

Probleme und Lösungen bei der Anwendung des Navigationssystems in der laparoskopischen Leberchirurgie

A. Besirevic¹, V. Martens², O. Shahin², H.-P. Bruch¹, M. Kleemann¹

¹ UKSH Campus Lübeck, Klinik für Chirurgie

² Universität Lübeck, Institut für Robotik und Kognitive Systeme

Kontakt: armin.besirevic@uk-sh.de

Abstract:

Lebertumore stellen ein weltweit verbreitetes Problem dar. Die beste zurzeit verfügbare Therapieform bietet eine „offene“ oder laparoskopische chirurgische Resektion an. Die allgemeinen Vorteile einer laparoskopischen Operation in der Leberchirurgie sind bereits bekannt. Die dabei fehlende Tiefeninformation bzw. der fehlende Tastsinn für den Chirurgen können durch den Einsatz eines bildgestützten-Navigationssystems kompensiert werden. Wir haben ein US-basiertes Navigationssystem entwickelt und verwenden dabei zur Lageverfolgung der chirurgischen Instrumente ein handelsübliches elektromagnetisches Trackingsystem. Der Einsatz eines solches Systems im sterilen chirurgischen Umfeld birgt Probleme und Herausforderungen in sich, die gelöst werden müssen. Wir präsentieren in diesem Artikel Lösungen für einen Teil dieser Probleme.

Schlüsselworte: Laparoskopische Leberchirurgie, Navigationssystem, Elektromagnetische Trackingsensoren

1 Problem

Mit einer jährlichen Inzidenz von fast 1 Million Patienten ist das hepatozelluläre Karzinom (HCC) einer der häufigsten soliden malignen Tumore der Welt. Außerdem stellen Lebermetastasen bei knapp 50 % aller Patienten mit malignen Tumoren ein klinisches Problem dar. Lebertumoren haben daher einen großen klinischen Stellenwert und eine hohe sozioökonomische Bedeutung. Bis heute stellt ohne Zweifel die chirurgische Resektion den Gold-Standard für die beste verfügbare Therapiealternative von primären und sekundären Lebermalignomen dar.

Bereits zu Beginn der Entwicklung der minimal-invasiven Chirurgie Anfang der 90er Jahre wurden laparoskopische Eingriffe an der Leber vorgenommen. Die allgemeinen Vorteile der laparoskopischen bzw. minimal invasiven Operation sind auch für Lebereingriffe unbestritten. Hierzu zählen neben den kosmetischen Aspekten auch medizinisch relevante Vorteile wie geringere Blutungsraten, geringere postoperative Schmerzen, reduzierte Wundheilungsstörungen u.ä. und damit verbunden sozioökonomische Vorteile wie kürzere stationäre Aufenthalte. Nachteile, wie z.B. der fehlende und für den Chirurgen wichtige Tastsinn bzw. die fehlende Tiefeninformation, können durch den Einsatz eines US-gestützten Navigationssystems kompensiert werden.

Wir haben in unserer Arbeitsgruppe ein US-gestütztes Navigationssystem („LapAssistent“) zur Unterstützung der laparoskopischen Leberchirurgie entwickelt. Dabei verwenden wir als Teil unseres Systems ein elektromagnetisches Trackingsystem, da ein optisches System wegen Sichtproblemen bei einer biegsamen laparoskopischen US Sondenspitze nicht einsetzbar ist.

Die Anwendung eines solchen bildunterstützten Navigationssystems birgt einige Herausforderungen:

- Flexibilität der laparoskopischen US-Sondenspitze und daraus folgende Problematik der Sensorbefestigung
- Befestigung der Sensoren an den chirurgischen Dissektionsinstrumenten
- Sterilisation der elektro-magnetischen Trackingsensoren und deren Einsatz in der sterilen chirurgischen Umgebung
- Kalibrierung im sterilen Bereich und Integration der Anwendung in den chirurgischen Workflow
- Registrierung der intraoperativen 2D - US und präoperativen DICOM (CT oder MRT) Daten

Um das System im chirurgisch-sterilen Bereich einsetzen zu können, müssen diese Probleme gelöst werden.

2 Methoden

Eines der bekannten Probleme bei der Anwendung der Navigationssysteme in der laparoskopischen Leberchirurgie ist die reproduzierbare Befestigung der elektromagnetischen Trackingsensoren an der beweglichen Spitze einer laparoskopischen Ultraschallsonde [1].

Vor allem die zylindrische und/oder die konische Form der laparoskopischen Sondenspitzen stellt eine große Herausforderung für eine sichere Befestigung eines Sensors/Adapters dar. Erschwerend ist zudem, dass einige US - Sondenspitzen für eine technisch sichere und reproduzierbare Adapter- bzw. Sensorbefestigung eine relativ geringe zylindrische Fläche von nur ca. 5mm anbieten. Eine größere Flächennutzung bzw. eine Adaptervergrößerung zur Spitze hin kann zu einer Schallflächenbedeckung und damit zu einer qualitativen Verschlechterung der bildlichen Darstellung führen.

Hinzu kommt das Problem der Größe des Außendurchmessers von Sonden und Sensoren. Die meisten laparoskopischen US Sonden haben einen Durchmesser von ca. 10mm. Hinzu kommt der elektro-magnetische Trackingsensor mit einem Außendurchmesser von 2.25mm. Dies schließt die Anwendung eines 12mm Trokars schon im Voraus aus. Eine Anwendung größerer Trokare als 15mm Durchmesser hätte keine minimal-invasiven und vor allem keine kosmetischen Vorteile für den Patienten und ist daher für uns nicht akzeptabel. Deshalb war es uns wichtig für verschiedene laparoskopische US Sonden Adapter zu bauen, die zusammen mit der Sonde und dem Sensor die Verwendung eines 15mm Trokars erlauben. Das bedeutet, dass für eine reproduzierbare, feste, nicht zerbrechliche und leicht-handhabbare Befestigung der Trackingsensoren an der Spitze der laparoskopischen US Sonde deutlich weniger als 3mm zur Verfügung bleiben.

Wir haben für mehrere laparoskopische US Sonden individuelle Lösungen entworfen, konstruiert und angefertigt und einige davon schon erfolgreich getestet. Dabei konnten wir verschiedene reproduzierbare Adapter mit Außendurchmessern von ca. 14.5mm für die laparoskopischen Sonden BK Medical, Toshiba, Philips und Aloka realisieren (Abb. 1.). Für die Fertigung der Komponenten wurden ausschließlich die biokompatiblen und sterilisierbaren Werkstoffe PEEK, Edelstahl und Titan verwendet. Für die laparoskopische Hitachi Sonde wird ein anderer Ansatz verwendet und der Biopsiekanal für die Sensorpositionierung genutzt. Dabei blockiert und positioniert ein Stöpsel aus PEEK die Sensorspitze im Sondenkanal, die Verschiebung und Verdrehung wird dort durch eine Kabelfixierung am Griff erreicht.

Die Sterilisation bzw. Wiederaufbereitung der elektro-magnetischen Sensoren und deren steriler Einsatz in der sterilen chirurgischen Umgebung stellen für die praktische medizinische Anwendung immer noch ein ungelöstes Problem dar. Aus diesem Grund wurden mehrere mikrobiologische Tests und Sterilisationsuntersuchungen mit den elektro-magnetischen Sensoren unseres Systems durchgeführt. Diese mehrfachen Untersuchungen fanden im Institut für Hygiene und Mikrobiologie des UKSH Lübeck statt.

Der Testsensor wurde zuerst mit einer hohen Konzentration von Testkeimen kontaminiert. Die Keimlösung (*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, 2×10^7 KBE/ml) wurde gleichmäßig auf dem Sensorkabel verteilt. Nach Antrocknung wurde der Sensor in den Siebkorb eingelegt, ein Sporenstreifen (Bioindikator mit *Geobacillus stearothermophilus*) hinzugefügt und in einer Sterilisationsumhüllung aus Papier/Poliamid doppelverpackt. Die Sterilisationen der Sensoren wurden im Großraumsterilisateur (Fa. Webeco, E26) bei 134°C, 5Min. durchgeführt. Als positive Kontrolle wurde ein weiterer Sensor auf gleiche Weise kontaminiert, jedoch nicht sterilisiert. Die ersten Tests der positiven Kontrolle nach der Antrocknung, und Spülung mit 20ml sterilen aqua ad injectabilia zeigten eine Kontamination von $2,5 \times 10^6$ KBE/Sensor.

Nach der Sterilisation wurden die Sensoren unter aseptischen Bedingungen ausgepackt und in einer sterilen Bouillon überführt. Außerdem wurde der autoklavierte Bioindikator (neg. Kontrolle) auch in eine sterile Bouillon überführt. Beide Kulturen wurden 7 Tage bei 56°C bebrütet und danach die Ergebnisse ausgewertet.

Die Kalibrierung der verschiedenen US Sonden muss vor dem Einsatz in dem sterilen Bereich durchgeführt werden. Wir benutzen einen speziell nach unseren Anforderungen angefertigten US-Kalibrierkörper für die Kalibrierung der laparoskopischen US Sonden. Der Kalibrierkörper ist nicht sterilisierbar und wird ausschließlich mit einem sterilen Überzug verwendet.

Für die Kalibrierung der Dissektionsinstrumente wurde ein Kalibrierkörper aus sterilisierbarem und biokompatiblen Material PEEK entworfen, konstruiert und hergestellt. Er ermöglicht eine Kalibrierung der zylinderförmigen Dissektionsinstrumente.

Wie schon am Anfang erwähnt, stellt eine Registrierung der präoperativen diagnostischen mit intraoperativen Daten eine weitere Herausforderung dar. Eine Methode der Registrierung, die z.Zt. in unserem Navigationssystem „Lap Assistent“ verwendet wird, wurde bereits präsentiert [2]. Dabei wird die Registrierung mit drei Schritten durchgeführt: a) Präregistrierung mit vier Landmarken auf der Leberoberfläche, b)

Oberflächenregistrierung mit der US Sonde und c) Blutgefäßregistrierung. Auf weitere Einzelheiten wird hier nicht näher eingegangen.

3 Ergebnisse

Die Adapter für die Sensorbefestigung an den laparoskopischen US-Sonden wurden für jede laparoskopische US Sonde individuell entworfen und konstruiert.

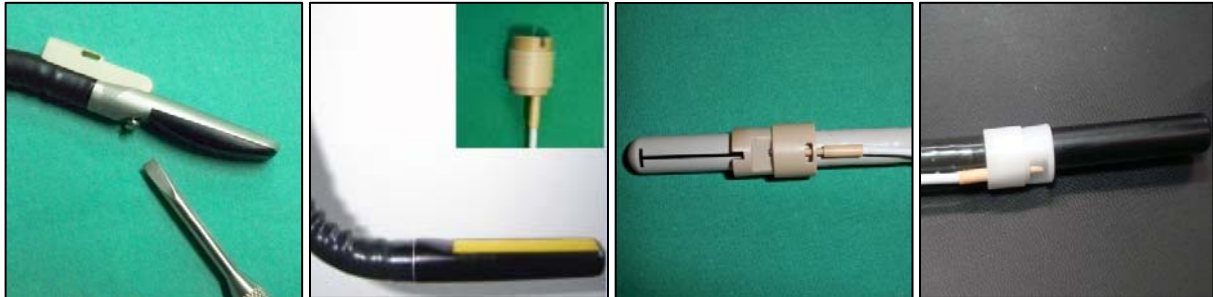


Abb. 1a-d. Verschiedene Lösungen der reproduzierbaren Adapter mit einem Außendurchmesser unter 15mm für diverse lap. US Sonden wie z.B.: BK–Medical (1a), Toshiba (1b), Philips (1c) und Aloka (1c).

Für die Anbringung des Adapters bzw. des Sensors an der BK Medical Sonde (Abb.1a) wird die schräge Biopsieführung in der Sonde genutzt. Der Adapter wird auf der oberen Seite positioniert und ist genau an die zylindrisch-konische Aussenfläche der Sonde angepasst. Die Befestigung selbst wird mit einer Titanschraubenverbindung erreicht. Für die Schraubenbefestigung wird ein speziell dafür entworfener und konstruierter Schraubendreher verwendet. Der Schraubendreher wurde aus sterilisierbarem Material angefertigt und darf in steriler chirurgischer Umgebung eingesetzt werden. Der Sensor wird mithilfe einer polungssicheren Hülse mit dem Adapter verbunden. Diese Lösung ermöglicht eine reproduzierbare Sensorbefestigung, die uns eine Kalibrierung vor der OP und in Laborbedingungen ermöglicht. Bei den anderen abgebildeten Sonden werden zur Sensorbefestigung verschiedene Verbindungen aus zwei Ringen verwendet (Abb.1b, c, d). Der Innenring ist an die Sondenoberfläche und –form genau angepasst und wird mit einem zweiten Außenring befestigt. Dank einer Positionierhilfe, die an die Spitze der US Sonde exakt angepasst ist, lässt sich der Ring über eine Nut-Zapfen Verbindung zwischen dem Positionsteil und dem Ring reproduzierbar positionieren und befestigen (Abb. 2). Der Sensor wird auch in diesem Fall mithilfe einer polungssicheren Hülse mit dem Ring verbunden.



Abb. 2. Anbringung der Ringadapter mit einem Positionsteil bei Toshiba (links) und Philips (rechts)

Bei der Befestigung der Sensoren und Adapter an verschiedenen laparoskopischen chirurgischen Instrumenten haben wir bisher einige Erfahrungen gesammelt und verschiedene Lösungen realisiert wie z.B. in Abb 3. Hierbei wurde der Adapter mit einer max. Toleranz von 0.1mm an die Schaftdurchmesser der Instrumente angepasst und lässt sich mit einer Schraubenverbindung an gewünschten Stellen innerhalb kurzer Zeit (unter 10sec.) befestigen. Der Sensor wird mit einer polungssicheren Hülse mit dem Adapter verbunden. Dabei wurde eine Entfernung von 40mm zwischen Instrument und Sensor gewählt, um eine eventuelle Störung durch das Instrumentenmaterial zu minimieren.

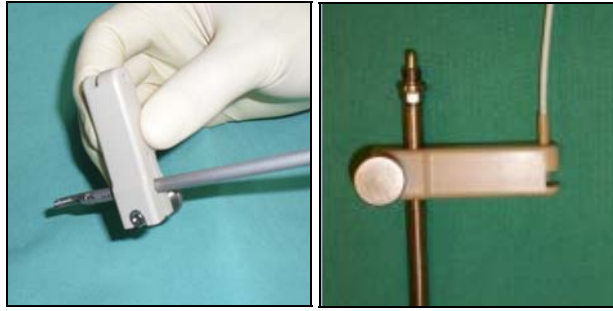


Abb. 3. Befestigung der Adapter und Sensoren an den laparoskopischen Dissektionsinstrumenten Ultracision (links) und Cusa (rechts)

Um die elektromagnetischen Trackingsensoren in sterilem chirurgischem Bereich einsetzen zu dürfen, mussten sie auf ihre Sterilisierbarkeit hin untersucht werden. Die Auswertungen der Sterilisationsuntersuchungen haben ergeben, dass kein Bakterienwachstum in den Bouillons bei beiden Proben aufgetreten ist. Die positive Kontrolle ergab dagegen bewachsene Bouillon. Der Vorgang wurde dreimal erfolgreich wiederholt (Tab.1). Die Untersuchungen auf Wiederaufbereitung inkl. Autoklavierbarkeit der elektro-magnetischen Sensoren wurden erfolgreich durchgeführt und brachten uns damit positive Ergebnisse, welche bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Sensoren z.Zt. verwendet werden.

Auswertung nach der Dampfsterilisation 134°C, 5 Min.			Positive Kontrolle
Versuchs - Nr.	Testkeim nachgewiesen	Sporenstreifen in der Verpackung Testkeim nachgewiesen	Testkeim nachgewiesen
Versuch Nr. 1	Nein	Nein	$2,5 \times 10^6$
Versuch Nr. 2	Nein	Nein	$1,0 \times 10^6$
Versuch Nr. 3	Nein	Nein	$1,2 \times 10^6$

Tabelle 1: Ergebnisse der Sterilisationsuntersuchungen der elektro-magnetischen Trackingsensoren

Die folgenden Abb. 4 und 5 zeigen die Anwendungen der beiden Kalibrierkörper in der sterilen Umgebung.



Abb.4. US – Kalibrierkörper und Anwendung im sterilen Überzug (links). Darstellung der Kalibrierfäden im US-Bild (rechts).



Abb. 5. Instrumenten-Kalibrierkörper. Kalibrierung eines Ultracision-Dissektors: Pivottierung der Instrumentenspitze (links). Rotation des Instrumentenschaftes (Mitte) und mit neuem Kalibrierkörper (rechts).

Die Handhabung des US-Kalibrierkörpers ist trotz des sterilen Überzugs einfach und schnell und funktioniert bei jeder laparoskopischen US-Sonde. Der Instrumenten-Kalibrierkörper ist ebenfalls leicht zu bedienen, anwendbar bei allen zylindrischen Dissektionsinstrumenten (auch Ablationsnadeln) und zudem vollständig autoklavierbar.

Für den Einsatz beider Kalibrierkörper ist allerdings ein zusätzlicher steriler Tisch notwendig. Aus diesem Grund wurde vor kurzem ein neuer Ansatz verfolgt und ein anderer Kalibrierkörper entwickelt. Dieser wird direkt auf den Transmitter positioniert, ist noch einfacher in der Handhabung und ermöglicht eine Kalibrierung der Dissektionsinstrumente (Abb.5. rechts). Bei zusätzlicher Verwendung von präkalibrierbaren US-Sonden (z.B. BK-Medical) kann somit ganz auf einen sterilen Tisch verzichtet werden und mehr Platz im sowieso knappen OP-Raum gewonnen werden.

Der Aufbau der beiden Kalibrierkörper im sterilen Bereich, die Kalibrierung der laparoskopischen US Sonden oder chirurgischen Instrumente wurde in den chirurgischen Workflow eingebaut und ist in sehr kurzer Zeit durchführbar.

4 Diskussion

Es wurden einige Probleme bei der Anwendung eines Navigationssystems in der Leberchirurgie angesprochen und dazu passende Lösungen gezeigt. Die reproduzierbare Anbringung der Sensoren an der Spitze der laparoskopischen US Sonde ist aufgrund der Sondenformen und des geringen Platzes durchaus schwierig. Wir haben einige Lösungen entwickelt und erfolgreich in der Praxis realisiert. Die aktuellen Lösungen ermöglichen eine reproduzierbare Positionierung der elektromagnetischen Trackingsensoren an der beweglichen Spitze der verschiedenen US Sonden. Außerdem können bei einem Aussendurchmesser der US-Sonde von 10mm und einem Aussendurchmesser der Sensoren von 2.25mm alle Lösungen mit einem Aussendurchmesser von ca. 14.5mm realisiert werden. Dies ermöglicht das Tracking der laparoskopischen US Sonden in einem 15mm Trokar. Verglichen mit den ursprünglichen Ergebnissen zur Beginn der Entwicklung mit den Durchmessern über 18mm sind diese Ergebnisse eine deutliche Verbesserung.

Die Wiederaufbereitung inkl. Autoklavierung der Trackingsensoren ist in der medizinischen Praxis ein nicht ganz geklärtes Problem. Wir haben nach mehreren mikrobiologischen Untersuchungen ein positives Ergebnis erzielt und einen Weg gefunden, die Sensoren zu reinigen, zu desinfizieren und nach der Autoklavierung in der sterilen chirurgischen Umgebung einzusetzen.

Eine Kalibrierung der US Sonden und chirurgischen Instrumente in der sterilen Umgebung ist eine weitere Herausforderung. Wir haben einen US Kalibrierkörper nach unseren Anforderungen bauen lassen und können ihn in der sterilen Umgebung problemlos einsetzen. Mit reproduzierbaren und sterilisierbaren Befestigungslösungen, lässt sich der Vorgang im OP aber durchaus vermeiden und präoperativ durchführen. Eine noch elegantere Option um die Aussenbefestigungen an den Sonden inkl. Kalibrierungen und direkte Sensorsterilisierung zu umgehen, wäre eine feste Integration des Sensors in die US Sonde selbst. Dies ist aber nur in Kooperation mit einem Hersteller möglich.

Die Dissektionsinstrumente müssen auch vor dem Einsatz kalibriert werden. Dazu haben wir einen Instrumenten-Kalibrierkörper entworfen, entwickelt und nach der Fertigung erfolgreich getestet. Der Einsatz dieses Kalibrierkörpers ist für die sterile chirurgische Umgebung durch sterilisierbares Material möglich.

Das Projekt wird vom BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung-Förderkennzeichen 01IBE03A) finanziert.

5 Referenzen

- [1] Besirevic A, Schlichting S, Martens V, Hildebrand P, Roblick UJ, Mirow L, Bürk C, Schweikard A, Kleemann M & Bruch HP, Design and Development of sterilisable adapters for navigated visceral (liver) surgery and first practical experiences, Int. J. CARS, Vol. 2 (Suppl 1): S273-2, Juni 2007
- [2] Martens V, Shahin O., Besirevic A., Schlaefer A. A combined surface and ultrasound image approach for registration in laparoscopic liver surgery, Int. J. CARS, Vol.5 (1): S285-287, Juni 2010