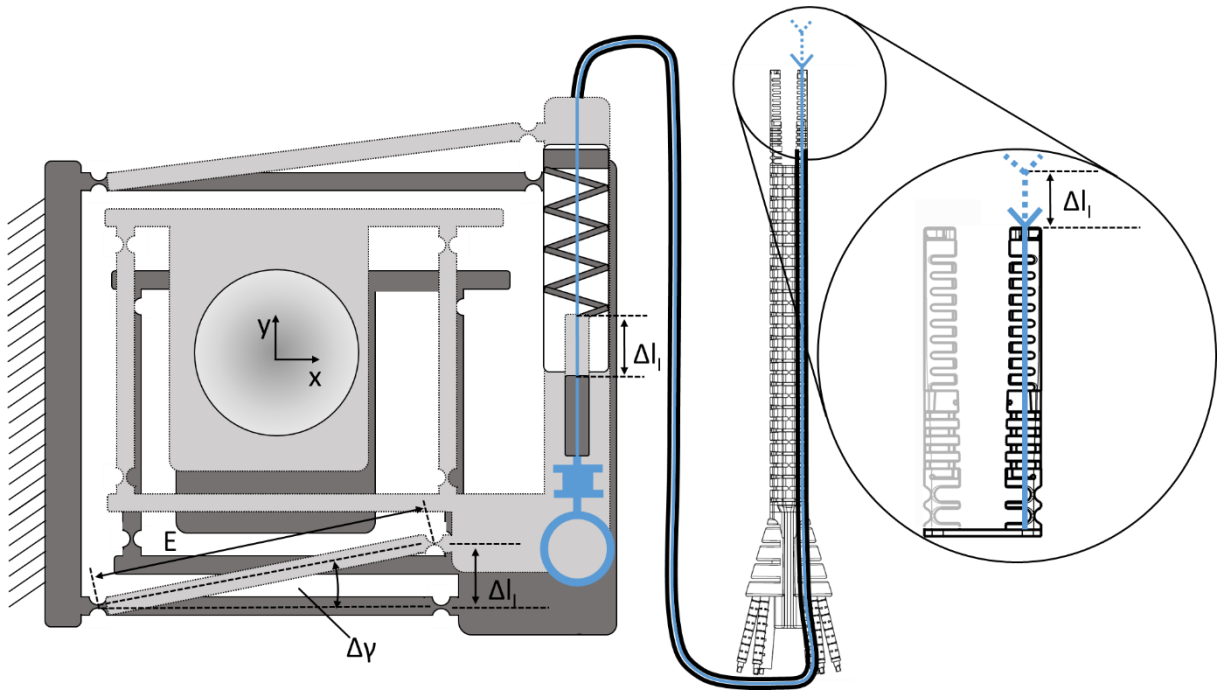


Abb. 86: Ein translatorisches Verschieben der Bedieneinheit um die Drehpunkte der beiden großen Parallelogrammgetriebe verursacht eine translatorische Bewegung der Instrumente. Diese sind hierzu am Griffende mit dem Parallelogrammgetriebe verbunden.

Die rotatorische Eingangsbewegung $\Delta\gamma$ über das horizontale Parallelogramm an der Bedieneinheit wird über einen Kopplungsadapter in die lineare, translatorische Bewegung Δl_I des Instruments umgewandelt und lässt sich mit folgender Formel beschreiben:

$$\sin(\Delta\gamma) = \frac{\Delta l_I}{E} \quad \text{Formel 7.4.6-1}$$

Die Bewegung der Instrumente wird durch Endanschläge begrenzt. Diese wurden abhängig von der Anwendung ausgelegt. Die Instrumente lassen sich bei der hier vorgestellten Konstruktion der Bedieneinheit um $\Delta l_I = 16 \text{ mm}$ nach vorne herauschieben. Zusätzlich lässt sich das Instrument um $\Delta l_I = -12 \text{ mm}$ zurückziehen. So ergibt sich eine maximal mögliche Auslenkung der Instrumente von $\Delta l_{I \text{ Gesamt}} = 28 \text{ mm}$. Weiterhin kann das Instrument in einer gewünschten Länge vorne aus der Manipulatorenspitze herauschauen und dort fixiert werden. So lässt sich der Arbeitsraum der Manipulatorenräume, über die Position des Instruments relativ zur Spitze der Manipulatorenräume, deutlich vergrößern.

7.4.7 Öffnen und Schließen der Instrumente

Bei den verwendeten Instrumenten handelt es sich um Standard-Equipment aus der flexiblen Gastroenterologie für Arbeitskanäle von bis zu \varnothing 2,8 mm. Diese Instrumente besitzen einen spritzenähnlichen Handgriff der mit einer Hand bedient werden kann. Typischerweise werden in der Gastroenterologie die Instrumente durch einen Assistenten bedient.

Bedienung durch einen Assistenten: Bei der Verwendung der Instrumente mit dem Snake-Like Manipulator kann die Bedienung der Instrumente durch einen Assistenten erfolgen. Hierzu ist eine enge und kontinuierliche Absprache der beiden Akteure während der Operation notwendig. Alternativ kann der Arzt die Instrumente selbst bedienen. Werden diese nicht benötigt, lassen sie sich an die Haltehacken des Systems hängen.



Abb. 87: Die Instrumente lassen sich als erste Möglichkeit durch einen Assistenten oder den behandelnden Arzt manuell öffnen und schließen.

Eigenhändige Bedienung durch Arzt: Die zweite Möglichkeit bieten die vorgeformten Kugeln der Bedieneinheit, in welche die Instrumente eingesteckt werden können. Die bewegliche Muffe der Instrumente ist so mit der Kugel formschlüssig verbunden und der Schaft des Instruments kann über den Spritzenhandgriff, mit dem Zeige- oder Mittelfinger bewegt werden. So wird es dem Arzt möglich mit beiden Händen sowohl die Manipulatorenrme über die Kugeln, als auch die Instrumente zu bedienen. Ein Assistent wird hierbei nicht mehr benötigt. Eine Drehung der Instrumente um deren Längsachse, als weiteren Freiheitsgrad der Instrumente, wurde bisher nicht realisiert.

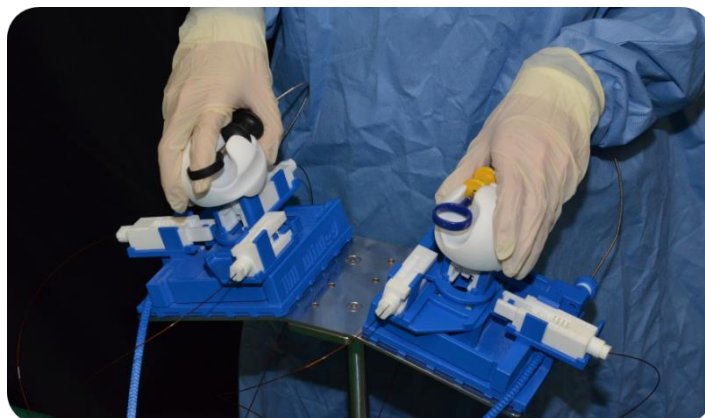


Abb. 88: Die Instrumente lassen sich durch die Verwendung der vorgeformten Kugeln durch den Arzt selbst öffnen und schließen. Für diese Variante wird kein Assistent benötigt.

7.4.8 Schubstangenauslegung

Die durchschnittliche Dauer einer Operation beträgt bei der ESD $t_{ESD} = 80$ [min] (Kakushima et al., 2006) mit Werten zwischen 8 – 600 Minuten bei insgesamt $n = 383$ durchgeführten ESDs. Mit der Annahme, dass vom System jede einzelne Schubstange manuell über die Bedieneinheit mit einer Frequenz von 1 Hz für 80 Minuten bewegt werden, ergeben sich dadurch 4800 Bewegungszyklen für die Durchführung einer ESD. Daraus lässt sich durch Aufrunden die Bruchschwingspielzahl $N = 5000$ ermitteln. Bei dem Material für die Schubstangen handelt es sich um rostfreien Edelstahldraht 1.4310 / AISI 302 mit den folgenden nach DIN EN ISO 10204 3.1 garantierten Eigenschaften:

- Durchmesser $D = 0.35$ mm mit resultierende Querschnittsfläche von $A_{Quer} = 0,096$ mm²
- Bruchdehnung $A = 5\%$
- Zugfestigkeit $R_m = 2203$ [N/mm²]

Bei Kraftmessungen am Ende der Schubstangen im montierten Zustand wurde für das System eine Zugkraft von 13 N ermittelt. Mit Zug- und Druckkräften von 13 N ist es möglich die Arme des Systems bis zum Anschlag zu bewegen. Mit einer Sicherheit von 1,5 kann angenommen werden, dass 20 N sicher übertragen werden müssen. Mit dieser maximalen Zugkraft bezogen auf die Querschnittsfläche des Drahtes ergibt sich eine zulässige Wechsellastspannung (Zug/Druck) $\sigma_{W,zd} = 135,12$ [N/mm²]. Daraus ergibt sich ein Verhältnis von $\sigma_{W,zd}/R_m = 0,061 \approx 0,1$.

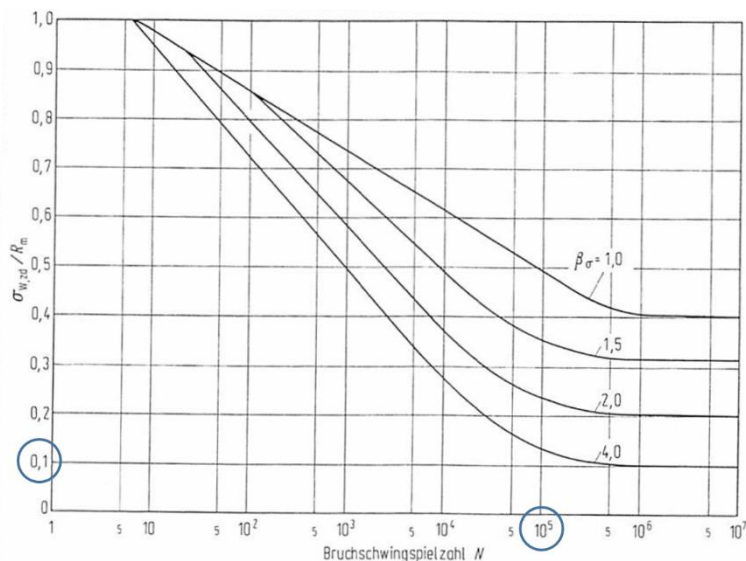


Abb. 89: Normierte Wöhlerlinien für Zug- und Druck Wechselfestigkeit von gekerbten Proben. Unsere Probe ist ungekerbt mit $\beta_{\sigma} = 1$ (Bild entnommen aus (Niemann et al. 2005, S. 120) und die relevanten Werte wurden blau markiert).

Der berechnete Wert von 0,1 kombiniert mit der Bruchspielzahl von 5000 ist weit unterhalb der Wöhlerlinie. Ab einem Wert von ca. 0,65 bei der Bruchspielzahl von 5000 beginnt der kritische Bereich. Das heißt der Edelstahldraht hält mit mindestens 6-facher Sicherheit der Belastung von 20 N Zug und Druckkräften stand. Rechnet man mit 0,65 zurück auf die Kraft welche auf die Kugeln von Hand ausgeübt werden muss erhält man 137,46 N.

$$\frac{\sigma_{W,zd}}{R_m} = 0,65; \sigma_{W,zd} = 1431,95 \left[\frac{N}{mm^2} \right] \text{ und } F = 137,46 \text{ N}$$

7.4.9 Ansteuerung des Kameraarms

Der Kameraarm kann optional nach Wunsch des Arztes in die Spitze des Systems integriert werden. Die Ansteuerung erfolgt manuell über einen Spritzenhandgriff. Die eingeleitete Kraft wird über einen Bowdenzug an die Spitze des Systems übertragen und bewegt dort die Viergelenkkinematik des Kameraarms von der Ausgangspose in die Endpose. Über einen Aufbau ähnlichen dem Kopplungsadapter wird ein Knicken der Schubstange verhindert und so sowohl Zug- als auch Druckbewegungen ermöglicht. Für den Kameraarm wurde ein Viergelenkgetriebe konzipiert. Durch diese Kinematik kann der Kameraarm sehr eng an den Manipulatore Armen und dem Endoskop anliegend in den Körper des Patienten eingeführt werden. Am Operationsgebiet angelangt klappt die Kinematik die Kamera nach oben auf und der Operateur erhält einen zusätzlichen Blick zum Endoskopbild (siehe auch Abb. 34 S.42).

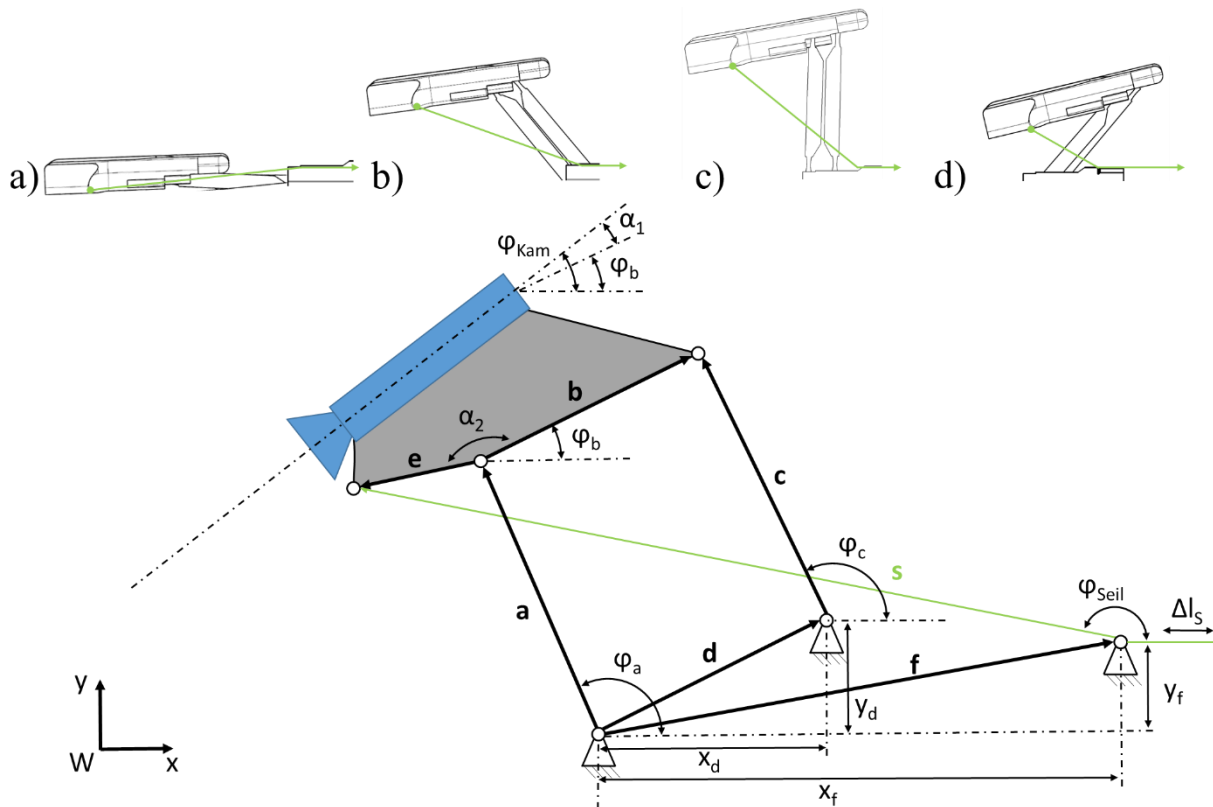


Abb. 90: Kinematik des Kameraarms a) – d) Start bis Endpose und schematisches, Ersatzschaubild des Viergelenkgetriebes des Kameraarms mit eingezeichneten Vektoren und Winkeln zur Bestimmung der inversen Kinematik.

Um aus dem gewünschten und vorgegebenen Winkel der Kamera φ_{Kam} die nötige Auslenkung der Ansteuerung Δl_s zu bestimmen ist ein inverses kinematisches Problem zu lösen. Für das inverse kinematische Problem ist der Winkel φ_{Kam} gegeben und gesucht wird die Auslenkung Δl_s (φ_{Kam}). Über die drei folgenden Schritte wird das Δl_s in Abhängigkeit von φ_{Kam} berechnet:

- 1) Berechnung von $\varphi_b = f(\varphi_{\text{Kam}})$ mit der Formel 6.2.9.1. Die Winkel α_1 und α_2 sind konstant und aus den Konstruktionsdaten des Kameraarms bekannt.

$$\varphi_{\text{Kam}} = \varphi_b + \alpha_1 \text{ und } \varphi_b = \varphi_{\text{Kam}} - \alpha_1$$

Formel 7.4.9-1

2) Berechnung von $\varphi_a = \mathbf{f}(\varphi_b, \varphi_{Kam})$: Die Vektoren sind mit den jeweiligen konstanten skalaren Längen der Glieder des Viergelenks mit a, b, c, d, e und s und über die Konstruktionsdaten gegeben:

$$\vec{a} = a \begin{pmatrix} \cos(\varphi_a) \\ \sin(\varphi_a) \end{pmatrix}; \vec{b} = b \begin{pmatrix} \cos(\varphi_b) \\ \sin(\varphi_b) \end{pmatrix}; \vec{c} = c \begin{pmatrix} \cos(\varphi_c) \\ \sin(\varphi_c) \end{pmatrix}; \vec{d} = \begin{pmatrix} x_d \\ y_d \end{pmatrix};$$

$$\vec{e} = e \begin{pmatrix} \cos(\varphi_b + \alpha_2) \\ \sin(\varphi_b + \alpha_2) \end{pmatrix}; \vec{f} = f \begin{pmatrix} x_f \\ y_f \end{pmatrix}; \vec{s} = s \begin{pmatrix} \cos(\varphi_{Seil}) \\ \sin(\varphi_{Seil}) \end{pmatrix};$$

Das Skalar des Vektors \mathbf{c} lässt sich durch die folgende Beziehung beschreiben:

$$c^2 = (\vec{a} + \vec{b} - \vec{d})^T \cdot (\vec{a} + \vec{b} - \vec{d}) = konst. \quad \text{Formel 7.4.9-2}$$

$$= (a \cdot \cos(\varphi_a) + b \cdot \cos(\varphi_b(\varphi_{Kam})) - x_d)^2 + (a \cdot \sin(\varphi_a) + b \cdot \sin(\varphi_b(\varphi_{Kam})) - y_d)^2$$

Die folgenden beiden Terme sind vollständig bekannt und können durch $\xi(\varphi_{Kam})$ und $\chi(\varphi_{Kam})$ ersetzt werden:

$$b \cdot \cos(\varphi_b(\varphi_{Kam})) - x_d = \xi(\varphi_{Kam})$$

$$b \cdot \sin(\varphi_b(\varphi_{Kam})) - y_d = \chi(\varphi_{Kam})$$

$$c^2 = (a \cdot \cos(\varphi_a) + \xi(\varphi_{Kam}))^2 + (a \cdot \sin(\varphi_a) + \chi(\varphi_{Kam}))^2$$

$$= a^2 \cdot \cos^2(\varphi_a) + 2a\xi \cos(\varphi_a) + \xi^2 + a^2 \cdot \sin^2(\varphi_a) + 2a \cdot \sin(\varphi_a) \cdot \chi + \chi^2$$

$$\text{mit } a^2 \cdot \cos^2(\varphi_a) + a^2 \cdot \sin^2(\varphi_a) = a^2$$

$$c^2 = a^2 + 2a\xi \cos(\varphi_a) + \xi^2 + 2a \cdot \sin(\varphi_a) \cdot \chi + \chi^2$$

$$2a \cdot \xi \cdot \cos(\varphi_a) + 2a \cdot \chi \cdot \sin(\varphi_a) = c^2 - a^2 - \xi^2 - \chi^2 \quad \text{Formel 7.4.9-3}$$

Die bereits bekannten Terme werden zusammengefasst:

$$2a \cdot \xi = A; 2a \cdot \chi = B; c^2 - a^2 - \xi^2 - \chi^2 = C$$

$$A \cdot \cos(\varphi_a) + B \cdot \sin(\varphi_a) = C \quad \text{Formel 7.4.9-4}$$

Gleichungen wie die Formeln 7.4.9-3 bzw. 7.4.9-4 sind stets analytisch lösbar. Hierfür lässt sich z.B. der Tangens-Halbwinkellösungsansatz heranziehen, welcher von (McCarthy und Soh 2011, S. 411) beschrieben ist. Die beiden Vorzeichen korrespondieren zu zwei Möglichkeiten, in den das Viergelenk bei gegebenem φ_{Kam} zusammengebaut werden kann.

$$\varphi_a(\varphi_{Kam}) = 2 \arctan\left(\frac{B \pm \sqrt{A^2 + B^2 - C^2}}{A + C}\right) \quad \text{Formel 7.4.9-5}$$

3) Abschließende Berechnung von $\Delta l_s = \mathbf{f}(\boldsymbol{\varphi}_b(\boldsymbol{\varphi}_{\text{Kam}}))$ mit den folgenden Formeln:

$$\Delta l_s^2 = (\vec{a} + \vec{e} - \vec{f})^T \cdot (\vec{a} + \vec{e} - \vec{f}) = \text{konst.} \quad \text{Formel 7.4.9-6}$$

Alle Terme in der Formel 7.4.9-6 sind bekannt oder von $\varphi_a(\varphi_{\text{Kam}})$ und $\varphi_b(\varphi_{\text{Kam}})$ abhängig. Diese beiden lassen sich über die in 1) und 2) berechneten Beziehungen darstellen. Somit ergibt sich für die Ansteuerung der Schubstange der Kamera:

$$\Delta l_s = \sqrt{(\vec{a} + \vec{e} - \vec{f})^T \cdot (\vec{a} + \vec{e} - \vec{f})} \quad \text{Formel 7.4.9-7}$$

Die Konstruktion des Viergelenks wurde über die Catia-integrierte Software (Abdul-Sater et al. 2012) erstellt und mit der Spitze des Systems verknüpft. Alle in diesem Kapitel 7.4.9 Ansteuerung des Kameraarms ab S. 98, aufgeführten Formeln sind angelegt an die Vorlesung: KMC Kinematische Auslegung von Gelenkstrukturen mit Matlab und Catia, des Lehrstuhls MiMed, der TU München von (Abdul-Sater et al. 2014).

In der Abb. 91 ist das Ansteuerungsprinzip des Kameraarms beschrieben mit dem zugehörigen Spritzenhandgriff welcher an der Bedieneinheit angebracht wird, gezeigt. Über den Spritzenhandgriff kann der Kameraarm in die beiden gewünschten Posen: gerade, parallel zu den Manipulatorenräumen, zum Einführen und aufgestellt zum Operieren, positioniert werden. Zum Feststellen in der aufgestellten Position des Kameraarms befindet sich ein Rastermechanismus am Spritzenhandgriff. So kann der Kameraarm aufgestellt werden und der Operateur hat anschließend beide Hände wieder frei zur Operation.

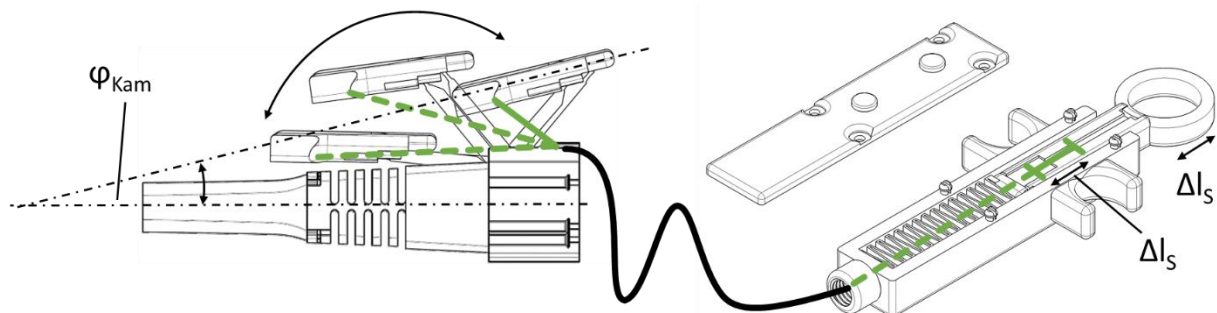


Abb. 91: Ansteuerung des Kameraarms über einen Spritzenhandgriff mit integriertem Kopplungsadapter zur Kraftübertragung mittels Bowdenzug (grün dargestellt). Über die Relativbewegung Δl_s der Schubstange im Handgriff kann der Kameraarm in zwei Posen bewegt werden.

7.5 Kinematische Beschreibung der Manipulatorenarme



Abb. 92: Kombinierte Bewegungen der einzelnen Freiheitsgrade. Durch die Kombination der Freiheitsgrade wird der Arbeitsraum der Arme vergrößert und Kombinierte Bewegungen in denen mehrere Freiheitsgrade angesteuert werden, wie z.B. kreisförmige Bewegungen lassen sich realisieren.

Kinematikette: Die Kinematik beschäftigt sich grundsätzlich mit der Geometrie und den zeitabhängigen Aspekten einer Bewegung. Die Kraft, welche die Bewegung auslöst, wird nur in der Kinetik mit in die Berechnungen und Überlegungen mit einbezogen. In der Robotik ist die Kinematik die Beziehung zwischen der Lage und Position des Endeffektors gegenüber der Basis und der Gelenkparameter des Roboters. Die Gelenke des Roboters werden über Drehwinkel oder Translationen beschrieben.

Anschließend wird zuerst auf die inverse Kinematik des Systems eingegangen und dann die direkte Kinematik des Manipulatorsystems hergeleitet. Über diese beiden Beschreibungen lassen sich der Zusammenhang zwischen der Pose der Manipulatorenspitze und zugehöriger Auslenkung an der Bedieneinheit (inverse Kinematik) und gegebene Gelenkwinkel des Manipulators und zugehörige Pose der Manipulatorenspitze (direkte Kinematik) beschreiben.

7.5.1 Inverse Kinematik der Manipulatorenarme

Ist die Pose (z.B. Spitze des Manipulatorarms oder des Instruments, als Positionsvektor und Orientierung) d.h. für das vorliegende System $\Delta\delta$ bekannt, kann über die inverse Kinematik die nötige Auslenkung Δl der Ansteuerung, zum Erreichen dieser Pose, in der Bedieneinheit berechnet werden. Diese Berechnungen wurden auf den vorherigen Seiten für die einzelnen Gelenkbereiche durchgeführt. Diese einzelnen Gelenkbereiche sind als kinematische Kette jeweils zu einem Manipulatorarm zusammengefügt. Hierbei wird angenommen, dass sich jeder Gelenkbereich idealerweise unabhängig von den jeweiligen anderen bewegen und ansteuern lässt. In der Realität werden die einzelnen Gelenkbereiche allerdings durch die Flexibilität des verwendeten Materials durch die Bewegung der anderen beeinflusst.

Die folgenden Formeln wurden im Kapitel 7.4 Ansteuerung über mechanisches Bedienkonzept ab S. 83 hergeleitet und sind hier nochmals zusammengefasst:

Das **dritte Segment**, zum Ausstellen der Manipulatorenarme wird durch eine rotatorische Bewegung um den Winkel δ_3 bestimmt:

$$\Delta l_x = \left(\left(\frac{(n \cdot (t_{3,2} + a_3) + t_{3,1}) \cdot 180^\circ}{\pi \cdot n \cdot \Delta\delta_3} + h_3 \right) \cdot \frac{\Delta\delta_3 \cdot \pi}{180} - a_3 \right) \cdot n \quad \text{Formel 7.4.5-6 auf S.93}$$

Das **zweite Segment** dreht sich um den Winkel δ_2 . Die Bewegungsachse des zweiten Segments ist um 90° verdreht im Vergleich zum ersten oder dritten Segment:

$$\Delta l_N = \left(\left(\left(\frac{(n \cdot (t_{2,2} + a_2) + t_{2,1}) \cdot 180^\circ}{\pi \cdot n \cdot \Delta\delta_2} - h_2 \right) \pi \cdot \frac{\Delta\delta_2}{180^\circ} \right) - a_2 \right) \cdot n \quad \text{Formel 7.4.4-9 auf S.90}$$

Das **erste Segment** der Spitze dreht sich um den Winkel δ_1 welcher dieselbe Bewegungsebene wie der dritte Bereich darstellt:

$$\Delta l_y = (a_1 + t_{1,2}) \cdot n + t_{1,1} - \left(\sin \left(\frac{\Delta\delta_1 \cdot n}{2} \right) \cdot \left(\frac{(n \cdot (t_{1,2} + a_1) + t_{1,1}) \cdot 180^\circ}{\pi \cdot n \cdot \Delta\delta_1} - h_1 \right) \cdot 2 \right) \quad \text{Formel 7.4.3-8}$$

$$\Delta l_y = L_1 - \left(\sin \left(\frac{\Delta\delta_1 \cdot n}{2} \right) \cdot \left(\frac{L_1 \cdot 180^\circ}{\pi \cdot n \cdot \Delta\delta_1} - h_1 \right) \cdot 2 \right) \quad \text{Formel 7.4.3-9 auf S. 88}$$

Das dritte Segment liegt in der gleichen Bewegungsebene wie das erste Segment und dient nur zum Ausstellen der Arme bis zum gewünschten Winkel. Geht man davon aus, dass der Arzt nach dem Einführen des Systems die Arme über den dritten Gelenkbereich ausstellt, und diese Position konstant hält, so kann der Arzt im ausgestellten Zustand Bewegungen in zwei Dimensionen, durch Bewegungen des ersten und zweiten Segments, durchführen. Diese beiden Dimensionen lassen sich über die folgende vektorielle Darstellung zusammenfassen:

$$q = f(\Delta\delta)$$

$$\begin{pmatrix} \Delta l_y \\ \Delta l_N \end{pmatrix} = f \left(\begin{pmatrix} L_1 - \left(\sin \left(\frac{\Delta\delta_1 \cdot n}{2} \right) \cdot \left(\frac{L_1 \cdot 180^\circ}{\pi \cdot n \cdot \Delta\delta_1} - h_1 \right) \cdot 2 \right) \\ \left(\left(\left(\frac{(n \cdot (t_{2,2} + a_2) + t_{2,1}) \cdot 180^\circ}{\pi \cdot n \cdot \Delta\delta_2} - h_2 \right) \pi \cdot \frac{\Delta\delta_2}{180^\circ} \right) - a_2 \right) \cdot n \end{pmatrix} \right) \quad \text{Formel 7.5.1-1}$$

7.5.2 Direkte Kinematik der Manipulatorenarme

Über die gegebenen Gelenkwinkel der Kinematikstrukturen (oft Roboterarme) lässt sich die Pose (Position und Orientierung) des Endeffektors (in unserem Fall die Instrumentenspitze bzw. das Gelenk der Greifbacken (Branchen) eines Greifers) bestimmen.

Ziel ist es für die Gelenkbereiche eine homogene Transformationsmatrix angeben zu können. So gelangt man vom Basiskoordinatensystem zu dem Koordinatensystemen der Gelenkbereiche (Segmente). Zur Bestimmung der direkten Kinematik wird in der Robotik häufig die Konvention nach Denavit Hartenberg verwendet. Diese ist für serielle Roboter welche aus Dreh- und Schubgelenken bestehen entwickelt worden. Zur Aufstellung der direkten Kinematik, wie auch schon für die inverse Kinematik wurden folgende Annahmen getroffen:

- Festkörpergelenke werden als Drehgelenke angenommen (Annahme und Berechnung nach dem Pseudo-Rigid Body Modell, (Howell 2001))
- Jedes Drehgelenk dreht sich zu gleichen Teilen
- Die Drehbewegung der Gelenke wird als Kreisbahn angenommen
- Die Ansteuerung erfolgt durch jeweils eine Schubstange für mehrere Einzelgelenke.
- Die Einzelgelenke ergeben pro Schubstange für einen Bewegungsbereich eine Bewegung

In der Realität verhalten sich die Festkörpergelenke geringfügig anders. Für eine Simulation des Systems anhand der Starrkörpernäherung müsste weiterhin die Seilreibung inkl. Reibung im Seilkanal, Reibung des Seiles, Kontaktbedingungen Seil und Starrkörper berücksichtigt werden. Unter den oben getroffenen Annahmen erzielt man durch die Denavit Hartenberg Konvention dasselbe Ergebnis wie bei direkter Aufstellung homogener Transformationsmatrizen. Aus diesem Grund wurde auf die Notation nach Denavit Hartenberg verzichtet und die homogene Transformationsmatrix für jeden Gelenkbereich wurde direkt angegeben. Diese Vorgehensweise wird im Folgenden beispielhaft für einen Arm beschrieben. Der zweite Manipulatorenarm ist als symmetrisch zu betrachten. Die geometrischen Zusammenhänge zwischen Manipulatorsystem und der Bedieneinheit sind im Kapitel 7.4 Ansteuerung über mechanisches Bedienkonzept ab S. 83 zu finden.

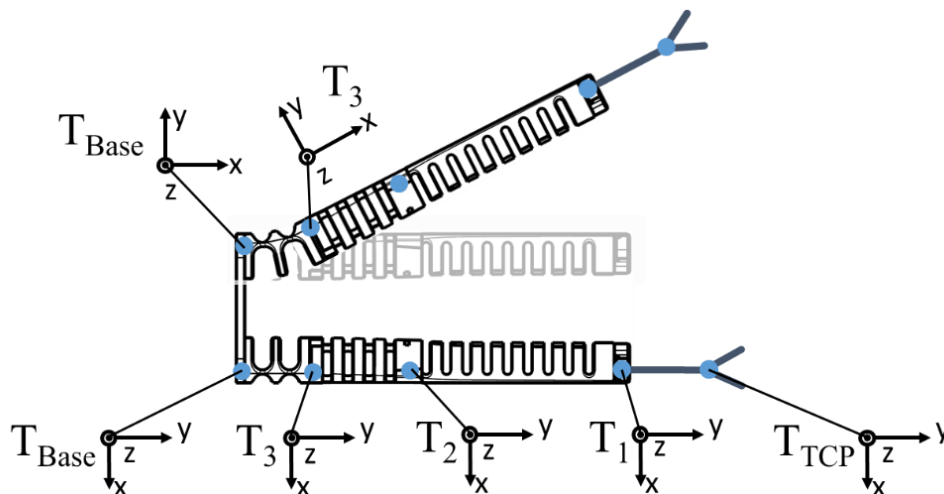


Abb. 93: Koordinatensysteme zur Aufstellung der direkten Kinematik. Am linken Arm ist beispielhaft die Transformation von T_{Base} nach T_3 dargestellt.

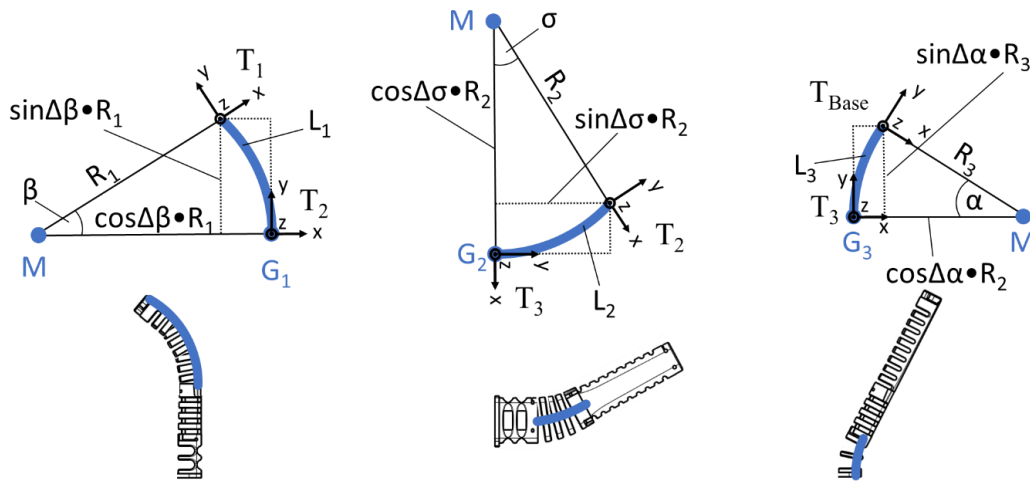


Abb. 94: Abstrakt dargestellte Biegungen der einzelnen Gelenkbereiche mit entsprechenden Koordinatentransformationen.

Die direkte Kinematik beschreibt über homogene Transformationsmatrizen die Pose des Endeffektors:

$${}^{Base}T_{TCP} = {}^{Base}T_3 \cdot {}^3T_2 \cdot {}^2T_1 \cdot {}^1T_{TCP} \quad \text{Formel 7.5.2-1}$$

Die Bewegung der Spitze lässt sich über die Transformation 2T_1 beschreiben und ist vom Winkel $\Delta\beta$ abhängig, welcher sich aus der Summe der Einzelgelenkwinkel δ_1 zusammensetzt $\Delta\beta = n_1 \cdot \Delta\delta_1$:

$${}^2T_1 = \begin{pmatrix} \cos\Delta\beta & -\sin\Delta\beta & 0 & (1 - \cos\Delta\beta) \cdot \overline{MG_1} \\ \sin\Delta\beta & \cos\Delta\beta & 0 & \sin\Delta\beta \cdot \overline{MG_1} \\ 0 & 0 & 1 & 0 \\ 0 & 0 & 1 & 1 \end{pmatrix} \quad \text{Formel 7.5.2-2}$$

Das mittlere Segment bewegt sich für Zugbewegungen um 3T_2 in Abhängigkeit des Winkels $\Delta\sigma$ welcher sich aus den Einzelwinkeln δ_2 zusammensetzt $\Delta\sigma = n_2 \cdot \Delta\delta_2$:

$${}^3T_2 = \begin{pmatrix} 1 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & \cos\Delta\sigma & -\sin\Delta\sigma & \sin\Delta\sigma \cdot \overline{MG_2} \\ 0 & \sin\Delta\sigma & \cos\Delta\sigma & (1 - \cos\Delta\sigma) \cdot \overline{MG_2} \\ 0 & 0 & 1 & 1 \end{pmatrix} \quad \text{Formel 7.5.2-3}$$

Der dritte Bereich ausgehend von der Basis als Ende der Wirbelstruktur um ${}^{Base}T_3$ in Abhängigkeit des Winkels $\Delta\alpha = n_3 \cdot \Delta\delta_3$:

$${}^{Base}T_3 = \begin{pmatrix} \cos\Delta\alpha & \sin\Delta\alpha & 0 & (1 - \cos\Delta\alpha) \cdot \overline{MG_3} \\ -\sin\Delta\alpha & \cos\Delta\alpha & 0 & \sin\Delta\alpha \cdot \overline{MG_3} \\ 0 & 0 & 1 & 0 \\ 0 & 0 & 1 & 1 \end{pmatrix} \quad \text{Formel 7.5.2-4}$$

Die Instrumente bewegen sich nur translatorisch im Arbeitskanal der Manipulatorenarme:

$${}^1T_{TCP} = \begin{pmatrix} 0 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & \Delta l_I \\ 0 & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 1 \end{pmatrix} \quad \text{Formel 7.5.2-5}$$

8 Experiment

Während der experimentellen Evaluierung des Systems wurde dieses zuerst unter Laborbedingungen auf die grundlegende Eignung zum klinischen Einsatz untersucht. Anschließend wurde mit dem System ein Tierversuch am lebenden Schwein durchgeführt.

8.1 Verifikation des Systems im Labor

Um das System vor einem klinischen Einsatz oder Tierversuchen zu verifizieren, wurden im Labor verschiedene Experimente durchgeführt. Einige Experimente wurden im Rahmen von Studienarbeiten erstellt. Eine Zusammenfassung aller entstandenen Studienarbeiten ist im Anhang zu finden. Zu den durchgeführten Experimenten gehören Festigkeitsbestimmungen der Festkörpergelenke an den Manipulatorarmen und Dauerlastversuche einzelner lasergesinterter Segmente bis zum Bruch der Struktur.

8.1.1 Verifikation des Systems am explantierten Schweinemagen

Im Rahmen der Masterarbeit von Yannick Krieger 2014 wurden Experimente am explantierten Schweinemagen durchgeführt. Hierbei wurde untersucht, ob mit dem flexiblen, gastroenterologischen Manipulatorsystem in Kombination mit dem verfügbaren Standardinstrumentarium der Gastroenterologie eine endoskopische Submukosa Dissektion (ESD) unter Laborbedingungen durchführbar ist. Das Experiment wurde von 23 Probanden am Lehrstuhl MiMed und zwei Mal von unserem klinischen Partner aus der Gastroenterologie Prof. Alexander Meining durchgeführt. Auf die gewonnenen Ergebnisse soll im Folgenden kurz eingegangen werden. Diese waren für die Optimierungen der Prototypen der Manipulatorsysteme relevant, welche später im Tierversuch zum Einsatz kamen.

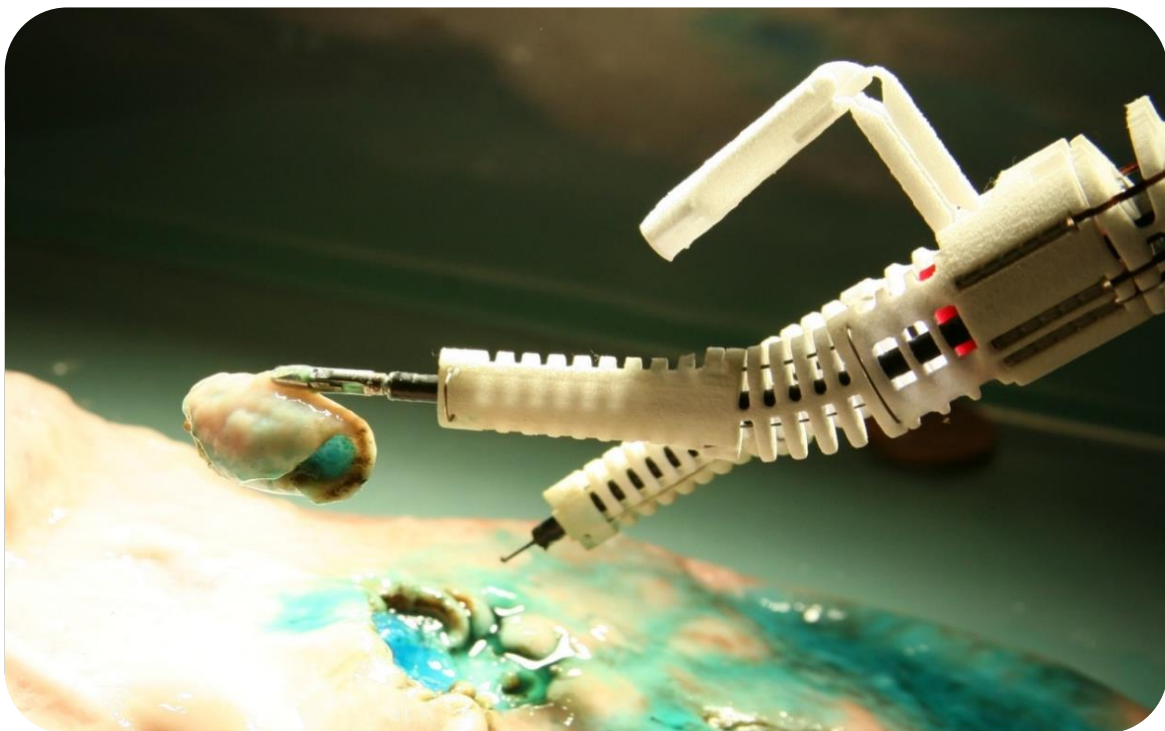


Abb. 95: Seitenansicht eines im Labor durchgeführten Experiments am explantierten Schweinemagen mit dem flexiblen Manipulatorsystem für die Gastroenterologie. Im linken Manipulatorarm ist ein Greifer und im rechten ein HF-Messer (sog. Hook-Knife), eingeführt.

8.1.2 Ergebnisse der Verifikation am explantierten Schweinemagen im Labor

Insgesamt konnten $n = 25$ endoskopische Submukosa Dissektionen (ESD) unter Laborbedingungen durchgeführt werden. Dabei wurde der Mittelwert und die Standardabweichung der Dissektionszeit ermittelt und mit der Literatur verglichen:

- Dissektionszeit mit dem Manipulatorsystem im Labor: 6:08 min. \pm 4:01 min.
- Dissektionszeit aus der Literatur: 37:48 min. \pm 8:52 min. (Meining et al. 2013).

Die ESD konnte mit dem Manipulatorsystem signifikant schneller durchgeführt werden (statistisch über den t-test, mit einem Signifikanzniveau von 0,01 ausgewertet). Im Folgenden sind die einzelnen Schritte während der ESD mit dem Manipulatorsystem dargestellt:

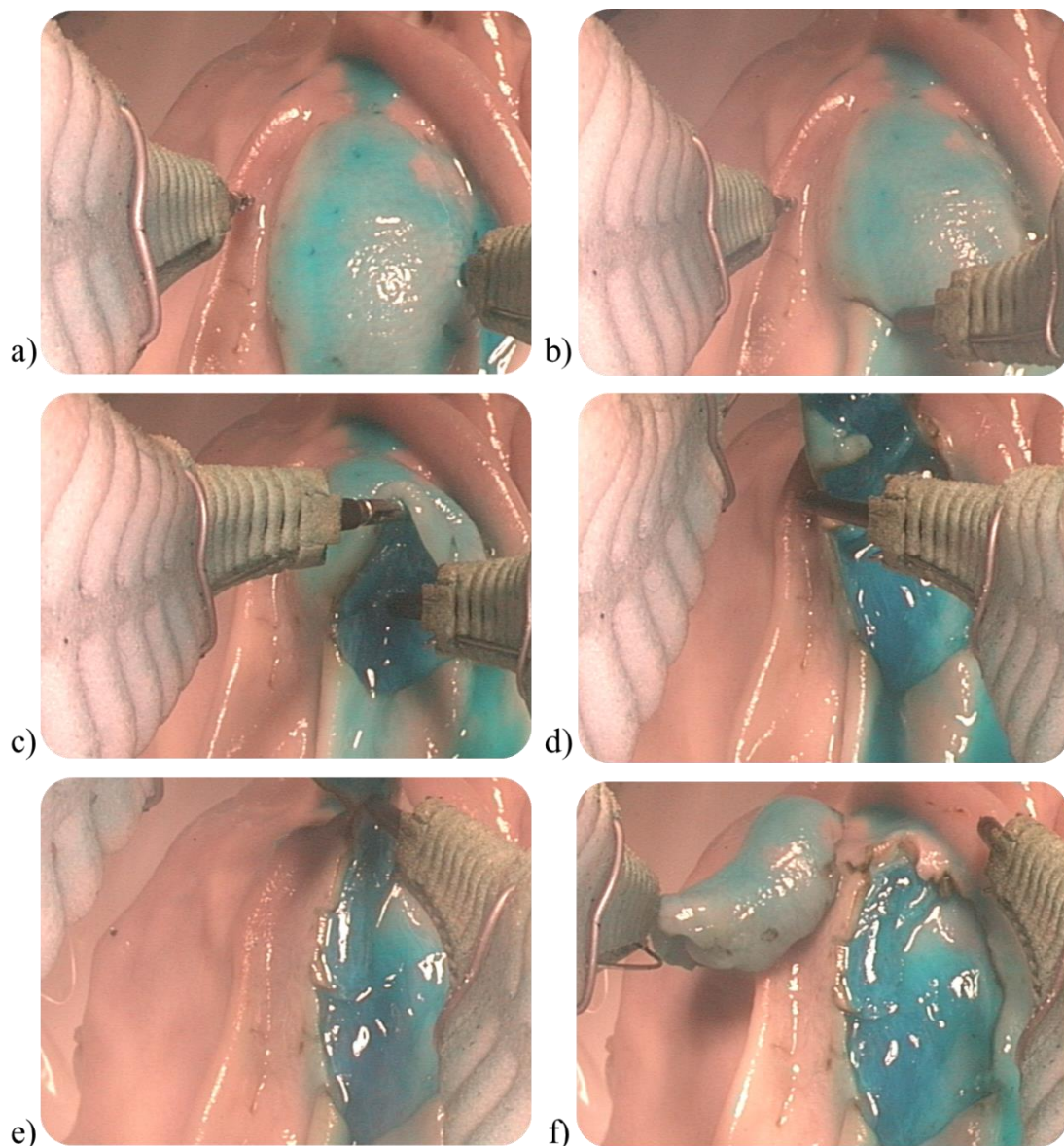


Abb. 96: Einzelbilder während der Durchführung einer Endoskopischen Submukosa Dissektion am explantierten Schweinemagen: a) Unterspritzen mit eingefärbter Kochsalzlösung über rechten Arm; b) Umschneiden eines zuvor markierten Tumors (Größe ca. \varnothing 19 mm mit 2-Cent Münze markiert); c) Greifen der Mukosaschicht mit dem linken Arm und Beginn der Resektion mit dem rechten Arm; d-e) Resektion des Tumors; f) Bergung des Resektats.

8.2 Evaluierung des Systems am lebenden Schwein, in vivo

In diesem Experiment wurde das flexible System für die Gastroenterologie am lebenden Schwein eingesetzt. Vorherige ex vivo Experimente haben die Funktionsfähigkeit des mechanischen Manipulators gezeigt. Es können aber nicht direkt Rückschlüsse auf das Verhalten im lebenden Organismus gezogen werden. Die Peristaltik (Darmbewegung) und Atembewegungen am lebenden Tier (in vivo) können gastroenterologische Interventionen stark beeinflussen. Das Auftreten von Komplikationen wie Blutungen oder Perforationen durch die Magenwand lassen sich realitätsnah aus sicherheitstechnischer Sicht des Systems nur im in vivo Experiment evaluieren. Für die Evaluierung des Systems wurden endoskopische Submukosa Dissektionen (ESD) im Magen und im Rektum durchgeführt.

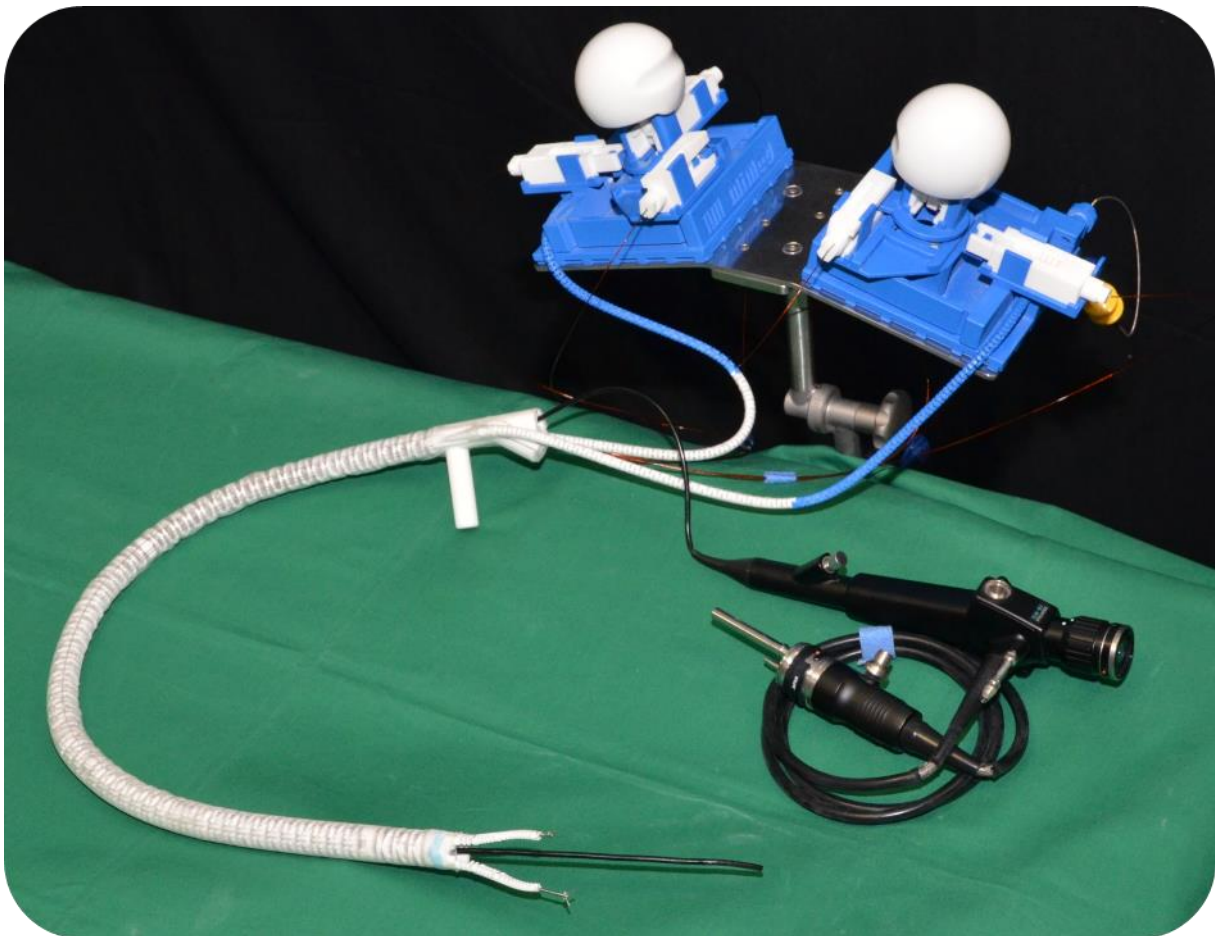


Abb. 97: Prototyp des flexiblen Manipulator-System für die Gastroenterologie. Für die Durchführung des Tierversuchs am Schwein, wurde es mit einem Dichtungselement (blau) in der Spitze versehen. Für die Tierversuche wurde eine Bedieneinheit ohne Blaue Lackierung, ansonsten baugleiche Variante, verwendet. Das Endoskop war ein Standard-Gastroskop Olympus Gastroskop GIF Q 160 (Schaft \varnothing 9,8 mm), mit welchem auch die konventionellen Eingriffe durchgeführt wurden. Abgebildet ist ein Standard-Gastroskop der Pädiatrie (Kinderheilkunde) mit einem Schaft \varnothing = 4 mm.

8.2.1 Beschreibung der Messverfahren des Tierversuchs

Fragestellung: Die Fragestellung aus technischer Sicht, bezieht sich im Allgemeinen auf die Benutzbarkeit des Systems im Operationssaal und die Stabilität des Systems während des Eingriffs. Aus medizinischer Sicht sind der direkte Vergleich des Manipulator-Systems mit der konventionellen Operationsmethode und die potentielle Zeitersparnis zu untersuchen. Folgende Fragen sollen mit dem Experiment beantwortet werden können:

1. Ist die Durchführung einer ESD im Magen und oder im Rektum mit dem mechanischen Snake-Like Manipulatorsystem unter realen Operationsbedingungen im klinischen Einsatz am Tier (Schwein) mit der konventionellen, endoskopischen Methode der ESD vergleichbar? Hierzu sollen die Durchführbarkeit, die Geschwindigkeit in Abhängigkeit von der Größe des Resektats (entferntes Gewebe wie Tumor) gemessen in [cm^2/min] und das Auftreten von Komplikationen wie Nachblutungen und oder Perforationen (Durchbruch der Magenwand) untersucht werden.

Neben dieser Hauptfragestellung sollen die folgenden Punkte, welche für die technische Weiterentwicklung des Systems relevant sind untersucht werden:

2. Behindert das System klinische Abläufe während der Operation? Hierzu gehören z.B. die Einführbarkeit des Systems bis zum Operationsgebiet (Situs) des Patienten, die Befestigung des Systems am Operationstisch und die Bedienbarkeit der Manipulatorenarme.
3. Ist das System robust/stabil genug um die ausgewählte Operation der ESD im Magen und Rektum durchzuführen? Kommt es zum Versagen oder Bruch der Manipulatorenarme oder einzelner Komponenten des Systems?

Hypothese

Die **Haupthypothese** des Experiments bezieht sich auf die erste Fragestellung:

1. Die Verwendung des mechanischen Snake-Like Manipulatorsystems für die Durchführung der endoskopischen Submukosa Dissektion ist, bei gleichbleibendem Risiko von Komplikationen, signifikant schneller (gemessen in [cm^2/min]) als die konventionelle Methode mit dem flexiblen Endoskop.
 - **Nullhypothese H_0 :** Der Eingriff mit dem Manipulatorsystem ist mit einer langsameren Operationszeit, als mit der konventionellen Methode der ESD, durchführbar.
 - **Alternativhypothese H_1 :** Der Eingriff mit dem Manipulatorsystem ist schneller als mit der konventionellen Methode der ESD.

Die beiden **Nebenypothesen** beziehen sich auf die Nebenfragestellungen:

2. Das mechanische Manipulatorsystem gliedert sich gut in die Abläufe einer gastroenterologischen Operation ein und wird vom OP-Personal nicht als negativer Einfluss beurteilt.
3. Während der Operation kommt es zu keinem Versagen der Bauteile oder Elemente des mechanischen Manipulatorsystems.

Materialien: In dem Experiment wurden unter realen Operationsbedingungen im Tieroperationssaal, mehrere endoskopische Submukosa Dissektionen (ESD) am lebenden Schwein durchgeführt. Der Tierversuch wurde nach § 8 des Tierschutzgesetzes (TierSchG) beantragt und genehmigt. Insgesamt standen sechs Versuchstiere zur Verfügung. Bei den 5-6 Monate alten und mind. 45 kg schweren Schweinen (*Sus scrofa domestica*) handelte es sich um landwirtschaftliche Nutztiere. Schweine eignen sich physiologisch und auch anatomisch gut für die Validierung gastroenterologischer Eingriffe und weisen eine hohe Übereinstimmung (Homologie) zum Menschen auf. Aufgrund der langen Dauer und Belastung der Patienten während einer ESD und die mögliche Zeitersparnis unter Verwendung des mechanischen Manipulatorsystems, ist aus Sicht der potentiellen Verbesserung durch das System, die Durchführung der Tierversuche ethisch vertretbar. Für die Experimente wurde das System in einer Kleinserie von insgesamt sechs Stück hergestellt. Hierbei waren drei Systeme für den Einsatz am Magen und drei für den Einsatz am Rektum konzipiert.

Die experimentellen ESDs wurden jeweils randomisiert mit der konventionellen ESD Methode und mit dem mechanischen Manipulatorsystem durchgeführt. Beide Eingriffe wurden insgesamt jeweils drei Mal am Magen und drei Mal am Rektum durchgeführt. Alle Experimente sowohl konventionell als auch mit dem mechanischen Manipulator wurden von Prof. Dr. A. Meining (Leiter der Endoskopie am Klinikum Ulm und klinischer Partner des Projekts) durchgeführt.

Versuchsparameter: Für das vorliegende Experiment wurden die folgenden Parameter gemessen:

- **Zeit** für die Entfernung der Läsion: Das heißt der Tumor wurde bereits an den Außenrändern markiert und das Gewebe unterspritzt. Die reine Resektionszeit zur Entfernung des Tumors wird gemessen.
- **Größe** des Resektats: Nach erfolgreicher Entfernung der Mukosa wird diese auf einer Korkplatte aufgespannt und zweidimensional vermessen.

Methoden: Nach erfolgter Messung wurden die Ergebnisse mit den Methoden der Statistik ausgewertet. Als Abkürzungen werden n = Anzahl der Experimente (mit dem Manipulatorsystem); m = Anzahl der Experimente (konventionell); \bar{x} = Mittelwerte mit Manipulatorsystem; und \bar{y} = Mittelwert konventionell, s als Standardabweichung verwendet. Wichtige Formeln hierfür sind im Folgenden aufgeführt.

Mittelwert (Formel nach ISO 2602-1980):

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i \quad \text{Formel 8.2.1-1}$$

Standardabweichung einer Stichprobe (Formel nach ISO 2602-1980):

$$s = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \quad \text{Formel 8.2.1-2}$$

Gewichtete Varianz einer Stichprobe (Formeln nach (Zöfel 2002, S. 92–93)):

$$s^2 = \frac{(n-1)s_x^2 + (m-1)s_y^2}{n+m-2} \quad \text{Formel 8.2.1-3}$$

F-Test und t-Test: Der t-Test nach Student zum Vergleich zweier Stichproben. Hierbei werden Mittelwerte, von Normalverteilten Stichproben miteinander verglichen (Formeln nach (Zöfel 2002, S. 92–93)). Der t-Wert gilt für Varianzhomogenität welche über den F-Test überprüft werden kann. Ab einer Signifikanz $p < 0,05$ wird Varianzheterogenität angenommen.

$$F = \frac{s_1^2}{s_2^2}; s_1 > s_2; t = \sqrt{\frac{n \cdot m}{n+m}} \cdot \frac{\bar{x} - \bar{y}}{s} \quad \text{Formel 8.2.1-4 und 8.2.1-5}$$

8.2.2 Experiment zur Messung der Vorteile: Einsatz am lebenden Tier

Das Operationssetup im Tierversuch wurde dem realen Operationsablauf nachempfunden um die spätere Übertragbarkeit des Experiments zu gewährleisten.

Versuchsaufbau: Zur Vorbereitung der endoskopischen Intervention wurde nach der Narkoseeinleitung eine Intubation und Katheterisierung für die Medikamentengabe vorgenommen. (Vielen Dank an das Tierforschungszentrum der Universität Ulm und das Team um Prof. Peter Radermacher). Das Tier wurde auf dem Rücken gelagert und eine Neutralelektrode zum monopolaren Koagulieren auf den Rücken aufgeklebt.



Abb. 98: Aufbau des Tierversuchs: (1) Operateur; (2) Endoskop; (3) Haltegurt; (4) Manipulatorsystem; (5) Heizdecke; (6) Warmluftzufuhr; (7) Anästhesie-Geräte; (8) Bildschirm für Endoskopbilder; und (9) Operationstisch.

In Abb. 98 ist der Aufbau des Experiments zu sehen. Um ein Auskühlen der Tiere zu verhindern wurden diese mit einer Wärmedecke (5) abgedeckt und warme Luft (6) zugeführt. Das Manipulatorsystem (4) wurde am Kopf- oder Fußende des Operationstisches (9) befestigt. Die flexiblen Instrumente wurden vorab in das System eingeführt. Das flexible Endoskop (2) wurde über einen Haltegurt (3) (Scopodoc, Fa. Wilson Cook, USA), an der Hüfte des Operateurs (1) befestigt und in das Manipulatorsystem (4) eingeführt. So kann der Operateur mit beiden Händen das System und abwechselnd das flexible Endoskop bedienen. Die flexiblen

Instrumente wurden durch den medizinischen Assistenten geöffnet und geschlossen. Das flexible Endoskop diente als Optik und Lichtquelle im Inneren des Tieres. Die Bilder wurden auf einem Bildschirm (8) gut sichtbar in Blickrichtung des Operators dargestellt. Zusätzlich waren weitere Bildschirme und Überwachungsequipment (7) für die Anästhesie im Einsatz.

Durchführung des Versuchs: Alle Experimente wurden von Prof. Dr. Alexander Meining unter medizinischer Assistenz von Dr. Eugen Zizer durchgeführt. Vor Beginn der Intervention wurde eine randomisierte Zuordnung der Reihenfolge der angewandten Operationsmethode (konventionelle ESD oder mittels mechanischem Manipulator) bestimmt. Anschließend wurde für die Gastroskopie ein Bereich der Magenwand (Magenhinter- oder Magenvorderwand) festgelegt und zwei unmittelbar nebeneinander liegende Läsionen mittels beider Methoden abgetragen. Für die Rektoskopie wurde jeweils eine Läsion im Bereich der rechten und linken Rektumwand unmittelbar nebeneinander mittels beider Methoden abgetragen. Beide Eingriffe (Gastroskopie und Rektoskopie) wurden als ESD durchgeführt und sind im Folgenden detailliert beschrieben.

Die konventionelle ESD mithilfe eines Standardendoskops: Das flexible Endoskop wird am distalen, beweglichen Ende mit einer transparenten Abstandkappe (Länge ca. 12 mm) erweitert und transoral im Magen platziert.

- 1. Markierung:** Die abzutragende Fläche (ca. 2 cm²) wird mit einem HF-Messer (für das Experiment wurde ein Hook-Knife verwendet) kreisförmig (zirkulär) an mehreren Punkten markiert.
- 2. Unterspritzen:** Über eine Sklerosierungsnadel erfolgt die submukosale Injektion (in die Submukosa-Schicht) von steriler Kochsalzlösung (ca. 10 ml), gefärbt mit wenigen Tropfen Indigokarmin (blauer Farbstoff).
- 3. Umschneiden:** Außerhalb der Markierungen wird mit einem Einschnitt (Inzision) der Mukosa begonnen. Hierzu wurde wieder das Hook-Knife verwendet.
- 4. Abtrennen des Tumors:** Submukosadisektion mit Hilfe des Hook-Knife. Möglicherweise auftretende Blutungen können durch Injektion einer Suprarenin-Lösung (1:100000) oder durch Koagulationsstrom gestillt werden.
- 5. Bergen:** Die vollständig abgetragene Fläche der Mukosa wird mit dem Endoskop aus dem Magen entfernt und zur Flächenbestimmung auf einer Korkfläche aufgesteckt.

Die ESD mit dem mechanischen Manipulator: Ein Standard-Endoskop wird im Inneren des mechanischen Manipulators verwendet. Das System wird über den Mund im Magen platziert.

- 1. Markierung:** Zur Markierung wird das verwendete Hook-Knife im rechten Manipulatorarm geführt. Alternativ kann die Markierung auch über den Arbeitskanal des Endoskops durchgeführt werden.
- 2. Unterspritzen:** Ist identisch zur konventionellen Technik. Die Sklerosierungsnadel wird hier auch im flexiblen Endoskop geführt.
- 3. Greifen, Halten und Schneiden:** Einsatz der beiden Manipulatorenräume des Systems. Mit dem linken Arm (Haltearm) wird Gewebe gegriffen und hochgehalten. Über den rechten Arm (Schneidearm), erfolgt die kreisförmige Abtragung der markierten Mukosafläche.
- 4. Bergen:** Dieser Schritt ist identisch zum Schritt 5 der konventionellen Technik. Die vollständig abgetragene Fläche der Mukosa wird mit dem gesamten System aus dem Magen entfernt und zur Flächenbestimmung auf einer Korkfläche aufgesteckt.

8.2.3 Messwerte

Tabelle 9: Durchgeführte Operationen: ESDs am **Magen**

Nr.	Flexibles Manipulatorsystem/ Datum/Ort/ Tier	Dissektionszeit [min]	Größe Läsion [cm ²]	Verhältnis Zeit/ Größe [cm ² /min]	Komplikation
1	System 1: Länge 87 cm, Ø 10,8 mm für Endoskop/ 01.12.2014/ 70 kg, weiblich (Tier 1)	14	4,54	0,32	keine
2	System 2: Länge 87 cm, Ø 10,8 mm für Endoskop/ 07.05.2015/ Ulm/ 69 kg, weiblich (Tier 2)	16	2,41	0,15	keine
3	System 3: Länge 87 cm, Ø 11,5 mm für Endoskop/ 12.05.2015/ Ulm/ 68 kg weiblich (Tier 4)	14	8,38	0,60	keine
Nr.	Konventionell / Datum/Ort/ Tier	Dissektionszeit [min]	Größe Läsion [cm ²]	Verhältnis Zeit/ Größe [cm ² /min]	Komplikation
1	Olympus Gastroskop GIF Q 160 (Schaft Ø 9,8mm)/ 07.05.2015/ Ulm/ 69kg, weiblich (Tier 2)	16	2,16	0,14	Blutung und Perforation
2	Olympus Gastroskop GIF Q 160 (Schaft Ø 9,8mm)/ 11.05.2015/ Ulm/ 57kg, weiblich (Tier 3)	66	24,81	0,38	Blutungen
3	Olympus Gastroskop GIF Q 160 (Schaft Ø 9,8mm)/ 12.05.2015/ Ulm/ 68kg, weiblich (Tier 4)	36	8,62	0,24	Keine

Tabelle 10: Durchgeführte Operationen: ESDs am **Rektum**

Nr.	Flexibles Manipulatorsystem/ Datum / Ort/ Tier	Dissektionszeit [min]	Größe Läsion [cm ²]	Verhältnis Zeit/ Größe [cm ² /min]	Komplikation
4	System 4: Länge 42 cm; Ø 11,5 mm, Handschuhdichtung in Basis und hinter Spitze / 26.05.2015/ Ulm/ 70 kg männlich (Tier 5)	16	3,76	0,24	Keine
5	System 4: Länge 42 cm; Ø 11,5 mm, Handschuhdichtung in Basis und hinter Spitze 26.05.2015 Ulm/ 70 kg männlich (Tier 5)	9	6,65	0,74	Keine
6	System 4: Länge 42 cm; Ø 11,5 mm, Handschuhdichtung in Basis und hinter Spitze 26.05.2015 Ulm/ 72 kg weiblich (Tier 6)	10	6,38	0,64	Keine
Nr.	Konventionell / Datum/Ort/ Tier	Dissektionszeit [min]	Größe Läsion [cm ²]	Verhältnis Zeit/ Größe [cm ² /min]	Komplikation
4	Olympus Gastroskop GIF Q 160 (Schaft Ø 9,8mm)/ 07.05.2015/ Ulm/ 69 kg, weiblich (Tier 2)	10	0,87	0,09	Keine
5	Olympus Gastroskop GIF Q 160 (Schaft Ø 9,8mm)/ 26.05.2015/ Ulm/ 70 kg, männlich (Tier 5)	12	3,52	0,29	Keine
6	Olympus Gastroskop GIF Q 160 (Schaft Ø 9,8mm)/ 26.05.2015/ Ulm/ 72 kg, weiblich (Tier 6)	17	2,79	0,16	Keine

Die verwendeten Systeme wurden neben der Ummantelung mit Inzisionsfolie mit einem Dichtungselement in der Spitze versehen. Diese Dichtung (sog. Handschuhdichtung) sorgt bei eingeführtem Endoskop und Instrumenten für eine bessere Gasdichtigkeit. So konnte das jeweilige Organ im Tierversuch mit CO₂ aufgeblasen (insuffliert) werden.

8.2.4 Ableitung der Ergebnisse aus den Messwerten

Im Rahmen des Tierversuchs wurden insgesamt 12 Einsätze, davon sechs konventionelle Operationen (3x Magen & 3x Rektum) sowie sechs Operationen mit Einsatz des mechanischen Manipulator Systems (3x Magen & 3x Rektum), durchgeführt. Die statistische Auswertung hat folgende Ergebnisse ergeben:

Tabelle 11: Statistische Auswertung des Experiments

Statistik	Operationszeit [min]		Abtragungsrate [cm ² /min]		Irrtumswahrscheinlichkeit Abtragungsrate
	konventionell	Manipulator	konventionell	Manipulator	
Mittelwert ± Standardabw. Magen & Rektum zusammen	t _{Gesamt konv} = 26,2 ± 21,6	t _{Gesamt Man} = 13,2 ± 2,9	Δ _{Gesamt konv} = 0,22 ± 0,11	Δ _{Gesamt Man} = 0,45 ± 0,24	0,03 (n = 12)
Mittelwert ± Standardabw. Magen	t _{Magen konv} = 39,3 ± 25,2	t _{Magen Man} = 14,7 ± 1,2	Δ _{Magen konv} = 0,25 ± 0,12	Δ _{Magen Man} = 0,36 ± 0,23	0,26 (n = 6)
Mittelwert ± Standardabw. Rektum	t _{Rektum konv} = 13,0 ± 3,6	t _{Rektum Man} = 11,7 ± 3,8	Δ _{Rektum konv} = 0,18 ± 0,10	Δ _{Rektum Man} = 0,54 ± 0,26	0,04 (n = 6)

Als Kriterium für die Effizienz des Operationsablaufs, dient die Abtragungsrate, welche sich aus der Operationszeit pro Fläche des Resektats zusammensetzt. Über den gepaarten t-Test lassen sich für die ermittelten Messreihen die Irrtumswahrscheinlichkeiten angeben. Eine Irrtumswahrscheinlichkeit von $p < 0,05$ wird als signifikante Verbesserung bezeichnet. Bezüglich der Abtragungsrate konnten signifikante Verbesserungen mit dem System am Rektum und über alle ermittelten Werte bestimmt werden. Betrachtet man die Operation am Magen alleine konnte hier keine signifikante Verbesserung nachgewiesen werden. Dies ist vor allem durch einen Ausreißer zu erklären, vgl. Tabelle 9 Experiment Nr. 2. Hier wurde in der konventionellen Technik ein überdimensional großes Resektat in einer sehr langen Zeit (verglichen mit den anderen) entnommen. Das führt zu einer hohen Standardabweichung, welche eine statistische Auswertung erschwert.

Neben der Zeitersparnis gegenüber der konventionellen Technik konnte unter Einsatz des Manipulatorsystems folgende Punkte untersucht werden:

- **Befestigung des Systems am OP Tisch:** Die Bedieneinheit des Systems lässt sich über Standard-Kloben an den Schienen des OP-Tisches befestigen. Der Arzt kann so die Position sehr individuell und an die Art der Operation angepasst wählen. Das System selbst kann von einem Assistenten oder einem statischen Haltearm gehalten werden. Die Gesamtlänge des aktuellen Systems von 1,5 m ist ausreichend lang um eine ergonomische Körperhaltung des Operateurs und gute Einführbarkeit des Systems in den Patienten zu gewährleisten. Für den Einsatz im Magen des Schweins, war die Länge des Systems gerade ausreichend.
- **Gasdichtigkeit:** Das System ist generell über die Ummantelung mit Inzisionsfolie und ein in die Struktur integriertes Dichtungselement gasdicht. Hier sollte eine Optimierung z.B. über ein zusätzliches Dichtungselement angestrebt werden.
- **Einführbarkeit und Armlänge:** Das System konnte sowohl in den Magen und den Darm (Kolon) ohne Beeinträchtigungen eingeführt und entnommen werden. Zum Einführen wird das flexible Endoskop ca. 15-20 cm aus dem distalen Ende des Manipulator-System herausgeschoben. Dieses wird ähnlich wie ein Führungsdraht zum

Operationsgebiet geführt und anschließend kann das Manipulator-System einfach und vorsichtig bis zur Spitze des Endoskops nachgeschoben werden. Die Festigkeit/Steifigkeit der Arme wird durch den Arzt als ausreichend für die durchzuführende Operation bewertet. Die Armlänge mit $L = 53$ mm, ist für die ESD groß genug ausgelegt.

- **Evaluierung der zusätzlichen Kamera:** Auf den optionalen Kameraarm wurde auf Wunsch des behandelnden Arztes für dieses Experiment, in Anlehnung an die Verifikation im Labor am explantierten Schweinemagen, verzichtet.
- **Direkte mechanische Ansteuerung:** Das System lässt sich gut und intuitiv bedienen (Bestätigung über einen Evaluierungsbogen von Prof. Meining). Über die Handgriffe erhält der Operator eine sehr gute Rückmeldung, was an der Spitze der Instrumente passiert.
- **Mechanische Belastbarkeit des Systems:** Das verwendete System wurde in seinen Hauptbestandteilen generativ mit dem selektiven Lasersintern gefertigt. Weder diese lasergesinterten Strukturen aus Polyamid PA 2200, noch die verbauten Schubstangen aus 1.4404 wurden durch die durchgeführten Experimente beschädigt. Insbesondere das vierte System im Tierversuch, war dreimal insgesamt 35 Minuten im Einsatz an zwei Versuchstieren. Dazu gehörten wiederholte Ein- und Ausführvorgänge, was über den in der Zweckbestimmung des Systems angedachten, einmaligen Einsatz, hinausgeht. Dies lässt den Schluss zu, dass das vorgestellte System grundlegend geeignet ist, mit den hier ausgewählten Materialien und der vorgestellten Konstruktion, als Einmalprodukt für minimal-invasive gastroenterologische Operationen eingesetzt werden zu können.

8.2.5 Zusammenfassung der Ergebnisse des Tierversuchs

Die Experimente mit Einsatz des Manipulator-Systems weisen signifikant höhere Abtragungsraten auf. Für die abgetragene Größe des Resektats konnte im Vergleich zur konventionellen Operationsmethode keine signifikante Verbesserung nachgewiesen werden. Sehr entscheidend für den behandelnden Arzt war jedoch die Verbesserung der Operationszeit. Vergleicht man die erzielten Ergebnisse mit der aus der Literatur bekannten Operationszeiten der ESD im Magen von (Pimentel-Nunes et al. 2015, S. 837) zwischen 33 und 116 Minuten, erkennt man das große Potential des mechanischen Manipulator-Systems. Das Manipulatorsystem konnte gut in die Arbeitsabläufe einer gastroenterologischen Operation der ESD eingefügt werden. Die Einführbarkeit und Benutzbarkeit des Systems im realen klinischen Umfeld eines Tierversuchs am lebenden Schwein konnte nachgewiesen werden.

Aus technischer Sicht sind die einfache und intuitive Bedienbarkeit und vor allem die mechanische Belastbarkeit des Systems herauszustellen. Weder lasergesinterte Bauteile des Manipulators oder der Bedieneinheit, noch die verbauten Schubstangen oder Ummantelungen versagten oder gingen zu Bruch.

Eine Optimierungsmöglichkeit für das System würde die Anpassung an ein kleineres Endoskop mit einem Durchmesser von ca. 6 mm (z.B. für die Pädiatrie, Kinderheilkunde) darstellen. So könnte die Modularität und Anpassbarkeit des Systems an weitere Anforderungen aus der Klinik nachgewiesen werden. Die hier vorgestellten Ergebnisse des Tierversuchs sind bereits unter (Zizer et al. 2016) veröffentlicht.

9 Zusammenfassung und Ausblick

Ausgehend von den medizinischen Randbedingungen und Anforderungen der minimal-invasiven Chirurgie wurde in dieser Arbeit ein System konzipiert, mittels generativer Fertigungsverfahren entwickelt, bis zu einem klinisch einsetzbaren Prototyp realisiert und abschließend klinisch im Tierversuch evaluiert. Es ist das weltweit erste generativ gefertigte, Snake-Like Manipulator System für die minimal-invasive Chirurgie, mit dem flexible Standardinstrumente der Gastroenterologie gemeinsam durch eine natürliche Körperöffnung eingeführt werden können, und sich am Operationsgebiet unabhängig voneinander, individuell bewegen bzw. steuern lassen. Durch die modulare Konstruktion und die Fertigung per selektivem Lasersintern ist das System individuell anpassbar an das zu verwendende Instrumentarium, Endoskop, die Operation und verschiedene Patienten.

Motivation: Die Herausforderungen aus medizinischer Sicht liegen hierbei in der chirurgischen Entfernung von Tumoren (z.B. Magenfrühkarzinomen) an einem Stück (en-bloc) und im gesunden (R0-Resektion: mit umliegend nur gesundem Gewebe). Zum Einsatz soll eine minimal-invasive Operationsmethode kommen. Das heißt das Operationsgebiet muss sicher und unter möglichst geringem Eingriffstrauma für den Patienten erreicht werden können. Mit dem geringeren Eingriffstrauma gehen aber oft lange Zugangswege über natürliche Körperöffnungen oder künstlich gesetzte Schnitte einher, welche in einer eingeschränkten Kraftübertragung, von außen nach innen in den Körper, resultieren. Die limitierte Bewegungsfreiheit, durch die Art der Zugänge, in Kombination mit den schlechteren Sichtverhältnissen, führt zu einer erhöhten Operationszeit im Vergleich zur konventionellen Operationsmethode. Für die Verwendbarkeit des Systems im Operationsaal gelten grundlegend die Biokompatibilität der verwendeten Materialien und die Sterilisierbarkeit des Systems aufgrund des neuartigen Fertigungsverfahrens, des selektiven Lasersinterns, als Herausforderung.

Konzept und Realisierung: Es wurde ein System entwickelt, welches sich modular aus einer Adapterspitze, einem Korpus, kraftübertragenden Elementen mit Verbindungsmechanismen und einer rein mechanischen Bedieneinheit, aufbauen lässt. Das entwickelte Manipulatorsystem kann über eine natürliche Körperöffnung wie den Mund in den menschlichen Körper, bis zum Magen, eingeführt werden. Das System ist am Operationsgebiet in der Lage, standardisierte, flexible endoskopische Instrumente an der Spitze über zwei Manipulatorenenne zu führen und mit jeweils 3 + 2 Freiheitsgraden zu bewegen (drei Rotationen der Manipulatorenenne mit einer Translation des Instruments, zusätzlich Öffnen und Schließen der Greiferbacken). Die Manipulatorenenne ermöglichen über ihre Freiheitsgrade eine seitliche Gewebsmanipulation, welche der sog. Triangulation der Instrumente entspricht, was zu einer Verbesserung der aus dem Stand der Technik bekannten eingeschränkten Beweglichkeit in der minimal-invasiven Chirurgie führen kann. Über das System können neben dem Endoskop, bis zu zwei weitere Kameras, zur besseren Übersicht auf den Situs ausgerichtet werden. Das Endoskop, die flexiblen endoskopischen Instrumente und zusätzliche Kameras sind Standard-Equipment aus den jeweiligen medizinischen Disziplinen. Diese sind keine Bestandteile des Systems, werden aber durch dieses bewegt (manipuliert).

Die Ausrichtung und Manipulation der Manipulatorenenne des Systems erfolgt über eine manuelle, rein mechanische Bedieneinheit mit direkt übersetzter Kinematik (ohne Stromversorgung). Die Bedieneinheit wird am Operationstisch befestigt und wird über die Hände des Chirurgen außerhalb des Patienten betätigt. Die über zwei Handgriffe eingebrachten

Rotations- und Translationsbewegungen können über Bowdenzüge direkt an die Manipulatorenarme/Instrumente, der Spitze des Systems, ins Innere des Patienten übertragen werden. Charakteristisch für das System ist die individuelle Anpassbarkeit an standardisierte Instrumente, Endoskope, Operationen und Patienten. Dies wird durch eine modulare Konstruktion und die generative Herstellung über selektives Lasersintern erreicht. Eine Vielzahl der Bauteile des Systems, wie z.B. die Spitze mit mehreren Hohlgelenkarmen, oder die jeweiligen Seiten der Bedieneinheit (rechts und links), werden monolithisch (als eine Einheit) in einem Fertigungsschritt produziert. Über einen Verbindungsmechanismus lassen sich dann die restlichen Komponenten des Systems zusammenstecken. Durch den modularen Aufbau lassen sich z.B. die Gesamtlänge, oder die Anzahl der gewünschten Arme, an die jeweilige Anforderung der Operation anpassen.

Insgesamt ist das gesamte System als Einmalprodukt (Disposable), inklusive der Entsorgung nach der Operation, konzipiert. Standard-Endoskope, -Instrumente und zusätzlich verwendete Kameras sollen wie im Stand der Technik bekannt, je nach Art des Eingriffs, postoperativ wieder aufbereitet oder entsorgt werden. Das System ist komplett über die generative Fertigung des selektiven Lasersinterns, mittels eigens entwickeltem Fertigungsprozess hergestellt. Über diesen Prozess können keimarme und sterilisierbare Lasersinterbauteile, welche auf Festkörpergelenken basieren, hergestellt werden. Abschließend muss in das System noch Schubstangen und die Ummantelungen montiert werden.

Ergebnisse: Das System wurde in einer Kleinserie von sechs Stück, angepasst an die Bedürfnisse aus der Gastroenterologie, hergestellt. Im Tierversuch wurden erfolgreich und unter signifikanter Zeitverbesserung im Vergleich zur konventionellen endoskopischen Operation sechs endoskopische Submukosa Dissektionen (ESD), drei im Magen und drei im Rektum, durchgeführt. Neben der tatsächlichen Verbesserung der für das Manipulatorsystem vorgesehenen Operation, konnte die Integrierbarkeit des Systems in den Operationssaal und den zugehörigen operativen Abläufen (Workflow) nachgewiesen werden, was einen wichtigen Schritt für die Vorbereitung einer klinischen Studie am Menschen darstellt.

Ausblick: Nach den erfolgreich durchgeführten Tierversuchen, sollte das System über eine klinische Studie am Menschen evaluiert werden. Hierzu wäre das System in einer weiteren Kleinserie zu produzieren, bzw. direkt auf die teilnehmenden Patienten einer klinischen Studie anzupassen. Hierzu gehören die Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde und die zustimmende Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission.

Aus wissenschaftlicher Sicht können die gewonnenen Ergebnisse für die Gastroenterologie, jetzt im Anschluss an diese Arbeit auf weitere Disziplinen der minimal-invasiven Chirurgie angewandt werden. Die Grundlage für festkörpergelenkbasierte, generativ gefertigte Roboter und Manipulatorsysteme für die minimal-invasive Chirurgie wurde gelegt und wird wissenschaftlich, z.B. durch den Fortsetzungsantrag der Forschergruppe bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), weitergeführt. Ziel des Fortsetzungsantrags ist die Erforschung der automatischen und aufgabenspezifischen Konstruktion eines Robotersystems für die minimal-invasive Chirurgie, basierend auf dem System, welches in dieser Arbeit entwickelt wurde.

10 Anhang

10.1 Keimarme Produktion des Manipulatorsystems

Basierend auf dem standardisierten Herstellungsprozess aus dem Stand der Technik, des selektiven Lasersinterns, wurde ein keimarmer Produktionsprozess von der Reinigung, der Lasersinteranlage EOS (Electrical Optical Systems, Krailling, Deutschland) Formiga P100 des Lehrstuhls MiMed bis hin zum steril ausgelieferten Medizinprodukt für den Operationssaal definiert und wird im Folgenden beschrieben. Lasergesinterte Bauteile, welche nach dieser Anleitung gefertigt wurden, sind durch ein externes, akkreditiertes Prüflabor auf biologische Verträglichkeit, Biokompatibilität (Zytotoxizität nach EN ISO 10993-5) untersucht worden. Aufgrund der bestandenen Zytotoxizitätsprüfung können lasersinterbauteile Bauteile, die nach dieser Anleitung gefertigt werden, auch wieder als zytotoxisch unbedenklich klassifiziert werden.

Randbedingungen der Fertigung: Unter Biokompatibilität versteht man grundlegend die Verträglichkeit zwischen einem technischem und biologischem System. Diese ist in der harmonisierten Norm EN ISO 10993 geregelt. In der Tabelle A.1 im Anhang der Norm EN ISO 10993-1: 2010-04 sind alle für die Prüfung auf Biokompatibilität in Erwägung zu ziehenden Prüfungen aufgelistet. Für ein Produkt, welches kurzzeitig, weniger als ≤ 24 h in Hautkontakt und Schleimhautkontakt kommt, muss ein Test auf Zytotoxizität, Sensibilisierung und Irritation oder intrakutane Reaktivität durchgeführt werden. Die Zytotoxizität ist der kritische Test, laut Tabelle A.1 und kann im Rahmen einer Risikoanalyse die Beurteilung der biologischen Verträglichkeit aufgrund der Zytotoxizität ausreichend sein. Die keimarme Produktion erfolgt nicht im Reinraum, sondern wird nach dem Prinzip des Sauberraums durchgeführt und findet in der Werkstatt des Lehrstuhls MiMed im Raum der Lasersinteranlage statt. Grundlegend ist der Bereich um die Lasersinteranlage abgesperrt und darf nur von eingewiesenem Fachpersonal betreten werden. Der gesamte Raum wird grundlegend gesäubert, gründlich abgesaugt, der Boden und alle Oberflächen feucht gewischt. Die Maschine wird komplett von jeglichem Altpulver entleert und gereinigt (alle Oberflächen innen und außen abgesaugt und mit Isopropanol desinfiziert). Weitere Arbeiten, sowie das Benutzen anderer Maschinen in diesem Raum, sind während der keimarmen Produktion nicht erlaubt.

Luftreinheit: Für die Druckluftzufuhr der Maschine wird Luftreinheit nach ISO 8573 gefordert. Das heißt Feststoffe der Klasse 1: Teilchengröße $\leq 0,1 \mu\text{m}$; Teilchendichte $\leq 0,1 \text{ mg/m}^3$, Wassergehalt der Klasse 4: Drucktaupunkt $\leq 3^\circ\text{C}$ und ein Ölgehalt der Klasse 1: Ölkonzentration $\leq 0,01 \text{ mg/m}^3$. Für die Fertigung mit der Maschine wird ein Druckluftverbrauch ca. $10 \text{ m}^3/\text{h}$ bei 7 bar Betriebsdruck angegeben. Zum Betreiben der Maschine werden Drücke von 6 bis 10 bar benötigt die Drucklufttemperatur sollte maximal 10°C über der Temperatur der Umgebungsluft liegen. Zur Gewährleistung der Luftreinheit für die Speisung der Druckluft der Lasersinteranlage wurden zwei Filter verbaut. Ein Vorfilter nach der Druckluft-Qualitätsklasse ISO 8573-1 $1 \mu\text{m}$ Partikel Klasse 2 und Öl Klasse 4 wird kombiniert mit einem Mikrofilter nach ISO 8573-1 $0,01 \mu\text{m}$ Partikel Klasse 1 und Öl Klasse 1.

Probekörper: Der in Abb. 99 abgebildete Probekörper ist eine Skelettstruktur des entwickelten Manipulators und dient der Auskleidung eines flexiblen Endoskops und der Aufnahme von zwei flexiblen Instrumenten. Das Gesamtvolumen des Körpers beträgt $5,97 \text{ cm}^3$. Die Oberfläche des Körpers beträgt $97,47 \text{ cm}^2$ und erfüllt somit die Anforderungen einer Oberfläche von mindestens 50 cm^2 für die Zytotoxizitätsprüfung.

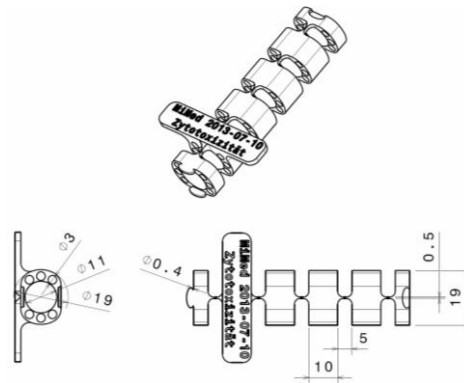


Abb. 99: Probekörper für den Zytotoxizitätstest mit charakteristischen Abmaßen.

Reinigung der SLS-Maschine: Der hier beschriebene Prozess muss vor und nach jedem Druckvorgang erfolgen, um Fremdstoffe aus dem Bauraum fernzuhalten. Zum Entfernen von freiliegendem Pulver in der Maschine wird ein explosionsgeschützter Staubsauger (z.B. Nilfisk Alto Attix 791-2M/B1) verwendet. Die Innenoberflächen der Maschine werden mit medizinisch reinem Isopropanol (2-Propanol 100%, EG-Index-Nr.: 603-117-00-0, im Folgenden Isopropanol genannt) sowie Präzisionswischtüchern (Kimtech Science der Firma Kimberly-Clark Professional (Dallas, USA), Code 75512) gereinigt. Die Laserschutzscheiben müssen bei Bedarf mit einem speziellen Reinigungsmittel vom Hersteller (EOS) gesäubert werden. Die Heizung (1), Pulverumwerfer (2) sowie der Beschichter (3) der Lasersinteranlage werden ausgebaut. Anschließend werden Heizung (1), Pulverumwerfer (2) und Beschichter (3) mit dem Staubsauger abgesaugt und mithilfe von Isopropanol gereinigt (siehe Abb. 100). Des Weiteren wird der Bauraum-Behälter (4) mit der verschiebbaren Bodenplatte ausgesaugt und mit dem Isopropanol gereinigt bevor sie in die Lasersinteranlage eingesetzt wird.

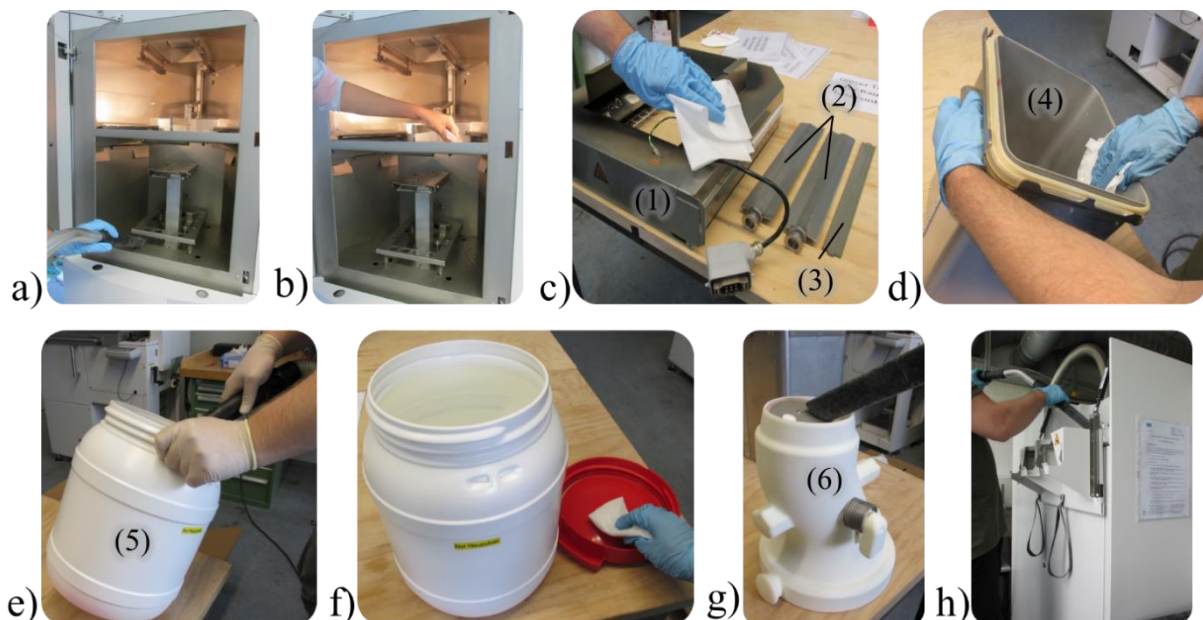


Abb. 100: Reinigen a) des Innenraums der Lasersinteranlage mit dem Staubsauger und b) der Innenoberflächen mit Isopropanol; c) Reinigen der Heizung (1); Pulverumwerfer (2); Beschichter (3) mit Isopropanol; d) Aussaugen (nicht zu sehen) des Bauraumbehälters (4) und Reinigen mit Isopropanol. e) Aussaugen des Vorratsbehälters (5), f) Reinigung des Vorratsbehälters (5) mit Isopropanol. g) Reinigung des Einfülltrichters (6) mit dem Staubsauger und h) Absaugen des Einfüllbereichs an der Anlage.

Vor dem Befüllen des Vorratsbehälters (5) der Maschine mit Neupulver, wird dieser, ebenso wie der zugehörige Deckel, mit Staubsauger und Isopropanol gereinigt. Der zum Verschließen und Einsetzen des Behälters in die Maschine benötigte Einfülltrichter (6) wird abgesaugt, ebenso der Einfüllbereich an der Lasersinteranlage. Der Einfüllbereich darf keinesfalls mit Isopropanol desinfiziert werden, da Rückstände im Pulver zurückbleiben könnten, wenn das Isopropanol mit dem Neupulver in Kontakt kommen sollte. Schließlich kann der Vorratsbehälter mit Neupulver aufgefüllt und mithilfe des Einfülltrichters auf die Lasersinteranlage aufgesetzt werden.

Reinigen der Auspack- und Siebstation: Vor dem Auspacken der hergestellten Bauteile wird die Auspack- und Siebstation zunächst mit dem Staubsauger gründlich abgesaugt und anschließend mit dem Isopropanol gereinigt. Auch die für das Auspacken der Bauteile benötigten Werkzeuge werden mit dem medizinisch reinen Isopropanol gesäubert.

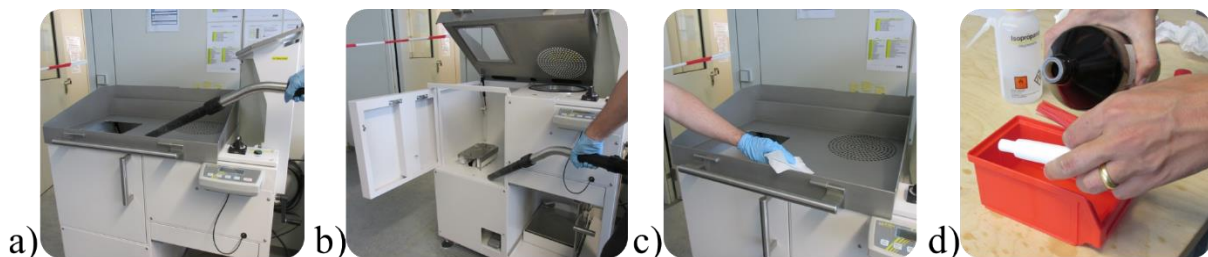


Abb. 101: Absaugen der Oberfläche der Auspack- und Siebstation (a) und Aussaugen der Innenoberflächen (b) sowie Reinigung mit Isopropanol (c). Reinigung des für das Auspacken der Bauteile benötigten Werkzeuges mit Isopropanol (d).

Reinigen der Sandstrahlanlage: Zum Einsatz kommt eine Sandstrahlanlage (z.B. Dentablast Duo der Fa. Dentaurum, Ispringen, Deutschland). Die Gitterböden sowie der Auffangbehälter für das Material zum Abstrahlen der Bauteile werden aus der Anlage ausgebaut, abgesaugt und anschließend mit Isopropanol gereinigt (in Abb. 102 nicht dargestellt). Die äußeren Oberflächen sowie der Innenraum und die Düsen (1) der Sandstrahlanlage werden mit dem Staubsauger ausgesaugt und im Anschluss mit Isopropanol gereinigt. Da die fertigen Bauteile mit PA 2200 abgestrahlt werden sollen, wird nach gründlichem Aussaugen des Behälters für das zum Abstrahlen eingesetzte Material, neues PA 2200 in den Behälter gefüllt. Die in der Sandstrahlanlage verwendeten Handschuhe müssen lebensmittelecht sein (es werden puderfreie Nitril-Einmalhandschuhe empfohlen). Diese können über die Handschuhe der Sandstrahlanlage gezogen und vor dem Einsatz mit Isopropanol desinfiziert werden.

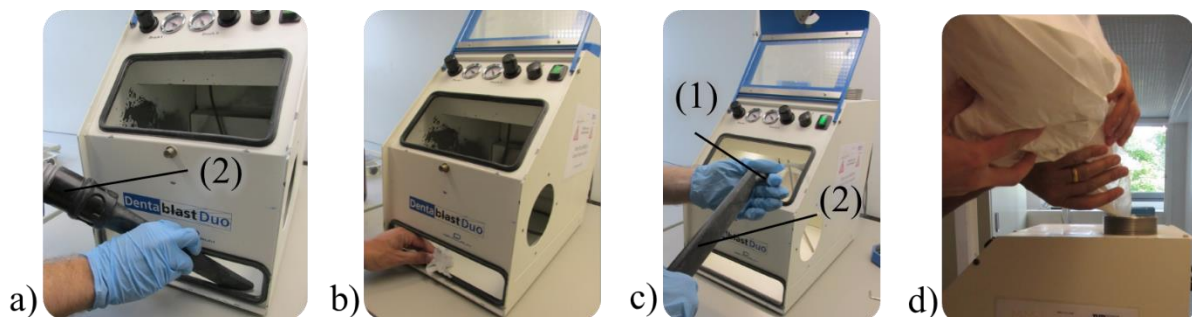


Abb. 102: Aussaugen des Innenraums der Sandstrahlanlage (a) und Reinigen der Innenoberflächen mit Isopropanol (b); Reinigen der Düsen (1) mithilfe des Staubsaugers (2) (c) und anschließendes Befüllen des Behälters mit neuem PA 2200 (d).

Ablauf der Herstellung: Die einzelnen Herstellungsschritte von der Datenaufbereitung über das Rüsten der Maschine, den Druckvorgang, die Nachbearbeitung, Verpackung, Sterilisation und fertig in Klarsichtsterilverpackung verpacktem Bauteil wird im Folgenden beschrieben.

- **Datenaufbereitung:** Die Grundlage jeder generativen Fertigung ist ein Volumenmodell aus einem Konstruktionsprogramm in Form eines digitalen 3D Datensatzes (z.B. im STL-Format). STL-Format (Standard Tessellation Language) ist eine neutrale Datenschnittstelle. Hierbei wird die Geometrie durch Triangulation abgebildet. Darunter versteht man eine möglichst genaue Annäherung der Geometrieaußenfläche durch Dreiecke. Bei dieser Methode bleibt die Volumeninformation erhalten, was jedoch keine abschließende Verifikation vermeidet. Das Bauteil, in Form eines STL-Datensatzes, wird in einem Slice-Prozess in einzelne Schichten zerlegt. Die Schichtdicke variiert je nach Verfahren und gewünschter Oberflächengüte des Bauteils. Für den hier gezeigten Prozess ist die Schichtdicke 0,1 mm und der Slice-Parameter der Formiga P100: 0,1_mechanic zu verwenden. Zur Vorbereitung gehört die Platzierung der Bauteile im Bauraum der Maschine. Hierzu wird eine 3D-Software (z.B. Magics 15.0) verwendet.
- **Maschinenparameter beim keimarmen Lasersintern:** Die folgenden Parameter sind spezifische Parameter und können im Fertigungsprozess variieren. Sie haben Einfluss auf die Oberflächengüte und die Genauigkeit. Die Parameter haben keinen Einfluss auf die Biokompatibilität der Bauteile. Die Temperatur in der Prozesskammer beträgt 171 °C und in der Entnahmekammer 140 °C. Die Laserkorrektur (Beam-offset) beträgt 0,36 mm mit einem Schwund/Verzug in x-Richtung: 2,86 % und in y-Richtung 2,91 %.
- **Verwendetes Material:** Das verwendete Pulver ist Polyamid PA 2200 auf Basis von PA 12. Neupulver kann bis zu 50 % mit Altpulver (Recycelt aus vorherigem Lasersinterprozess) aufbereitet werden. Allerdings sollten keine Chargen vermischt werden. Ist eine Charge aufgebraucht, sollte das gesamte Restpulver der Charge entsorgt werden. Es liegen Biokompatibilitätzertifikate für Rohpulver sowie recyceltes PA 2200 im Verhältnis 50:50 mit neuem vor. Für die hier beschriebene Fertigung wird ausschließlich neues Pulver in Rohform verwendet. Bei der Lagerung des Pulvers muss sichergestellt werden, dass das Pulver nicht mit Fremdstoffen kontaminiert wird. Die Lagerung erfolgt in den von EOS gelieferten Kartons (1) mit zwei Kunststoffsäcken (2) à 10 kg (siehe Abb. 103). Das PA 2200 wird direkt aus dem Anlieferungssack (2) in den Vorratsbehälter (3) der Maschine gefüllt. Hierbei ist auf jegliche Fremdkontamination des Pulvers zu achten. Der Vorratsbehälter wird anschließend mit dem entsprechenden Trichter (4) auf die SLS-Maschine aufgesetzt (Abb. 103c). Vom Pulverhersteller muss zu jedem Sack Pulver eine Chargennummer vorliegen. Der Hersteller liefert ein Zertifikat zur Zusammensetzung des Pulvers aus der Charge. Die Chargennummer des Pulvers muss zu jedem Druckvorgang im Auftragsordner dokumentiert werden.



Abb. 103: Öffnen des neuen Kartons (1) (a) und Entnahme des Anlieferungssackes (2); b) direktes Einfüllen des Neupulvers in den Vorratsbehälter (3) der Maschine; c) verschließen des Behälters mit dem Trichter (4) für die Maschine; d) überprüfen der Filteranlage (5).

Überprüfung der Filteranlagen für die Druckluftversorgung der Maschine: Alle Filter (5) werden auf Wassereinlagerungen bzw. Partikeleinlagerung überprüft. Finden sich Fremdstoffe, müssen die Filter sofort getauscht werden. Eine keimarme Produktion kann nur mit sauberen Filtern erfolgen (Abb. 103 d).

Druckvorgang: Vor jedem Druckvorgang muss die Maschine wie beschrieben gereinigt werden. Der Druck der Bauteile erfolgt automatisch. Am Ende des Druckes muss ein Protokoll des Druckprozesses vorliegen mit allen wichtigen Druckparametern wie Temperatur, Schutzgas (Stickstoff N), Laserleistung und Schichtdicke. Hierzu werden ein Maschinenbuch sowie ein Auftragsordner geführt. Die eingestellten Prozessparameter werden nicht verändert. Für den Fall eines Jobabbruchs muss der gesamte Bauraum komplett gereinigt werden.

Postprocessing: Nach erfolgreichem Druckvorgang müssen die Bauteile im Bauteilbehälter aus der Maschine entnommen und in der Auspackstation von losem Pulver befreit werden. Hierzu werden gereinigte Werkzeuge (Edelstahlschaber, Silikonpinsel) benutzt. Das überschüssige Pulver wird gesiebt und kann für ein Recycling aufbewahrt werden. Dieses kann für die Herstellung unsteriler Produkte wieder verwendet werden. Zum endgültigen Befreien von anhaftendem Pulver wird das Strahlen als Nachbearbeitungstechnik verwendet. Abhängig von der Art des Strahlmittels lassen sich unterschiedliche Ergebnisse erzielen. Experimentell unter Auswertung der folgenden REM- Aufnahmen (Rasterelektronenmikroskop) wurde PA 2200 als Strahlmittel mit einer anschließenden Druckluftnachbehandlung bei jeweils 2,5 bar als geeignet für die keimarme Produktion ermittelt. Für die Luftreinheit wird die Druckluftzufuhr durch ein zweistufiges Filtersystem ähnlich der Lasersinteranlage gereinigt. Nachfolgend sind verschiedene Aufnahmen des REM zu sehen. Diese zeigen lasergesinterter Probekörper mit unterschiedlichen Nachbearbeitungen:

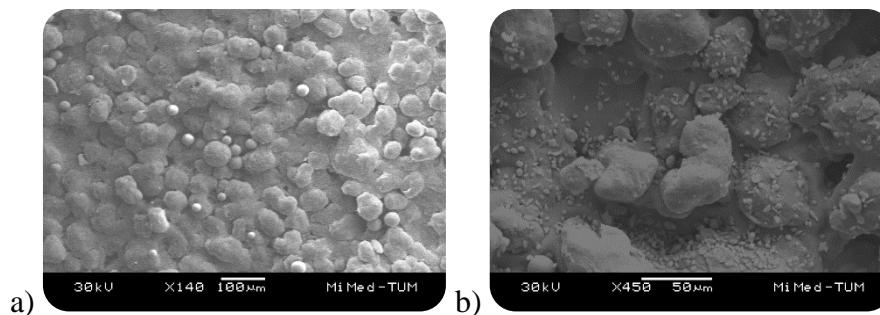


Abb. 104: REM Aufnahmen, lasergesinterter Proben mit unterschiedlicher Nachbearbeitung
a) Glasperlengestrahlt; b) PA2200 gestrahlt mit jeweils 2,5 bar.

In Abb. 104 a) sind im REM Bild eindeutig die Glaskugeln zu erkennen. Im Bild b) sind die sehr feinen ca. 5-10 µm großen PA 2200 Pulverstücke zu sehen. Für die Aufbereitung lasergesinterter Bauteile sind alle aufgebrauchten Strahlkörper nach Abschluss aller Maßnahmen eindeutig zu entfernen. Im Folgenden sind weitere Möglichkeiten der Nachbearbeitung von Lasersinterbauteilen durch REM Bilder dargestellt.

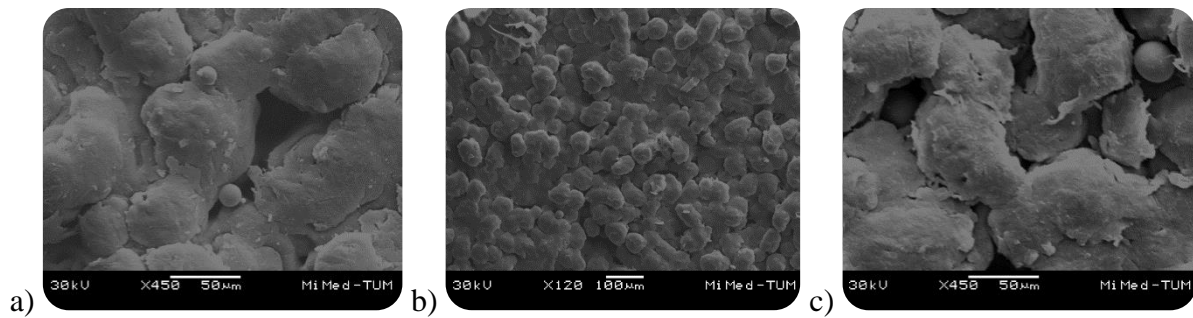


Abb. 105: REM Aufnahmen, lasergesinterter Proben mit unterschiedlicher Nachbearbeitung
a) Druckluft & Glasperlen; b) Glasperlen & RDG; c) Druckluft Glasperlen RDG & Autoklav.

Werden Glasperlen als Strahlgut zum Sandstrahlen verwendet, so sind in den Aufnahmen aus Abb. 105 eindeutig die Glasperlen zu erkennen, welche auf den Bauteilen verbleiben. Auch nach allen Verfahrensschritten, im RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät, z.B. Melaclean, Melag AG) und Autoklaven lassen sich Glaskugeln nachweisen. Dieses Strahlmittel wurde somit für die Herstellung keimarmer Medizinprodukte ausgeschlossen.

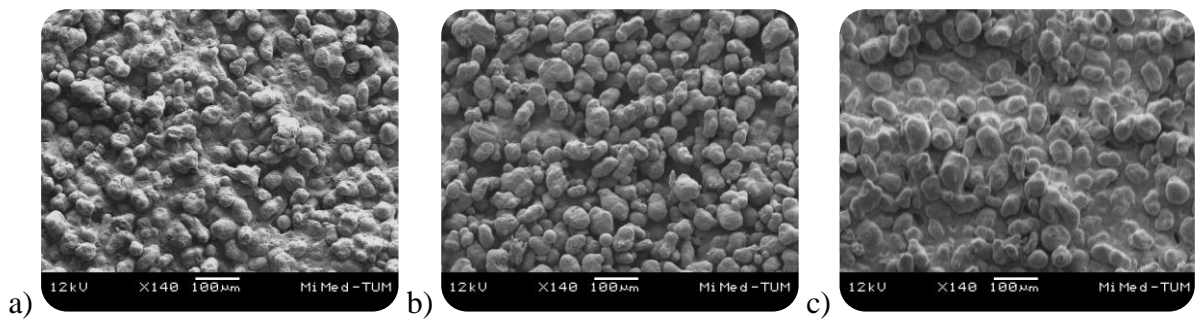


Abb. 106: REM Aufnahmen, lasergesinterter Proben mit PA 2200 als Strahlgut a) PA 2200 & Druckluft; b) PA 2200 & Druckluft und RDG; c) PA 2200 & Druckluft und RDG & Autoklav.

Das Polyamid PA 2200 in seiner Rohform ist als biokompatibel nach EN ISO 10993 zertifiziert. In den Aufnahmen aus Abb. 106 sind nach dem Sandstrahlen und der Behandlung im RDG noch Partikel zu erkennen. Nach dem Autoklavieren sind sehr wenige, bis keine Partikel mit dem bloßem Auge und der Vergrößerung durch das REM zu erkennen.

Der Reinigungsschritt im RDG Reinigungsmittel Melaclean Desinfektionsreiniger (Aldehydfreies Reinigung- und Desinfektionspulver zur maschinellen Instrumentenreinigung und Desinfektion) sollte unter Verwendung von Desinfektionsmitteln aufgrund der Zugabe von weiteren chemischen Stoffen in der Risikoanalyse kritisch betrachtet werden.

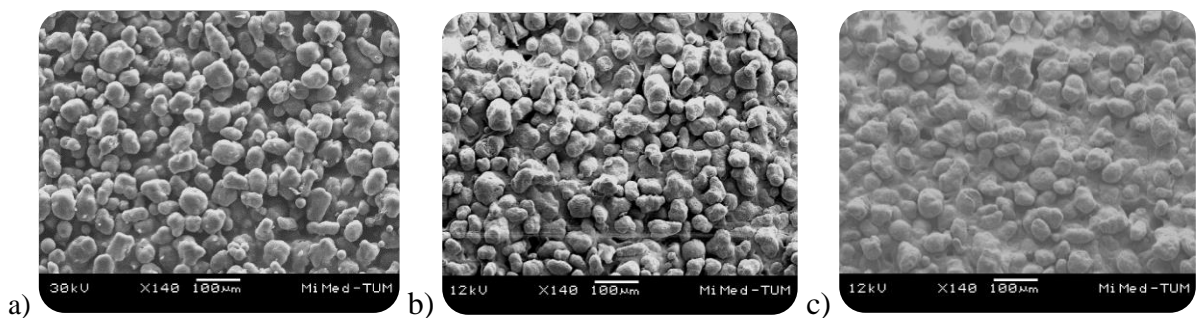


Abb. 107: REM Aufnahmen, lasergesinterter Proben mit Druckluft als Nachbearbeitung a) Druckluft mit 2,5 bar; b) Druckluft & RDG; c) Druckluft RDG & Autoklav.

Die Nachbearbeitung mit reiner Druckluft ergibt sehr gute Ergebnisse wie in Abb. 107 zu sehen ist. In Kombination mit zuvor mit PA 2200 als Strahlmittel gestrahlten Bauteilen wurde dieses ausgewählt für die keimarme Produktion lasergesinterter Medizinprodukte. Für die keimarme Nachbereitung lasergesinterter Bauteile werden diese erst mit PA 2200 dann mit Druckluft sandgestrahlt.

Kontrolle: Nach der Reinigung werden die Teile auf Funktion oder andere Mängel kontrolliert. Sollte es zu Ausschuss kommen, wird dieser entsorgt. Ausschuss sind z.B. Materialeinschlüsse (sichtbare Fremdkörper) innerhalb der Bauteile aller Art.

Externes Prüflabor: Bei dem Prüflabor muss es sich um ein akkreditiertes Labor handeln (z.B.: Medical Device Services, Dr. Rossberger GmbH, Gilching, Germany). Im Rahmen dieser Arbeit wurde eine Beurteilung der Biokompatibilität anhand des Zytotoxizitätstest nach EN ISO 10993-5 durchgeführt.

10.2 Montage und Sterilisationsanleitung eines keimarm gefertigten Manipulators

Bei dem Manipulator System handelt es sich um ein montiertes Einmalprodukt aus Polyamid PA 2200 in Kombination mit Schubstangen aus Edelstahl (1.4310). Das System wird steril in Klarsichtsterilverpackung angeliefert und muss nach dem klinischen Einsatz entsorgt werden. Die hier beschriebene Produktionsanleitung dient der Herstellung eines sterilen Medizinproduktes bezüglich der Aufbereitung ähnlich eines Standard-Instrument z.B. nach der Empfehlung des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung: Rote Broschüre Instrumentenaufbereitung oder den Empfehlungen des Robert Koch Instituts, wie folgt gereinigt und aufbereitet werden. Allerdings ist die Anzahl der Aufbereitungszyklen auf eins beschränkt. Das System darf nach dem Gebrauch nicht wieder Aufbereitet werden.

Wasserbeschaffenheit: Für die Reinigungs- und Schlusspülung des Systems sollte VE- Wasser (Voll-Entsalztes Wasser) benutzt werden. Hierzu sind in der Norm EN ISO 15883- 1 Punkt 6.4.2 und in der Leitlinie DGKH, DGSV, AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigung und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte Werte für die Wasserqualität empfohlen.

Tabelle 12: Die Wasserqualität zur Sterilisation ist in der Norm DIN EN 285:2009-08 Anhang B geregelt. Die folgenden Werte sollten für Speisewasser und Kondensat eingehalten werden.

Leitfähigkeit	$\leq 15\mu\text{s}$ (abweichend von DIN EN 285 Anhang B)
pH-Wert	5-7
Gesamthärte	$\leq 0,02 \text{ mmol CaO/l}$
Salzgehalt	$\leq 10\text{mg/l}$
Phosphat (als P ₂ O ₂)	$\leq 0,5 \text{ mg/l}$
Silikat (als SiO ₂)	$\leq 1\text{mg/l}$
Chlorid	$\leq 2\text{mg/l}$
Speisewasser	Leitfähigkeit bei 25° $\leq 5\mu\text{s/cm}$; pH-Wert (Grad der Azidität) 5-7
Kondensat	Leitfähigkeit bei 25° $\leq 3\mu\text{s/cm}$; pH-Wert (Grad der Azidität) 5-7

Grobreinigung: Die Grobreinigung wurde im vorherigen Kapitel 10.1 beschrieben. Die zugekauften Schubstangen müssen vor der Montage mit einem sauberen, fusselfreien Tuch (z.B. Kimtech, Präzisionstücher) und Isopropanol gereinigt und desinfiziert werden.

Keimarme Montage: Die Montage des Systems erfolgt in einem sauberen Raum. Es wird empfohlen den gesamten Montageprozess innerhalb einer Laminar-Flow-Kabine durchzuführen. Zur Montage müssen Einmalhandschuhe (z.B. Nitril) getragen werden. Die verwendeten Werkzeuge sind chirurgisches Instrumentarium aus Edelstahl welches vor der Montage gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden muss. Der Draht wird bis zur Spitze des jeweiligen Segments vorgeschoben und außerhalb der Struktur um 90° abgebogen. Dieser Knick stellt den definierten Anschlagspunkt der Schubstange in der Struktur dar. Das lose Drahtende wird in eine seitliche Tasche eingeklippt und wird dann um weitere 90° umgelenkt.

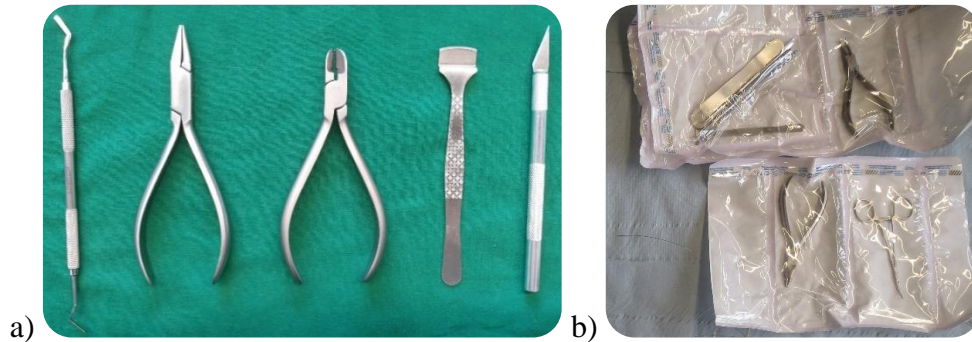


Abb. 108: Montageinstrumente (a) und steril verpackte Instrumente und Zangen zur Produktion (b).

Einfädeln in die zweite Richtung: Der Draht wird in die jeweils hierfür vorgesehene Öse eingeführt, und über eine Zange um weitere 90° umgebogen. So wird der Kraftfluss im jeweiligen Segment gesteuert. Der definierte Anschlag über den ersten 90° Knick überträgt die Kraft des Bowdenzugs an die gewünschte Stelle im Segment. Das lose Ende des Drahtes wird anschließend in zwei verschiedene Richtungen jeweils um 90° gebogen und endet gut umschlossen zwischen zwei Starrkörpern der Festkörpergelenke. Zur weiteren Sicherheit vor Verletzungen des Patienten oder behandelnden Arztes ist auf das Ende des Seilzuges ein stumpfes Ende als Kugel verschweißt.

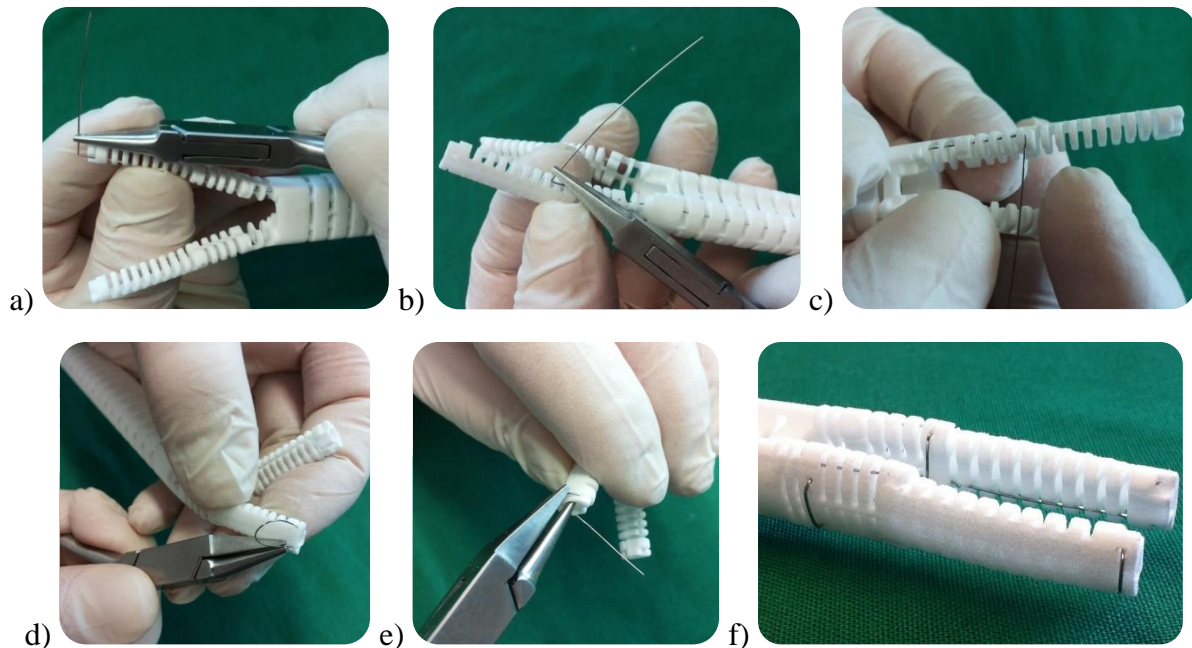


Abb. 109: Definiertes Anschlag des Bowdenzugs durch 90° Knick: a) Spitze; b) mittleres Segment; c) eingeklippter Draht im zweiten Segment nach dem ersten 90° Knick. d-e) Montage Draht an der Spitze des Systems; f) final montierte Spitze mit Schubstangen.

Feinreinigung, Trocknung und Desinfektion: Die montierten Systeme werden in einer Laminar-Flow Kabine unter Reinraumbedingungen mit sterilem Wasser gespült. Nach der Spülung müssen die montierten Manipulatoren getrocknet werden. Hierzu werden diese in der Laminar-Flow Kabine zum Trocknen aufgehängt. Nach der Montage wird keine Desinfektion mit einem Desinfektionsmittel durchgeführt. So soll ein Einbringen von Fremdstoffen in das System verhindert werden.

Visuelle Prüfung: Nach der visuellen Prüfung und erkennbaren Verunreinigungen (Staubpartikel etc.) wird das System nochmals gespült. Ohne erkennbare Verunreinigungen wird das System verpackt und anschließend sterilisiert.

Sterilverpackung und Sterilisation: Nach dem Postprocessing muss das gesinterte Bauteil, bzw. die trockenen und montierten Manipulatoren doppelt in Klarsichtsterilverpackung (Papier/Folie-Sterilisationsverpackung) verpackt und mit einem Siegelgerät verschlossen werden. So kann das Bauteil sicher, vor Fremdpartikeln geschützt, zur Sterilisationseinheit transportiert werden. Die Sterilisation erfolgt durch ein Dampfsterilisationsgerät, Autoklav (z.B. Webeco A 50-B nach DIN EN 285 & DIN EN 13060). Bei der Beschickung des Autoklaven ist zu beachten, dass der gesättigte Dampf alle Oberflächen des Bauteils erreichen kann. Bei der Sterilisation im Standardprogramm bei 134°C wirkt ein Arbeitsdruck im Sterilisierdruckbehälter von 2-3 bar. Nach der Vorvakuumphase von 14 - 28 min, kommt die Sterilisationsphase in der der gesättigte Dampf fünf Minuten auf das Sterilgut einwirkt mit abschließender Vakuumtrocknung von 15 min. Die Gesamtsterilisdauer beträgt 33 - 47 min.

Kontrolle und Beschriftung: Nachdem das Sterilgut aus dem Autoklaven entnommen wurde, muss es nochmals auf Beschädigung der Verpackung und Restfeuchte hin überprüft werden. Sollte dies der Fall sein, wurde das Steril-Barrieresystem zerstört und ein erneuter Sterilisationsdurchgang wird notwendig. Abschließend werden die Verpackungen beschriftet. Es sind bedruckte Aufkleber mit der Information der Chargennummer, des Sterilisationsdatums, des Verfalldatums und dem Namen oder der Kennung des zuständigen Personals auf die Sterilverpackungen zu kleben. Diese Mindestverpackung kann durch eine weitere Schutzverpackung oder eine Umverpackung für die weitere Lagerung und den Transport geschützt werden. Alle weiteren Verpackungen sind ebenfalls zu kennzeichnen. Alle lasergesinterten Bauteile und Medizinprodukte sollten konstruktiv mit einer Beschriftung und Seriennummer versehen werden, um deren Nachverfolgbarkeit zu gewährleisten.

Endprodukt und Lagerung des Endprodukts: Am Ende der Prozesskette erhält man das fertige physische Bauteil, welches sofort für den ihm vorbestimmten Zweck eingesetzt, bzw. in der doppelten Klarsichtsterilverpackung ausgeliefert werden kann. Die Lagerung muss in einem separaten Raum erfolgen. Hier ist darauf zu achten, dass das gelagerte Sterilgut keinen großen Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen ausgesetzt ist. Außerdem darf es durch unsachgemäße Aufbewahrung nicht zur Verletzung des Steril-Barrieresystems kommen. Die Lagerung entfällt, wenn die fertigen Medizinprodukte sofort versandt und im Operationssaal verwendet werden.

Dokumentation: Während der Fertigung und bis zu Auslieferung des fertigen Produkts müssen die Chargennummer des angelieferten Materials und Materialzertifikate die Prozessparameter der EOS Maschine (Schichtdicke, verwendeter Slice-Parameter, Prozesskammertemperatur, Entnahmekammertemperatur und Laserleistung) sowie die Art des Bauteils mit Bauteilnummer, Konstrukteur, Menge sowie Volumen der Bauteile und deren Bounding-Box dokumentiert werden.

10.3 Risikomanagement

Das Risikomanagement wurde anhand der Norm EN ISO14971:2012 und im Rahmen des am Lehrstuhl MiMed praktizierten Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 9001:2008 und EN ISO 13485:2012 durchgeführt. Für das System der vorliegenden Arbeit wurde ein vollständiges Risikomanagement durchgeführt und in dem Produkt-Master-File (Produktakte) dokumentiert. In der Risikoanalyse wird für jedes Risiko eine Risikobewertung anhand eines vorher festgelegten Bewertungsschlüssels (Matrix) durchgeführt. Ferner werden jeweils Maßnahmen zur Risikominimierung abgegeben, die bei erneuter Risikobewertung das Risiko minimieren. Maßnahmen zur Risikominimierung bestehen dabei hauptsächlich durch konstruktive Änderungen sowie Änderungen im Ablauf während der Operation. Die Anwendung jeder Maßnahme zur Risikominimierung wird verifiziert. Grundlegend bei der Risikobetrachtung ergeben sich Risiken bei der Herstellung, dem Gebrauch und dem Produktlebenszyklus inklusive Versagen von Bauteilen, eines Medizinproduktes. Hier soll auf einige Details des Risikomanagements eingegangen werden:

Bewertungsmatrix für die Risiken: Ein Risiko wird entsprechend der Vorbedingung und des Auslösers durch eine Auftretswahrscheinlichkeit sowie mit einer Konsequenz entsprechend den möglichen Folgen des Risikos nach der folgenden Tabelle bewertet. Die Einstufung des Risikos erfolgt in einer Farbskala mit den Bereichen rot (nicht akzeptables Risiko), gelb (zu untersuchendes Risiko) und weiß (akzeptables Risiko) wieder. Alle Risiken werden in einer 6x4 Matrix vor und nach der Bearbeitung durch Maßnahmen aufgetragen.

Tabelle 13: Bewertungsschlüssel für die Risiken des Systems

Auftreten eines Risikos		Konsequenzen der Risiken	
Bezeichnung	Auftretswahrscheinlichkeit pro Anwendung	Bezeichnung	Konsequenz
Häufig	0,75 = 75%	Katastrophal	Möglichkeit der tödlichen Verletzung
Wahrscheinlich	0,25 = 25%	Kritisch	Mögliche Verletzung/Abbruch der OP/Zerstörung des Systems
Gelegentlich	0,1 = 10%	Marginal	Schäden am System oder Unterbrechung des Eingriffs
Gering	0,01 = 1%	Vernachlässigbar	Abbruch der Anwendung des Systems
Unwahrscheinlich	0,001 = 0,1%		
Nie	0,0001 = 0,01%		

Konstruktion und Herstellung: Alle Konstruktionen basieren auf den Worst-Case Anforderungen aus der medizinischen Problemstellung und dem Anwendungszweck des vorliegenden Systems. Konstruktive Änderungen des Systems wurden systematisch über die gesamte Produktentwicklung, auch durch die klinischen Partner evaluiert und dokumentiert. In den vorher beschriebenen Anleitungen wurde ein kompletter Produktionsprozess inklusive Montage und Sterilisation für das generativ gefertigte System definiert und umgesetzt. So konnten risikominimierende Maßnahmen für die folgenden Risiken umgesetzt werden:

- reproduzierbare Herstellung von SLS-Bauteilen, Maschinenparameter und deren Zuverlässigkeit, Grenzparameter der Herstellung; Montage und Verpackung
- Veränderte Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchte, Luftdruck)
- Fremdkörper während der Produktion (Reinraum, Laminar-Flow, Sauberraum)
- Anlieferung und Lagerung von Rohpulver; Nachbearbeitungsverfahren, Strahlmittel

Materialien: Zum selektiven Lasersintern wird das als biokompatibel zertifiziertes Rohpulver PA 2200 verwendet. Nach dem Anhang der Norm DIN EN ISO 10993-1: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten: Tabelle A.1 lässt sich das System wie folgt einordnen:

- Kontaktdauer ist: A- Kurzzeitig $\leq 24\text{h}$; Die Art des Körperkontakts ist Kontakt zu Körperoberfläche mit Haut oder Schleimhaut.
- Das System kommt nicht mit dem Blutgefäßsystem in Kontakt
- Die resultierenden Tests für die biologischen Effekte sind: Zytotoxizität, Sensibilisierung und Irritation oder intrakutane Reaktivität

Aufbereitung: Die Aufbereitung umfasst die Montage und Sterilisation und wurde im vorherigen Kapitel 10.2 ab S. 123 beschrieben. Da es sich um ein Single-Use-Produkt handelt, wird der Aufbereitungsprozess anhand eines wiederverwendbaren Produkts aufgebaut, jedoch mit nur einem, einmaligem Aufbereitungs-Zyklus, vor der Auslieferung.

Benutzung: Während der Benutzung ist vor allem der zweckmäßige Gebrauch des Systems entscheidend bzw. es sollte sichergestellt werden, dass das System nur zweckmäßig benutzt wird. Zudem müssen Risiken über vorhersehbare Fehlbenutzungen mitberücksichtigt werden. Ein weiterer Risikopunkt ist der Verbleib von Teilen oder Pulverresten im Patienten, welches über die Biokompatibilität und Prüfung mechanischer Belastbarkeit der Bauteile abgedeckt ist.

Versagen von Bauteilen: Risiken können auch aufgrund von Versagen von Bauteilen entstehen. Hierzu müssen mechanische Belastungen geprüft und vorab ausgelegt werden. Für das vorliegende System wurden die Schubstangen und Festkörpergelenke auf die gedachte Anwendung spezifisch ausgelegt und überdimensioniert. Zudem sind die Festkörpergelenke mit Anschlägen oder konstruktiv mit einem max. Winkelbiegungsbereich versehen, um eine Bewegung über die Dehngrenze hinaus zu verhindern. Alle Polyamid-Teile des Systems sind abgerundet, sollte durch eine Fehlbenutzung ein Bruch auftreten, so sind entstehende Bruchkanten nicht in der Lage Gewebe zu schneiden.

Produktlebenszyklus: Neue Risiken können auch durch Änderungen oder während der Entwicklung, klinischer Evaluierung etc. entstehen. Risikomanagement ist somit ein nie abgeschlossener Prozess und sollte immer während der kompletten Entwicklung eines Produktes weiterentwickelt werden. Nach der Risikoanalyse muss eine Bewertung der Risiken erfolgen und anschließend wird das Risikomanagement durch die Verifikation beendet.

Bewertung der Akzeptanz des Gesamtrisikos: Vor der Anwendung (am Beispiel des HNO-Systems) wurden 34 Risiken identifiziert und dokumentiert. Hiervon waren drei akzeptabel (weiß) 24 zu untersuchende (gelb) und sieben nicht akzeptable (rot) Risiken. Nach den ergriffenen Maßnahmen gab es keine nicht akzeptierbaren Risiken (rot) mehr. 25 Risiken waren weiterhin zu untersuchen (gelb) und neun Risiken waren akzeptabel (weiß). Zusammenfassend konnten alle Risiken auf ein vertretbares Maß reduziert werden (aus Kosten-Nutzen-Sicht). Das Restrisiko bezieht sich hauptsächlich auf Gefährdungen durch Nichtbeachtung des vorgeschriebenen Gebrauchs (Zweckbestimmung). Durch eingewiesenes Fachpersonal und die Kompetenz der Anwender des Systems in Kombination mit der notwendigen Einweisung oder Schulung, wird davon ausgegangen, dass keine weiteren Maßnahmen notwendig sind.

Verifikation: In der Verifikation der Risikoanalyse wird die Wirksamkeit der festgelegten Maßnahmen getestet und die Implementierung verifiziert. Alle Tests müssen bestanden werden. Die Minimierung der Risiken konnte bei jeder Maßnahme bestätigt werden.

10.4 Kostenabschätzung eines Snake-Like Manipulators

Die folgende Übersicht soll eine Kostenabschätzung des rein mechanischen, starren Snake-Like Manipulators für die gastroenterologische Anwendung im Rektum darstellen. Betriebskosten für Maschinen sowie Personalkosten werden in dieser Aufstellung nicht betrachtet.

Lasersinterkosten: Materialkosten PA 2200 63 €/kg. Die Dichte des Materials beträgt 0,93 g/cm³. Über das Volumen der Bauteile lassen sich die Materialkosten für das Lasersintern bestimmen. Das Gesamtvolumen von **1045 cm³** ergibt **62 €** Kosten für das Lasersintermaterial. Das Volumen setzt sich wie folgt zusammen:

- Manipulator: bestehend aus Adapterspitze (4 cm³), Wirbelstruktur, starr (14 cm³); Basis (23cm³); 6x Instrumentenführungen (je 4,6 cm³); 12x Drahtführungen (je 2,7 cm³); 6x Kopplungsadapter (2x 18 cm³, 2x 19cm³, 2x 22cm³); 6x Klemmkeil (Gesamt 1,2 cm³): Insgesamt gerundet: **215 cm³**
- Bedieneinheit: mit vollen Kugeln, ohne Nut für Instrumente: Insgesamt **830 cm³**

Materialkosten für Schubstangen: Die Schubstangen mit angeschweißter Kugel kosten bei einer Bestellung von 100 Stück 12,38 € pro Stück (1.4310 Durchmesser 0,35 mm abgelängt auf 180 cm, Fa. Polyfil). Für jeden Manipulator werden sechs Stück benötigt. Gesamtpreis der Schubstangen: **74 €**. Bei einer größeren Bestellung werden die Preise für die Schubstangen deutlich gesenkt, was eine Produktion als Einmalprodukt erst wirtschaftlich machen würde.

Ummantelung mit Inzisionsfolie: Werden steril verpackte Inzisionsfolien 15x20 cm verwendet, kosten diese ca. 50 € für 10 Stück. Für den kurzen, starren Manipulator werden zwei Folien benötigt, welche zusammen **10 €** kosten.

Insgesamt kostet ein Manipulatorsystem rund **97 €** und eine Bedieneinheit rund **49 €**. Das gesamte System kostet gerundet **146 €** (dies sind reine Materialkosten).

10.5 Im Rahmen dieser Arbeit entstandenen Studienarbeiten

Während meiner wissenschaftlichen Tätigkeit am Lehrstuhl MiMed konnte ich folgende studentische Arbeiten betreuen. Viele Ergebnisse dieser Arbeiten, konnten zur erfolgreichen Bearbeitung des DFG-Forschungsprojekts Single-Port FOR 1321 beitragen und sind auch in diese Arbeit mit eingeflossen. Im Folgenden sind eine Übersicht der Studierenden und deren Beitrag zu den jeweiligen Kapiteln dieser Arbeit aufgeführt:

- **Rebecca Grazek** 2012: Diplomarbeit „Werkstoff- und Bauteileigenschaften von lasergesinterten Werkstücken“. Diese Arbeit war maßgeblich an der Bestimmung der Reibungskoeffizienten für lasergesintertes PA 2200 beteiligt. Die Ergebnisse sind in diese Arbeit in den Kapiteln 6.4.1 Allgemeine Ergebnisse bei der Herstellung mittels SLS ab S.54 und 6.4.2 Anpassungen des Systems an die Fertigung mittels SLS ab S. 56 eingeflossen.
- **Sarah Brandt** 2013: Bachelorarbeit „Konzeption eines Prozesses zur biokompatiblen Herstellung von lasergesinterten Bauteilen“. In dieser Arbeit wurden grundlegende Maßnahmen für die Fertigung und Nachbearbeitung von keimarmen SLS Bauteilen

gelegt. Die Ergebnisse sind in die Nachbearbeitung lasergesinterter Bauteile in Kapitel 10.1 Keimarme Produktion des Manipulatorsystems ab S. 117 eingeflossen.

- **Aron Pfaff** 2013: Bachelorarbeit „Konzeption und Realisierung von lasergesinterter Kinematiken“. In dieser Arbeit wurden grundlegend verschiedene Kinematiken und Strukturen auf ihre Eignung für das Lasersintern untersucht. Die Ergebnisse sind in die Auswahl der Festkörpergelenke und Kapitel 6.4.3 Festkörpergelenke ab S. 57 eingeflossen.
- **Christina Friedrich** 2013: Semesterarbeit „Snake-Like Kinematik mit gezielter Versteifung für die minimalinvasive Chirurgie“. In dieser Arbeit wurde eine versteifbare Variante der Wirbelstruktur entwickelt. Die Ergebnisse sind in das Kapitel 7.2 Korpus: Wirbelstruktur ab S. 74 eingeflossen.
- **Lucia Schuster** 2013: Semesterarbeit „Realisierung von Prototypen eines Single-Port Roboters“. In dieser Arbeit wurden Prototypen des Systems realisiert und optimiert. Die Ergebnisse sind in die spätere Gestaltung der Wirbelstruktur und Manipulorenarme in den Kapiteln 6.2 Struktur des Gesamtsystems ab S. 38 und 7 Realisierung: Generativ gefertigter Snake-Like Manipulator ab S.63 eingeflossen.
- **Carina Micheler** 2014: Bachelorarbeit „Modularisierung der Kinematikstrukturen der Spitze eines Single-Port Roboters“. Im Rahmen dieser Arbeit wurden verschiedene Manipulorenarme und Kameraarme realisiert und optimiert. Die Ergebnisse dieser Arbeit sind in die Gestaltung der Adapterspitze 6.2.1 Adapterspitze ab S. 39 und 7.1 Manipulatoren für HNO-Chirurgie und gastroenterologische Eingriffe ab S. 64 eingeflossen.
- **Robert Bonifacic** 2014: Diplomarbeit „Mehrkörpersimulationsbasierte Modellierung und Analyse von seil- und schubstangenaktuierten Mechanismen mit Festkörpergelenken“. In dieser Arbeit wurde ein Manipulatorarm in SimMechanics simuliert. Die Ergebnisse dieser Arbeit sind in die Auslegung der Manipulorenarme und Kapitel 7.5 Kinematische Beschreibung der Manipulorenarme ab S. 101 eingegangen.
- **Yannick Krieger** 2014: Masterarbeit „Entwicklung von lasergesinterter Kinematiken eines Single-Port Manipulators mit mechanischer Bedieneinheit für die minimal-invasive Chirurgie“. In dieser Arbeit wurde die mechanische Gestaltung des Manipulatorsystems realisiert und optimiert. Diese Ergebnisse sind in das Konzept und die Realisierung in den Kapiteln Bedienung über mechanisches Bedienkonzept ab S. 52 und 7 Realisierung: Generativ gefertigter Snake-Like Manipulator ab S. 63 eingeflossen. Zudem gingen die Ergebnisse des Experiments als Vorarbeiten in den Tierversuch 8.1 Verifikation des Systems im Labor ab S. 105 ein.
- **Clara-Maria Kuball** 2015: Semesterarbeit „Entwicklung eines Phantoms zur Evaluierung eines Single-Port Roboters für die minimal-invasive Chirurgie“. In dieser Arbeit wurde ein Phantom zur Evaluierung des Systems entwickelt. Die Ergebnisse sind in die Evaluierung und die Tierversuche Kapitel 8.2 Evaluierung des Systems am lebenden Schwein, in vivo ab S. 107 eingeflossen.

11 Literaturverzeichnis

- AACR Cancer Progress Report 2014. American Association for Cancer Research. AACR Cancer Progress Report 2014. Clin Cancer Res 2014;20(Supplement 1):SI-S112.
- Abbott, Daniel; Becke, Chris; Rothstein, Richard; Peine, William (2007): Design of an Endoluminal NOTES Robotic System. IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems, 2007 IROS 2007 ; Oct. 29, 2007 - Nov. 2, 2007, San Diego, CA, S. 410–416.
- Abdul-Sater, K.; Irlinger, F.; Lüth, T.C. (2012): CAD-Integrierte Kinematische Auslegung. Bewegungstechnik 2012: Koppelgetriebe, Kurvengetriebe und gesteuerte Antriebe im Maschinen-, Fahrzeug-, und Gerätebau ; Nürtingen, 11. und 12. September 2012. In: 2175, S. 225–241.
- Abdul-Sater, K.; Lueth, T.C.; Irlinger, F. (2014): Computer-Aided, Task-Based Kinematic Design of Linkages - A New Lecture for Engineering Students. In: Paulo Flores und Fernando Viadero (Hg.): New trends in mechanism and machine science. From fundamentals to industrial applications. Cham: Springer (Mechanisms and machine science, 24), S. 891–899.
- Arkenbout, Ewout A.; Henselmans, Paul W. J.; Jelínek, Filip; Breedveld, Paul (2015): A state of the art review and categorization of multi-branched instruments for NOTES and SILS. In: *Surgical endoscopy* 29 (6), S. 1281–1296. DOI: 10.1007/s00464-014-3816-z.
- Astudillo, J. Andres; Sporn, Emanuel; Bachman, Sharon; Miedema, Brent; Thaler, Klaus (2009): Transgastric cholecystectomy using a prototype endoscope with 2 deflecting working channels (with video). In: *Gastrointestinal endoscopy* 69 (2), S. 297–302. DOI: 10.1016/j.gie.2008.05.035.
- Atallah, S.; Martin-Perez, B.; Keller, D.; Burke, J.; Hunter, L. (2015): Natural-orifice transluminal endoscopic surgery. In: *The British journal of surgery* 102 (2), S. e73-92. DOI: 10.1002/bjs.9710.
- Babkin, B. P.; Bergmann, G. v.; Bergmann, M.; Bluntschli, H.; Eckstein, A.; Elek, L. et al. (1927): Verdauung und Verdauungsapparat. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- Baillie, John (2007): The endoscope. In: *Gastrointestinal endoscopy* 65 (6), S. 886–893. DOI: 10.1016/j.gie.2007.01.032.
- Bajo, Andrea; Goldman, Roger E.; Wang, Long; Fowler, Dennis; Simaan, Nabil (2012): Integration and Preliminary Evaluation of an Insertable Robotic Effectors Platform for Single Port Access Surgery. 2012 IEEE International Conference on Robotics and Automation : St. Paul, Minnesota, USA, May 14-18, 2012, S. 3381–3387.
- Bardaro, Sergio Jose; Swanström, Lee (2006): Development of advanced endoscopes for Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES). In: *Minimally invasive therapy & allied technologies : MITAT : official journal of the Society for Minimally Invasive Therapy* 15 (6), S. 378–383. DOI: 10.1080/13645700601038069.
- Bardou, B.; Zanne, P.; Nageotte, F.; Mathelin, M. de (2010): Control of a multiple sections flexible endoscopic system, S. 2345–2350. DOI: 10.1109/IROS.2010.5649221.
- Bardou, Berengere; Nageotte, Florent; Zanne, Philippe; de Mathelin, Michel (2009): Design of a telemanipulated system for transluminal surgery. Proceedings of the 31st Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society :

- "engineering the future of biomedicine" : 2-6 September, 2009, Hilton Minneapolis, Minnesota, S. 5577–5582.
- Beira, Ricardo; Clavel, Reymond; Bleuler, Hannes (2013): Mechanical Manipulator for Surgical Instruments am 21.08.2013. Veröffentlichungsnr: EP 2627278 B1. A61B 19/00.
- Beira, Ricardo; Flaction, Lionel (2014): Ferngesteuerte mechanische Vorrichtung zur Fernmanipulation am 04.06.2014. Veröffentlichungsnr: EP 2736680 B1. A61B 17/29.
- Böge, Alfred; Böge, Wolfgang (2015): Technische Mechanik. Statik_Reibung-Dynamik-Festigkeitslehre-Fluidmechanik. 31. Aufl.: Springer Vieweg.
- Breuninger, Jannis; Becker, Ralf; Wolf, Andreas; Rommel, Steve; Verl, Alexander (2013): Generative Fertigung mit Kunststoffen. Konzeption und Konstruktion für Selektives Lasersintern. Berlin, Heidelberg: Springer. Online verfügbar unter <http://dx.doi.org/10.1007/978-3-642-24325-7>.
- Can, Salman (2012): A Highly Versatile Single-Port System for Minimally Invasive Surgery. Dissertation, S. 1–144.
- Carus, T. (2010a): Single-port-Technik in der laparoskopischen Chirurgie. In: *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin* 81, 2010 (5), S. 431–440.
- Carus, Thomas (2007): Atlas der laparoskopischen Chirurgie. [Operationsablauf, Varianten, Komplikationen ; über 600 Operationsfotos]. Heidelberg: Springer Medizin.
- Carus, Thomas (Hg.) (2010b): Carus_2010_Laparoskopische Instrumente // Operationsatlas Laparoskopische Chirurgie. 2. Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag Berlin Heidelberg.
- Carus, Thomas (Hg.) (2014): Operationsatlas Laparoskopische Chirurgie. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- Chiu, Philip W. Y.; Phee, S. J.; Wang, Z.; Sun, Z.; Poon, Carmen C.; Yamamoto, T. et al. (2014): Feasibility of full-thickness gastric resection using master and slave transluminal endoscopic robot and closure by Overstitch: a preclinical study. In: *Surgical endoscopy* 28 (1), S. 319–324. DOI: 10.1007/s00464-013-3149-3.
- Classen, Meinhard; J. Lightdale, Charles; N. J. Tytgat, Guido (2004): Gastroenterologische Endoskopie. 1. Auflage. s.l.: Thieme.
- Cooper, Thomas G. (2007): SURGICAL INSTRUMENT WITH PARALLEL MOTION MECHANISM. Angemeldet durch Patent Dept. Intuitive Surgical Inc. 1266 Kifer RD Building 101 Sunnyvale, CA (USA) am 13.06.2007. Veröffentlichungsnr: US 2008/0065102 A1. A61B 17/00.
- Coy, Johannes A.; Kuball, Clara-Maria; Roppenecker, Daniel B.; Lueth, Tim C. (2013): Flexural Modulus of Lasersintered PA 2200. Proceedings of the ASME 2013 International Mechanical Engineering Congress & Exposition IMECE 2013 November 15-21, 2013, San Diego, USA, S. 1–7. DOI: 10.1115/IMECE2013-64696.
- Dallemagne, Bernard; Marescaux, Jacques (2010): The ANUBIS™ project. In: *Minimally invasive therapy & allied technologies : MITAT : official journal of the Society for Minimally Invasive Therapy* 19 (5), S. 257–261. DOI: 10.3109/13645706.2010.514741.
- Degani, Amir; Choset, Howie; Wolf, Alon; Zenati, Marco A. (2006): Highly Articulated Robotic Probe for Minimally Invasive Surgery. Proceedings of the 2006 IEEE

- International Conference on Robotics and Automation Orlando, Florida - May 2006, S. 4167–4172.
- Dumpert, Jason; Lehman, Amy C.; Wood, Nathan A.; Oleynikov, Dimitry; Farritor, Shane M. (2009): Semi-autonomous Surgical Tasks Using a Miniature In vivo Surgical Robot. Proceedings of the 31st Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society : "engineering the future of biomedicine" : 2-6 September, 2009, Hilton Minneapolis, Minnesota, S. 266–269.
- El Hajj, Ihab I.; Fukami, Norio (2015): Endoscopic Submucosal Dissection. In: Sreenivasa S. Jonnalagadda (Hg.): Gastrointestinal Endoscopy. Endoscopic Submucosal Dissection. New York, NY: Springer New York, S. 179–190.
- EOS Datenblatt (2013): PA 2200. Materialdatenblatt Feinpolyamid PA 2200 für EOSINT P Juli 2013, S. 1–6.
- Erckenbrecht, Joachim F.; Jonas, Sven (Hg.) (2015): Viszeralmedizin. Interdisziplinäres Facharztwissen Gastroenterologie und Viszeralchirurgie. Berlin: Springer.
- Erhard, Gunter (2008): Konstruieren mit Kunststoffen. 4. Aufl. München: Hanser.
- Faller, Adolf; Schünke, Michael; Schünke, Gabriele (2012): Der Körper des Menschen. Einführung in Bau und Funktion ; 4 Poster mit Übersichten Skelett, Gefäße, Nerven, Muskeln. 16., überarb. Aufl. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG.
- Fang, Rui; Chen, Hao; Sun, Jingwu (2012): Analysis of pressure applied during microlaryngoscopy. In: *European archives of oto-rhino-laryngology : official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery* 269 (5), S. 1471–1476. DOI: 10.1007/s00405-012-1929-3.
- Ferlay, Jacques; Soerjomataram, Isabelle; Dikshit, Rajesh; Eser, Sultan; Mathers, Colin; Rebelo, Marise et al. (2015): Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. In: *International journal of cancer. Journal international du cancer* 136, 2015 (5), S. E359-386.
- Feussner, H.; Reiser, S. B.; Bauer, M.; Kranzfelder, M.; Schirren, R.; Kleeff, J.; Wilhelm, D. (2014): Technische und digitale Weiterentwicklung in der laparoskopischen/offenen Chirurgie. In: *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin* 85, 2014 (3), S. 178, 180-5.
- Feussner, Hubertus; Fiolka, Adam; Schneider, Armin; Cuntz, Timo; Coy, Johannes; Tiesenhausen, Cyrill von et al. (2015): The "Iceberg Phenomenon": As Soon as One Technological Problem in NOTES Is Solved, the Next One Appears! In: *Surgical Innovation* 22 (6), S. 643–650. DOI: 10.1177/1553350615573578.
- Frey, R.; Hügin, W.; Mayrhofer, O. (1972): Lehrbuch der Anaesthesiologie, Reanimation und Intensivtherapie. Dritte, korrigierte und erweiterte Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- Friedrich, G.; Bigenzahn, W. (2001): Phonochirurgie - Moderne stimmverbessernde Kehlkopfchirurgie. In: *European Surg* 33 (4), S. 187–193. DOI: 10.1046/j.1563-2563.2001.01168.x.
- Fuchs, Karl-Hermann; Breithaupt, Wolfram (2012): Transgastric small bowel resection with the new multitasking platform EndoSAMURAI™ for natural orifice transluminal

- endoscopic surgery. In: *Surgical endoscopy* 26 (8), S. 2281–2287. DOI: 10.1007/s00464-012-2173-z.
- Garbuzinski, Horst (1986): Betätigungsorgan für ein flexibles, steuerbares Endoskop am 30.05.1986. Veröffentlichungsnr: DD 259516 A 3. A61 b1/00.
- Gotoda, Takuji (2007): Endoscopic resection of early gastric cancer. In: *Gastric Cancer* 10, 2007 (1), S. 1–11.
- Groom, Kelly; Wang, Long; Simaan, Nabil; Netterville, James (2015): Robot-assisted transnasal laryngoplasty in cadaveric models: Quantifying forces and identifying challenges. In: *The Laryngoscope* 125 (5), S. 1166–1168. DOI: 10.1002/lary.25148.
- Haber, Georges-Pascal; Autorino, Riccardo; Laydner, Humberto; Yang, Bo; White, Michael A.; Hillyer, Shahab et al. (2012): SPIDER surgical system for urologic procedures with laparoendoscopic single-site surgery: from initial laboratory experience to first clinical application. In: *European urology* 61 (2), S. 415–422. DOI: 10.1016/j.eururo.2010.12.033.
- Hatzinger, M.; Häcker, A.; Langbein, S.; Kwon, S.; Hoang-Böhm, J.; Alken, P. (2006): Hans-Christian Jacobaeus (1879-1937). Die erste Laparoskopie und Thorakoskopie beim Menschen. In: *Der Urologe. Ausg. A* 45, 2006 (9), S. 1184–1186.
- Hesse, Stefan; Schmidt, Heinz; Schmidt, Uwe (2001): Manipulatorpraxis. Manuell geführte Handhabungssysteme. Wiesbaden, s.l.: Vieweg+Teubner Verlag.
- Hiddemann, Wolfgang (2010): Die Onkologie. Solide Tumoren, Lymphome, Leukämien ; mit 483 Tabellen. 2., aktualisierte Aufl. Heidelberg: Springer Medizin (Die Onkologie, / W. Hiddemann ... ; Teil 2).
- Hildebrand, P.; Roblick, U. J.; Keller, R.; Kleemann, M.; Mirow, L.; Bruch, H-P (2007): Was bringt die Minimalisierung des Zugangstraumas für den Patienten. In: *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin* 78, 2007 (6), S. 494–500.
- Hochberger, J.; Köhler, P.; Kruse, E.; Hüppertz, J.; Delvaux, M.; Gay, G.; Wedi, E. (2013): Endoskopische Submukosadisektion. In: *Der Internist* 54, 2013 (3), S. 287–301.
- Hoetzenecker, Konrad; Schweiger, Thomas; Schwarz, Stefan; Roesner, Imme; Leonhard, Matthias; Denk-Linnert, Doris-Maria et al. (2015): Summarized institutional experience of paediatric airway surgery†. In: *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. DOI: 10.1093/ejcts/ezv263.
- Horgan, Santiago; Thompson, Kari; Talamini, Mark; Ferreres, Alberto; Jacobsen, Garth; Spaun, Georg et al. (2011): Clinical experience with a multifunctional, flexible surgery system for endolumenal, single-port, and NOTES procedures. In: *Surgical endoscopy* 25 (2), S. 586–592. DOI: 10.1007/s00464-010-1225-5.
- Horiki, Noriyuki; Omata, Fumio; Uemura, Masayo; Suzuki, Shoko; Ishii, Naoki; Fukuda, Katsuyuki et al. (2012): Risk for local recurrence of early gastric cancer treated with piecemeal endoscopic mucosal resection during a 10-year follow-up period. In: *Surg Endosc* 26, 2012 (1), S. 72–78.
- Howell, Larry L. (2001): Compliant mechanisms. New York, NY: Wiley (A Wiley-Interscience publication).
- Hwang, Minh; Chung, Hyunsoo; Kwon, Dong-Soo (2014): A Portable Endoscopic Tool Handler (PETH) with its Ex-vivo ESD trials. The 11th International Conference on

- Ubiquitous Robots and Ambient Intelligence (URAI 2014) Nov. 12 - 15, 2014 at Double Tree Hotel by Hilton, Kuala Lumpur, Malaysia, S. 85–87. DOI: 10.1109/URAI.2014.7057401.
- Ikeda, Keiichi; Sumiyama, Kazuki; Tajiri, Hisao; Yasuda, Kazuhiro; Kitano, Seigo (2011): Evaluation of a new multitasking platform for endoscopic full-thickness resection. In: *Gastrointestinal endoscopy* 73 (1), S. 117–122. DOI: 10.1016/j.gie.2010.09.016.
- Irion, K. M.; Leonhard, M. (2011): Endoskopie. In: Rüdiger Kramme (Hg.): *Medizintechnik*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, S. 379–400.
- Johnson, Paul J.; Rivera Serrano, Carlos M.; Castro, Michael; Kuenzler, Richard; Choset, Howie; Tully, Stephen; Duvvuri, Umamaheswar (2013): Demonstration of transoral surgery in cadaveric specimens with the medrobotics flex system. In: *The Laryngoscope* 123 (5), S. 1168–1172. DOI: 10.1002/lary.23512.
- Karl Storz (1975): Flexibles Endoskop. Angemeldet durch Karl Storz am 05.02.1975. Veröffentlichungsnr: DE 2504663 C2. A61B/00.
- Kerle, Hanfried; Corves, Burkhard; Hüsing, Mathias (2011): *Getriebetechnik. Grundlagen, Entwicklung und Anwendung ungleichmässig übersetzender Getriebe*. 4., bearb. und erg. Aufl. Wiesbaden: Vieweg + Teubner (Studium).
- Kerle, Hanfried; Pittschellis, Reinhard; Corves, Burkhard (2007): *Einführung in die Getriebelehre. Analyse und Synthese ungleichmäßig übersetzender Getriebe*. 3., bearb. und erg. Aufl. Wiesbaden: Teubner.
- Kirschniak, Andreas; Granderath, Frank A.; Drews, Ulrich (2011): *Endoskopisch-Chirurgische Anatomie. Topographie für die Laparoskopie, Gastroskopie und Koloskopie*. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag Berlin Heidelberg.
- Kleinsasser, Oskar (1991): *Mikrolaryngoskopie und endolaryngeale Mikrochirurgie. Technik und typische Befunde ; mit 2 Tabellen*. 3., völlig neu überarb. Aufl. Stuttgart, New York: Schattauer.
- Kobayashi, Yo; Tomono, Yu; Sekiguchi, Yuta; Watanabe, Hiroki; Toyoda, Kazutaka; Konishi, Kozo et al. (2010): A surgical robot with vision field control for single port endoscopic surgery. In: *The international journal of medical robotics + computer assisted surgery : MRCAS* 6 (4), S. 454–464. DOI: 10.1002/rcs.355.
- Kommu, Sashi S. (2011): Ex-vivo training model for laparoendoscopic single-site surgery. In: *Journal of minimal access surgery* 7 (1), S. 104–108. DOI: 10.4103/0972-9941.72398.
- Krajinovic, K.; Germer, C. T. (2011): Laparoskopische Single-Port-Chirurgie. In: *Chirurg* 82, 2011 (5), S. 398–405.
- Lamb, Peter J.; Griffin, S. Michael (2005): *The Anatomy and Physiology of the Oesophagus*. In: John W. L. Fielding und Michael T. Hallsley (Hg.): *Upper Gastrointestinal Surgery*, Bd. 2005. London: Springer-Verlag London Limited (Springer specialist surgery series), S. 1–15.
- Larkin, David Q.; Cooper, Thomas G.; Mohr, Catherine J.; Rosa, David J. (2015): Minimally invasive surgical system. Angemeldet durch Intuitive Surgical Operations Inc., Sunnyvale, CA USA am 19.05.2015. Veröffentlichungsnr: US 2015/0250546 A1. A61B 19/00; A61B 17/00;

- Le, Tung Thanh; Elmer, Marvin C.; Maahs, Tracy D. (2008): Endoscopic system with torque transmitting seath. Angemeldet durch USGI Medical Inc. San Clemente CA (US) am 02.04.2008. Veröffentlichungsnr: US 2009/0253961 A1. A61B 1/ 00.
- Lehman, Amy C.; Wood, Nathan A.; Dumpert, Jason; Oleynikov, Dmitry; Farritor, Shane (2008): Proceedings of the 2nd Biennial IEEE/RAS-EMBS International Conference on Biomedical Robotics and Biomechatronics. Scottsdale, AZ, USA, October 19-22, 2008, S. 244–249.
- Lehman, Amy C.; Wood, Nathan A.; Farritor, Shane; Goede, Matthew R.; Oleynikov, Dmitry (2011): Dexterous miniature robot for advanced minimally invasive surgery. In: *Surgical endoscopy* 25 (1), S. 119–123. DOI: 10.1007/s00464-010-1143-6.
- Lenarz, Thomas; Boenninghaus, Hans-Georg (2012): Untersuchungsmethoden. 14. Aufl.
- Liehn, Margaret; Steinmueller, Lutz; Döhler, Roger (2011): OP-Handbuch. Dordrecht: Springer.
- Lippert, Herbert; Deller, Thomas (2006): Lehrbuch Anatomie. 184 Tabellen ; [Online-Zugang + interaktive Extras www.studentconsult.de]. 7., erw. Aufl. München: Elsevier Urban & Fischer.
- Loeve, Ario; Breedveld, Paul; Dankelman, Jenny (2010): Scopes too flexible...and too stiff. In: *IEEE pulse* 1, 2010 (3), S. 26–41.
- Lohk, Markus; Kiili vald, Harjumaa (2014): Flexibles Endoskop. Angemeldet durch Karl Storz GmbH & Co. KG am 27.05.2014. Veröffentlichungsnr: DE 10 2014 107 430 A1. A61b 1/005.
- Low, S. C.; Tang, S. W.; Thant, Z. M.; Phee, L.; Ho, K. Y.; Chung, S. C. (2006): Master-Slave Robotic System for Therapeutic Gastrointestinal Endoscopic Procedures 2006, S. 3850–3853.
- Lüllmann-Rauch, Renate; Paulsen, Friedrich (2012): Taschenlehrbuch Histologie. 10 Tabellen. 4. Aufl. Stuttgart: Thieme.
- Manner, H.; Pech, O.; Ell, C. (2012): Endoskopische Therapie von Magenfrühkarzinomen. In: *Chirurg* 83, 2012 (1), S. 9–15.
- Mattheis, S.; Kansy, B.; Haßkamp, P.; Holtmann, L.; Lang, S. (2015): Fortschritte in der transoralen roboterassistierten Chirurgie. In: *HNO* 63 (11), S. 752–757. DOI: 10.1007/s00106-015-0073-y.
- May, A.; Jakobs, R.; Ell, C.; Riemann, J. F. (2001): Neue endoskopische Therapieverfahren. In: *Der Internist* 42, 2001 (4), S. 494–505.
- McCarthy, J. Michael; Soh, Gim Song (2011): Geometric Design of Linkages. New York: Springer New York.
- McGee, Michael F.; Rosen, Michael J.; Marks, Jeffrey; Onders, Raymond P.; Chak, Amitabh; Faulx, Ashley et al. (2006): A primer on natural orifice transluminal endoscopic surgery: building a new paradigm. In: *Surgical Innovation* 13 (2), S. 86–93. DOI: 10.1177/1553350606290529.
- Meining, A.; Feussner, H.; Swain, P.; Yang, G. Z.; Lehmann, K.; Zorron, R. et al. (2011): Natural-orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) in Europe: summary of the working group reports of the Euro-NOTES meeting 2010. In: *Endoscopy* 43, 2011 (2), S. 140–143.

- Meining, Alexander; Schneider, Armin; Roppenecker, Daniel; Lüth, Tim (2013): A new instrument for endoscopic submucosal dissection (with videos). In: *Gastrointestinal endoscopy* 77 (4), S. 654–657. DOI: 10.1016/j.gie.2012.10.019.
- Möhler, M.; Pech, O.; Hoffman, A. (2013): Frühe Karzinome des Magens und ösophagogastralen Übergangs. In: *Onkologie* 19 (5), S. 354–362. DOI: 10.1007/s00761-012-2415-7.
- Mylonas, George; Vitiello, Valentina; Cundy, Thomas; Darzi, Ara; Yang, Guang-Zhong (2014): CYCLOPS: A Versatile Robotic Tool for Bimanual Single-Access and Natural-Orifice Endoscopic Surgery. 2014 IEEE International Conference on Robotics & Automation (ICRA) Hong Kong Convention and Exhibition Center May 31 - June 7, 2014. Hong Kong, China, S. 2436–2442.
- Nawka, T.; Martin, A.; Caffier, P. P. (2013): Mikrolaryngoskopie und Phonomikrochirurgie. In: *HNO* 61 (2), S. 108–116.
- Niemann, Gustav; Höhn, Bernd-Robert; Winter, Hans (2005): Maschinenelemente. Band 1: Konstruktion und Berechnung von Verbindungen, Lagern, Wellen. 4., bearbeitete Auflage. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag Berlin Heidelberg.
- Noguera, José F.; Cuadrado, Angel; Dolz, Carlos; Olea, José M.; García, Juan C. (2012): Prospective randomized clinical trial comparing laparoscopic cholecystectomy and hybrid natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) (NCT00835250). In: *Surgical endoscopy* 26 (12), S. 3435–3441. DOI: 10.1007/s00464-012-2359-4.
- Noonan, David P.; Vitiello, Valentina; Shang, Jianzhong; Payne, Christopher J.; Yang, Guang-Zhong (2011): A modular, mechatronic joint design for a flexible access platform for MIS, S. 949–954. DOI: 10.1109/IROS.2011.6094907.
- Olds, Kevin; Hillel, Alexander T.; Cha, Elizabeth; Curry, Martin; Akst, Lee M.; Taylor, Russell H.; Richmon, Jeremy D. (2011): Robotic endolaryngeal flexible (Robo-ELF) scope: a preclinical feasibility study. In: *The Laryngoscope* 121 (11), S. 2371–2374. DOI: 10.1002/lary.22341.
- Orditura, Michele; Galizia, Gennaro; Sforza, Vincenzo; Gambardella, Valentina; Fabozzi, Alessio; Laterza, Maria Maddalena et al. (2014): Treatment of gastric cancer. In: *World journal of gastroenterology* 20, 2014 (7), S. 1635–1649.
- Osborne, M. S.; Mitchell-Innes, A.; Costello, D. (2015): A helpful technique for manual stability and avoiding fatigue during microlaryngoscopy. In: *Clin Otolaryngol* 40 (2), S. 169–170. DOI: 10.1111/coa.12292.
- Pai, Reina D.; Carr-Locke, David L.; Thompson, Christopher C. (2007): Endoscopic evaluation of the defunctionalized stomach by using ShapeLock technology (with video). In: *Gastrointestinal endoscopy* 66 (3), S. 578–581. DOI: 10.1016/j.gie.2007.02.062.
- Pasricha, Pankaj J.; Rivas, Homero (2012): Endoscopic Platforms for NOTES. In: Anthony Kalloo, Jacques Marescaux und Ricardo Zorron (Hg.): Natural orifice transluminal endoscopic surgery. Hoboken: John Wiley & Sons, S. 12–18.
- Patel, Nisha; Darzi, Ara; Teare, Julian (2015): The endoscopy evolution: 'the superscope era'. In: *Frontline gastroenterology* 6 (2), S. 101–107. DOI: 10.1136/flgastro-2014-100448.
- Perleth, M. (2007): Minimal-invasive Chirurgie. In: *Chirurg* 78 (6), S. 511–518. DOI: 10.1007/s00104-007-1347-z.

- Perretta, Silvana; Dallemagne, Bernard; Barry, Brian; Marescaux, Jacques (2013): The ANUBISCOPE® flexible platform ready for prime time: description of the first clinical case. In: *Surgical endoscopy* 27 (7), S. 2630. DOI: 10.1007/s00464-013-2818-6.
- Petroni, Gianluigi; Niccolini, Marta; Menciassi, Arianna; Dario, Paolo; Cuschieri, Alfred (2012): A novel intracorporeal assembling robotic system for single-port laparoscopic surgery. In: *Surgical endoscopy* 27, 2012 (2), S. 665–670.
- Phee, S. J.; Ho, K. Y.; Lomanto, D.; Low, S. C.; Huynh, V. A.; Kencana, A. P. et al. (2010): Natural orifice transgastric endoscopic wedge hepatic resection in an experimental model using an intuitively controlled master and slave transluminal endoscopic robot (MASTER). In: *Surgical endoscopy* 24 (9), S. 2293–2298. DOI: 10.1007/s00464-010-0955-8.
- Phee, S. J.; Low, S. C.; Huynh, V. A.; Kencana, A. P.; Sun, Z. L.; Yang, K. (2009): Master And Slave Transluminal Endoscopic Robot (MASTER) for Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES). Proceedings of the 31st Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society : "engineering the future of biomedicine" : 2-6 September, 2009, Hilton Minneapolis, Minnesota, S. 1192–1195.
- Phee, Soo Jay; Reddy, Nageshwar; Chiu, Philip W. Y.; Rebala, Pradeep; Rao, Guduru V.; Wang, Zheng et al. (2012): Robot-assisted endoscopic submucosal dissection is effective in treating patients with early-stage gastric neoplasia. In: *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association* 10 (10), S. 1117–1121. DOI: 10.1016/j.cgh.2012.05.019.
- Piccigallo, Marco; Scarfogliero, Umberto; Quaglia, Claudio; Petroni, Gianluigi; Valdastrì, Pietro; Menciassi, Arianna; Dario, Paolo (2010): Design of a Novel Bimanual Robotic System for Single-Port Laparoscopy. In: *IEEE/ASME Trans. Mechatron.* DOI: 10.1109/TMECH.2010.2078512.
- Pimentel-Nunes, Pedro; Dinis-Ribeiro, Mário; Ponchon, Thierry; Repici, Alessandro; Vieth, Michael; Ceglie, Antonella de et al. (2015): Endoscopic submucosal dissection: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. In: *Endoscopy* 47 (9), S. 829–854. DOI: 10.1055/s-0034-1392882.
- Probst, Andreas; Messmann, Helmut (2012): Endoskopische Submukosadisektion. Aktuelle Indikationen und Grenzen. In: *Viszeralmedizin* 28 (6), S. 395–401. DOI: 10.1159/000346135.
- Pryor, Aurora D.; Tushar, John R.; DiBernardo, Louis R. (2010): Single-port cholecystectomy with the TransEnterix SPIDER: simple and safe. In: *Surgical endoscopy* 24 (4), S. 917–923. DOI: 10.1007/s00464-009-0695-9.
- Rabenstein, T.; Ell, C.; Feussner, H. (2008): Endoskopische Resektion und minimal-invasive Verfahren beim Magenkarzinom. In: *Onkologie* 14, 2008 (4), S. 350–361.
- Rattner, D.; Kalloo, A. (2006): ASGE/SAGES Working Group on Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery. October 2005. In: *Surgical endoscopy* 20 (2), S. 329–333. DOI: 10.1007/s00464-005-3006-0.
- Rattner, David W.; Hawes, Robert; Schwaitzberg, Steven; Kochman, Michael; Swanstrom, Lee (2011): The Second SAGES/ASGE White Paper on natural orifice transluminal endoscopic surgery: 5 years of progress. In: *Surgical endoscopy* 25 (8), S. 2441–2448. DOI: 10.1007/s00464-011-1605-5.

- Remacle, M.; M N Prasad, V.; Lawson, G.; Plisson, L.; Bachy, V.; van der Vorst, S. (2015): Transoral robotic surgery (TORS) with the Medrobotics Flex™ System: first surgical application on humans. In: *European archives of oto-rhino-laryngology : official journal of the European Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies (EUFOS) : affiliated with the German Society for Oto-Rhino-Laryngology - Head and Neck Surgery* 272 (6), S. 1451–1455. DOI: 10.1007/s00405-015-3532-x.
- Rizzuto, Antonia; Donnici, Mario; Nudo, Paola; Sinopoli, Basilio; Sacco, Rosario; Danieli, Guido (2015): The Twin Forceps. A New Instrument for SILS. In: *BioMed Research International* 2015 (3), S. 1–8. DOI: 10.1155/2015/361093.
- Robert-Koch-Institut (2013): Krebs in Deutschland 2009/2010. 9. Ausgabe. Robert Koch-Institut (Hrsg) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (Hrsg). Berlin, 2013, 2013, S. 1–150.
- Rodrigues, S. P.; Horeman, T.; Blomjous, M. S. H.; Hiemstra, E.; van den Dobbelen, J J; Jansen, F. W. (2015): Laparoscopic suturing learning curve in an open versus closed box trainer. In: *Surgical endoscopy*. DOI: 10.1007/s00464-015-4211-0.
- Roppenecker, D. B.; Meining, A.; Horst, G.; Ulbrich, H.; Lueth, T. C. (2012): Interdisciplinary development of a single-port robot, S. 612–617. DOI: 10.1109/ROBIO.2012.6491034.
- Roppenecker, Daniel B.; Grazek, Rebecca; Coy, Johannes A.; Irlinger, Franz; Lueth, Tim C. (2013a): Friction Coefficients and Surface Properties for Laser Sintered Parts. In: ASME 2013 International Mechanical Engineering Congress and Exposition. San Diego, California, USA, Friday 15 November 2013, S. 1–10.
- Roppenecker, Daniel B.; Pfaff, Aron; Coy, Johannes A.; Lueth, Tim C. (2013b): Multi Arm Snake-Like Robot Kinematics. 2013 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems (IROS) November 3-7, 2013. Tokyo, Japan, S. 5040–5045.
- Roppenecker, Daniel B.; Schuster, Lucia; Coy, Johannes A.; Traeger, Mattias F.; Entsfellner, Konrad; Lueth, Tim C. (2014): Modular Body of the Multi Arm Snake-Like Robot. Proceedings of the 2014 IEEE International Conference on Robotics and Biomimetics December 5-10, 2014, Bali, Indonesia, S. 374–379.
- Santos, Byron F.; Hungness, Eric S. (2011): Natural orifice transluminal endoscopic surgery: progress in humans since white paper. In: *World journal of gastroenterology* 17 (13), S. 1655–1665. DOI: 10.3748/wjg.v17.i13.1655.
- Schumpelick, Volker; Kasperk, Reinhard; Tambour, Gisela (2006): *Operationsatlas Chirurgie*. 2., überarb. Aufl. Stuttgart: Thieme.
- Schünke, Michael; Schulte, Erik; Schumacher, Udo (2005): *Prometheus. LernAtlas der Anatomie*. Unter Mitarbeit von Markus Voll. Stuttgart, New York: Thieme.
- Shang, Jianzhong; Noonan, David; Payne, Christopher; Clark, James; Sodergren, Mikael Hans; Darzi, Ara; Yang, Guang-Zhong (2011): ICRA 2011. 2011 IEEE International Conference on Robotics and Automation : May 9-13, 2011, Shanghai International Convention Center, Shanghai, China, S. 1147–1152.
- Shergill, Amandeep K.; McQuaid, Kenneth R.; Rempel, David (2009): Ergonomics and GI endoscopy. In: *Gastrointestinal endoscopy* 70 (1), S. 145–153. DOI: 10.1016/j.gie.2008.12.235.

- Shiraishi, Norio; Sato, Koichi; Yasuda, Kazuhiro; Inomata, Masafumi; Kitano, Seigo (2007): Multivariate prognostic study on large gastric cancer. In: *Journal of surgical oncology* 96, 2007 (1), S. 14–18.
- Siciliano, Bruno; Khatib, Oussama (Hg.) (2008): Springer Handbook of Robotics. Berlin, Heidelberg: Springer Science+Business Media.
- Simaan, Nabil; Taylor, Russell; Flint, Paul (2004): High Dexterity Snake-Like Robotic Slaves for Minimally Invasive Telesurgery of the Upper Airway 3217, S. 17–24. DOI: 10.1007/978-3-540-30136-3_3.
- Simaan, Nabil; Xu, Kai; Kapoor, Ankur; Wei, Wei; Kazanzides, Peter; Flint, Paul; Taylor, Russell (2009): Design and Integration of a Telerobotic System for Minimally Invasive Surgery of the Throat. In: *The International journal of robotics research* 28 (9), S. 1134–1153. DOI: 10.1177/0278364908104278.
- Simpson, Blake; Rosen, Clark (2008): Operative Techniques in Laryngology. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag.
- Smith, Paul J.; Weitzner, Barry (2007): Direct Drive Methods am 28.11.2007. Veröffentlichungsnr: US 2008/0188871 A1. A61B 17/04.
- Sobotta, Johannes; Paulsen, Friedrich; Washchke, Jens; Klonisch, Thomas; Hombach-Klonisch, S. (2011): Sobotta atlas of human anatomy. Internal Organs. Fifteenth edition. Munich, Germany: Urban & Fischer.
- Son, Jaebum; Cho, Chang Nho; Kim, Kwang Gi; Chang, Tae Young; Jung, Hyunchul; Kim, Sung Chun et al. (2015): A novel semi-automatic snake robot for natural orifice transluminal endoscopic surgery: preclinical tests in animal and human cadaver models (with video). In: *Surgical endoscopy* 29 (6), S. 1643–1647. DOI: 10.1007/s00464-014-3854-6.
- Spaun, Georg O.; Zheng, Bin; Swanström, Lee L. (2009): A multitasking platform for natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES): a benchtop comparison of a new device for flexible endoscopic surgery and a standard dual-channel endoscope. In: *Surgical endoscopy* 23 (12), S. 2720–2727. DOI: 10.1007/s00464-009-0476-5.
- Statistisches Bundesamt (2014): (Destatis) Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Diagnosen, Prozeduren, Fallpauschalen und Case Mix der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Fachserie 12 Reihe 6.4 - 2013, 2014.
- Steinberg, Ulf; Liebers, Falk; Klußmann, André (2011): Manuelle Arbeit ohne Schaden. 3., überarb. Aufl. (Stand: Oktober 2011). Dortmund-Dorstfeld: BAuA.
- Steinberg, Ulf; Liebers, Falk; Klußmann, André (2014): Manuelle Arbeit ohne Schaden. 4., überarb. u. erw. Aufl., Januar 2014. Dortmund: BAuA.
- Strauss, G.; Hofer, M.; Kehrt, S.; Grunert, R.; Korb, W.; Trantakis, C. et al. (2007): Ein Konzept für eine automatisierte Endoskopführung für die Nasennebenhöhlenchirurgie. In: *HNO* 55, 2007 (3), S. 177–184.
- Suzuki, Naoki; Hattori, Asaki; Tanoue, Kazuo; Ieiri, Satoshi; Konishi, Kozo; Tomikawa, Morimasa et al. (2010): Scorpion Shaped Endoscopic Surgical Robot for NOTES and SPS With Augmented Reality Functions 6326, S. 541–550. DOI: 10.1007/978-3-642-15699-1_57.

- Swanstrom, Lee L.; Kozarek, Richard; Pasricha, Pankaj J.; Gross, Steven; Birkett, Desmond; Park, Per-Ola et al. (2005): Development of a new access device for transgastric surgery. In: *Journal of gastrointestinal surgery : official journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract* 9 (8), S. 1129-36; discussion 1136-7. DOI: 10.1016/j.gassur.2005.08.005.
- Swanstrom, Lee L.; Soper, Nathaniel J. (2014): *Mastery of Endoscopic and Laparoscopic Surgery*. Philadelphia: Wolters Kluwer.
- Tanimoto, Miguel A.; Guerrero, M. Lourdes; Morita, Yoshinori; Aguirre-Valadez, Jonathan; Gomez, Elisa; Moctezuma-Velazquez, Carlos et al. (2015): Impact of formal training in endoscopic submucosal dissection for early gastrointestinal cancer: A systematic review and a meta-analysis. In: *World journal of gastrointestinal endoscopy* 7 (4), S. 417–428. DOI: 10.4253/wjge.v7.i4.417.
- Tendick, Frank; Cavusoglu, Murat Cenk (1997): Human-Machine Interfaces for Minimally Invasive Surgery. In: *Proceedings of the 19th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, Oct. 30-Nov. 2, 1997, Chicago, IL, USA, 1997*.
- Thompson, Christopher C.; Ryou, Marvin; Soper, Nathaniel J.; Hungess, Eric S.; Rothstein, Richard I.; Swanstrom, Lee L. (2009): Evaluation of a manually driven, multitasking platform for complex endoluminal and natural orifice transluminal endoscopic surgery applications (with video). In: *Gastrointestinal endoscopy* 70 (1), S. 121–125. DOI: 10.1016/j.gie.2008.11.007.
- Tierney, William M.; Adler, Douglas G.; Conway, Jason D.; Diehl, David L.; Farraye, Francis A.; Kantsevov, Sergey V. et al. (2009): Overtube use in gastrointestinal endoscopy. In: *Gastrointestinal endoscopy* 70 (5), S. 828–834. DOI: 10.1016/j.gie.2009.06.014.
- Tognarelli, Selene; Salerno, Marco; Tortora, Giuseppe; Quaglia, Claudio; Dario, Paolo; Schurr, Marc Oliver; Menciassi, Arianna (2015): A miniaturized robotic platform for natural orifice transluminal endoscopic surgery: in vivo validation. In: *Surgical endoscopy*. DOI: 10.1007/s00464-015-4097-x.
- Traeger, Mattias F.; Roppenecker, Daniel B.; Coy, Johannes A.; Fiolka, Adam; Wilhelm, Dirk; Schneider, Armin et al. (2014a): Forces in Minimally Invasive Surgery: Reliable Manipulation of Gastric Mucosa and the Sigmoid Colon. Proceedings of the 2014 IEEE International Conference on Robotics and Biomimetics December 5-10, 2014, Bali, Indonesia, S. 408–412.
- Traeger, Mattias F.; Roppenecker, Daniel B.; Leininger, Matthias R.; Schnoes, Florian; Lueth, Tim C. (2014b): Design of a Spine-Inspired Kinematic for the Guidance of Flexible Instruments in Minimally Invasive Surgery. 2014 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems (IROS 2014) September 14-18, 2014, Chicago, IL, USA, S. 1322–1327.
- Traeger, Mattias Felix; Roppenecker, Daniel B.; Jensen, Brian; Can, Salman; Knoll, Alois; Lueth, Tim C. (2014c): Interdisciplinary Concept of Design, Actuation, Control and Vision Computing of a Laser-Sintered Single-Port Robot. Biomedical Robotics and Biomechatronics (2014 5th IEEE RAS & EMBS International Conference on Biomedical Robotics and Biomechatronics (BioRob) 12-15 Aug. 2014 São Paulo, Brazil, S. 52–57.
- Trease, Brian P.; Moon, Yong-Mo; Kota, Sridhar (2005): Design of Large-Displacement Compliant Joints. In: *J. Mech. Des.* 127 (4), S. 788–798. DOI: 10.1115/1.1900149.

- Tully, S.; Kantor, G.; Zenati, M. A.; Choset, H. (2011): Shape estimation for image-guided surgery with a highly articulated snake robot. 2011 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems September 25-30, 2011. San Francisco, CA, USA, S. 1353–1358. DOI: 10.1109/IROS.2011.6094751.
- Vitiello, Valentina; Lee, Su-Lin; Cundy, Thomas P.; Yang, Guang-Zhong (2013): Emerging robotic platforms for minimally invasive surgery. In: *IEEE reviews in biomedical engineering* 6, S. 111–126. DOI: 10.1109/RBME.2012.2236311.
- Wegner, Andreas; Witt, Georg (2012): Konstruktionsregeln für das Laser-Sintern. In: *Zeitschrift Kunststofftechnik Journal of Plastics Technology* (8 (2012) 3), S. 252–277.
- Wong, Adrienne; Baker, Nancy; Smith, Libby; Rosen, Clark A. (2014): Prevalence and risk factors for musculoskeletal problems associated with microlaryngeal surgery: a national survey. In: *The Laryngoscope* 124 (8), S. 1854–1861. DOI: 10.1002/lary.24367.
- Wortman, Tyler D.; Meyer, Avishai; Dolghi, Oleg; Lehman, Amy C.; McCormick, Ryan L.; Farritor, Shane M.; Oleynikov, Dmitry (2012): Miniature surgical robot for laparoendoscopic single-incision colectomy. In: *Surgical endoscopy* 26 (3), S. 727–731. DOI: 10.1007/s00464-011-1943-3.
- Xu, Kai; Goldman, Roger E.; Ding, Jienan; Allen, Peter; Fowler, Dennis; Simaan, Nabil (2009): System Design of an Insertable Robotic Effector Platform for Single Port Access (SPA) Surgery. October 11-15, 2009, St. Louis, USA : the 2009 IEEE/RSJ International Conference on Robots and Intelligent Systems, S. 5546–5552.
- Yamamoto, Hironori; Kita, Hiroto (2005): Endoscopic therapy of early gastric cancer. In: *Best practice & research. Clinical gastroenterology* 19 (6), S. 909–926. DOI: 10.1016/j.bpg.2005.03.004.
- Yonezawa, J.; Kaise, M.; Sumiyama, K.; Goda, K.; Arakawa, H.; Tajiri, H. (2006): A novel double-channel therapeutic endoscope ("R-scope") facilitates endoscopic submucosal dissection of superficial gastric neoplasms. In: *Endoscopy* 38 (10), S. 1011–1015. DOI: 10.1055/s-2006-944779.
- Zizer, Eugen; Roppenecker, Daniel B.; Helmes, Felix; Krieger, Yannick; Hafner, Sebastian; Lueth, Tim C.; Meining, Alexander (2016): A new developed 3D-printed overtube system for endoscopic submucosal dissection: first results of a randomized study in the porcine model. Accepted but not yet published. In: *Endscopy*, S. 1–15.
- Zöfel, Peter (2002): Statistik verstehen. Ein Begleitbuch zur computergestützten Anwendung ; [ein Leitfaden zu statistischen Lösungen]. [Nachdr.]. München: Addison-Wesley (Scientific computing).
- Zorron, Ricardo; Palanivelu, Chinnusamy; Galvão Neto, Manoel Passos; Ramos, Almino; Salinas, Gustavo; Burghardt, Jens et al. (2010): International multicenter trial on clinical natural orifice surgery--NOTES IMTN study: preliminary results of 362 patients. In: *Surgical Innovation* 17 (2), S. 142–158. DOI: 10.1177/1553350610370968.