

**Aus dem Institut für Klinische Radiologie
Im Klinikum der Universität München, Großhadern
Direktor: Professor Dr. J. Ricke**

**Experimentelle Untersuchung zum Kraftaufwand bei der
Einführung von Drainagen und Biopsiesystemen in Präparate
vom Schwein**

**Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München**

**vorgelegt von
Sandra Maria Preisz
aus München**

2021

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Maximilian Reiser

Mitberichterstatter: PD Dr. med. Tobias F. Jakobs
apl. Prof. Dr. Dierk Vorwerk

Mitbetreuung durch
den promovierten Mitarbeiter: Dr. med. T. Wagershauser

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hinkel

Tag der mündlichen Prüfung: 25.03.2021

**Aus dem Institut für Klinische Radiologie
Im Klinikum der Universität München, Großhadern
Direktor: Professor Dr. J. Ricke**

**Experimentelle Untersuchung zum Kraftaufwand bei der
Einführung von Drainagen und Biopsiesystemen in Präparate
vom Schwein**

**Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München**

**vorgelegt von
Sandra Maria Preisz
aus München**

2021

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Maximilian Reiser

Mitberichterstatter: PD Dr. med. Tobias F. Jakobs
apl. Prof. Dr. Dierk Vorwerk

Mitbetreuung durch
den promovierten Mitarbeiter: Dr. med. T. Wagershauser

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hinkel

Tag der mündlichen Prüfung: 25.03.2021

Die in dieser Arbeit untersuchten Drainage- und Biopsiesysteme stammten aus dem Institut für Klinische Radiologie der Universität München, Großhadern.

Die experimentelle Durchführung, Auswertung und schriftliche Ausarbeitung der gewonnenen Daten wurde von mir eigenständig durchgeführt und erstreckte sich von Oktober 2015 bis Juni 2016.

In der ca. zweiwöchigen Vorbereitungsphase wurde eine möglichst umfangreiche Testreihe von Drainagen und Biopsiesysteme unterschiedlicher Hersteller mit verschiedenen Eigenschaften und unterschiedlicher Größen bereitgestellt. Außerdem wurden die weiteren Einzelteile wie der Schubspindeltrieb für die Versuchsdurchführung organisiert und in einem Versuchsraum im Institut für klinische Radiologie im Klinikum Großhadern installiert.

Die Versuchsdurchführung erfolgte am 16.10.2015.

In der anschließenden Nacharbeitungsphase wurden die erhobenen Daten ausgewertet und sämtliche Darstellung in Form von Diagrammen und Tabellen über das Computersystem Excel angefertigt.

Die schriftliche Ausarbeitung der Dissertation erfolgte hauptsächlich in dem für wissenschaftliches Arbeiten ausgerichtete „Modul 6“ im Sommersemester 2016.

INHALTSVERZEICHNIS

1. Einleitung	1
1.1 Einsatzgebiete.....	2
1.2 Drainagetypen für perkutane Drainage-Technik.....	7
1.3 Einführungstechniken.....	10
1.4 Biopsienadel-Systeme.....	13
1.5 Zielsetzung der Doktorarbeit.....	14
2. Material und Methoden	16
2.1 Versuchsaufbau.....	16
2.2 Versuchsdurchführung.....	18
2.3 Perkutane Drainagen.....	21
2.3.1 Drainagematerial.....	21
2.3.2 Anwendungen und Arten.....	22
2.4 Biopsienadel-Systeme.....	32
2.5 Auswertung.....	37
3. Ergebnisse	39
3.1 Drainagesysteme.....	39
3.1.1 F_{Max} in Abhängigkeit vom Außendurchmesser.....	41
3.1.2 F_{Max} in Abhängigkeit einer Stichinzision.....	62
3.2 Biopsienadel-Systeme.....	65
3.2.1 F_{Max} in Abhängigkeit vom Außendurchmesser.....	66
3.2.2 F_{Max} in Abhängigkeit einer Stichinzision.....	73
4. Diskussion	75
4.1 Zusammenfassung.....	75
4.2 Diskussion der Methoden.....	76
4.2.1 Gewebemodell.....	76
4.2.2 Versuchsbedingungen.....	76
4.2.3 Versuchsdurchführung.....	76
4.2.4 Reproduzierbarkeit und Stichprobenmenge.....	77
4.2.5 Fehlerquellen.....	78
4.3 Diskussion der Ergebnisse für Drainagesysteme.....	80
4.3.1 Interpretation der Ergebnisse für F_{Max}	80
4.3.2 Vergleich von Drainagen gleicher Produktionsserien.....	89
4.3.3 Hypothesendiskussion.....	90
4.3.5 Gesamtbeurteilung der Drainagen.....	92

4.4. Diskussion der Ergebnisse für Biopsienadel-Systeme	95
4.4.1 Interpretation der Ergebnisse für F_{Max}	95
4.4.2 Hypothesendiskussion.....	98
4.4.4 Gesamtbeurteilung der Biopsienadel-Systeme.....	99
5. Zusammenfassung.....	100
6. Literaturverzeichnis.....	102
8. Danksagung.....	108
9. Eidesstattliche Versicherung.....	109

1. Einleitung

„*Drainage of the peritoneal cavity is a physical and physiological impossibility.*“ [1, 2] So äußerte J.L. Yates Anfang des 20. Jahrhunderts seine Einstellung zum prophylaktischen Gebrauch von Drainagen in der Elektivchirurgie. Dabei ist die Verwendung von Drainagen so alt wie die Chirurgie selbst. [2] Schon Hippokrates verwendete vor etwa zweieinhalbtausend Jahren einen hohlen Holzstab zur Drainage einer Operationswunde [3, 6] und beschrieb eine erfolgreiche Behandlung eines Pleuraempyems durch den Gebrauch von Drainagen. Im Verlauf der Jahrhunderte wurden die Drainagen aus unterschiedlichen Materialien wie Holz, Glas, Metall oder Gummi angefertigt. Im Rahmen der Weiterentwicklung machte man sich die Kapillarwirkung von Gaze, sowie von geflochtenen Fäden aus Baumwolle oder Seide zu Nutze. [4]

Als sich im 19. Jahrhundert die moderne Chirurgie entwickelte, wurde der Einsatz von Drainagen zunehmend kritisch betrachtet und die bis heute andauernden Diskussionen über die Notwendigkeit des Gebrauchs prophylaktischer Drainagen nahm ihren Lauf. Auf der einen Seite vertrat manch ein Chirurg noch die Meinung „*When in doubt, drain!*“ [2], wie sich der britische Chirurg Robert Lawson Tait 1887 äußerte. Auf der anderen Seite waren Mediziner wie W.S. Halsted wesentlich kritischer. [2] Er verdeutlichte seine Ansicht, dass die Drainage ein Eingeständnis unvollkommener chirurgischen Technik sei [2] mit der Äußerung „*the more imperfect the technique of the surgeon the greater the necessity für drainage*“. [4] Nichts desto trotz ging die Entwicklung von Drainagen weiter. Vor ca. 100 Jahren entstanden die Unterdrucksysteme, die zur Prophylaxe von Flüssigkeitsansammlungen eingesetzt wurden und bis heute im Gebrauch sind. [4] Bekannt wurde das von Redon, Jost und Torques im Jahre 1954 entwickelte Prinzip, Sekrete durch ein geschlossenes System mit Unterdruck in Glasflaschen abzuleiten. [3, 5] Auch heute im 21. Jahrhundert existieren noch keine eindeutigen Empfehlungen zum Einsatz von Drainagen, welcher eher von Empirie und Überlieferung geprägt sei [2], als auf reproduzierbaren, wissenschaftlichen Daten basiere. [4] Und das, obwohl täglich weltweit mehrere tausend Drainagen eingesetzt werden. [4]

1.1 Einsatzgebiete

Ein großes Einsatzgebiet für Drainagen in der heutigen Zeit ist die Orthopädie und Unfallchirurgie. Dass Drainagen hier zur Routine in der Wundversorgung wurden, zeigte die Befragung von Chandratreya et al. [3, 7] Danach gaben von 724 Mitgliedern der British Orthopedic Association 68 % der Befragten an, Drainagen routinemäßig und prophylaktisch bei der Behandlung von trochanteren Frakturen, Hemiarthroplastiken und totalen Hüft-/und Knieendoprothesen einzusetzen. Bei der Versorgung von Hüfttotalendoprothesen waren es sogar 93 %. [3] Allerdings zeigten auch hier prospektive, randomisierte Studien, dass die Wundheilung bei aseptischen Eingriffen an Knochen, Gelenken und Weichteilen durch den Einsatz von Drainagen nicht positiv beeinflusst wurde, sondern sogar mit einem erhöhten Infektionsrisiko einhergingen. [3, 8, 9]

Ebenfalls weit verbreitet sind Drainagen in der abdominalen Viszeralchirurgie. Auch hier gelten die prophylaktisch eingesetzten Drainagen als umstritten und werden für „*die Seele und den ruhigen Nachtschlaf des Operateurs*“ [2] gelegt. Smith et al. lieferte basierend auf seinen Tierexperimenten Argumente, die gegen die Verwendung von abdominalen Drainagen sprachen. Er untersuchte den Effekt von Drainagen unterschiedlicher Materialien nach Kolonresektionen an Wistar-Ratten im Hinblick auf Anastomoseninsuffizienzen und berichtete von einer höheren Inzidenz beim Einsatz von Drainagen im Vergleich zum Verzicht. [10] Allerdings gibt es nur wenige aussagekräftige Publikationen, die die Frage nach der Notwendigkeit der Drainageanwendung in der Viszeralchirurgie beantworten. Aus den Vorhandenen ging hervor, dass der Sinn von Drainagen in der abdominalen Chirurgie hinterfragt werden sollte. [2] Danach waren Drainagen bei Magen- und Dünndarmresektionen laut Studienlage vernachlässigbar. [2, 11] In der hepatobiliären Chirurgie wurde sogar empfohlen, auf den Gebrauch von Drainagen zu verzichten, [2, 12, 13, 14] und bei kolorektalen Operationen wurden sogar Nachteile gezeigt. [2, 15, 16, 17] Auch eine Studie über den Sinn von Drainagen bei Pankreasresektionen belegte einen Vorteil durch den Verzicht. [2, 18] Weitere untersuchte Einsatzgebiete waren die perforierte Appendizitis, wobei der Verzicht mit einer geringeren Komplikationsrate einherging, [2, 19] und die Peritonitis, für deren Behandlung mit Drainagen laut Studienergebnissen keine eindeutige Empfehlung ausgemacht werden konnte. [2] Allein die postoperative Mediastinitis nach einer

Ösophagusresektion stellte eine häufige Komplikation dar und berechtigte nach allgemeiner Überzeugung zur Drainageanlage. [2, 20]

Entgegen den kritischen Ansichten zum Gebrauch von prophylaktisch eingesetzten Drainagen existieren auch Publikationen, die Vorteile beleuchten. Als besonders effizient und sicher gelten die perkutanen Drainagen (PCD) zum Ableiten von Flüssigkeitsansammlungen, die mit Hilfe von bildgebenden Verfahren wie CT, Ultraschall oder Durchleuchtung in einem minimalinvasiven Verfahren präzise in jedem Organ oder jeder Körperhöhle positioniert werden können und somit inzwischen als Alternative zur OP angesehen werden. [31, 32, 53] So behaupteten Shahnazi et al. in ihrer Studie über die Effizienz von CT-gesteuerten perkutanen Drainagen in der Behandlung von abdomino-pelvinen Abszessen (vgl. Abb.1), dass u.a. die Entwicklung und Verbesserung neuer Drainagekatheter die Therapie von abdominalen und pelvinen Abszessen entscheidend beeinflusste. Folglich habe sich die minimalinvasive Methode, einhergehend mit einer geringeren Morbidität und Mortalitätsrate, als Standard etabliert. [21]

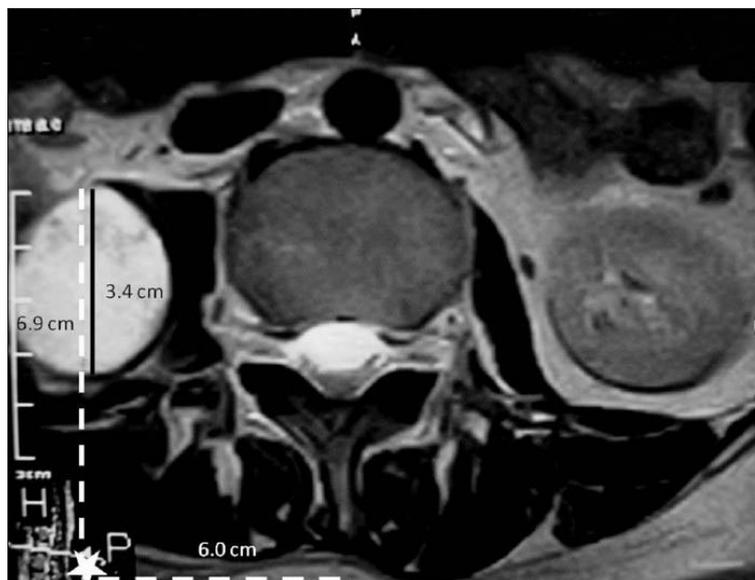


Abb.1 MRT-Aufnahme des Beckens mit Darstellung des Abszessdurchmessers (schwarze Linie), Distanz zur Hautoberfläche (gestrichelte weiße Linie) und Punktionsstelle (Stern) [nach 23]

Zu dieser Übereinkunft kamen auch Park und Charles, die den Einsatz von perkutanen Drainagen als first-line Therapie bei der Behandlung von intra-abdominalen Abszessen (vgl. Abb.2) einer OP vorzogen. Sie sahen in ihnen eine Möglichkeit, die OP zu vermeiden oder ein besseres postoperatives Outcome aufgrund einer geringeren Komplikationsrate und kürzerer Krankenhausaufenthaltsdauer zu erzielen. Daher befürworteten Verbände wie „The American Society of Colon and Rectal Surgery“, „Surgical Infection Society“, „Infectious Diseases Society of America“ und „World Society of Emergency Surgery“ seit 2012 die Meinung, dass der Gebrauch von perkutanen Drainagen noch vor einer Operation zum Einsatz kommen sollte. Die perkutanen Drainagen können dabei zur Überbrückung bis zu einer elektiven OP eingesetzt werden, um die klinische Symptomatik bei Krankheiten wie Morbus Crohn, einer Appendizitis oder Divertikulitis zu stabilisieren oder zu verbessern. [22]

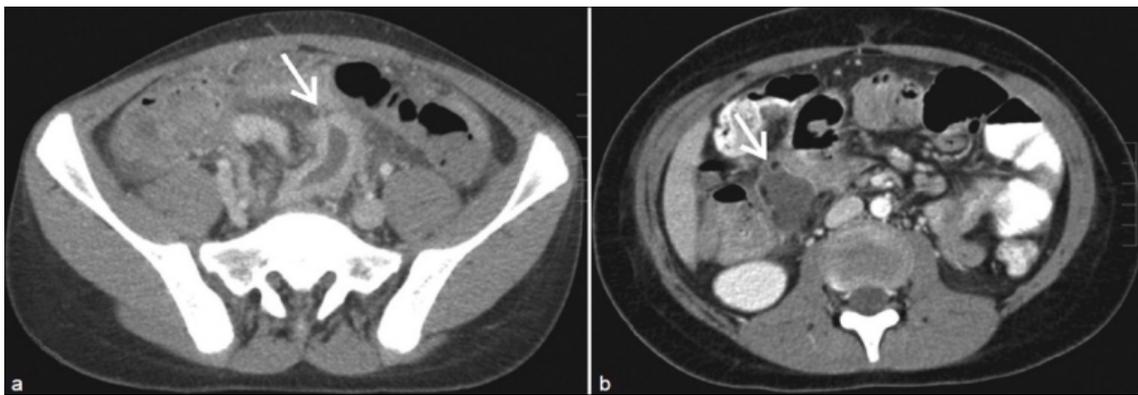


Abb. 2 a.) 14-jähriger Junge mit Inter-loop Abszess bei Appendizitis
b.) 9-jähriger Junge mit perforierter Appendizitis und Inter-loop Abszess [nach 32]

Dave et al. beschrieben als Vorteile der Behandlung von Psoasabszessen mit perkutanen Drainagen die Vermeidung einer OP und damit von Stress und Allgemeinanästhesie. Mit einer Behandlungszeit von durchschnittlich 24,3 Minuten und einer Verweildauer von 7,9 Tagen galt die Methode als einfache und sichere Prozedur, die nicht nur ambulant durchgeführt werden konnte, sondern auch zur schnellen Schmerzlinderung durch Dekompensation beitrug und Rezidive vermied. [23]

Auch bei schwerwiegenden Krankheitsbildern wie der akuten nekrotisierenden Pankreatitis kommen perkutane Drainagen zum Einsatz. Die Vorteile gegenüber einer offenen Nekrosektomie wurden mit einer geringeren Rate an Komplikationen, vor allem

mit weniger Multiorganversagen beschrieben. [24] Da auch hier die Morbidität und Mortalität im Vergleich zur OP geringer waren, etablierte sich diese Therapieart als bevorzugte Methode bei der Behandlung der akuten nekrotisierenden Pankreatitis. [25] Der Nutzen von perkutanen Abszessdrainagen zeigte sich auch bei seltenen Krankheitsbildern wie bei eitrigen Leberabszessen. Hier bildet die Kombinationstherapie aus Antibiotika und perkutaner Abszessdrainage die Behandlungsmethode erster Wahl, da sie sich auch hier als sicher, effektiv und insbesondere für kritisch kranke Patienten als eine Methode mit geringem Risiko herausstellte. In der Untersuchung von Alkofer et al. mit der Fragestellung, ob die Operation als invasive Behandlungsmethode bei Leberabszessen immer noch die vorherrschende Therapieoption sei, wurde die Tendenz zu perkutanen Drainagen bei der Behandlung des Leberabszesses gezeigt. Dabei betrug die Krankenhausverweildauer durchschnittlich 25,8 Tage, während die Operation mit einer wesentlich längeren Krankenhausverweildauer von durchschnittlich 37 Tagen nur beim Therapieversagen oder beim Auftreten von Komplikationen durchgeführt wurde. [26] Auch Zerem und Susic berichteten in einem Case-Report von der erfolgreichen Behandlung mehrerer Leberabszesse in Folge einer vorausgegangenen Appendektomie mittels perkutaner Abszessdrainagen. Dabei wurden einem Patienten ultraschallgesteuert sechs Pigtailkatheter in die Abszesshöhlen gelegt, die zwischen sechs und zehn Tage verblieben, und in Kombination mit einer Antibiotikatherapie den Patienten gänzlich heilen konnten. [27]

Die Behandlung eines Pneumothoraxes, Pleuraergusses, Pleuraempyems, Hämatothoraxes oder Chylothoraxes kann ebenfalls die Anlage einer Drainage erfordern. Die Thoraxdrainage ist des Weiteren Grundvoraussetzung nach chirurgischen Eingriffen am Brustkorb. [28] Aziz, Penupolu und Flores untersuchten retrospektiv anhand von Patientenkasuistiken die Wirksamkeit von Pigtail Kathetern bei der Behandlung von Luft- und Flüssigkeitsansammlungen im Pleuraspalt. Dabei erwiesen sich die mit der Seldinger-Technik (vgl. Kapitel 1.3) platzierten kleinen und flexiblen perkutanen Drainagen vorteilhaft gegenüber den üblichen Thoraxdrainagen, da sie sich als minimalinvasive bedside-Methode ultraschallgesteuert mit weniger Kraft und damit komfortabler und mit geringer traumatischer Belastung einführen ließen. Das Endresultat war eine schnellere klinische Besserung. Die Tatsache, dass sie auch bei stark erkrankten Patienten geeignet sind und sie keine Kooperation mit anderen Disziplinen erfordern,

machte sie zu einer kostengünstigen und erfolgreichen Thorakostomiemethode am Krankenbett. [29]

Ein weiteres Einsatzgebiet für perkutane Abszessdrainagen ist die Behandlung von Lungenabszessen, bei denen die antibiotische Behandlung fehlgeschlagen ist. Die über die Datenbank Medline durchgeführte Literaturrecherche von Siraj O.Wali über den Einsatz von perkutanen Drainagen bei der Behandlung von Lungenabszessen, welche englische Publikationen von 1975 bis 2010 analysierte, kam zu dem Entschluss, dass diese minimalinvasive Methode nicht nur effektiv, sondern sogar zur invasiven Behandlungsmethode der Wahl bei Patienten mit medikamentösem Versagen wurde, und invasivere Therapiemethoden wie Lobektomien mit wesentlich höheren Mortalitätsraten umgehen konnte. [30]

Etwas spärlicher im Vergleich zu erwachsenen Patienten war die Datenlage über den Nutzen von perkutanen Drainagen bei Kindern. Eine aktuelle Studie an jungen Patienten mit einem intra-abdominellen Abszess als Komplikation von Morbus Crohn bestätigte auch für pädiatrische Patienten den Nutzen von perkutanen Abszessdrainagen. Die als sicher geltende Methode, etablierte sie sich aufgrund des minimalinvasiven Eingriffs, der Vermeidung einer Darmresektion und der Möglichkeit, eine immunmodulatorische oder andere medikamentöse Therapien einzuleiten, als Therapieoption erster Wahl. Ergänzend spielten die perkutanen Abszessdrainagen bei diesem Patientenkollektiv insofern eine weitere wichtige Rolle, als dass sie bei persistierenden Darmentzündungen eine Überbrückungsmöglichkeit bis zur elektiven Operationen darstellten. [31] Auch Arani et al. bestätigten in ihrer Übersichtsarbeit ein verbessertes Outcome pädiatrischer Patienten durch die perkutanen Drainage von infizierten oder symptomatischen Flüssigkeitsansammlungen. Auch die Möglichkeit zur diagnostischen Materialgewinnung über perkutane Drainagen spielte in der Therapie eine wichtige Rolle. [32]

1.2 Drainagetypen für perkutane Drainage-Technik

Um den einzelnen Einsatzgebieten von Drainagen gerecht zu werden, existieren verschiedene Arten von Drainagen, die man nach der Beschaffenheit des Systems, der Methode der Sekretförderung oder dem Material und der Form einteilen kann.

Dabei können Drainagen in offenen, halboffenen oder geschlossenen Systemen verwendet werden. Bei den offenen Systemen erfolgt die Sekretableitung über die Schwerkraft direkt in den Verband (passive Drainagen). Bei den halboffenen Systemen erfolgt dies über eine Kapillarwirkung in einen auf die Haut aufgeklebten Beutel, und bei geschlossenen Systemen über einen Sog in ein Auffangsystem in Form einer Flasche oder eines Beutels (aktive Drainagen). [4] Auch perkutane Drainagen können in verschiedenen Systemen verwendet werden: Unter den getesteten Drainagen findet sich beispielsweise der Körbchenkatheter (Basketplus Drainage – Katheter, Peter Pflugbeil GmbH, Zorneding, Deutschland). Dieser wird zu den passiven Drainagen gezählt. Die Sump-Drainage (VanSonnenberg Sump Katheter, Boston Scientific, Marlborough, USA) dagegen gehört zu den aktiven Drainagen.

Grundsätzlich können Drainagen im prophylaktischen oder therapeutischen Sinn verwendet werden. Prophylaktische Drainagen sollen einerseits vorbeugend die Ansammlung von Körperflüssigkeiten verhindern, andererseits haben sie eine Indikatorfunktion und sollen Komplikationen wie Anastomoseninsuffizienzen anzeigen. [2] Weit verbreitet unter den prophylaktischen Drainagen sind die Saugspühdrainagen, insbesondere die Redon-Drainagen in der Orthopädie und Unfallchirurgie. [3] Therapeutische Drainagen, zu denen die perkutanen Drainagen zählen, haben dagegen das Ziel, Sekretansammlungen wie Blut, Hämatome, Eiter oder Galle zu entlasten. Sie kommen in der Regel in Notfallsituationen und als Alternative zur OP zum Einsatz. [2] Bei der Wahl der richtigen Drainage spielt auch das Material der Drainage eine wichtige Rolle. Soll sie für eine längere Zeit im Körper verbleiben, muss eine Drainage aus weichem Material gewählt werden. Soll das Sekret über eine Sogwirkung abgeleitet werden, erfordert dies eine Drainage mit ausreichender Festigkeit. Als Drainagematerial dienen heutzutage hochpolymere, makromolekulare, organische Verbindungen. Darunter finden sich modifizierte Naturprodukte wie Kautschuk, Latex und Weichgummi. Außerdem werden synthetische Kunststoffe wie Polyvinylchlorid (PVC), Polyurethan (PUR) und Silikon verwendet. Drainagen aus PVC gelten als geschmeidig und elastisch, sind aber für längere Liegedauern ungeeignet, da sich dann Weichmacher herauslösen

und in den Körper gelangen können. Dabei wird der Kunststoff hart und spröde. [4] Die perkutanen Abszessdrainagen bestehen meistens aus Polyurethan, das als flexibel und knickresistent gilt und mit einer zusätzlichen hydrophilen Beschichtung für einen guten Komfort bei der perkutanen Platzierung sorgt. [33, 34] (vgl. Kapitel 2.3.1)

Wichtige Qualitätskriterien von Drainagen sind deren Biostabilität und Biokompatibilität. Unter Biostabilität versteht man eine möglichst geringe Wechselwirkung zwischen Material und Gewebe. [2] Die Drainagen sollen auch bei längerer Liegedauer physikalisch und chemisch stabil bleiben und keine Materialbestandteile herauslösen. Der Einfluss des Kunststoffmaterials auf das umliegende Gewebe wird dagegen als Biokompatibilität bezeichnet. Freigesetzte Stabilisatoren oder Weichmacher können nicht nur die Elastizität oder Festigkeit der Drainage verändern (Biostabilität), sondern auch toxische Reaktionen hervorrufen (Biokompatibilität). Als Fremdkörper können Drainagen die Translokation von Bakterien aus dem Gastrointestinaltrakt induzieren, die Phagozytose von Makrophagen beeinflussen, und intestinales Lymphgewebe schwächen. [4]

Mittlerweile haben die synthetischen Kunststoffe die Naturprodukte als Drainagematerial abgelöst. [4] Wegen der geringen Biokompatibilität wird PVC heute nicht mehr verwendet. Daher sind Silikon und allen voran Polyurethane die am besten geeigneten Materialien für Drainagen. [2]

Den Forderungen, die Verfahrenstechnik und Zusatzstoffe zu optimieren, Biostabilität und Biokompatibilität zu verbessern, die Möglichkeiten in der Beschichtung und Imprägnierung auszuschöpfen, sowie die Form, Struktur und Förderleistung der Drainagen zu verbessern, ist es zu verdanken, dass die Weiterentwicklung stetig voranschritt, sodass heute verschiedenartige Drainagetypen zum klinischen Einsatz zur Verfügung stehen. [4] Folgende funktionelle und technische Anforderungen sollen perkutane Drainagen idealerweise erfüllen:

- flexibles, knickresistentes Material
- hydrophile Beschichtung zur leichten Einführung
- zulaufende Spitze, um Knick- und Falten beim Einführen zu vermeiden
- Zentimetermarkierung zur Orientierung
- große Drainagelöcher
- hohe Röntgendichte
- gute Biokompatibilität

- gute Biostabilität
- geringe Infektionsgefahr
- hohe Offenheitsrate
- gute Einführsteuerung
- sicheres Verschlussystem als Schutz gegen ein Verrutschen [35, 4, 36, 37, 38]

Die verschiedenen Drainagetypen erfüllen diese Anforderungen in unterschiedlichem Maße. So weisen die von Boston Scientific produzierten Drainagetypen Flexima und Expel beide das typisch weiche, knickresistente Material mit hydrophiler Beschichtung und zulaufender Spitze auf, was eine optimale Voraussetzung für eine atraumatische Platzierung der Drainage darstellt. Unterschiede bestehen dagegen im Verschlussystem. Während die Flexima Drainage mit einer j-förmig gebogenen Katheterspitze (J-Tip) kein inneres Verschlussystem enthält (Non-Locking-Kathetern), weist die Expel-Drainage einen inneren Verschluss auf (Locking-Kathetern). [36, 37, 38] (vgl. Kapitel 2.3.2) Auch bezüglich des Verschlussmechanismus bei Locking-Kathetern existieren verschiedene Systeme: Unter den getesteten Drainagen finden sich beispielsweise der Plusdrain Drainage-Katheter des Herstellers Peter Pflugbeil GmbH als klassischer Pigtail-Katheter, oder der Basketplus Drainage-Katheter desselben Herstellers mit einer Körbchengeometrie des distalen Katheterendes, der den Vorteil großer Öffnungen bei geringem Platzbedarf aufweist. [35] Somit existiert eine Bandbreite verschiedenartiger Drainage-Katheter mit unterschiedlichen Eigenschaften.

1.3 Einführungstechniken

Perkutane Abszessdrainagen können auf zwei Arten platziert werden: Mit der Direkt-Punktions-Methode (Trokarmethode) oder mit der Seldinger-Technik über einen Führungsdraht.

Folgendes Schema zeigt den 3-teiligen Aufbau einer Abszessdrainage für die Anwendung mit der Direkt-Punktions-Methode:

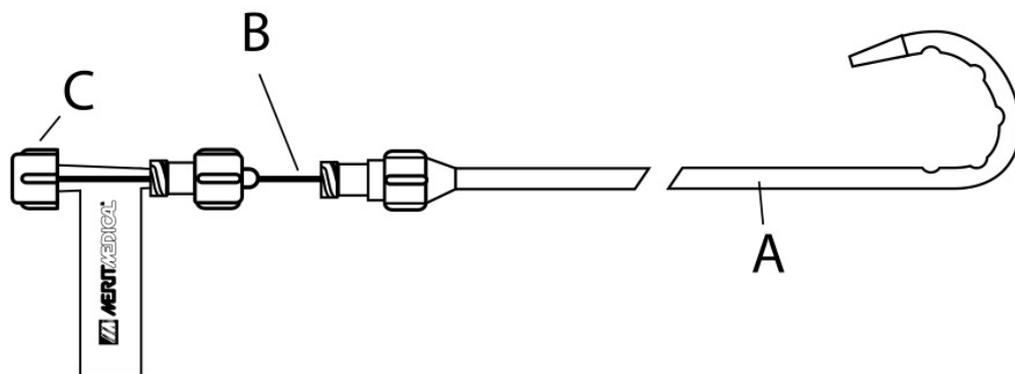


Abb. 3 nach Merit Medical [39]

- Resolve NL Drainagekatheter mit hydrophiler Beschichtung (**A**)
- Metall-Versteifungskanüle (**B**)
- Trokar-Stilet (**C**)

Die Direkt-Punktions-Methode wird in folgenden Schritten vollzogen:

1. Entfernung der beiden Komponenten B und C aus dem Katheter
2. Befeuchten des distalen Katheterendes mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung
3. Spülen des Katheters
4. Platzierung der Metall-Versteifungskanüle im Katheter und Festziehen des Lueranschlusses (vgl. Abb.4)
5. Vorschieben des Trokar-Stiletts durch die Metall-Versteifungskanüle (vgl. Abb.5)

6. Platzierung der Katheter-Kanüle-Trokar-Baugruppe in Flüssigkeitsansammlung durch perkutane Punktion
7. Überprüfung der korrekten Lage mittels Bildgebung
8. Entfernung des Trokar-Stiletts und der Versteifungskanüle
9. Anschluss des Drainagekatheters an Beutel [39]



Abb. 4 nach Merit Medical [39]



Abb. 5 nach Merit Medical [39]

Die Methode mittels der Seldinger-Technik erfolgt in folgenden Schritten:

1. Entfernung der beiden Komponenten aus dem Katheter
2. Befeuchten des distalen Katheterendes mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung
3. Spülen des Katheters
4. Platzierung der Metall-Versteifungskanüle im Katheter und Festziehen des Lueranschlusses (vgl. Abb.4)
5. Punktion mit einer Punktionsnadel
6. Platzieren des entsprechenden Führungsdrahtes durch die Punktionsnadel (vgl. Abb.6)
7. Entfernen der Punktionsnadel
8. Vorschieben des Katheters in den Situs über den Führungsdraht
9. Überprüfung der korrekten Lage mittels Bildgebung

10. Entfernung von Kanüle und Führungsdraht

11. Anschluss des Drainagekatheters an Beutel [39]



Abb. 6 nach Merit Medical [39]

Ein Nachteil der Seldinger-Technik im Vergleich zur Direktpunktions-Methode ist ein mögliches Abknicken des Führungsdrahtes, was zu einer Fehlplatzierung des Katheters führen kann. Außerdem besteht das Risiko der Keimverschleppung durch den wiederholten Gebrauch eines Dilatators zur Erweiterung des Kanals. Dagegen ist bei der Direktpunktions-Methode der Drainageschlauch auf den Trokar aufgespannt, was ihn versteift und damit knickresistenter macht. Allerdings ist hier zur Perforation der Bauchdecke und Abszesswand ein gewisser Kraftaufwand nötig. [40]

Aufgrund des röntgendichten Materials der Drainagen ist deren Lage in verschiedenen Bildgebungsverfahren sichtbar. Folgende Bilder zeigen eine erfolgreich durchgeführte Direkt-Punktion einer flüssigkeitsgefüllten Körperhöhle:

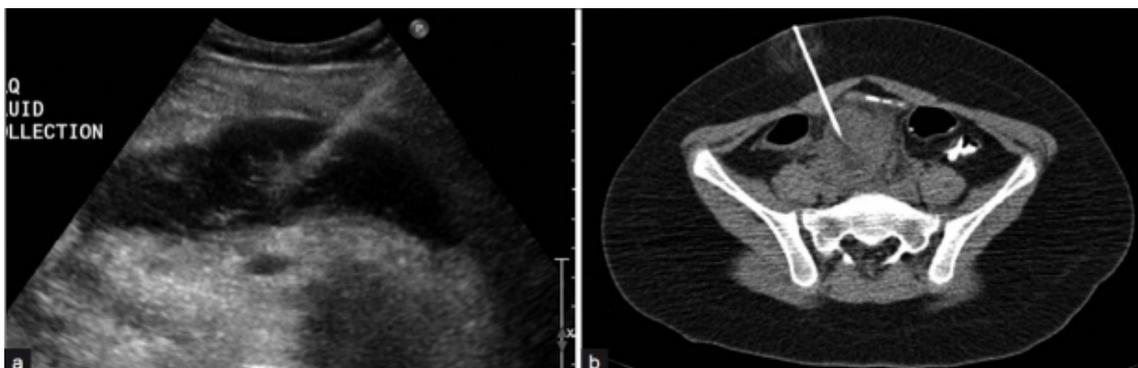


Abb. 7 bildgesteuerte Direktpunktion eines abdominalen Abszesses

a: Ultraschall-gesteuerte Direktpunktion eines abdominalen Abszesses

b: Direktpunktion unter CT-Kontrolle [32]

1.4 Biopsienadel-Systeme

Die Handhabung von Biopsienadel-Systemen ist ähnlich wie die perkutaner Abszessdrainagen. Sie werden ebenfalls durch Haut und Gewebeschichten bis zu einer verdächtigen Läsion im Weichteilgewebe oder Knochen vorgeschoben, um eine Gewebeprobe für die feingewebliche Untersuchung zu gewinnen. Somit stellen sie ein wichtiges Instrumentarium in der Tumordiagnostik dar, da durch einen minimalinvasiven Eingriff Gewebeproben atraumatisch entnommen und auf pathologische Veränderungen untersucht werden können. Im therapeutischen Sinn kann eine gewonnene Knochenmarkprobe auch für eine Stammzellspende aufbereitet werden. Im zweiten Teil der Arbeit wurden deshalb zum Vergleich Biopsienadel-Systeme auf die gleiche Weise wie die Abszessdrainagen getestet. Es handelte sich dabei um Punktionsbestecke zur Gewinnung von Stanzbiopsien entweder aus Weichteilgewebe (Magnum Biopsienadel, Coaxial Themno Evolution Biopsienadel) oder aus Knochen (SPI-CUT Biopsie-Kanüle, Jamshidi-Biopsienadel). In folgender Abbildung ist der Aufbau eines Biopsienadel-Systems demonstriert:

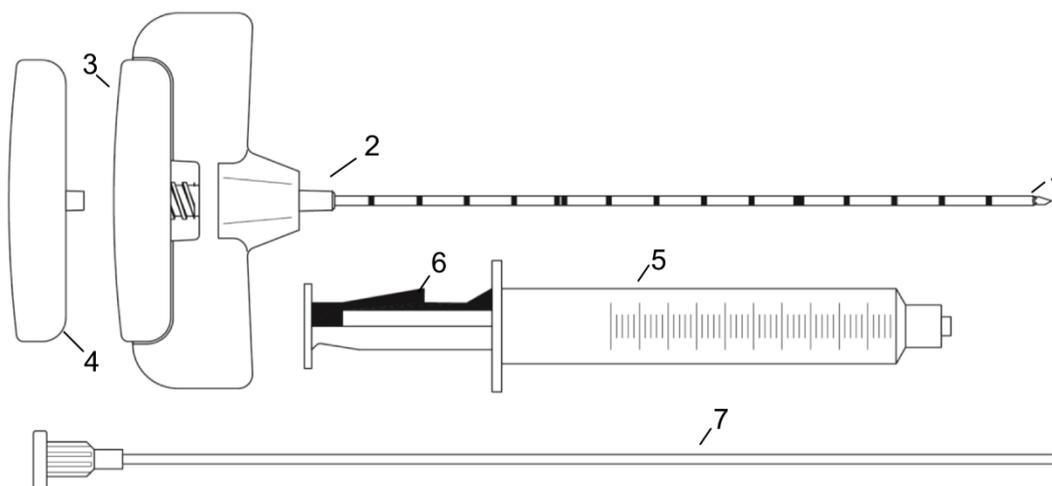


Abb. 8 nach Somatex [41]

Die Biopsienadel-Systeme zur Entnahme von Knochenmark (Jamshidi) und knöchernen Läsionen im Spinalbereich (SPI-CUT) bestehen aus einem hohlen Kanülenschacht (2) und einem Stilet mit Trokarspitze (1), welcher durch letzteren geschoben wird. Die Anwendung des Systems geschieht in folgenden Schritten:

1. Durchführung einer Stichinzision der Haut
2. Verschieben der Kanüle unter kontinuierlicher Bildgebung
3. Herausziehen des Stiletts durch Kanülenschaft
4. Aspirationsspritze über Luer-Lock-Anschluss am Kanülengriff konnektieren
5. Aufbauen von Vakuum durch Zug am Spritzenkolben [41]

Die Weichteilbiopsiesysteme sind ebenfalls zweiteilig aus einem Schaft und einer sich darin befindlichen Biospienadel aufgebaut (vgl. Abb. 20 und 21, Kapitel 2.4). Diese schnell durch eine manuelle Auslösung in das Gewebe vor und entnimmt Stanzproben aus dem Gewebe.

1.5 Zielsetzung der Doktorarbeit

Anregungen für die Doktorarbeit waren die uneinheitlichen und kontrovers diskutierten Ansichten über den Gebrauch von Drainagen im klinischen Alltag. Die Absurdität, dass Drainagen einerseits alltäglich zur Routine bei der Behandlung verschiedenartigster Erkrankungen und medizinischen Eingriffen gehören, andererseits aber in ihrer Wirksamkeit umstritten sind, und es darüber hinaus nur wenige qualitativ hochwertige Publikationen und keine allgemeingültigen Leitlinien zum Einsatz von Drainagen gibt, waren Gründe, durch ein experimentelles in-vitro-Modell einen Beitrag zur Entscheidungshilfe für oder gegen die Drainageanwendung zu leisten.

Besonders wegen der herrschenden Uneinigkeit bezüglich des Nutzens von Drainagen, kann der Komfort der Prozedur eine wichtige Entscheidungsgrundlage für den möglichen Gebrauch oder Verzicht einer perkutanen Drainage darstellen. Dabei bedeutet Komfort für den Patienten eine größtmögliche Schmerzfreiheit während des perkutanen Legens der Drainage, und für den behandelnden Arzt eine möglichst leichte und widerstandsarme perkutane Penetration. In beiden Fällen wird der Komfort von der für die Penetration erforderlichen Maximalkraft F_{Max} bedingt, deren Abhängigkeit vom Durchmesser der Drainage und Vorhandensein einer Stichinzision in der Arbeit untersucht wird.

Ziel der Arbeit ist es, eine vergleichende Untersuchung von F_{Max} durchzuführen. Sie soll das Verhalten der getesteten perkutanen Abszessdrainagen im klinischen Alltag

simulieren, und durch die Ergebnisse zu einer sicheren Indikation und Wahl der richtigen Drainage beitragen.

Der Untersuchung lagen die Hypothesen zugrunde, dass einerseits der Durchmesser der Drainage und andererseits das Vorhandensein einer vor der Penetration angelegten Stichinzision einen Einfluss auf die erforderliche Maximalkraft hat. Dabei soll erörtert werden, in wie weit Durchmesser und Stichinzision eine entscheidende Rolle für die Maximalkraft spielen. Darüber hinaus soll für Drainagen eines Herstellers aber unterschiedlicher Größe untersucht werden, ob sich eine Linearität zwischen Durchmesser und erforderlicher Maximalkraft herstellen lässt.

Im zweiten Teil der Arbeit werden als Vergleich zu den perkutanen Drainagen Biopsiesysteme auf die gleiche Art und Weise und mit der gleichen Fragestellung nach der erforderlichen Maximalkraft für eine perkutane Penetration in Abhängigkeit vom Außendurchmesser und einer Stichinzision getestet. Dabei soll außerdem eine mögliche Abhängigkeit der Maximalkraft vom Material Polyurethan bei den Drainagen verglichen mit Stahl bei den Punktionsnadeln untersucht werden. Da Biopsienadeln ein wichtiges und routiniert eingesetztes Instrument in der Tumordiagnostik darstellen, mit dem minimalinvasiv Gewebeproben aus Weichteilen oder Zellen aus dem Knochenmark entnommen werden können, lohnt es sich, die für die Penetration erforderliche Maximalkraft zur Gewinnung der Probe zu untersuchen, und eventuelle Mängel des Materials bzw. unverhältnismäßige Kraftaufwände aufzudecken und Anregungen zu Verbesserungen zu geben.

Im Rahmen der Auswertung wird jeweils eine quantitative Aussage über die nötige Maximalkraft jeder Drainage und Biopsienadel mit und ohne Stichinzision, den Mittelwert, sowie über die prozentuale Abweichung angestrebt. Des Weiteren werden die Drainagen in Abhängigkeit ihres Durchmessers in drei Gruppen untergliedert (1. Gruppe: Außendurchmesser $< 8,5$ F, 2. Gruppe: Außendurchmesser $8,5-10,5$ F, 3. Gruppe: Außendurchmesser $>10,5$ F) und die Ergebnisse sowohl gruppenintern, als auch gruppenvergleichend präsentiert.

2. Material und Methoden

In einem experimentellen in-vitro-Modellversuch wurden 13 Drainage-Katheter und 7 Biopsienadel-Systeme auf ihr Verhalten bei einer perkutanen Penetration untersucht. Dabei wurde über die messbare Gewichtsveränderung indirekt die Maximalkraft F_{Max} ermittelt, welche für eine erfolgreiche perkutane Penetration erforderlich war. Die Testobjekte wurden an einem Schubspindelantrieb fixiert und mit der konstanten Geschwindigkeit von 1 mm/s in das Präparat vom Schwein gestochen, wobei F_{Max} in Abhängigkeit von Material, Durchmesser, sowie einer Stichinzision untersucht wurde. Die Drainagen und Biopsienadeln stammten aus der Produktion unterschiedlicher Firmen, waren steril verpackt und für den klinischen Alltag am Patienten bestimmt.

2.1 Versuchsaufbau

Zur Untersuchung der Drainage- und Biopsiesysteme wurde die Untersuchungskammer auf 37° Celsius aufgeheizt und die Temperatur kontinuierlich über ein Thermometer überprüft. Die Drainagen wurden aus ihren Originalverpackungen entnommen und gemäß den Gebrauchsanweisungen mit den mitgelieferten Komponenten für die perkutane Direktpunktion vorbereitet: Dafür wurde in den Kunststoffschlauch zunächst eine Metall-Versteifungskanüle eingeführt, wobei sich die eingebogene oder eingerollte Spitze begradigte. Anschließend wurde durch diese ein Trokarstilett geschoben, sodass die Trokarspitze am distalen Katheterende herauschaute. Über ein Luer-Lock-Verschluss wurden alle drei Komponenten verbunden und fest im Kunststoffschlauch fixiert. (vgl. Abb. 4, 5 Kapitel 1.3) Zur Vorbereitung der Knochenmarkbiopsiesysteme (SPI-CUT - Somatex Medical Technologies GmbH und Jamshidi - Care Fusion) wurde ebenso ein Trokarstilett in die hohle Metallkanüle eingeführt und über das Verschlusssystem im Handgriff fixiert. Die untersuchten Weichteilbiopsienadeln (Magnum – Bard und Coaxial Themno Evolution - Care Fusion) konnten ohne weitere Vorbereitung getestet werden.

Um eine möglichst naturgetreue Nachahmung des menschlichen Gewebes bei der Simulation einer perkutanen Penetration zu erzielen, wurde ein ca. 2 kg schweres, rohes Schweinefleischmodell mit Haut, subkutanem Fettgewebe und einer möglichst homogenen Muskelschicht verwendet. Dieses wurde mit der Hautschicht nach oben auf

eine Babywaage (Typ SC4101 - Tefal, Rumilly, Frankreich) gelegt, wobei sich als Unterlage auf der Waage vier quadratische Schaumstoffklötze befanden, um der Apparatur noch eine zusätzliche Festigkeit zu verleihen. Die zu testende Nadel bzw. Drainagesysteme wurden an einem vertikal stehenden Schubspindelantrieb (STG Beikirch. Industrieelektronik + Sicherheitstechnik GmbH & Co.KG - Lemgo) der Hubkraft 500N und Hublänge 500 mm so befestigt, dass ihre Spitze senkrecht zur Oberfläche des Gewebemodells zeigte, welches auf der Babywaage direkt unterhalb des Aufbaus positioniert wurde. Der Antrieb wurde manuell gesteuert und vollzog einen Vorschub des eingespannten Drainage- bzw. Nadelsystems mit einer konstanten Geschwindigkeit von ca. 1 mm/s auf das Gewebemodell zu. (vgl. Abb. 9, 11,12,13)

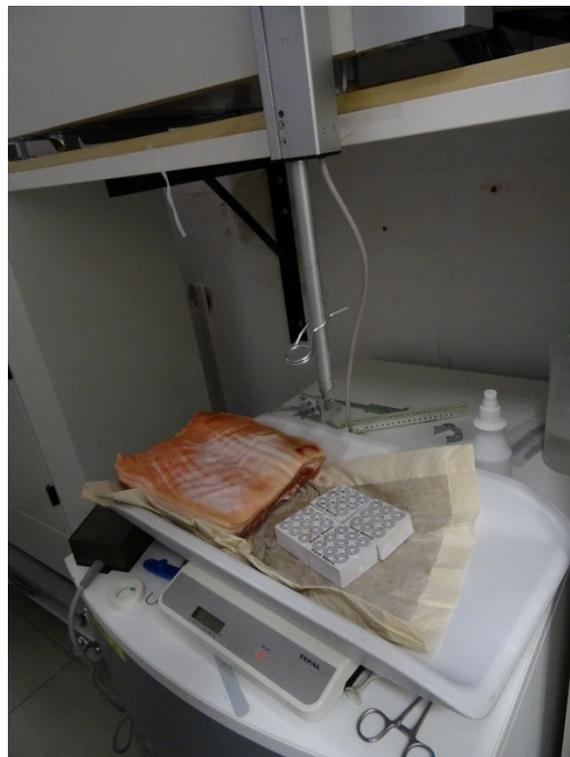


Abb. 9 Versuchsaufbau: Gewebemodell, 4 Unterlegklötze, Babywaage, Schubspindelantrieb, Steuerungsgerät für Schubspindelantrieb (schwarzes Kästchen), Klemme, Skalpell, Meterstab und Abstandsmesser, Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

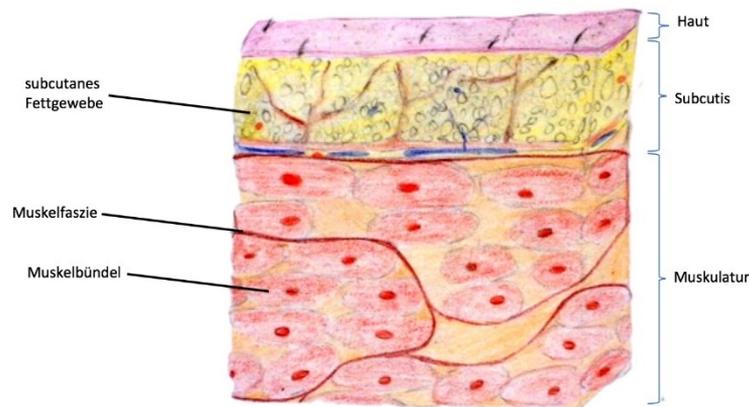


Abb. 10 Aufbau des zu penetrierenden Gewebes. Eigene Zeichnung

2.2 Versuchsdurchführung

Jede Drainage und Biopsienadel wurde zweifach hinsichtlich des erforderlichen Kraftaufwandes bei der perkutanen Penetration des Gewebemodells analysiert. Zunächst wurde mit einem Einwegskalpell (Feather - Osaka, Japan) eine Stichinzision am Modell angelegt. Die inzidierte Stelle wurde direkt unter dem am Schubspindeltrieb fixierten Testobjekt positioniert, sodass sich dieses unter manueller Steuerung mit der konstanten Geschwindigkeit von ca. 1 mm/s senkrecht auf die Stichinzision zubewegte, bis es zu einer Penetration kam. Während der Drainage-Katheter bzw. die Biopsienadel bis zu einer Tiefe von 3 cm in das Gewebe gestochen wurde, wurde die maximal erforderliche Kraft F_{Max} aus der Veränderung des aufliegenden Gewichts durch die Babywaage ermittelt (vgl. Kapitel 2.5). Der höchste Wert, der während des Versuchs auf der Anzeige der Babywaage angezeigt wurde, wurde notiert (Versuchsreihe A). Anschließend wurde auf gleicher Weise in einem zweiten Testdurchlauf die erforderliche Maximalkraft F_{Max} ohne zuvor angelegter Stichinzision an einer anderen Stelle des Gewebemodells ermittelt (Versuchsreihe B). Die Testobjekte wurden außerdem während und nach erfolgter Penetration auf äußerlich sichtbare Deformitäten überprüft. Kam es während des Versuches zu einer Verbiegung des kompletten Drainagesystems bzw. der Biopsienadel, oder zu einem Auffädern des Kunststoffmantels auf die stabilen Einführungskomponenten ohne Penetration des Gewebemodells, wurde der Versuch gestoppt und ebenfalls der bis dahin maximal ermittelte Wert notiert. Für alle 20 Testobjekte wurden somit zwei Werte ermittelt.

Aus dem erforderlichen Kraftaufwand bei der Gewebepenetration sollen Rückschlüsse auf das Widerstandsverhalten bzw. die Gleitfähigkeit der jeweiligen Drainagen und Nadeln gezogen werden.

Sämtliche Fotoaufnahmen wurden mit der digitalen Kamera Sony Cyber-shot DSC-HX50/HX50V (Sony Corporation - Tokyo, Japan) gemacht.

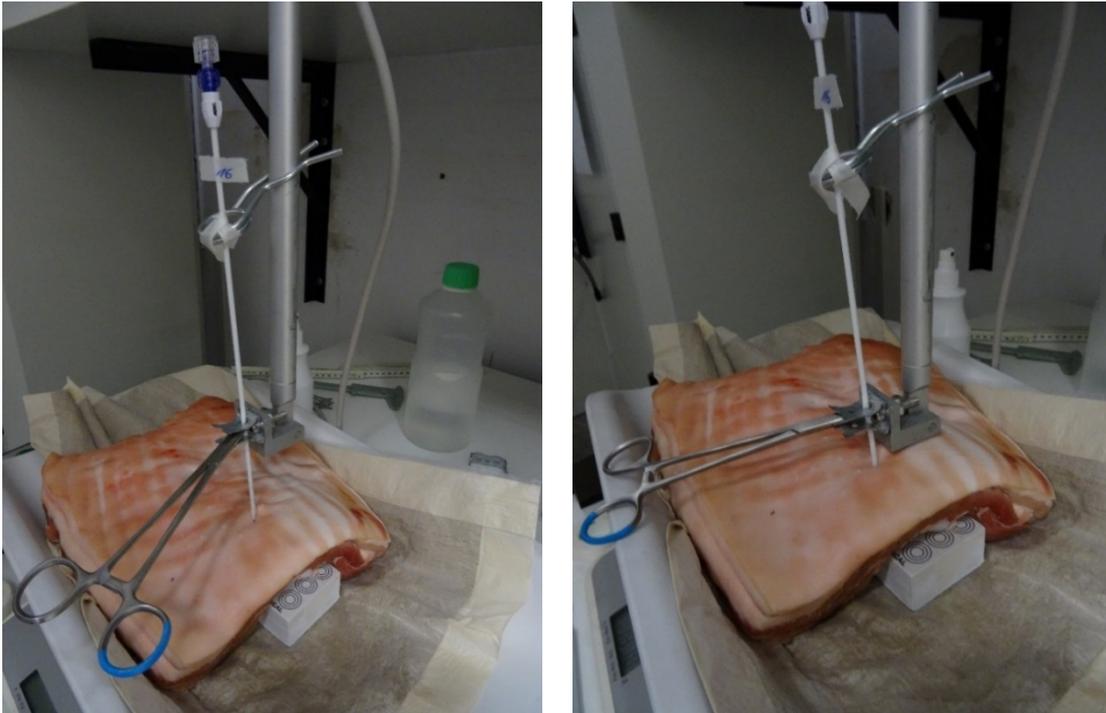


Abb. 11 Drainagekatheter (ReSolve NL – Merit Medical) vor (links) und nach Gewebepenetration (rechts), Eigenaufnahme mit digitaler Kamera



Abb. 12 Weichteilbiopsiesystem (Coaxial Temno Evolution – CareFusion) vor (links) und nach Gewebepenetration (rechts), Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

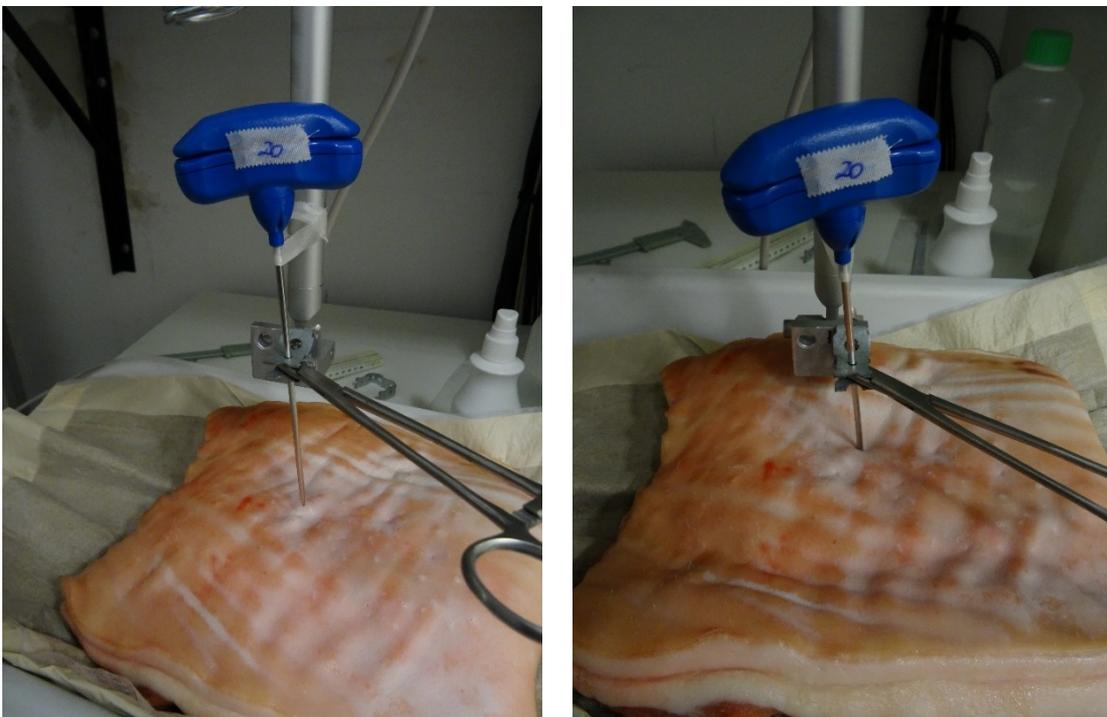


Abb. 13 Knochenmarkbiopsiesystem (Jamshidi – CaeFusion) vor (links) und nach Gewebepenetration (rechts), Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

2.3 Perkutane Drainagen

2.3.1. Drainagematerial

Als Drainagematerial dienen heutzutage entweder modifizierte Naturstoffe aus Rohkautschuk oder synthetisierte Kunststoffe wie Polyurethane (PUR/PU) oder Silikone. [42] (vgl. Kapitel 1.2)

Polyurethane entstehen bei einer Polyadditionsreaktion und enthalten die charakteristische Urethan-Gruppe. Aufgrund der Kettenlänge und der Art der Vernetzung wird das Material thermoplastisch und weist ähnliche physikalische Eigenschaften wie Kautschukprodukte auf. Allerdings sind die Biostabilität und Oberflächeneigenschaften günstiger. [43] Neben der mechanischen und thermischen Beständigkeit, sowie der Anpassungsfähigkeit, zeichnen sich Drainagekatheter aus Polyurethan durch ihre besonders reibungsarme Oberfläche aus. [44]

Die PUR-Drainagekatheter von Boston Scientific sind zusätzlich mit dem weichen und nahtlos aufgetragenen Kunststoff Fexithane beschichtet. Die Ummantelung erhöht die Flexibilität des Katheters, macht ihn resistenter gegenüber Abnutzungserscheinungen und somit länger verwendbar. [36, 45] Das Material steht für Knickresistenz und ist röntgendicht, sodass die Lage mit bildgebenden Verfahren kontrolliert werden kann. [36] Silikone gehören zu der Gruppe synthetisierter Kunststoffe, die im Rahmen der Polykondensation von Ketten aus Silicium- und Sauerstoffatomen unter Besetzung der freien Valenzen mit Kohlenwasserstoffen entstehen. [42] Nach Zugaben von Füllstoffen wie Kieselsäure entsteht Silikonkautschuk. [43] Mit seiner mittleren Kettenlänge und mittlerem Vernetzungsgrad ist er weich und nur schwach elastisch. Die Drainagen zeichnen sich durch eine hohe Biokompatibilität und Biostabilität, sowie hervorragender Oberflächeneigenschaften aus. [42] Drainagen aus Silikon wurden im Modellversuch nicht untersucht.

Manche Drainagen sind am distalen Ende zusätzlich mit einer hydrophilen Beschichtung versehen, um die Gleitreibung zwischen Drainage und Gewebe bei der Einführung der Drainage zu verringern und die Manövrierfähigkeit zu verbessern. [46] Dadurch gestaltet sich die Platzierung einfacher und sicherer und ist für den Patienten komfortabler und schmerzfrei. [44] Um die Gleitwirkung zu aktivieren und die Vorteile der hydrophilen

Beschichtung zu maximieren ist während der gesamten Prozedur darauf zu achten, dass die Spitze mit sterilem Wasser oder isotoner Kochsalzlösung feucht gehalten wird. [39]

2.3.2 Anwendungen und Arten

Perkutane Drainagesysteme sind für die Ableitung von Flüssigkeitsansammlungen vorgesehen. Sie werden z.B. bei der Punktion von Zysten, Pseudozysten, Abszessen, Hämatomen und Seromen verwendet. [47] Der aus Kunststoff bestehende Drainageschlauch kann entweder über die perkutane Direktpunktions-Methode platziert werden, oder über die Seldinger-Technik mit Führungsdraht eingeführt werden. [39, 47] (vgl. Kapitel 1.3) Bei der Direktpunktions-Methode, welche im Experiment simuliert wurde, werden die Komponenten zu einem 3 -teiligen System zusammengesteckt. (vgl. Kapitel 1.3) Dabei begründet sich das distale Drainageende und die Trokarspitze schaut aus dem Kunststoffmantel. Nach erfolgreicher Platzierung und Entfernung der Einführungshilfen bleibt lediglich der weiche Kunststoffmantel in der Körperhöhle liegen. Je nach Katheterart formt sich das distale Ende in seine Ausgangsposition zurück und die Drainagelöcher für die Ableitung der Flüssigkeit werden frei.

Des Weiteren unterscheidet man Locking- Katheter mit einem Verschlussmechanismus zum Schutz vor Verrutschen der Drainage von Non-Locking Kathetern ohne Verschlussystem. Im durchgeführten Modellversuch wurden folgende Varianten von Locking-Kathetern getestet: Pigtail Drainage-Katheter, deren distales Ende sich nach Entfernen der Einführungshilfen zu einer Schnecke einrollt und damit den Katheter vor Verrutschen schützt (Direct Puncture Abscess Drainage Set – OptiMed, Expel – Boston Scientific, Plusdrain Drainage-Katheter – Peter Pflugbeil GmbH, van Sonnenberg Sump – Boston Scientific), sowie ein Körbchenkatheter (Basketplus Drainage – Katheter- Peter Pflugbeil GmbH), an dessen distalem Ende sich ein Körbchen entfaltet sobald man die Einföhrungshilfen entfernt und ihn somit vor Verrutschen schützt. Drainagen mit lediglich j-förmig gebogenen distalen Ende besitzen kein Verschlussystem und werden daher als Non-Locking Katheter (NL) bezeichnet (ReSolve Drainage-Katheter – MeritMedical und Flexima – Boston Scientific).

Sowohl bei der Direktpunktions-Methode, als auch bei der Seldinger-Einföhrtechnik kommt es zur Penetration von Haut, subkutanem Fettgewebe und ggf. organspezifischen Gewebearten, und damit zu unvermeidbaren Widerständen, die es gilt mit einem geringen

Widerstandsverhalten des Katheters zu überwinden. Deswegen werden hohe Anforderungen an die Gleitfähigkeit und an die einfache, komfortable Platzierung gestellt, welche teilweise vom Material und vom Aufbau des Katheters bestimmt werden. In diesem Zusammenhang wurden folgende Drainagen auf ihren maximal erforderlichen Kraftaufwand bei der perkutanen Penetration untersucht.

Tabelle 1: Standarddaten der 13 untersuchten Drainagekatheter

Name	Art	Material	Durchmesser	Länge
ReSolve - Merit Medical (USA)	Non – Locking (J-Tip)	PU mit hydrophiler Beschichtung	2,3 mm (7,5F)	250 mm
Direct Puncture Abscess Drainage Set - OptiMed (Deutschland)	Locking (Pigtail)	PU	2,67 mm (8F)	300 mm
Flexima - Boston Scientific (USA)	Non – Locking (J-Tip)	Flexithane mit hydrophiler Beschichtung	2,67 mm (8F)	200 mm
Plusdrain Drainage Katheter - Peter Pflugbeil GmbH (Deutschland)	Locking (Pigtail)	keine Herstellerangaben	2,77 mm (8,3F)	300 mm
Expel - Boston Scientific (USA)	Locking (Tight Loop Tip)	Flexithane mit hydrophiler Beschichtung	2,77 mm (8,3F)	250 mm
Basketplus Drainagekatheter - Peter Pflugbeil GmbH (Deutschland)	Locking (Körbchen)	Keine Herstellerangaben/ mit hydrophiler Beschichtung	3,33 mm (10F)	290 mm

Direct Puncture Abscess Drainage Set - OptiMed (Deutschlan)	Locking (Pigtail)	PU	3,33 mm (10F)	300 mm
Flexima - Boston Scientific (USA)	Non – Locking (J-Tip)	Flexithane mit hydrophiler Beschichtung	3,33 mm (10F)	200 mm
ReSolve - Merit Medical (USA)	Non – Locking (J-Tip)	PU mit hydrophiler Beschichtung	3,33 mm (10F)	250 mm
Expel - Boston Scientific (USA)	Locking (Tight Loop Tip)	Flexithane mit hydrophiler Beschichtung	3,43 mm (10,3F)	250 mm
VanSonnenberg Sump - Boston Scientific (USA)	Locking (Pigtail)	Flexithane mit hydrophiler Beschichtung	4,67 mm (14F)	350 mm
Flexima - Boston Scientific (USA)	Non – Locking 39(J-Tip)	Flexithane mit hydrophiler Beschichtung	4,00 mm (12F)	250 mm
ReSolve- Merit Medical (USA)	Non – Locking (J-TIP)	PU mit hydrophiler Beschichtung	4,00 mm (12F)	250 mm

Der ReSolve NL Drainage-Katheter

Der ReSolve NL Drainagekatheter (Merit Medical, South Jordan, USA) mit J – Spitze, getestet in den Größen 7,5 F sowie 10 F und 12 F, ist ein Non-Locking Katheter aus Polyurethan mit hydrophiler Beschichtung und einer Länge von 25 cm zur perkutanen Drainage von Flüssigkeiten aus Körperhöhlen. Für die perkutane Direktpunktion wird der Kunststoffschlauch mit einer Metall-Versteifungskanüle und einem Trokar zum beschriebenen 3-teiligen Kathetersystem zusammengesteckt, sodass sich die eingerollte Spitze entfaltet. Alternativ kann der Katheter im Rahmen der Seldinger - Technik über einen entsprechenden Führungsdraht mit maximalem Durchmesser von 0,97 mm eingeführt und platziert werden. Die Katheter mit den Außendurchmessern 7,5 F (2,3 mm) und 10 F (3,33 mm) besitzen vier mehrseitig angeordnete Drainagelöcher am distalen Ende, der Katheter mit dem Durchmesser von 12 F fünf Löcher. In den Herstellerangaben wird darauf hingewiesen, den distalen Teil des Katheters vor und während der Einführung stets mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung feucht zu halten, um die Vorteile der hydrophilen Beschichtung zu maximieren. Nach erfolgreicher Platzierung soll der strahlenundurchlässige Katheter mittels bildgebenden Verfahren auf die korrekte Lage überprüft werden. [39]



Abb. 14 ReSolve NL Drainagekatheter 7, 5 F (rot), 10 F (blau), 12 F (gelb), Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

Der Direct Puncture – Abscess Drainage-Katheter

Der Direct Puncture – Abscess Drainage- Katheter (OptiMed, Ettlingen, Deutschland), enthalten im Direct Puncture Abscess Drainage Set, ist ein 30 cm langer Pigtail – Drainagekatheter aus knickresistentem Soft-Polyurethan zur externen Ableitung von viskösen Flüssigkeiten. An der Pigtail-Spitze befinden sich vier in einer Linie angeordnete Drainagelöcher. Das Set zählt laut Hersteller zu den universellen Direktpunktions-Sets der Firma OptiMed und enthält als weitere Set-Komponenten eine zweiteilige Punktionsnadel mit Trokar-Schliff, bestehend aus Versteifungskanüle und Trokar, einen Adapter mit Luer-Lock, einen 3-Wege-Hahn, sowie einen Aufsteller zur leichteren Begradigung der Pigtail-Spitze bei der Einführung der Punktionsnadel. Getestet wurden die Sets mit den Außendurchmessern 8 F und 10 F, deren Gesamtlängen mit eingeführtem Trokar jeweils 330 mm betragen. Für die Seldinger-Technik empfiehlt der Hersteller für beide Drainagen einen Führungsdraht mit maximalem Durchmesser von 0,35“ (0,89mm). [48]



Abb. 15 Direct Puncture – Abscess Drainage-Katheter 10 F, Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

Der Flexima Drainage - Katheter

Die Flexima Drainage (Boston Scientific, Marlborough, USA) mit J-Spitze aus Flexithane, getestet in den Größen 8 F x 20 cm, 10 F x 20 cm und 12 F x 25 cm, gehört zu den Non-Locking „All-Purpose Drainage Catheters“ (APD) der Firma Boston Scientific zur Drainage von Abszessen und anderen Flüssigkeitsansammlungen in Körperhöhlen. Zur besseren Gleitfähigkeit und Komfort bei der Punktion ist die Außenseite der Drainage mit dem hydrophilen Silikonprodukt Glidex beschichtet. Der J-Bogen am distalen Ende der Drainage enthält drei große Löcher und kann für die perkutane Penetration durch das Einführen einer metallenen oder flexiblen Versteifungskanüle und eines Trokars begradigt werden. Alle drei Drainagen können alternativ über einen Führungsdraht mit maximalem Durchmesser von 0.038“ (0.97 mm) eingeführt werden. Der Hersteller beschreibt den Katheter als besonders knickresistent und betont den einfachen Gebrauch, die Durchgängigkeit und geringe Anfälligkeit für Okklusionen aufgrund des weiten Lumens und der großen Drainagelöcher. [37, 38]



Abb.16 Flexima Drainage Katheter 8 F (unten), 10 F (Mitte), 12 F (oben), Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

Der Plusdrain Drainage- Katheter

Der Plusdrain Drainage- Katheter (Peter Pflugbeil GmbH, Zorneding, Deutschland) mit dem Außendurchmesser von 8,3 F und der Länge von 30 cm ist ein Pigtail – Drainagekatheter aus Kunststoff zur perkutanen Punktion von flüssigkeitsgefüllten Körperhöhlen. Zur Einführung wird der Kunststoffschlauch zum bekannten 3-teiligen System zusammengesteckt, sodass sich die Pigtail – Spitze mit den fünf extra großen Drainagelöchern entrollt. Die Einführung kann durch den Gebrauch des mitgelieferten Streckers noch weiter erleichtert werden. Für die Seldinger - Einführtechnik empfiehlt der Hersteller für Kathetergrößen von 8 F bis 18 F die Verwendung von Führungsdrähten mit maximalem Durchmesser von 0,035“ / 0,038“. Der Hersteller beschreibt den auf der Außenseite spezialbeschichteten Drainagekatheter als besonders knickresistent. [49]



Abb.17 Plusdrain Drainage- Katheter 8,3 F, Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

Der Expel Drainage - Katheter

Der Expel Drainage-Katheter (Boston Scientific, Marlborough, USA) aus Flexithane mit Pigtail-Spitze, getestet in den Größen 8,3 F x 25 cm und 10,3 F x 25 cm, gehört zu den Locking „All-Purpose Drainage Catheters“ mit Locking-System (APDL) der Firma Boston Scientific zur Drainage von Abszessen und anderen Flüssigkeitsansammlungen in Körperhöhlen. Der eingerollte Pigtail mit fünf Drainagelöchern kann für die perkutane Penetration durch das Ineinandergreifen einer Versteifungskanüle und des Trokars begradigt werden. Für die Seldinger- Technik ist für den 8,3 F-Katheter ein Führungsdraht mit maximalem Durchmesser 0,035“ (0,89 mm) geeignet, für den 10,3 F-Katheter einer mit 0,038“ (0,97 mm). Nach erfolgreicher Positionierung wird der Katheter durch Drehen am Verschlusssystem (Twist-Loc-Hub) am proximalen Ende der Punktioneinheit) in seiner aktuellen Position fixiert. Zur Orientierung befinden sich auf der Außenseite des Katheters Längenmarkierungen in den Abständen 15 cm, 20 cm und 25 cm von der Spitze. Der Hersteller beschreibt den Katheter aufgrund der weichen, zusätzlich zugespitzten Spitze und der hydrophilen Beschichtung des distalen Katheterendes als komfortabel bei der Einführung und betont die Knickresistenz und Flexibilität des Kunststoffes Flexithane. Der Katheter kann aufgrund seiner hohen Röntgendichte, sowie eines zusätzlichen röntgendichten Markerbandes mittels bildgebender Verfahren auf seine korrekte Lage überprüft werden. Laut Hersteller handelt es sich bei der Expel Drainage um einen den bisherigen Standard überragenden Katheter. [36]



Abb.18 Expel Drainage-Katheter 8,3 F (unten), 10,3 F (oben), Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

Der Basketplus Drainage – Katheter

Der Basketplus Drainage – Katheter (Peter Pflugbeil GmbH, Zorneding, Deutschland) mit dem Durchmesser von 10 F (3,33 mm) und einer Länge von 29 cm ist ein Kunststoffkatheter mit hydrophiler Beschichtung zur Drainage von Körperflüssigkeiten. An seinem distalen Ende befindet sich eine zulaufende Spitze, sowie eine Körbchenstruktur aus vier in 90° angeordneten Schlingen senkrecht zum Längsverlauf des Katheters. Im entfalteten Zustand bieten sie den Vorteil großer Öffnungen. Zur perkutanen Direktpunktion werden die mitgelieferte Versteifungskanüle und der Trokar in den Kunststoffkatheter eingeführt und konnektiert, wobei sich das Körbchen für die Punktion zusammenzieht. Alternativ kann die Drainage mit der Seldinger – Technik über einen Führungsdraht mit maximalem Durchmesser von 0,035“ (0,89 mm) eingeführt werden. Zur einfacheren Orientierung befinden sich auf der Außenseite der Drainage Zentimetermarkierungen im Abstand von 7cm, 10cm, 15cm, 20cm und 25cm von der Spitze. Nach Entfernen der Einführungshilfen entfaltet sich das Körbchen in der Körperhöhle, sodass über die großen Abflusslöcher große Mengen an Flüssigkeiten abgeleitet werden können. Der Hersteller beschreibt den Katheter als extrem knickresistent und aufgrund der hydrophilen Beschichtung als leicht einzuführen. Des Weiteren soll laut Hersteller die spezielle Entwicklung der Spitze und des Kanülenteils eine Faltenbildung beim Einführen verhindern. [35]



Abb.19 Basketplus Drainage – Katheter 10 F, Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

Der VanSonnenberg Sump Katheter

Der VanSonnenberg Sump Katheter (Boston Scientific, Marlborough, USA) in der Größe 14F x 35 cm ist ein doppel-lumiger Locking-Katheter aus Flexithane mit Pigtail-Spitze zur perkutanen Drainage von Abszessen und anderen Körperflüssigkeiten. Für die perkutane Direktpunktion wird der Katheter zum bekannten 3-teiligen System zusammengesteckt, sodass sich die Pigtail-Spitze mit ihren drei großen Drainagelöchern entrollt. Alternativ eignet sich für die Platzierung ein Führungsdraht mit maximalem Durchmesser von 0,038“ (0,97 mm). Nach erfolgreicher Punktion wird der Katheter in seiner Position fixiert, indem über ein Fadensystem an der Pigtail-Spitze gezogen und sie wieder eingerollt wird. Die hydrophile Beschichtung mit dem Silikonprodukt Glidex, sowie der knickresistente und weiche Kunststoff aus Flexithane sollen laut Hersteller die Einführung und Platzierung des Katheters erleichtern. Das röntgendichte Material eignet sich gut, um die korrekte Lage des Katheters mittels Bildgebung zu kontrollieren. Ein weiterer Vorteil des VanSonnenberg Sump-Katheters ergibt sich aus seinem doppeltem Lumen, über deren separaten Anschlüsse die Flüssigkeitsansammlung entweder durch Ausnutzen der Schwerkraft (passiv) oder über einen Sog (aktiv) drainiert werden kann.

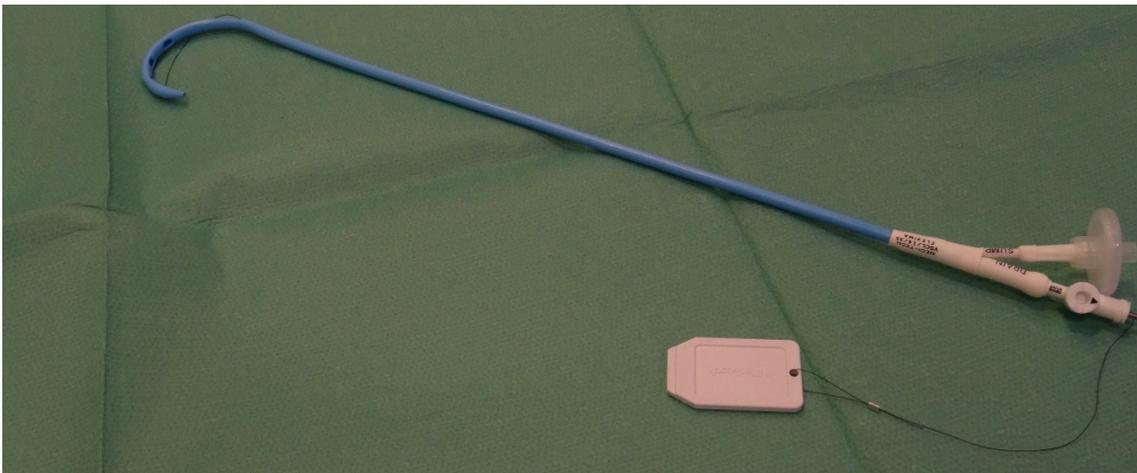


Abb.20 VanSonnenberg Sump Katheter 14 F, Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

2.4 Biopsienadel-Systeme

Biopsienadeln sind für die Gewebeentnahme zur feingeweblich - histologischen Untersuchung vorgesehen. Die Weichteilbiopsienadeln (Magnum – Bard und Coaxial Themno Evolution - CareFusion) eignen sich zur Probengewinnung aus Geweben wie Nieren, Leber, Lunge, Schilddrüse oder Brust. [50] Die Knochenmarkbiopsienadeln (SPI-CUT – Somatex und Jamshidi - CareFusion) dienen der Punktion und Aspiration von Knochenmark bzw. der Entnahme verdächtiger Läsionen im Spinalbereich zu diagnostischen Zwecken. [51, 52] Um die gewünschte Punktionsstelle zu erreichen müssen teilweise mehrere Gewebeschichten durchdrungen und das Biopsienadel-System mit hohem Druck vorgeschoben werden. Dabei spielt das Widerstandsverhalten der Nadel eine entscheidende Rolle, welches so gering wie möglich sein sollte, um die Probenentnahme einfach und komfortabel zu gestalten. Besonders bei der Gewinnung von Knochenmark werden die Nadeln großen Widerständen ausgesetzt. Es wurden folgende Biopsienadel-Systeme auf ihre für die Gewebepenetration maximal erforderliche Kraft F_{Max} , und damit indirekt auf ihr Widerstandsverhalten untersucht.

Tabelle 2: Standarddaten der sieben untersuchten Biopsienadeln

Name	Art	Material	Durchmesser	Länge
Magnum-Bard (Deutschland)	Weichteilbiopsienadel	Stahl	1,27 mm (18G)	160 mm
Magnum-Bard (Deutschland)	Weichteilbiopsienadel	Stahl	1,65 mm (16G)	130 mm
Coaxial Temno Evolution- CareFusion (USA)	Weichteilbiopsie- System	Stahl	1,27 mm (18G)	200 mm
Coaxial Temno Evolution- CateFusion (USA)	Weichteilbiopsie- System	Stahl	1,65 mm (16G)	200 mm

SPI-CUT-Somatex (Deutschland)	Biopsiesystem für Spinal-Aspiration	Stahl	2,50 mm (13G)	100 mm
SPI-CUT-Somatex (Deutschland)	Biopsiesystem für Spinal-Aspiration	Stahl	2,50 mm (13G)	150 mm
Jamshidi-CareFusion (USA)	Knochenmarkbiopsienadel	Stahl	2,3 mm (11G)	150 mm

Die Magnum Biopsienadel

Die Magnum Biopsienadeln (Bard, Karlsruhe, Deutschland), getestet in den Größen 18G mit einer Länge von 16 cm, sowie 16 G mit der Länge 13 cm, ist eine Einmalnadel mit Abstandhalter aus Stahl zur Gewinnung von Stanzbiopsien aus Weichteilgeweben. Das zweiteilige System besteht aus einer Punktionsnadel mit einseitiger Zuspitzung für die Gewebepenetration und einer Probenkerbe von 1,9 cm, sowie einem die Nadel umgebenden Metallschaft. Zur Orientierung während der Punktion befinden sich auf der Außenseite des Schafts Markierungen im Zentimeterabstand. (Herstellerangaben)

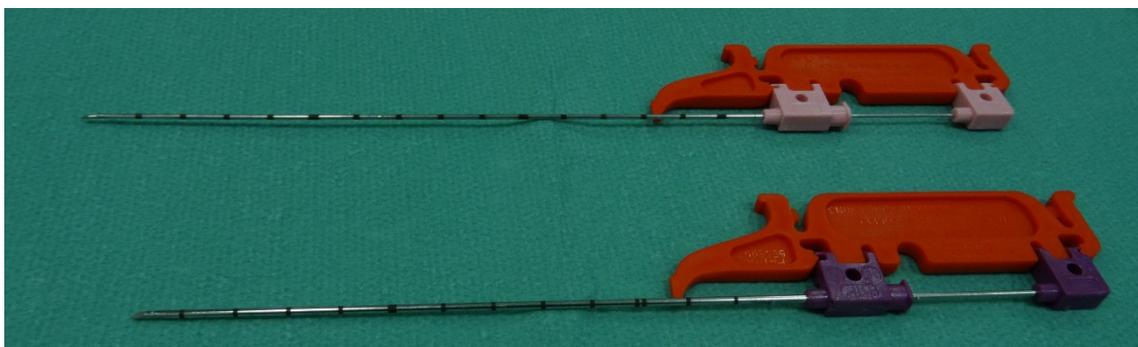


Abb. 21 Magnum Biopsienadel 18 G (oben), 16 G (unten), Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

Die Coaxial Themno Evolution Biopsienadel

Die Coaxial Themno Evolution Biopsienadel (Care Fusion, San Diego, USA), getestet in den Größen 18 G und 16 G und jeweils einer Länge von 20 cm, ist eine Biopsienadel aus Stahl zur Gewinnung von Gewebeproben aus Weichteilgeweben wie Nieren, Leber, Lunge, Schilddrüse oder Brust. Die vierfach abgeschrägte Spitze ist deutlich schärfer und kürzer als Standardbiopsienadeln mit einfach schräger Zuspitzung und bewirkt dadurch laut Hersteller eine schnellere und einfachere Penetration unter Schonung des umliegenden Gewebes. Außerdem verläuft die Nadelspitze im Vergleich zu anderen Biopsienadeln gerader, sodass eine Abbiegung im distalen Bereich leichter vermieden werden kann. Durch dessen Lumen kann die Biopsienadel mehrfach ein- und ausgeführt und über ein Lueranschluss konnektiert werden. Durch die Zentimetermarkierungen auf der Außenseite sowie der echogenen Markierungen an der Kanüle kann die Platzierung erleichtert und die Position mittels Ultraschall kontrolliert werden. Die Einkerbungsgrößen von 10 mm produzieren entsprechende Kerngewebeproben. Bei der Probenentnahme erleichtern die laut Herstellerangaben kompakte, ergonomische Ausführung, der Kolben mit höherer Tastempfindlichkeit und die weichen, biegsamen Lösehebel die Einhandbedienung. Des Weiteren werden die bei der Punktion auf das Gewebe wirkenden Scherkräfte als minimal betont. [50]

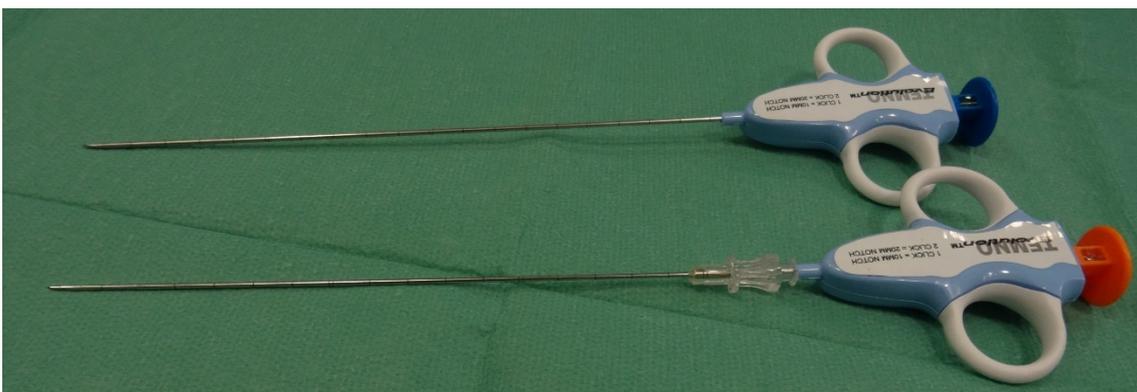


Abb. 22 Coaxial Themno Evolution Biopsienadel 18 G (unten), 16 G (oben), Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

Die SPI-CUT Biopsie-Kanüle

Die SPI-CUT Biopsie-Kanüle (Somatex Medical Technologies GmbH, Teltow, Deutschland), getestet in den Längen 10 cm und 15 cm bei einem Durchmesser von jeweils 13 G, ist eine Einmal-Punktionsnadel aus Edelstahl für eine perkutane Gewebeentnahme suspekter Läsionen in der Wirbelsäule. Das zweiteilige Punktionssystem besteht außen aus einem Kanülenschafte mit Zentimetermarkierungen zur besseren Tiefenorientierung, und einem innen liegenden Kanülenstilet mit Trokarschliff an der Spitze. Über ein Luer-Lock-Anschluss kann für die Aspiration des Biopsats eine im Set enthaltene 10ml-Aspirationsspritze konnektiert werden. Die Vorteile der SPI-CUT Biopsiekanüle bestehen laut Hersteller in dem extrem scharfen Spitzenschliff für eine atraumatische Penetration, dem ergonomisch geformten Handgriff zur bestmöglichen Druckausübung und dem Edelstahl, der höchste Festigkeit und eine optimale Sichtbarkeit unter sonographischer Kontrolle bietet. [51]

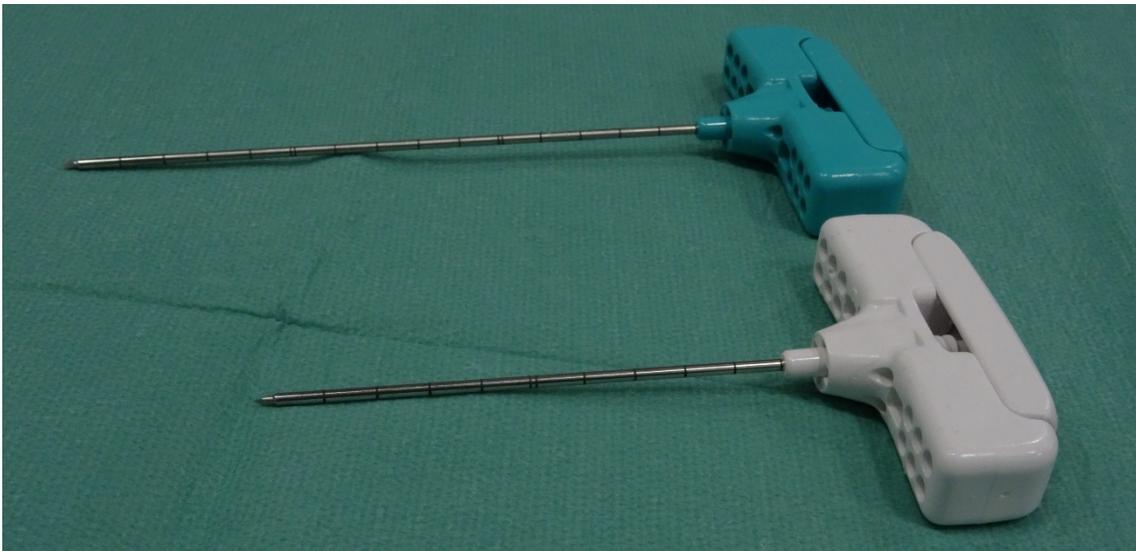


Abb. 23 SPI-CUT Biopsie-Kanüle 13 G 10 cm (weiß), 15 cm (grün), Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

Die Jamshidi-Biopsienadel

Die Jamshidi-Biopsienadel (Care Fusion, San Diego, USA) mit dem Durchmesser 11 G in der Länge 15 cm ist eine Knochenmarkbiopsie- und Aspirationsnadel aus Stahl, die mit einer abgeschrägten Trokar-Stilettspitze und einer Kanülenspitze mit dreifach Kronenschliff ausgestattet ist. Dadurch entsteht eine scharfe Schneidekante, die laut Hersteller die Penetration des Kortex und den medullären Vorschub mit 25 % weniger Kraftaufwand ermöglicht. Die Vorteile des leichtgewichtigen, zweiteiligen T-Griffs sind laut Herstellerangaben die hohe Tastsensibilität, die Kontrolle beim Einführen der Nadel und die bequeme Lage in der Hand, sodass ausreichend Druck ausgeübt werden kann. [52]



Abb. 24 Jamshidi-Biopsienadel 11 G, Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

2.5 Auswertung

Die erforderliche Maximalkraft F_{Max} der getesteten Drainage- bzw. Biopsiesysteme für die perkutane Penetration des Gewebemodells wurde aus den visuell erfassten Werten in der Einheit Gramm abgeleitet. Dabei wurde zunächst die Anzeige der Babywaage kontinuierlich beobachtet und der jeweils höchste angezeigte Wert für die Versuchsreihe A und B notiert. Da in der Versuchsvorbereitung nach dem Auflegen des Gewebepräparates auf die Waage diese tariert wurde, wurde die Masse des Präparates eliminiert. Dadurch konnte für die durchgeführten Versuche angenommen werden, dass die Waage nach folgendem physikalischen Gesetz nur noch die für die Penetration erforderliche Kraft maß:

Newton'sches Grundgesetz der Mechanik:

$$\mathbf{F = m \cdot a}$$

F = Kraft, die dem Körper der Masse m die Beschleunigung a erteilt

Übertragen auf die durchgeführten Versuche kann für die Beschleunigung a aus dem Grundgesetz nun die Erdbeschleunigung g verwendet werden:

$$\mathbf{F_G = m \cdot g}$$

F_G = Gewichtskraft [N]

m = Masse des Körpers [kg]

g = Fallbeschleunigung [m/s^2]

$$\text{N} = (\text{kg} \cdot \text{m}) / \text{s}^2$$

Die Fallbeschleunigung g hat den Wert $9,81 \text{ m/s}^2$, der zur Vereinfachung in den folgenden Überlegungen auf den Wert 10 aufgerundet wird. Die Masse m entspricht dem höchsten

Wert in Kilogramm, welcher auf der Anzeige der Babywaage in der Einheit Gramm abgelesen wurde. F_G entspricht damit der maximal erforderlichen Kraft F_{Max} .

Mit Hilfe dieser Überlegungen lautet die Umrechnung der gemessenen Werte wie folgt: Zunächst wurden die auf der Waage gemessenen Werte in die SI-Einheit Kilogramm [kg] umgerechnet. Der in Kilogramm ermittelte Wert wurde anschließend in die Formel der Gewichtskraft eingesetzt:

$$F_G \text{ [N]} = m \text{ [kg]} \cdot g \text{ [m/s}^2\text{]}$$

$$F_G = m \cdot 10$$

Für F_{Max} ergibt sich dadurch:

$$F_{Max} = m_{Max} \cdot 10$$

Umrechnungsbeispiel für den ReSolne NL Drainagekatheter (7,5 F):

Messwert Versuchsreihe A:

$$m_{Max} = 1120 \text{ g} = 1,12 \text{ kg}$$

Umrechnung:

$$F_G = 1,12 \text{ kg} \cdot 10 \text{ m/s}^2 = 11,2 \text{ (kg} \cdot \text{m)/s}^2 = 11,2 \text{ N}$$

Umrechnungsbeispiel für die Magnum -Biopsienadel (18G):

Messwert Versuchsreihe A:

$$m_{Max} = 380 \text{ g} = 0,38 \text{ kg}$$

Umrechnung:

$$F_G = 0,38 \text{ kg} \cdot 10 \text{ m/s}^2 = 3,8 \text{ N}$$

3. Ergebnisse

Als Ergebnisse wurden für jedes getestete Drainage- und Biopsienadel-System die für eine perkutane Penetration maximal erforderliche Kraft F_{Max} mit Stichinzision (Versuchsreihe A) und ohne Stichinzision (Versuchsreihe B) angegeben. Die Werte wurden zunächst während des Versuches in der Einheit Gramm auf der Anzeige der Babywaage abgelesen und anschließend nach dem Newton'schen Grundgesetz der Mechanik in die für die Kraft gebräuchliche Einheit Newton umgerechnet (vgl. Kapitel 2.5). Aus den beiden Versuchsreihen A und B konnte der Mittelwert (Versuchsreihe C) gebildet, sowie die prozentuale Abweichung zwischen F_{Max} mit und ohne Stichinzision und die Differenz in N errechnet werden.

Der folgende Ergebnisteil beschäftigt sich mit der Gegenüberstellung der Maximalkräfte, die für eine perkutane Penetration am Gewebemodell mit den getesteten Drainagen und Biopsienadel-Systemen nötig waren. Während die 7 Biopsienadeln untereinander verglichen und analysiert wurden, wurden die 13 Drainagesysteme zusätzlich nach ihrem Außendurchmesser in drei Gruppen unterteilt und sowohl innerhalb ihrer Gruppen, als auch in ihrer Gesamtheit verglichen. Die Drainagen der ersten Gruppe hatten einen Außendurchmesser $\leq 8,5 F$ (5 Drainagen). In der zweiten Gruppe waren die Drainagen mit einem Durchmesser $> 8,5 F$ bis $\leq 10,5 F$ (5 Drainagen). Die dritte Gruppe enthielt die Drainagen mit einem Durchmesser $> 10,5 F$ (3 Drainagen).

3.1 Drainagesysteme

In der folgenden Tabelle 3 ist für jedes untersuchte Drainagemodell die für die perkutane Gewebepenetration erforderliche Maximalkraft F_{Max} bei angelegter Stichinzision (A), ohne Stichinzision (B), sowie der Mittelwert (C) aus beiden Daten aufgeführt. Des Weiteren wird auf die Differenz und die prozentuale Abweichung der Kräfte aus den Versuchsreihen A und B eingegangen. Die Versuchsreihe B wurde bei einigen Drainagen aufgrund einer misslungenen Penetration gestoppt und der bis dahin angezeigte Maximalwert erfasst. Gründe zur Unterbrechung waren entweder ein Verbiegen des gesamten Drainagesystems ohne Penetration des Gewebemodells (vgl. Abb. 30), oder ein Verschieben des Kunststoffmantels der Drainage gegen die Versteifungskanüle und den

Trokar (vgl. Abb. 37). Eine Unterbrechung des Versuchs ist in der Tabelle durch ein hochgestelltes „A“ hinter dem angegebenen Wert gekennzeichnet.

Tabelle 3: F_{Max} der 13 getesteten Drainagesysteme

Name	Größe	Außendurchmesser	Kraft F_{Max} [N]:	
			Versuchsreihe A	Abweichung
Re Solve NL	7,5 F	2,3 mm	A: 11,2 B: 23,5 C: 17,4	52,3 % 12,3 N
Direct Puncture Abscess Drainage Set	8 F	2,67 mm	A: 25 B: 31,4 ^A C: 28,2	20,4 % 6,4 N
Flexima	8 F	2,67 mm	A: 16,5 B: 24,9 ^A C: 20,7	33,7 % 8,4 N
Expel	8,3 F	2,77 mm	A: 12 B: 24,6 ^A C: 18,3	51,2 % 12,6 N
Plusdrain Drainage Katheter	8,3 F	2,77 mm	A: 18,3 B: 31 ^A C: 24,65	41 % 12,7 N
Direct Puncture Abscess Drainage Set	10 F	3,33 mm	A: 22,9 B: 36 ^A C: 29,45	36,4 % 13,1 N
Basket plus Drainage Katheter	10 F	3,33 mm	A: 31 B: 26 ^A C: 28,5	16,1 % 5,0 N

Flexima	10 F	3,33 mm	A: 26 B: 42 ^A C: 34	38,1 % 16 N
ReSolve NL	10 F	3,33 mm	A: 17,6 B: 45 ^A C: 31,3	60,9 % 27,4 N
Expel	10,3 F	3,43 mm	A: 17 B: 27 ^A C: 22	37 % 10 N
Flexima	12 F	4,00 mm	A: 14,2 B: 32 ^A C: 23,1	55,6 % 17,8 N
ReSolve NL	12 F	4,00 mm	A: 39 B: 45 ^A C: 42	13,3 % 6,0 N
van Sonnenberg Sump	14 F	4,67 mm	A: 71 B: 84 ^A C: 77,5	15,5 % 13 N

3.1.1 F_{Max} in Abhängigkeit vom Außendurchmesser

Die folgende Diagramme veranschaulichen den Zusammenhang zwischen dem Außendurchmesser der Drainagen und der erforderlichen Maximalkraft F_{Max} . Sämtliche getestete Drainagen sind in der Reihenfolge ihres zunehmenden Außendurchmessers gegen F_{Max} aufgetragen.

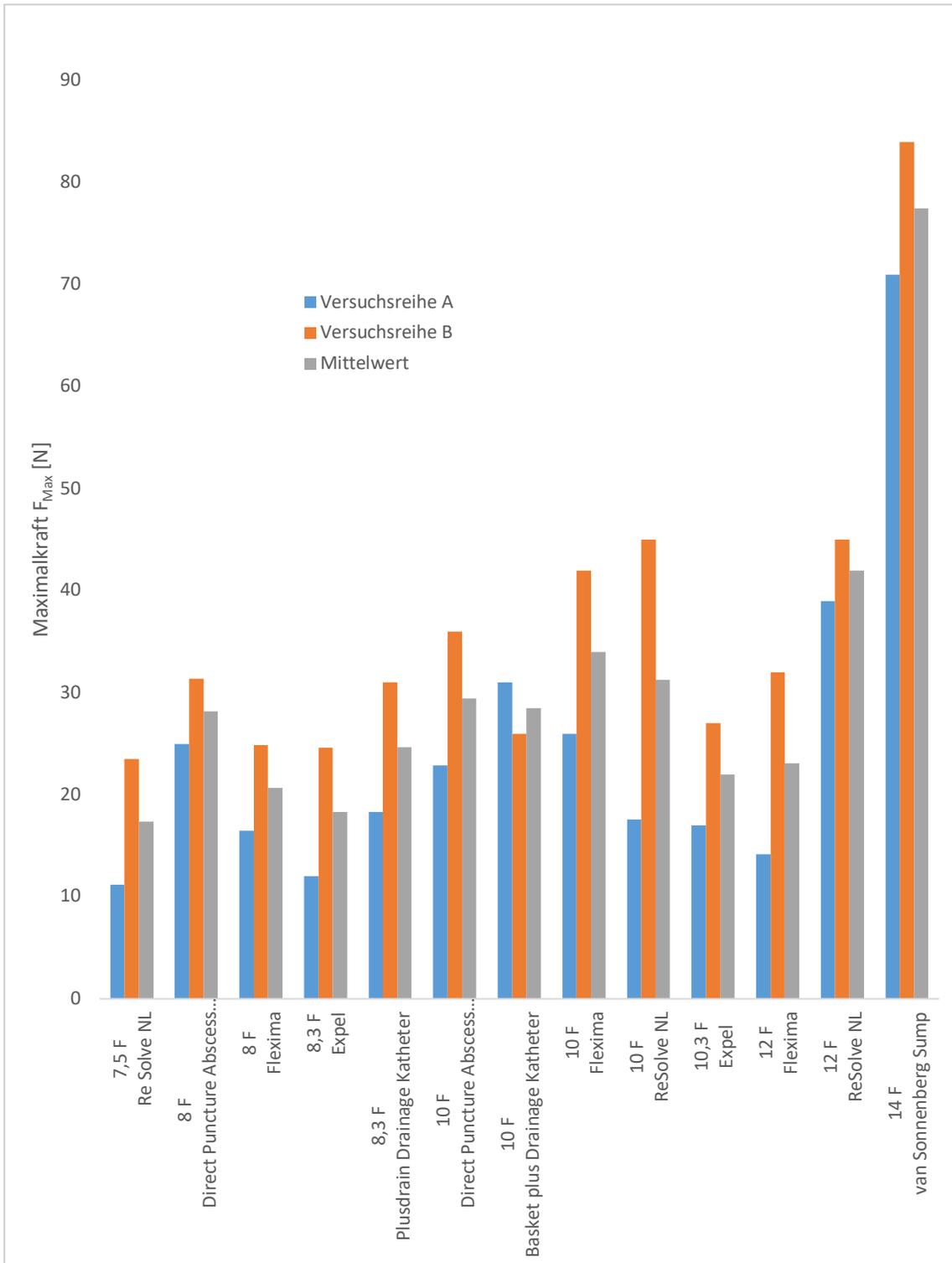


Abb. 25 F_{Max} in Abhängigkeit vom Außendurchmesser, Versuchsreihen A, B, C

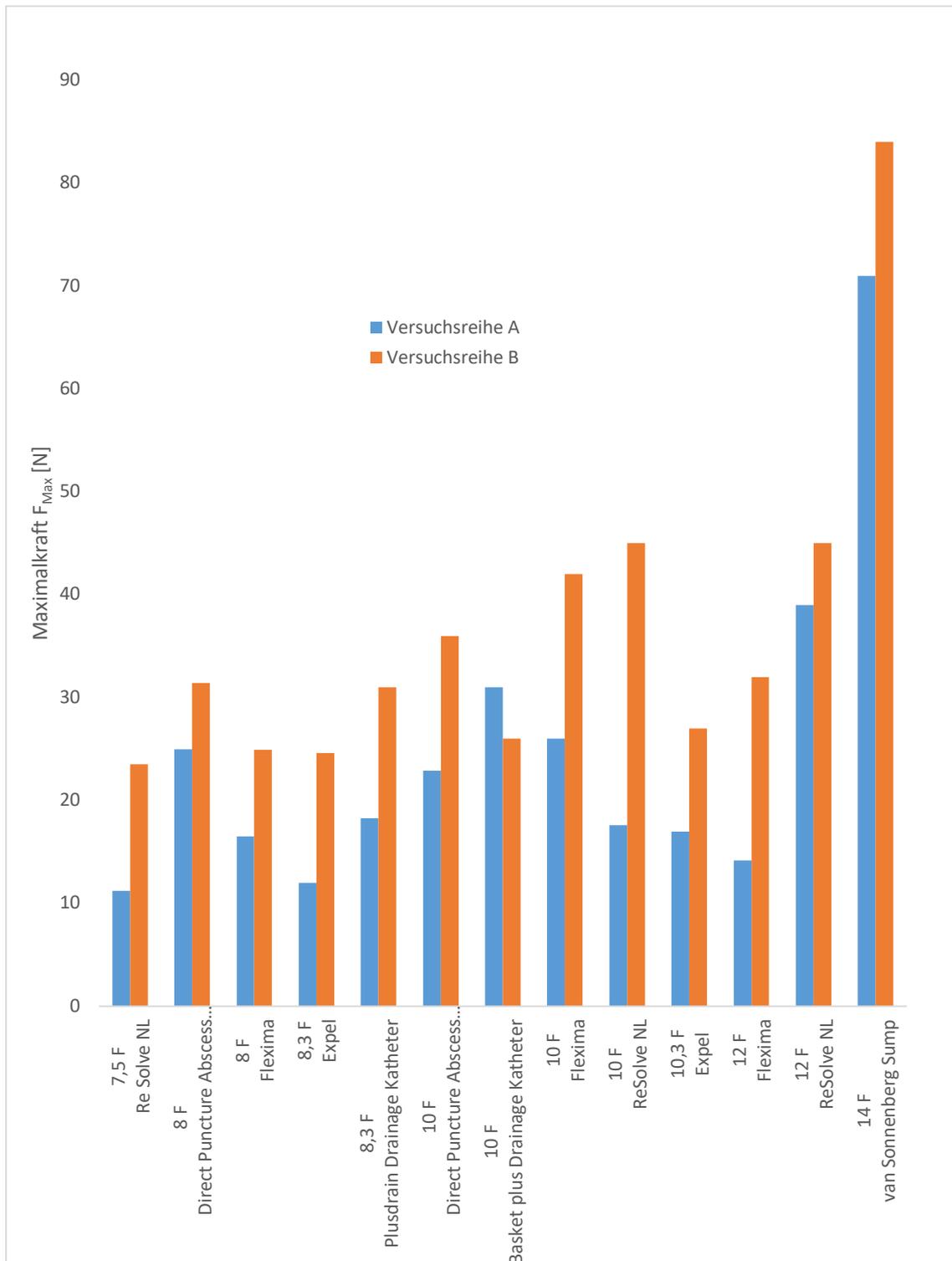


Abb. 26 F_{Max} in Abhängigkeit vom Außendurchmesser, Versuchsreihen A, B

Jedes Drainagesystem wurde in den zwei Versuchsreihen A und B hinsichtlich seiner für die Gewebepenetration maximal erforderlichen Kraft F_{Max} untersucht. Für jede Drainage sind in der Abbildung 25 drei Säulen angegeben, die der Maximalkraft F_{Max} der

Versuchsreihen A und B, sowie dem Mittelwert aus beiden Versuchsreihen entsprechen. Die Abbildung 26 veranschaulicht die Maximalkräfte aus den Versuchsreihen jeweils als Säulenpaar. Wie in den Diagrammen ersichtlich ist, hat der Außendurchmesser einen Einfluss auf die erforderliche Maximalkraft.

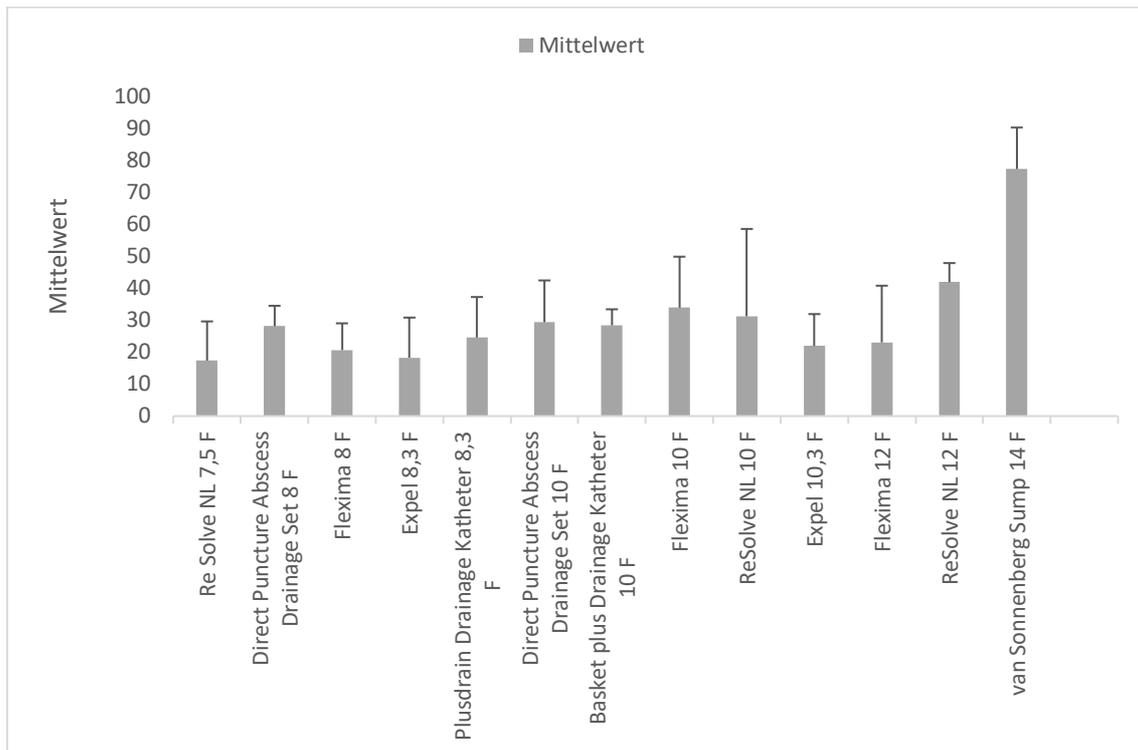


Abb. 27 Mittelwert und Differenz [N]

Das Diagramm (Abb. 27) zeigt die Mittelwerte der getesteten Drainagen. Diese sind für jede Drainage als Säule dargestellt. An der Säulenspitze ist jeweils die Kräftedifferenz aus den beiden Versuchsreihen als aufgesetzte Linie eingezeichnet.

F_{Max} zeigt in beiden Versuchsreihen ähnliche Werte für Drainagen annähernd gleicher Größe, sodass es sich an dieser Stelle anbot, die 13 Drainagesysteme nach ihrem Außendurchmesser in die drei oben beschriebenen Gruppen aufzuteilen und für einen genaueren Vergleich innerhalb dieser Gruppen zu analysieren.

Es werden jeweils die Daten und Ergebnisse der Drainagen einer Gruppe tabellarisch zusammengefasst. Im darauffolgenden Diagramm wird die erforderliche Maximalkraft in Form dreier Balken, die den beiden Werten aus der Versuchsreihe A und B, sowie dem Mittelwert daraus entsprechen, dargestellt. Schließlich wurde jede einzelne Drainage der jeweiligen Gruppe auf ihre Materialstabilität untersucht. Das Ergebnis ist für jede Drainage als Fotodokument dargestellt.

Folgende Drainagen bilden die Vertreter der ersten Gruppe mit einem Außendurchmesser von $\leq 8,5$ F.

Tabelle 4: Ergebnisse Gruppe 1

Name	Außen- durchmesser	Versuchsreihe A	Versuchsreihe B	Mittelwert
Re Solve NL	7,5 F	11,2 N	23,5 N	17,4 N
Direct Puncture Abscess Drainage Set	8 F	25 N	31,4 N	28,2 N
Flexima	8 F	16,5 N	24,9 N	20,7 N
Expel	8,3 F	12 N	24,6 N	18,3 N
Plusdrain Drainage Katheter	8,3 F	18,3 N	31 N	24,7 N
Durchschnitt der Gruppe		16,6 N	27,1 N	21,9 N

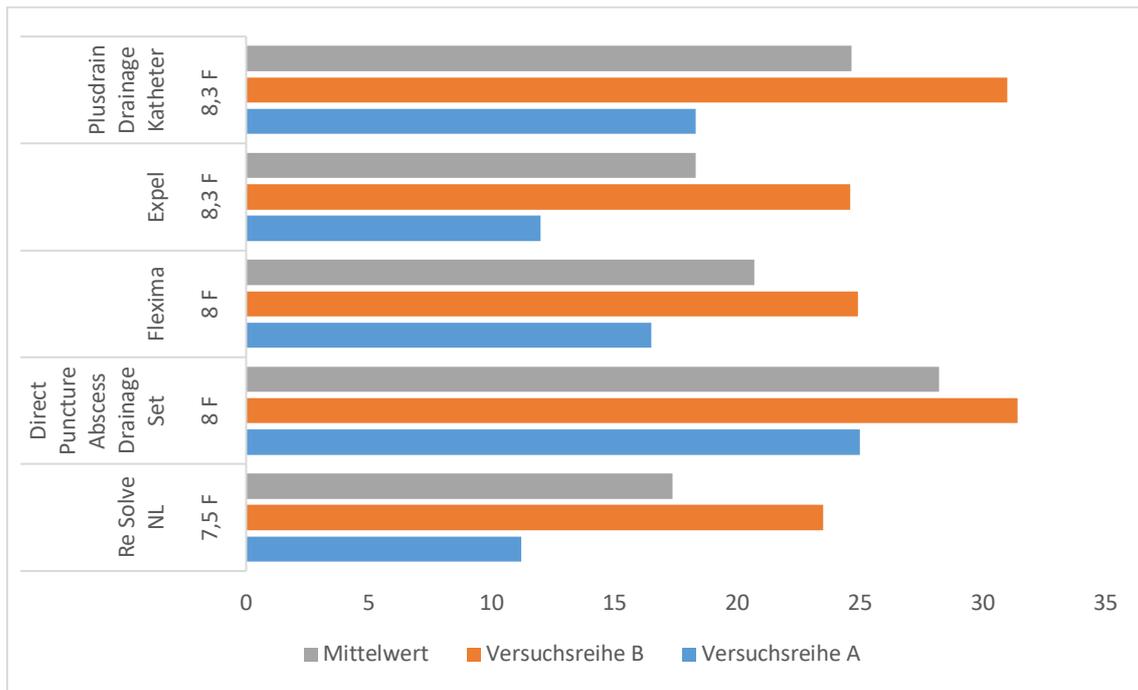


Abb. 28 F_{Max} für Drainagen mit Außendurchmessern $\leq 8,5$ F, Versuchsreihen A, B, C

Im Folgenden werden die Ergebnisse jeder einzelnen Drainage dieser ersten Gruppe präsentiert. Die Fotodokumentationen zeigen das Aussehen der Drainagen während oder nach einem Versuchsdurchgang. Sie demonstrieren eine Unversehrtheit oder zeigen sichtbare Deformitäten, welche zum Abbruch des Versuchs führten, da die für eine Penetration erforderliche Maximalkraft nicht erreicht wurde.

ReSolve NL – Drainagekatheter

Für die perkutane Penetration dieser Kunststoffdrainage aus Polyurethan mit hydrophil beschichteter Spitze waren in der Versuchsreihe A 11,2 N und in der Versuchsreihe B 23,5 N erforderlich. Dies entspricht einer Differenz der Kräfte von 12,3 N und einer prozentualen Abweichung von 52,3 %. Die Versuche wurden ohne Unterbrechung durchgeführt. Folglich konnte der Katheter ohne Komplikationen das Gewebe penetrieren. Es waren keinerlei äußerlich sichtbare Deformitäten zu erkennen.



Abb. 29 ReSolve Drainage-Katheter 7,5 F bei Gewebepenetration mit 11,2 N (A) bzw. 23,5 N (B), Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

Direct Puncture Abscess Drainage Set

Die Kunststoffdrainage aus Soft-Polyurethan erforderte eine Maximalkraft von 25 N in der Versuchsreihe A und 31,4 N in der Versuchsreihe B, was einer Differenz von 6,4 N entspricht. Die prozentuale Abweichung beträgt dabei 20,4 %. Die Versuchsreihe B wurde unterbrochen, da sich die Drainage verbog und das Gewebe nicht weiter penetrierte.



Abb. 30 Direct Puncture Abscess Drainage 8F bei Gewebepenetration mit 31,4 N, Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

Flexima - Drainagekatheter

Die Drainage aus Flexithane mit hydrophiler Beschichtung erforderte für die perkutane Gewebepenetration eine maximale Kraft von 16,5 N in der Versuchsreihe A und 24,9 N in der Versuchsreihe B. Die Differenz der Kräfte betrug damit 8,4 N, was einer prozentualen Abweichung von 33,7 % entspricht. Die Versuchsreihe B musste aufgrund des Verbiegens der Drainage unterbrochen werden.



Abb. 31 Flexima 8F bei Gewebepenetration mit 24,9 N, Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

Expel - Drainagekatheter

Die Drainage aus Flexithane mit hydrophiler Beschichtung benötigte zur perkutanen Penetration in der Versuchsreihe A 12 N und in der Versuchsreihe B 24,6 N. Letztere wurde unterbrochen, als sich der Drainage-Katheter verbog und nicht mehr weiter in das Gewebe vorschieben ließ. Die prozentuale Abweichung in den Versuchsreihen A und B lag bei 51,2 %, die Kräftedifferenz bei 12,6 N.

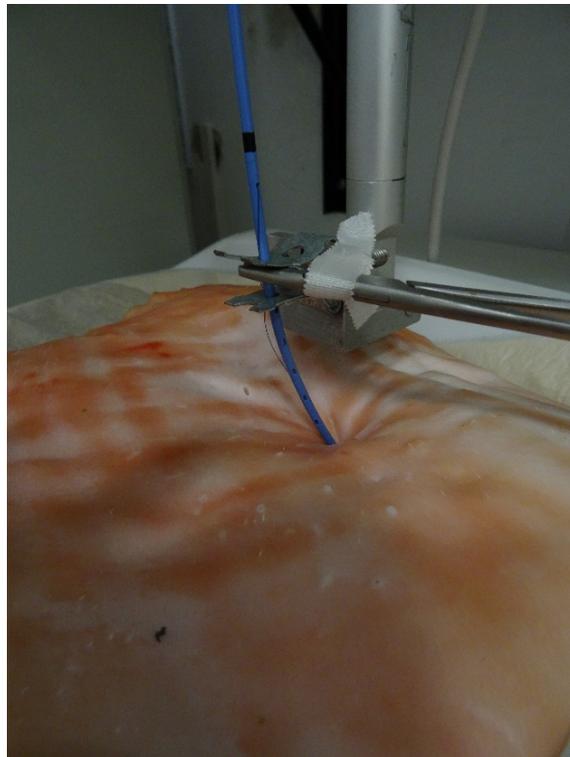


Abb. 32 Expel 8,3 F bei Gewebepenetration mit 24,6 N, Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

Plusdrain - Drainagekatheter

Für die Gewebepenetration dieser Drainage benötigte man im Versuch A 18,3 N und im Versuch B 31 N, was eine Differenz von 12,7 N ergab. Die Abweichung der Kräfte betrug damit 41 %. Die Versuchsreihe B wurde unterbrochen als sich der Kunststoffschlauch gegen die stabilen Einführungshilfen verschob und die weitere Penetration verhinderte.



Abb. 33 Plusdrain 8,3 F bei Gewebepenetration mit 31 N, Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

Die zweite Gruppe bilden Drainagen mit einem Außendurchmesser $> 8,5$ F bis $\leq 10,5$ F.
Folgende Vertreter wurden untersucht:

Tabelle 5: Ergebnisse Gruppe 2

Name	Außen- durchmesser	Versuchsreihe A	Versuchsreihe B	Mittelwert
Direct Puncture Abscess Drainage Set	10 F	22,9 N	36 N	29,5 N
Basket plus Drainage Katheter	10 F	31 N	26 N	28,5 N
Flexima	10 F	26 N	42 N	34 N
ReSolve NL	10 F	17,6 N	45 N	31,3 N
Expel	10,3 F	17 N	27 N	22 N
Durchschnitt der Gruppe		22,9 N	35,2 N	29,1 N

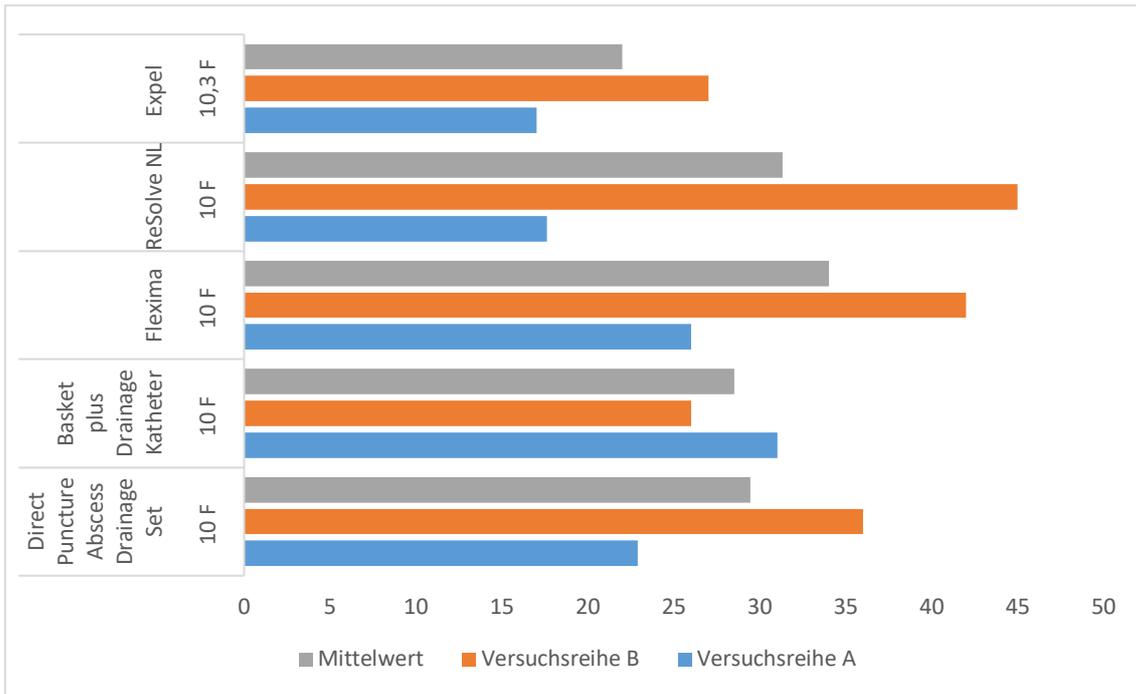


Abb. 34 F_{Max} für Drainagen mit Außendurchmessern $\leq 10,5$ F, Versuchsreihen A, B, C

Im Folgenden werden für jede einzelne Drainage dieser Gruppe die Ergebnisse, sowie die Materialstabilität während der Penetration präsentiert. Die Unversehrtheit bzw. äußerlich sichtbare Deformitäten der Drainagen bei misslungenen Penetrationen sind mit Fotodokumentation dargestellt.

Direct Puncture Abscess Drainage Set

Die Drainage aus Soft-Polyurethan erforderte in der Versuchsreihe A eine Maximalkraft von 22,9 N und in der Versuchsreihe B von 36 N, was einer Differenz von 13,1 N und einer prozentualen Abweichung von 36,4 % entspricht. Die Versuchsreihe B wurde aufgrund einer Verkrümmung des Drainagesystems ohne Penetration abgebrochen.

(keine Fotodokumentation vorhanden)

Basketplus - Drainagekatheter

Die hydrophil beschichtete Drainage erforderte für die erfolgreiche Gewebepenetration in der Versuchsreihe A eine Maximalkraft von 31 N, wohingegen die Versuchsreihe B aufgrund einer totalen Verbiegung des gesamten Systems bei einer Maximalkraft von 26 N unterbrochen wurde. Die Differenz der Kräfte der beiden Versuchsreihen entspricht damit 5,0 N bzw. 16,1 %.



Abb. 35 Basketplus 10F bei Gewebepenetration mit 26 N, Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

Flexima - Drainagekatheter

Die Drainage aus Flexithane mit hydrophiler Beschichtung erforderte für die perkutane Gewebepenetration eine maximale Kraft von 26 N in der Versuchsreihe A und 42 N in der Versuchsreihe B. Letzterer Versuch wurde unterbrochen, da sich die Drainage in ihrer vertikalen Ausrichtung verbog und eine weitere Penetration nicht mehr möglich war. Die Abweichung der Kräfte in den beiden Versuchsdurchführungen betrug damit 16 N bzw. 38,1 %.

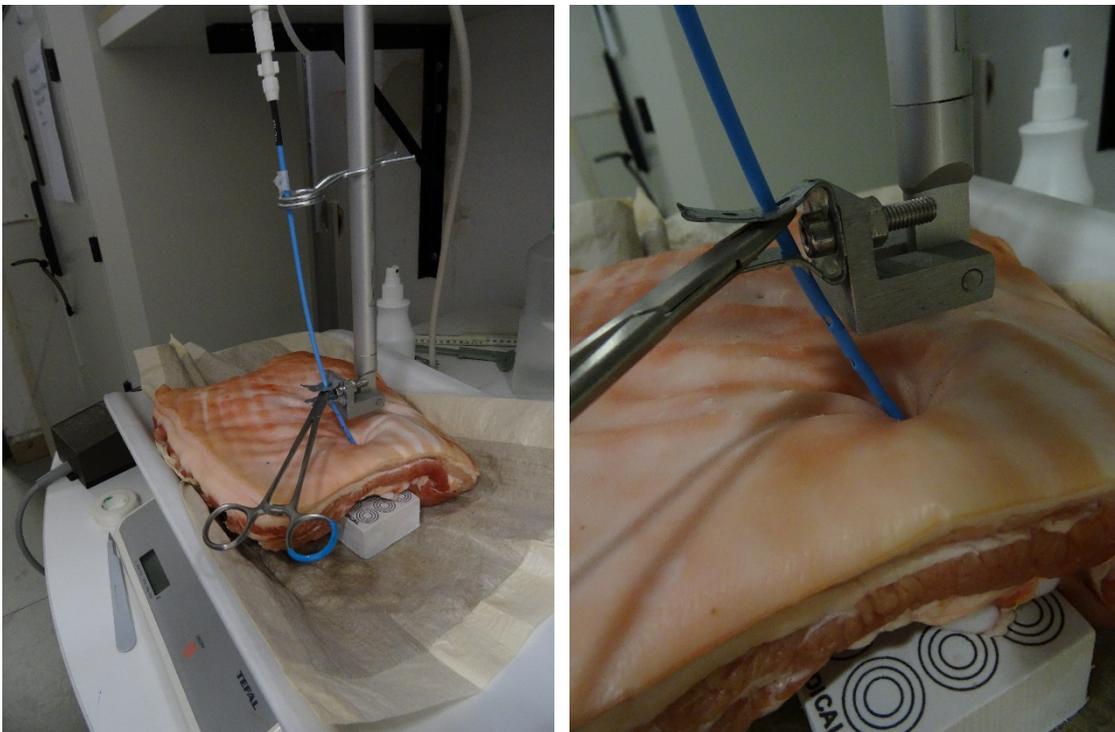


Abb. 36 Flexima 10 F bei Gewebepenetration mit 42 N, Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

ReSolve NL - Drainagekatheter

Für die perkutane Penetration der Kunststoffdrainage aus Polyurethan mit hydrophil beschichteter Spitze waren in der Versuchsreihe A 17,6 N und 45 N in der Versuchsreihe B erforderlich. Dies entsprach einer Differenz von 27,4 N und einer prozentualen Abweichung von 60,9 %. Die Versuchsreihe B wurde durch das Auffädeln des Kunststoffmantels gegen die Einführungsutensilien limitiert und der Versuch unterbrochen.



Abb. 37 ReSolve NL 10 F bei Gewebepenetration mit 45 N, Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

Expel - Drainagekatheter

Die Drainage aus Flexithane mit hydrophiler Beschichtung benötigte zur perkutanen Penetration in der Versuchsreihe A 17 N. Die Versuchsreihe B wurde bei einer Maximalkraft von 27 N unterbrochen, da sich der Kunststoffmantel gegen die Einführungshilfen auffädelt und die weitere Penetration verhindert. Der Kraftunterschied in den beiden Versuchen entsprach 10 N bzw. 37 %.

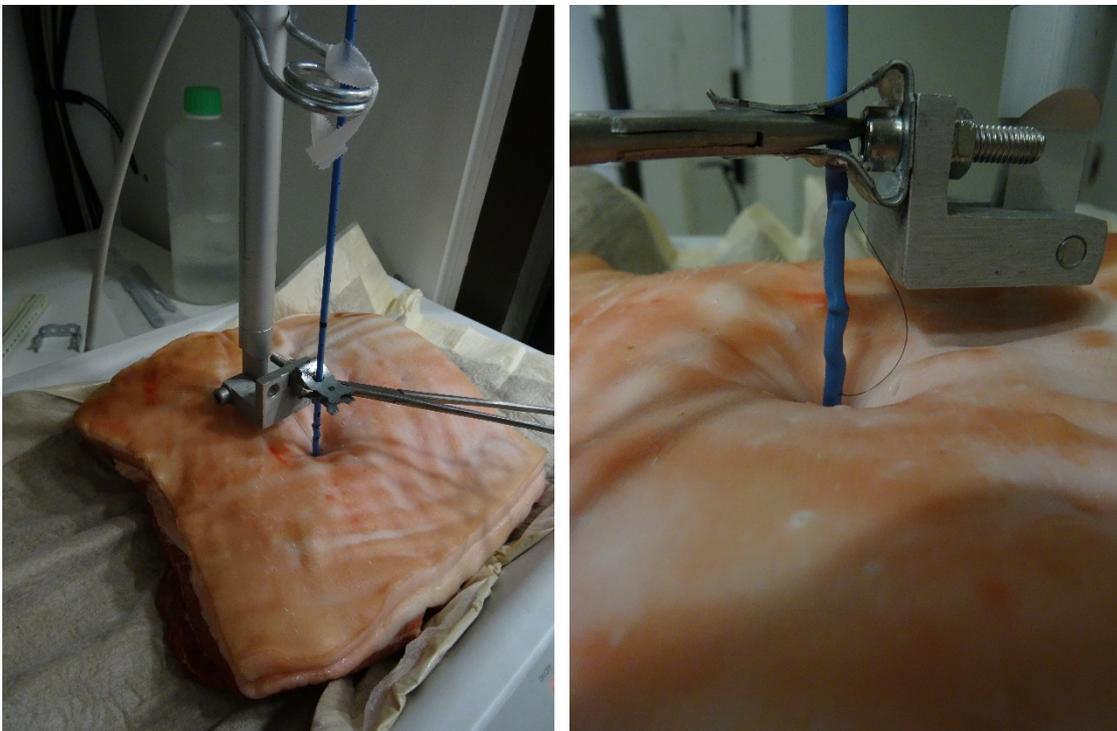
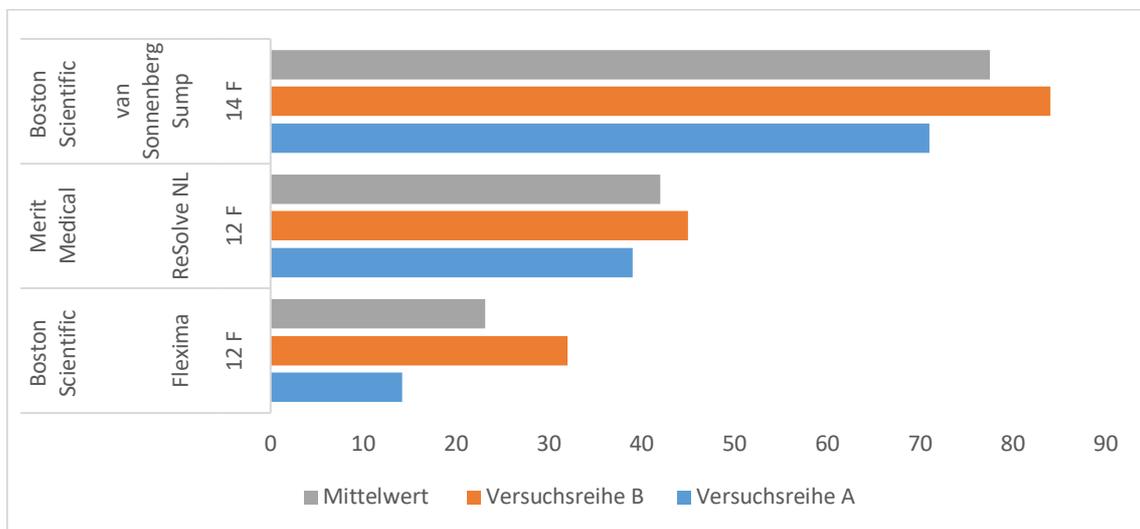


Abb. 38 Expel 10,3 F bei Gewebepenetration mit 27 N, Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

Die dritte Gruppe enthält Drainagen mit einem Außendurchmesser $> 10,5$ F. Folgende Drainagen wurden dabei untersucht:

Tabelle 6: Ergebnisse Gruppe 3

Name	Außen- durchmesser	Versuchsreihe A	Versuchsreihe B	Mittelwert
Flexima	12 F	14,2 N	32 N	23,1 N
ReSolve NL	12 F	39 N	45 N	42 N
van Sonnenberg Sump	14 F	71 N	84 N	77,5 N
Durchschnitt der Gruppe		41,4 N	53,7 N	47,5 N

Abb. 39 F_{Max} für Drainagen mit Außendurchmessern $> 10,5$ F, Versuchsreihen A, B, C

Neben der Ergebnispräsentation jeder einzelnen Drainage dieser Gruppe wird die Materialstabilität anhand äußerlich sichtbarer Deformitäten im Falle misslungener Penetrationen bzw. ihrer Unversehrtheit bei erfolgreichen Penetrationen präsentiert.

Flexima - Drainagekatheter

Die Drainage aus Flexithane mit hydrophiler Beschichtung erforderte zur erfolgreichen Gewebepenetration der Versuchsreihe A eine Maximalkraft von 14,2 N. Die Versuchsreihe B wurde bei 32 N abgebrochen, da sich das Drainagesystem verbog und sich der Kunststoffmantel auf die stabilen Einführungsutensilien auffädelt, sodass keine Penetration mehr möglich war. Nach Entfernung der Drainage aus der Einstichstelle war die Trokarspitze in den Kunststoffschlauch zurückgezogen. Die Abweichungen der Kräfte in den beiden Versuchsdurchgängen betrug 17,8 N bzw. 55,6 %.



Abb. 40 Flexima 12F bei Gewebepenetration mit 32 N (links), nach Entfernung aus Stichkanal (rechts), Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

ReSolve NL - Drainagekatheter

Die Ermittlung der Maximalkraft für die perkutane Penetration der Kunststoffdrainage aus Polyurethan mit hydrophil beschichteter Spitze ergab in der Versuchsreihe A 39 N und in der Versuchsreihe B 45 N. Die Abweichung der Kräfte betrug somit 6,0 N bzw. 13.3 %. Die Versuchsreihe B wurde abgebrochen, da sich der Kunststoffmantel gegen die stabilen Einführungs-komponenten verschob und dadurch die Penetration limitierte. Nach Entfernen des Drainagesystems aus dem Stichkanal war die Trokarspitze in den Kunststoffschlauch zurückgezogen.



Abb. 41 ReSolve NL 12F bei Gewebepenetration mit 45 N (links), nach Entfernung aus Stichkanal (rechts), Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

Van Sonnenberg Sump - Drainagekatheter

Zur perkutanen Gewebepenetration des Drainagekatheters aus Flexithane mit hydrophiler Beschichtung wurde in der Versuchsreihe A eine maximale Kraft von 71 N gemessen. Die Versuchsreihe B wurde bei 84 N abgebrochen, da sich der Kunststoffmantel gegen die stabilen Einführungscomponenten verschob und die Penetration dadurch verhinderte. Außerdem war die Trokarspitze nach dem misslungenen Penetrationsversuch in den Kunststoffschlauch zurückgezogen. Der Kraftaufwand variierte somit um 13 N bzw. 15,5 %.

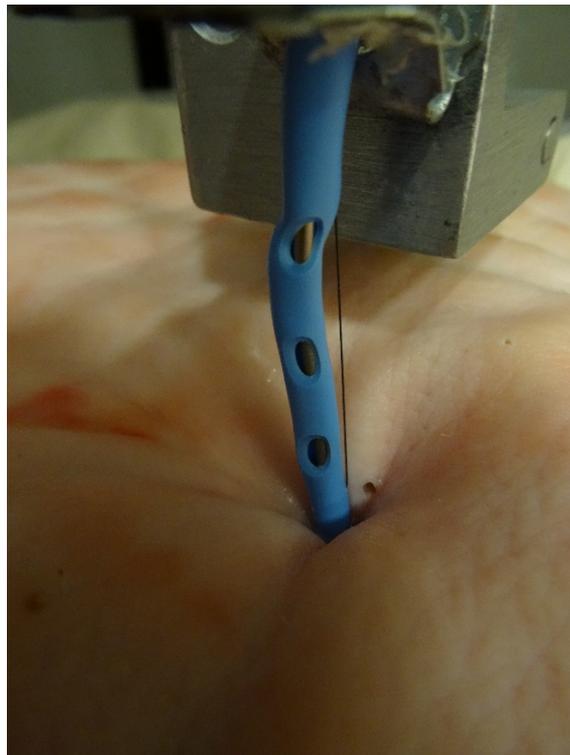


Abb. 42 Van Sonnenberg Sump 14F bei Gewebepenetration mit 84 N, Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

3.1.2 F_{Max} in Abhängigkeit einer Stichinzision

Für jedes Drainagesystem wurde sowohl mit vorher am Gewebemodell angelegter Stichinzision (Versuchsreihe A), als auch ohne Stichinzision (Versuchsreihe B) die maximal erforderliche Kraft F_{Max} für einen perkutanen Penetrationsversuch ermittelt. Wie aus dem Kurvenverlauf der Maximalkräfte über den gesamten Testbereich ersichtlich ist, ergaben sich für die perkutane Gewebepenetration mit Stichinzision geringere Werte für F_{Max} als in den Versuchen ohne Stichinzision (vgl. Abb. 43).

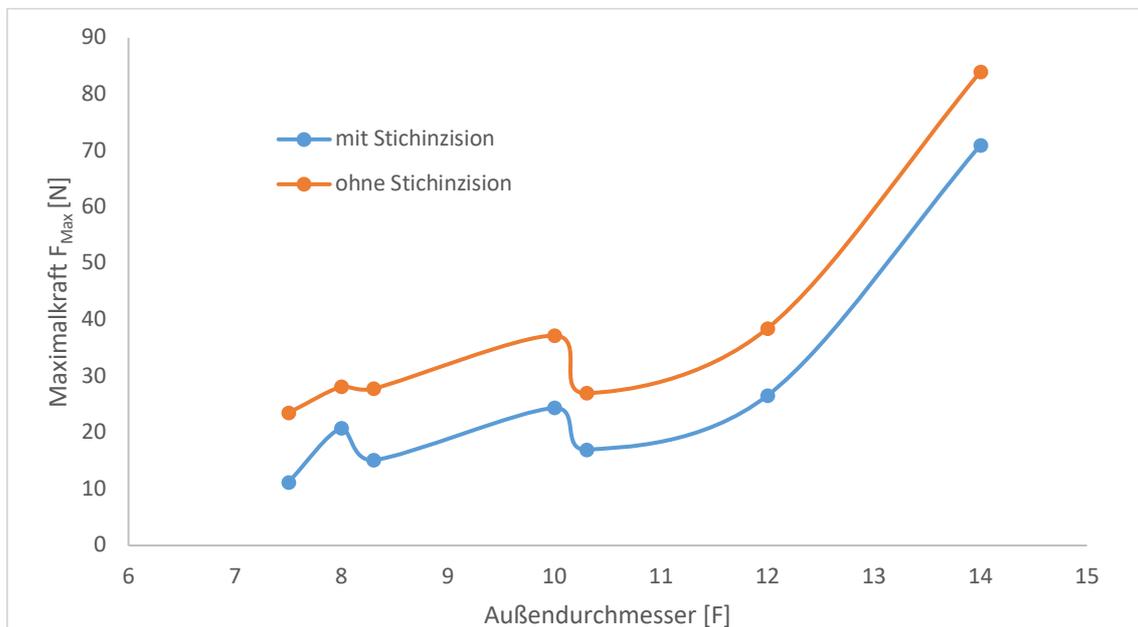


Abb. 43 Verlauf von F_{Max} über den gesamten Testbereich mit (blau) und ohne (orange) Stichinzision

Das Diagramm zeigt den Verlauf der Maximalkraft F_{Max} bei zuvor angelegter Stichinzision und ohne Stichinzision im Bereich der getesteten Drainagedurchmesser von 7,5 F bis 14 F. Sofern nur eine Drainage eines Durchmessers getestet wurde, wurde deren Ergebnis der Maximalkraft für das Diagramm verwendet. Wurden mehrere Drainagen der gleichen Größe unterschiedlicher Hersteller getestet, wurden deren Ergebnisse gemittelt in das Diagramm eingezeichnet. Dabei ergibt sich der dargestellte Kurvenverlauf.

Zur Veranschaulichung der gegensätzlichen Ergebnisse in Abhängigkeit einer Stichinzision wurden zwei weitere Diagramme erstellt, in welchen die Drainagen unabhängig von ihrem Außendurchmesser nach steigender erforderlichen Maximalkraft geordnet sind. Abb. 44 zeigt die Reihenfolge mit Stichinzision, Abb. 45 ohne Stichinzision.

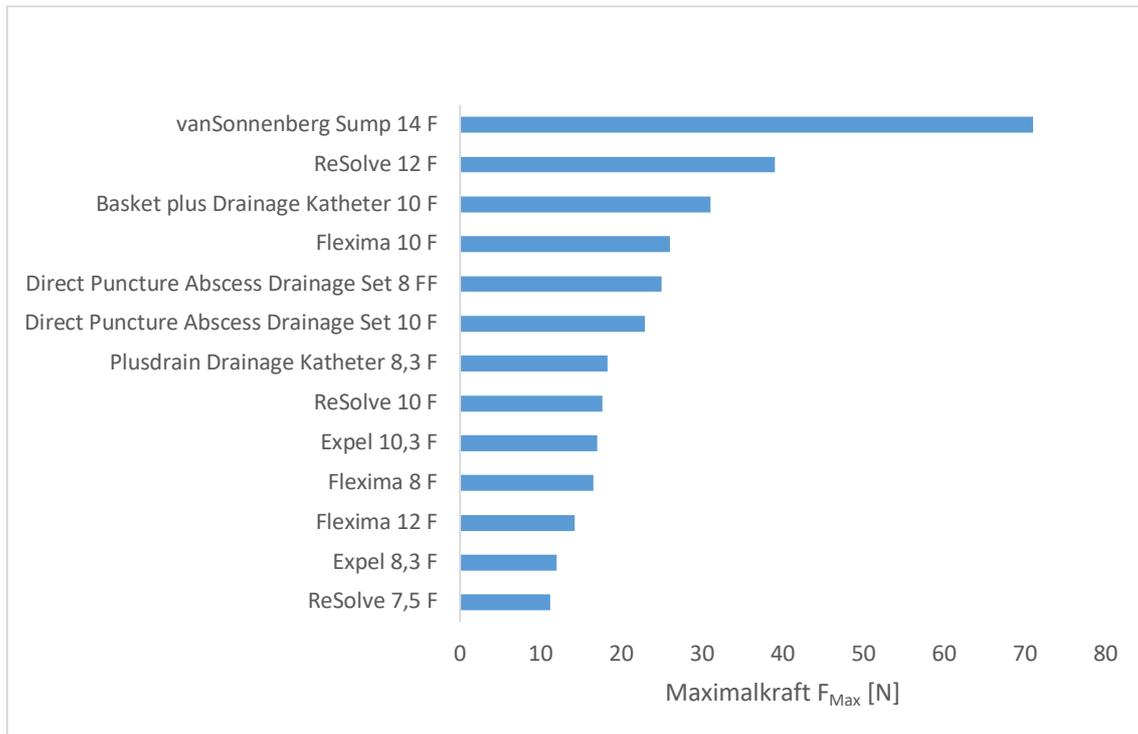


Abb. 44 F_{Max} für perkutane Penetration mit Stichinzision

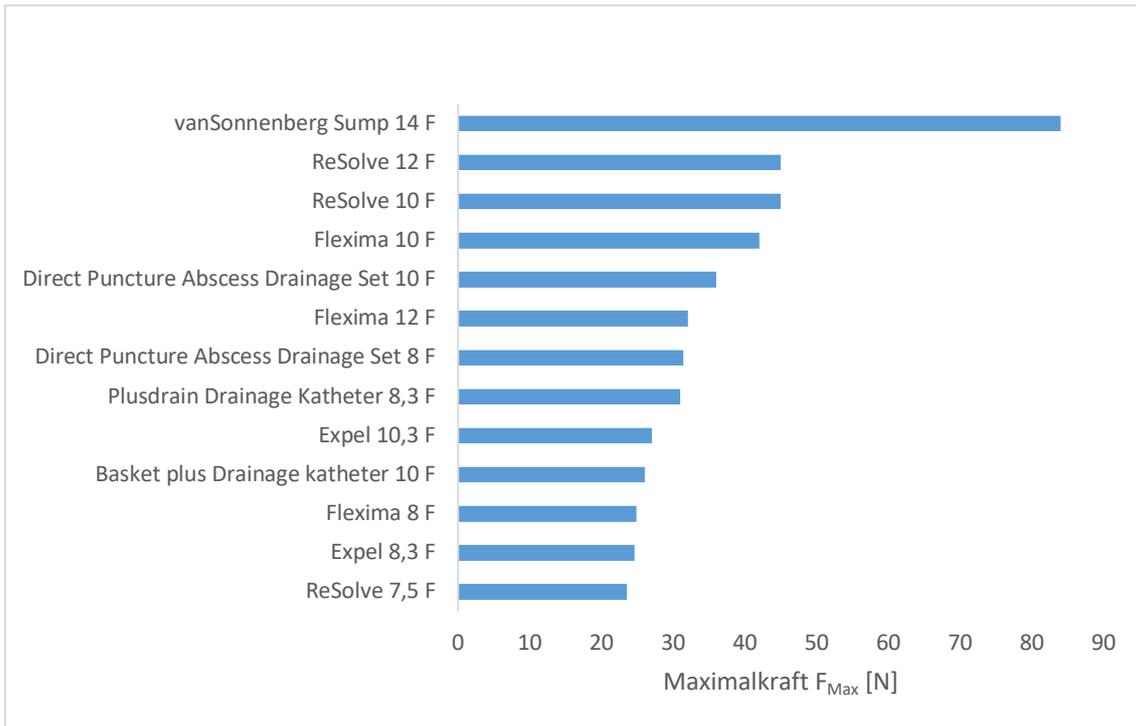


Abb. 45 F_{Max} für perkutane Penetration ohne Stichinzision

Es ist ersichtlich, dass sich die Reihenfolge der Drainagen in den beiden Diagrammen unterscheidet. Daraus ergibt sich, dass die Stichinzision einen Einfluss auf die erforderliche Maximalkraft F_{Max} hat.

3.2 Biopsienadel-Systeme

Für jedes getestete Biopsienadel-System ist in nachfolgender Tabelle 7 die für die Gewebepenetration erforderliche Maximalkraft F_{Max} beider Versuchsdurchgänge A und B, sowie der Mittelwert C aufgeführt. Des Weiteren wird auf die prozentuale Abweichung der Maximalkräfte, sowie die Differenz der Kräfte eingegangen. Eine Unterbrechung des Versuchs ist in der Tabelle durch ein hochgestelltes „A“ hinter dem angegebenen Wert gekennzeichnet.

Tabelle 7: Standarddaten der sieben untersuchten Biopsienadelsysteme

Name	Größe	Außendurchmesser	Kraft F_{Max} [N]: Versuchsreihe A Versuchsreihe B Versuchsreihe C	Abweichung
Magnum	18G	1,27 mm	A: 3,8 B: 9,1 C: 6,45	58,2 % 5,3
Magnum	16G	1,65 mm	A: 2,7 B: 17,1 C: 9,9	98,4 % 14,4
Coaxial Temno Evolution	18G	1,27 mm	A: 1,2 B: 20,2 C: 10,7	94,1 % 19
Coaxial Temno Evolution	16G	1,65 mm	A: 1,6 B: 14 ^A C: 7,8	88,6 % 12,4
SPI-CUT Biopsie - Kanüle	13G	2,50 mm	A: 14,55 B: 53,95 ^A C: 34,25	73,0 % 39,4
Jamshidi	11G	2,3 mm	A: 8,3 B: 36 C: 22,15	76,9 % 27,7

Tabelle 8: durchschnittliche Werte für F_{Max} der Biopsienadelsysteme

	Versuchsreihe A	Versuchsreihe B	Mittelwert
Durchschnitt	5,36 N	25,06 N	15,21 N
	Weichteilbiopsienadeln		
Durchschnitt	2,3 N	15,1 N	8,7 N
	Knochenbiopsienadeln		
Durchschnitt	11,4 N	45 N	28,2 N

3.2.1 F_{Max} in Abhängigkeit vom Außendurchmesser

Folgendes Diagramm veranschaulicht den Einfluss des Außendurchmessers der Biopsienadeln auf die erforderliche Maximalkraft F_{Max} . Für alle Biopsiesysteme sind Säulen angegeben, die der Maximalkraft F_{Max} in den Versuchsreihen A und B, sowie dem Mittelwert aus beiden Versuchsreihen entsprechen. Wie in den Diagrammen ersichtlich ist, hat der Außendurchmesser Einfluss auf die erforderliche Maximalkraft.

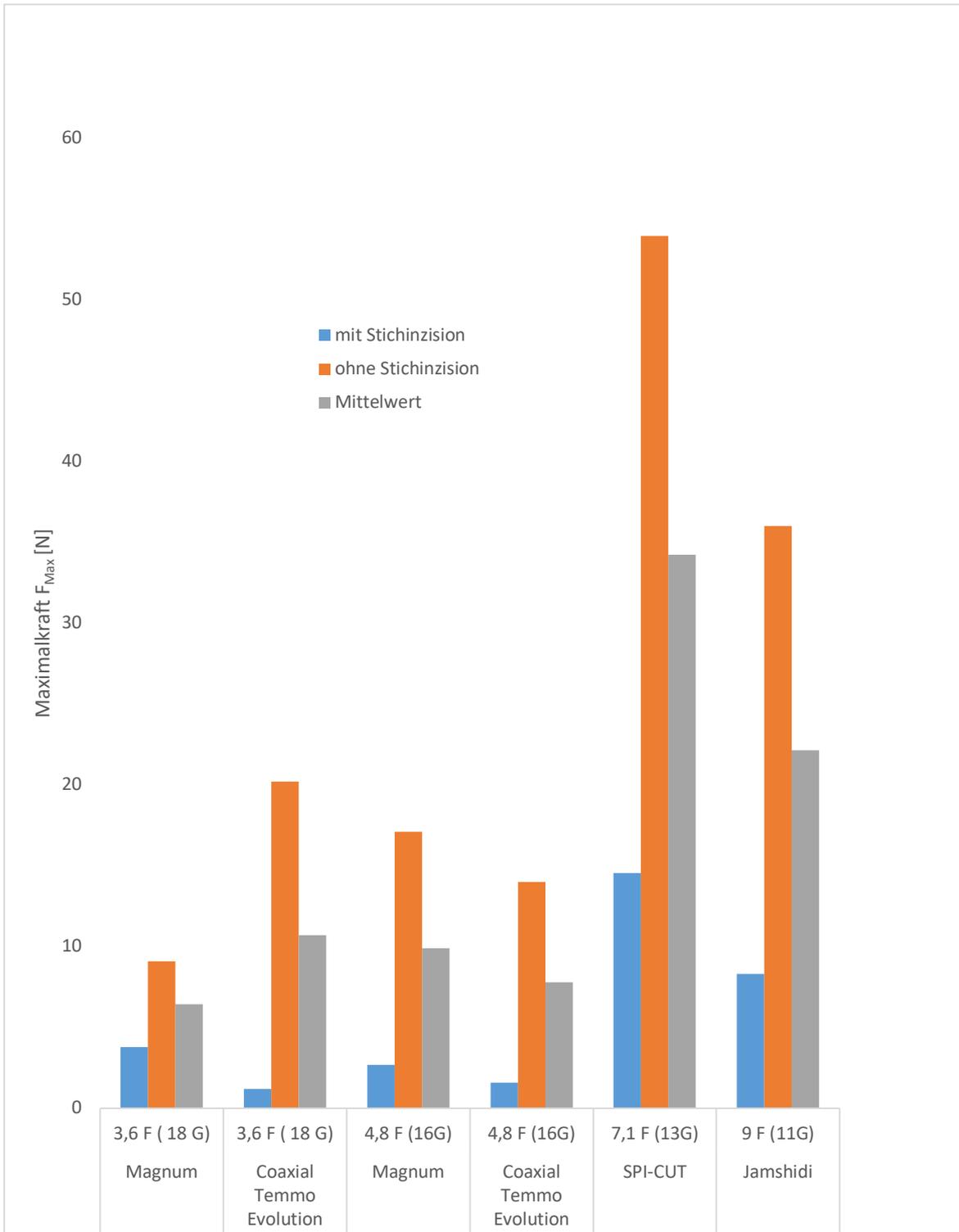


Abb. 46 F_{Max} in Abhängigkeit vom Außendurchmesser, Versuchsreihen A, B, C

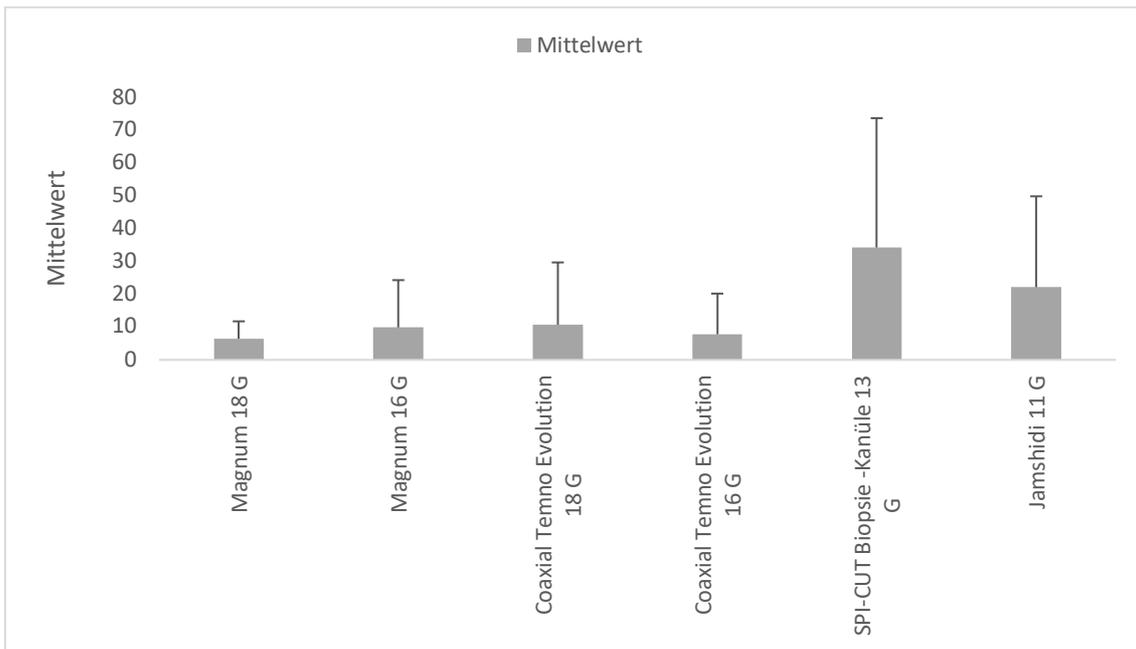


Abb. 47 Mittelwert und Differenz [N]

Das Diagramm (Abb. 47) zeigt einen Überblick über die Mittelwerte für F_{Max} der getesteten Biopsienadel-Systeme. Diese sind für jedes als Säule dargestellt. An der Säulenspitze ist jeweils die Kräftedifferenz aus den beiden Versuchsdurchgängen als aufgesetzte Linie eingezeichnet.

Im Folgenden werden die Ergebnisse von F_{Max} , sowie die der Untersuchung von Materialermüdung bzw. Materialstabilität jeder einzelnen Biopsienadel präsentiert. Die Fotodokumentationen zeigen jeweils das Aussehen während oder nach einem Versuchsdurchgang. Sie demonstrieren eine Unversehrtheit oder zeigen sichtbare Deformitäten, welche zum Abbruch des Versuchs führten, da die für eine Penetration erforderliche Maximalkraft nicht erreicht wurde.

Magnum Biopsienadel

Die aus Edelstahl gefertigte Einmalnadel wurde in zwei Größen getestet: Die Nadel mit einem Außendurchmesser von 18 G erforderte für eine gelungene Penetration in der Versuchsreihe A 3,8 N und in der Versuchsreihe B 9,1 N (Abweichung 5,3 N bzw. 58,2 %), wohingegen die Nadel mit dem Außendurchmesser von 16 G eine Maximalkraft von 2,7 im Versuch A und 17,1 N im Versuch B (Abweichung 14,4 N bzw. 98,4 %) benötigte, um das Gewebe erfolgreich zu penetrieren. Beide Nadeln konnten das Gewebemodell in beiden Versuchsdurchgängen problemlos penetrieren, sodass kein Versuch unterbrochen werden musste.



Abb. 48 Magnum 18 G bei Gewebepenetration mit 9,1 N, Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

Coaxial Temno Evolution Biopsiesystem

Die Biopsienadel aus Stahl wurde in den Größen 18 G und 16 G getestet. Die 18 G-Nadel erforderte in der Versuchsreihe A 1,2 N und in der Versuchsreihe B 20,1 N. Dies entsprach einer Abweichung von 19 N bzw. 94,1. Die 16 G-Nadel benötigte für eine erfolgreiche perkutane Penetration im Versuch A 1,6 N. Die Versuchsreihe B wurde bei 14 N abgebrochen, da sich das Punktionsystem ohne weitere Penetration verbog. In diesem Fall betrug die Kräftedifferenz 12,4 N und die prozentuale Abweichung 88,6 %.



Abb. 49 Coaxial Temno Evolution 16G bei Gewebepenetration mit 1,6 N (links) und 14 N (rechts)
Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

SPI-CUT Biopsie -Kanüle

Es wurden zwei Biopsiekanülen mit jeweils einer 13 G Biopsienadel aus Stahl getestet. Dabei unterschieden sie sich lediglich in der Länge der Nadel. Ein System enthielt eine 10 cm lange Nadel, während die des anderen Systems 15 cm lang war. Da der Einfluss des Außendurchmessers auf die erforderliche Maximalkraft F_{Max} unabhängig von der Länge der Nadel untersucht wurde, wurden die gemessenen Werte der beiden Systeme gemittelt. Somit betrug die maximal erforderliche Kraft in der Versuchsreihe A im Mittel 14,55 N. Die Versuchsreihe B wurde bei einer mittleren Kraft von 53,95 N aufgrund einer misslungenen Penetration unterbrochen. Dies entsprach einer Abweichung der Kräfte in den beiden Versuchsdurchgängen von 39,4 N bzw. 73 %.



Abb. 50 SPI-Cut 13G nach erfolgreicher Gewebepenetration (links) und bei misslungener Gewebepenetration (rechts), Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

Jamshidi-Biopsienadel

Die erfolgreiche Penetration des Gewebemodells erforderte für die Biopsienadel aus Stahl in der Versuchsreihe A eine Maximalkraft von 8,3 N und in der Versuchsreihe B von 36 N. Die Abweichung der Kräfte betrug 27,7 N bzw. 76,9%. Keiner der beiden Durchgänge musste unterbrochen werden.



Abb. 51 Jamshidi 11G bei erfolgreicher Penetration, Eigenaufnahme mit digitaler Kamera

3.2.2 F_{Max} in Abhängigkeit einer Stichinzision

Für jedes Biopsienadel-System wurde sowohl mit vorher am Gewebemodell angelegter Stichinzision (Versuchsreihe A), als auch ohne Stichinzision (Versuchsreihe B) die für eine erfolgreiche perkutane Penetration jeweils erforderliche Kraft F_{Max} ermittelt. Wie aus dem Kurvenverlauf der Maximalkräfte über den gesamten Testbereich ersichtlich ist, ergaben sich für die Gewebepenetration mit Stichinzision geringere Werte als in den Versuchen ohne Stichinzision. (vgl. Abb. 52)

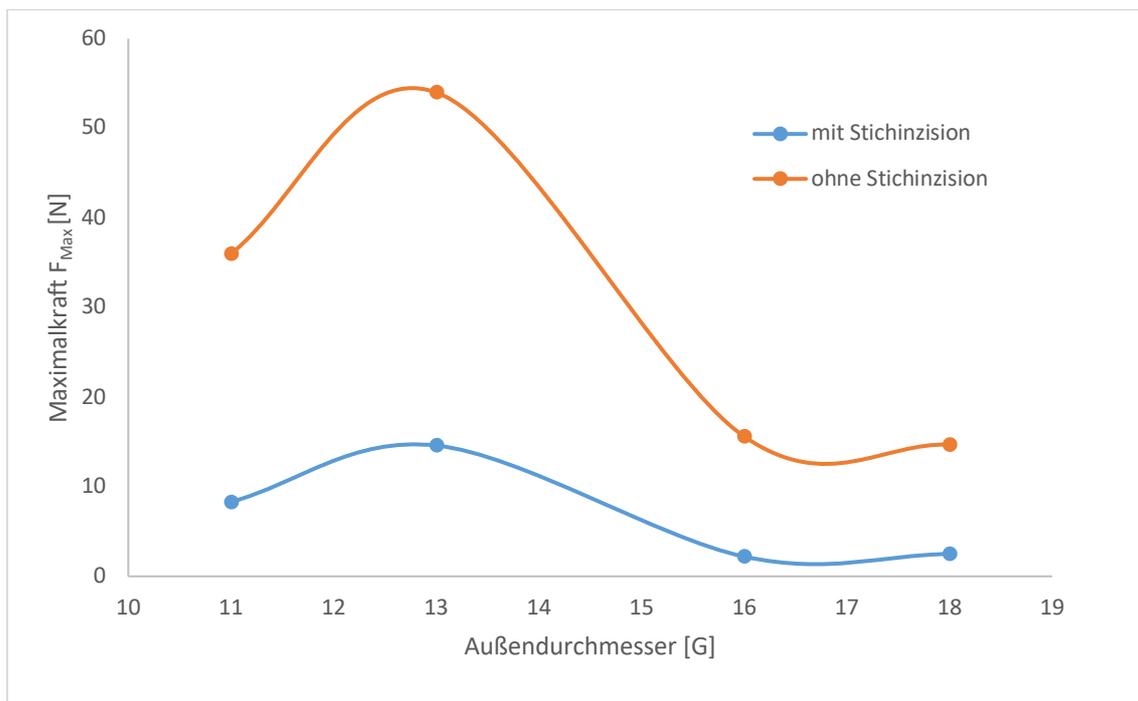


Abb. 52 Verlauf von F_{Max} über den gesamten Testbereich mit (blau) und ohne (orange) Stichinzision

Das Diagramm zeigt den Verlauf der Maximalkraft F_{Max} bei zuvor angelegter Stichinzision und ohne Stichinzision im Bereich der getesteten Durchmesser 18 G bis 11G. Sofern nur eine Nadel eines Durchmessers getestet wurde, wurde deren Ergebnis der Maximalkraft für das Diagramm verwendet. Wurden mehrere Biopsienadeln der gleichen Größe unterschiedlicher Hersteller getestet, wurden deren Ergebnisse gemittelt in das Diagramm eingezeichnet. Dabei ergibt sich der dargestellte Kurvenverlauf.

In den folgenden beiden Diagrammen sind wiederum die getesteten Biopsienadel-Systeme unabhängig von ihren Außendurchmessern nach der erforderlichen Maximalkraft geordnet. Abb. 53 zeigt die Reihenfolge mit Stichinzision, Abb. 54 ohne Stichinzision.

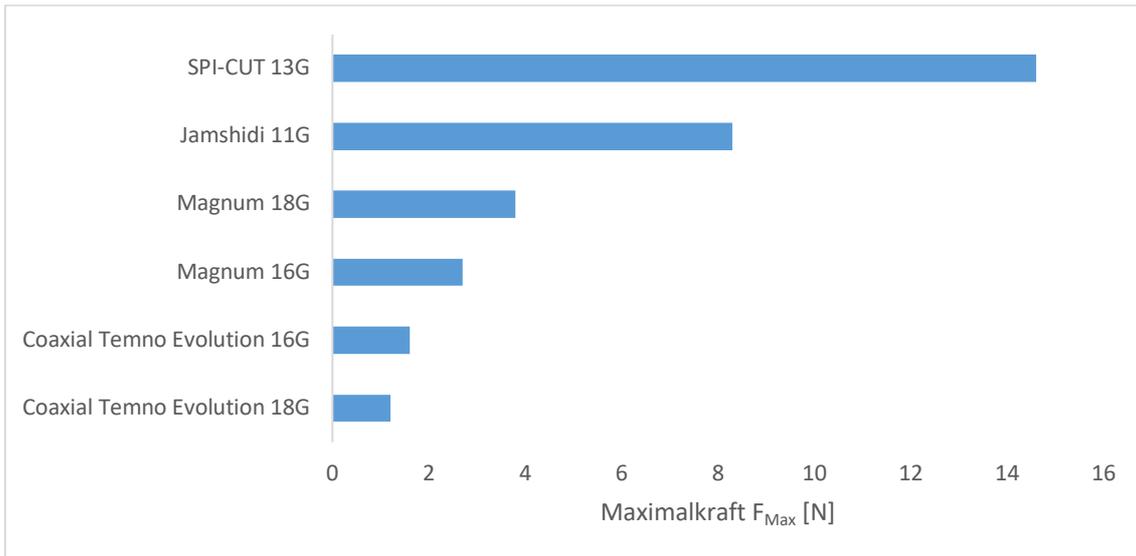


Abb. 53 F_{Max} für perkutane Penetration mit Stichinzision

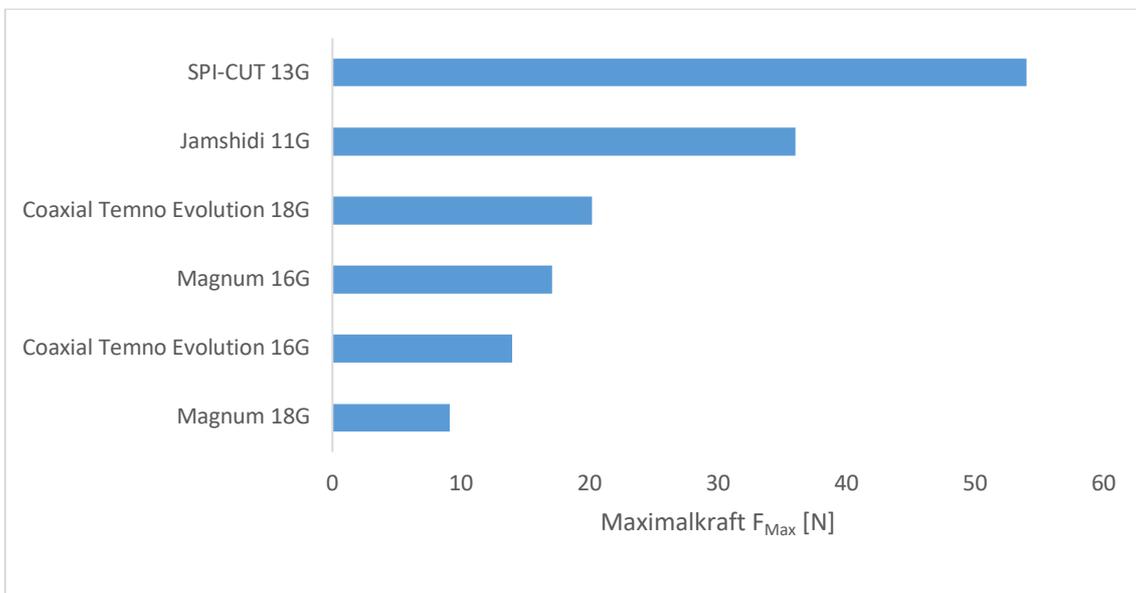


Abb. 54 F_{Max} für perkutane Penetration ohne Stichinzision

Wie aus den beiden Diagrammen ersichtlich ist, hat die Stichinzision Einfluss auf die erforderliche Maximalkraft. Die Anordnung nach der erforderlichen Maximalkraft ergibt eine unterschiedliche Reihenfolge für den Versuch mit bzw. ohne Stichinzision.

4. Diskussion

4.1 Zusammenfassung

Aufgrund des routinierten Einsatzes von Drainagen und Biopsienadeln im klinischen Alltag (vgl. Kapitel 1.1) ohne konkrete Leitlinien für Indikationen erschien ein in-vitro-Versuch gerechtfertigt, der die maximal erforderliche Kraft F_{Max} für eine perkutane Gewebepenetration untersuchte. Dabei sollten aus der erforderlichen Kraft Rückschlüsse auf das Widerstandsverhalten der Drainage- und Biopsienadel-Systeme gezogen werden. Folglich konnten Aussagen über die Leichtigkeit der Anwendung und den Komfort für den Patienten getroffen werden und damit die Frage der Rechtfertigung bzw. Verurteilung von Drainageanwendungen erleichtert werden.

Wie im Abschnitt Material und Methoden (vgl. Kapitel 2.1) erläutert, wurde das menschliche Gewebe anhand eines rohen Schweinefleischmodells simuliert. Die getesteten Drainage- und Biopsienadel-Systeme stammten aus dem Repertoire der klinischen Radiologie im Klinikum Großhadern. Sie kamen aus der laufenden Produktion der Hersteller, waren original verpackt und zum Gebrauch am Patienten bestimmt. Sie wurden gemäß der Gebrauchsanweisungen zusammengesteckt (vgl. Abb. 3 Kapitel 1.3 und Abb. 8 Kapitel 1.4) und anschließend im Simulationsversuch (vgl. Kapitel 2.2) auf ihren Kraftaufwand bei der perkutanen Penetration untersucht.

Beurteilt wurden die Drainage- und Biopsienadel-Systeme hinsichtlich der maximal nötigen Kraft für die perkutane Penetration des Gewebemodells. Außerdem wurde die Materialermüdung beurteilt. Die Hypothese, dass eine perkutane Penetration ohne Stichinzision mehr Kraft erforderte, konnte allgemein bestätigt werden. Auch die Abhängigkeit der erforderlichen Kraft vom Außendurchmesser der Drainage bzw. Nadel konnte gezeigt werden. (vgl. Kapitel 4.3 und 4.4)

4.2 Diskussion der Methoden

4.2.1 Gewebemodell

Wie im Abschnitt Material und Methoden (vgl. Kapitel 2.1) erläutert, wurde das menschliche Gewebe anhand eines rohen Schweinefleischmodells simuliert. Die Gewebeschichten des Menschen konnten so möglichst naturgetreu nachgeahmt werden, da es analog zur menschlichen Konstitution aus einer Hautschicht, einem subkutanen Fettgewebe, und schließlich einer annähernd homogenen Muskelschicht aufgebaut war (vgl. Abb. 10). Zwangsläufig ergaben sich dennoch uneinheitliche Versuchsbedingungen: Grundsätzlich konnte nicht von einer komplett einheitlichen Zusammensetzung des Gewebemodells ausgegangen werden. Das Auftreffen der Drainage- und Biopsienadel-Systeme auf unterschiedlich weiche bzw. harte Stellen konnte daher die Maximalkraft beeinflussen. Dennoch stellte das Scheinefleischmodell für ein in-vitro-Versuch das bestmögliche Testobjekt dar.

4.2.2 Versuchsbedingungen

Einheitliche Versuchsbedingungen wurden insofern gewährleistet, als dass der Versuchsaufbau unverändert blieb und während des Versuches möglichst gleiche Bedingungen herrschten. So wurde die Umgebungstemperatur von 37° C in der Testkammer kontinuierlich mittels eines Thermometers überprüft und konstant gehalten. Mit fortschreitender Zeit veränderte sich jedoch aufgrund der Austrocknung des Gewebemodells an der Luft dessen Beschaffenheit. Dem wurde versucht entgegen zu wirken, indem es regelmäßig mit Wasser befeuchtet wurde. Dennoch könnte es zu späteren Testzeitpunkten aufgrund des höheren Widerstands der ausgetrockneten Haut zu falsch höheren Werten gekommen sein.

4.2.3 Versuchsdurchführung

Die simulierte Penetration kommt den physiologischen Bedingungen bei der Platzierung einer Drainage bzw. einer Biopsienadel nahe. Dafür sorgte sowohl die Beschaffenheit des Gewebemodells (vgl. Kapitel 4.2.1), als auch die Prozedur: Der 3-teilige Aufbau der Drainage- und Biopsienadel-Systeme für die Direktpunktions-Methode (vgl. Kapitel 2.1)

und eine senkrechte Penetration und Fixierung am Schubspindeltrieb sorgten für eine Durchführung, die der im klinischen Alltag weitestgehend entspricht. Die Testsysteme penetrierten alle ca. 3cm tief das Gewebemodell. Die Eindringtiefe wurde so gewählt, da der Widerstand der oberflächlich gelegenen Gewebeschichten am größten, und somit die aufzuwendende Kraft F_{Max} am höchsten ist. Da die Penetrationstiefe während der Versuchsdurchführung jeweils per Augenmaß abgeschätzt wurde, konnte es zu geringen Abweichungen kommen.

4.2.4 Reproduzierbarkeit und Stichprobenmenge

Wie in Kapitel 2 beschrieben, wurden 13 Drainage-Katheter und 7 Biopsienadel-Systeme auf ihr Widerstandverhalten bei einer perkutanen Penetration untersucht. Die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse für die Maximalkraft F_{Max} muss in dem durchgeführten Modellversuch als Kritikpunkt angesehen werden. Jedes Testobjekt wurde in den Versuchsreihen A und B lediglich nur einmal getestet, ohne einen weiteren Versuchsdurchgang durchzuführen, der eine Reproduzierbarkeit der Messwerte belegen bzw. Fehlerquellen darstellen hätte können. Somit wurden für die 13 Drainagen lediglich 13 Messwerte in der Versuchsreihe A und 13 Messwerte in der Versuchsreihe B erhoben. Analog wurden für die 7 Biopsienadel-Systeme jeweils 7 Werte für die Versuchsreihen A und B ermittelt.

Die Testobjekte entstammten dem Repertoire des Instituts für Klinische Radiologie des Klinikums der Universität München Großhadern, und stellten daher nur einen Teil verfügbarer Arten und Größen von Drainagen und Biopsienadeln dar. Aufgrund der kleinen Testgröße von insgesamt 20 Testobjekten und der Beschränkung auf die klinikeigenen Drainage- und Biopsienadel-Systeme kann daher keine generelle Empfehlung abgeleitet werden. Allerdings können Rückschlüsse über die getesteten, im Klinikalltag verwendeten Arten von Drainagen und Biopsienadeln getroffen werden.

4.2.5 Fehlerquellen

Während der Versuchsvorbereitung wurde das Gewebemodell als ein in vitro-Versuchsmodell für das menschliche Gewebe auf der Babywaage platziert (vgl. Kapitel 2.1). Durch das Trieren der Waage nach Auflegen des Gewebemodells wurden Massenänderungen durch die Waage gemessen. Im Falle einer falschen Eichung konnten diese vom wahren Wert abweichen. Da aber weniger die absoluten Werte, als vielmehr die Relationen zueinander zur Beurteilung beitragen, und sich ein derartiger Fehler in jedem Testobjekt wiederfinden würde, spielt diese Fehleranalyse eher eine untergeordnete Rolle.

Nach der Versuchsvorbereitung wurden die Testobjekte wie in Kapitel 2.1 beschrieben am vertikal stehenden Schubspindelantrieb fixiert. Dabei konnten keine absolut identischen Fixierungsbedingungen eingehalten werden. Längere Katheter, wie z.B. die ReSolve NL Katheter und die Biopsiesysteme benötigten mehrere Fixierungspunkte, um senkrecht und stabil zu stehen. Kürzere Katheter dagegen konnten leichter in der gewünschten Position fixiert werden. Eine nicht vollständig senkrechte Ausrichtung der Drainage- und Biopsienadel-Systeme führte zu einem schrägen Auftreffen auf das Gewebemodell, sodass die Penetration nicht nach den vorgegebenen Richtlinien vollzogen wurde. Dies konnte Einfluss nehmen auf die Vergleichbarkeit von Ergebnissen. Eine zusätzliche Fixierung ging außerdem auf Kosten der Elastizität einer Drainage, sodass hier ebenfalls mit Verzerrungen gerechnet werden musste.

Des Weiteren konnte nicht bei allen Testobjekten gewährleistet werden, dass der gleiche Abstand von der Spitze der Drainage bzw. Biopsienadel bis zur ersten Fixierungsstelle eingehalten wurde. Bei kürzer eingespannten Testobjekten konnte es schneller zu einer Berührung des Schubspindelantriebes mit dem Gewebe kommen. Dadurch lastete mehr Gewicht auf der Waage und höhere Werte wurden registriert.

Zu Beginn des Versuches wurden jeweils die Komponenten zum bekannten 3-teiligen System zusammengesteckt (vgl. Kapitel 2.1 bzw. Abb. 3, Kapitel 1.3). Im Falle eines fehlerhaften Zusammensteckens wurde das ganze Drainagesystem instabil und der Kunststoffschlauch konnte sich bei der Penetration des Gewebes leichter an den stabil stehenden Einführungshilfen auffädeln, was den Abbruch des Versuches zur Folge hatte (vgl. Abb. 37, Kapitel 3.1.1). Dies wurde bei allen Drainagen der dritten Gruppe mit einem Außendurchmesser $> 10,5$ F in der Versuchsreihe B festgestellt (Flexima 12F, ReSolve NL 12F, van Sonnenberg Sump 14F). Ebenso bei 2 von 5 Drainagen der zweiten

Gruppe mit einem Durchmesser $> 8,5$ F bis $\leq 10,5$ F (ReSolve NL 10 F, Expel 10,3 F). Außerdem war bei einigen Drainagen die Trokarspitze nach Versuchsende zurückgezogen (vgl. Abb. 41, Kapitel 3.1.1). Dies war bei allen Drainagen der dritten Gruppe der Fall (Flexima 12 F, ReSolve NL 12F, van Sonnenberg Sump 14F). Die Tatsache, dass beide Deformitäten gehäuft bei Drainagen großen Durchmessers auftraten, lässt den Schluss zu, dass der Grund hierfür eher nicht auf ein fehlerhaft zusammengestecktes System zurückzuführen war.

Nach der Fixierung der Drainage- und Biopsienadel-Systeme wurde der Schubspindeltrieb manuell mit seiner maximalen Vorschubgeschwindigkeit von 1 mm/s gesteuert, bis es zur Penetration des Gewebemodells kam. Dabei konnten Bedienungsfehler passiert sein. Wurde der Antrieb nicht ganz korrekt mit seiner maximalen Geschwindigkeit von 1 mm/s gesteuert, wurden falsch hohe Ergebnisse für die erforderliche Kraft registriert. Wurden verschiedene Versuchsdurchgänge mit unterschiedlicher Geschwindigkeit durchgeführt, stellt dies wiederum die Vergleichbarkeit der Ergebnisse in Frage.

Nicht zuletzt erforderte die Versuchsdurchführung eine gewisse Koordinationsfähigkeit des Testers, der gleichzeitig für die Steuerung des Schubspindeltriebs mit der konstanten Geschwindigkeit, der Abschätzung der Eindringtiefe von 3 cm, und dem Beobachten und Ablesen des höchsten Wertes auf der Waage verantwortlich war. Deshalb konnte teilweise in allen drei Angelegenheiten Abweichungen von den Idealbedingungen nicht ausgeschlossen werden.

Aus den beschriebenen Fehlerquellen resultierende falsche Ergebnisse würden entsprechende Auswirkungen auf die Versuchsreihe C haben, da sie den Mittelwert aus den Versuchsdurchgängen A und B darstellt. Ebenso wurde aus den Rohdaten der beiden Hauptversuchsdurchgänge A und B die prozentuale Abweichung errechnet. Auch auf diese prozentuale Abweichung der Maximalkräfte für eine Penetration mit und ohne Stichinzision würde sich ein derartiger Fehler auswirken. Bei starker Abweichung von der Wahrheit würden folglich falsche Rückschlüsse bezüglich des Widerstandsverhaltens einer Drainage oder Biopsienadel gezogen werden. Dadurch könnten daraus abgeleitete Empfehlungen bezüglich der Indikation zum Gebrauch dieser Drainage bzw. Biopsienadel verzerrt werden.

Der durchgeführte in-vitro- Versuch kann als Pilotprojekt angesehen werden. Nach Recherche in wissenschaftlichen Datenbanken konnten keine Arbeiten gefunden werden, die Drainagen oder Biopsienadeln in ihrer klinischen Verwendung simulierten und damit die Alltagstauglichkeit testeten. Daher ist diese Arbeit trotz Kritikpunkte ein wichtiger Anstoß für zukünftige klinische Testungen.

Aufbauend auf dem in dieser Arbeit dargestellten Versuch sollten weitere wissenschaftliche Untersuchungen über die Verwendung von Drainagen und Biopsienadeln durchgeführt werden. Im Rahmen zukünftiger Arbeiten sollte darauf geachtet werden, die Schwachstellen dieser Versuchsreihe zu beseitigen. Insbesondere ist die mangelnde Vergleichbarkeit, die sich aus den uneinheitlichen Versuchsbedingungen ergab, zu optimieren. Verbesserungsfähig ist in diesem Zusammenhang beispielsweise die Fixierung der Testobjekte, die Steuerung der Apparatur und die Erfassung der Ergebnisse, welche evtl. in Zukunft maschinell, computergesteuert statt manuell erfolgen könnte, und somit die menschliche Ungenauigkeit als Fehlerquelle eliminieren könnte.

4.3 Diskussion der Ergebnisse für Drainagesysteme

Der durchgeführte in vitro-Modellversuch beschäftigte sich mit der Fragestellung, welche Widerstände Drainage-und Biopsienadel-Systeme bei der perkutanen Penetration überwinden müssen. Das quantitative Korrelat der Widerstände stellte dabei die experimentell ermittelte Kraft F_{Max} dar. Aus der Häufigkeit des Gebrauchs von Drainagen im klinischen Alltag ergab sich die Fragestellung, ob anhand der Ergebnisse Empfehlungen für oder gegen den routinierten Einsatz abgeleitet werden können. Außerdem soll das Widerstandsverhalten in Abhängigkeit vom Außendurchmesser und Vorhandensein einer Stichinzision ermittelt werden.

4.3.1 Interpretation der Ergebnisse für F_{Max}

F_{Max} ist als das Kraftmaß anzusehen, das aufgewendet werden musste, um die Gewebebarriere erfolgreich zu penetrieren. Indirekt ergaben sich daraus Rückschlüsse über das Widerstandsverhalten. Des Weiteren wirkte F_{Max} auch auf die jeweilige

Drainage bzw. Biopsienadel während der Platzierung. Sie müssen folglich durch ihre Stabilität und Materialeigenschaften diesen Anforderungen gewachsen sein.

Für die Bewertung der getesteten Drainage- und Biopsienadel-Systeme wurde sowohl der ermittelte Wert der Maximalkraft F_{Max} in beiden Versuchsdurchgängen, als auch Anzeichen einer Materialermüdung wie das Verbiegen des Systems oder das Auffädeln der Kunststoffdrainage herangezogen. Als wünschenswerte Eigenschaften einer Drainage bzw. Biopsienadel galt dabei eine möglichst geringe Maximalkraft F_{Max} in der Versuchsreihe A, sowie stabile Materialeigenschaften ohne Anzeichen einer Deformierung. Da bis auf die Drainage ReSolve NL 7,5 F alle anderen Drainagesysteme das Gewebe ohne Stichinzision in der Versuchsreihe B nicht penetrieren konnten oder der Versuch unterbrochen wurde, entsprachen die in der Versuchsreihe B ermittelten Werte für F_{Max} dem Kraftaufwand zum Zeitpunkt des Verbiegens und stellten damit ein Maß für die Elastizität einer Drainage bzw. Biopsienadel dar.

Die Drainagesysteme **der ersten Gruppe mit einem Außendurchmesser $\leq 8,5$ F** benötigten für die Gewebepenetration im Mittel eine Maximalkraft von 21,9 N (Durchschnitt der Mittelwerte). Für die Versuchsreihe A lag der Durchschnitt in dieser Gruppe bei 16,6 N und für die Versuchsreihe B bei 27,1 N. (vgl. Tabl.4, Kapitel 3.1.1) Im Vergleich mit den anderen Gruppen wies diese Gruppe mit Werten zwischen 11,2 N (ReSolve NL 7,5F in Versuchsreihe A) und 31,4 N (Direct Puncture Abscess Drainage 8 F in Versuchsreihe B) geringe Werte für F_{Max} auf (vgl. Abb. 25 und 26, Kapitel 3.1.1). Rückschlüsse wie eine leichte Penetration mit wenig Kraftaufwand oder eine für den Patienten komfortable Prozedur können demnach angenommen werden.

Alle fünf Drainagen dieser Gruppe konnten in der Versuchsreihe A das Gewebe ohne Versuchsunterbrechung penetrieren und waren nach dem Experiment morphologisch unversehrt. Das bedeutet, dass die jeweiligen Materialien stabil genug waren, um die erforderliche und auf sie einwirkende Kraft auszuhalten, und nutzten sie vollständig für die Gewebepenetration. Somit konnten alle Vertreter dieser Gruppe als stabil angesehen werden, wenn sie das Modell durch eine Stichinzision penetrierten. In der Versuchsreihe B konnte nur die ReSolve NL Drainage ohne morphologische Veränderung das Gewebe penetrieren, was sie als besonders stabil auszeichnet. Alle anderen Vertreter zeigten ab einer gewissen Kraft einer Formveränderung (vgl. Kapitel 3.1.2). Ohne vorher angelegter Stichinzision konnten sie das Gewebe nicht penetrieren. Die in der Versuchsreihe B ermittelten Werte für F_{Max} können daher zum Vergleich der Elastizität der einzelnen

Drainagen herangezogen werden. Je früher, also bei geringeren Werten für F_{Max} eine Formveränderung stattfand, desto elastischer war die Drainage im Falle einer Penetrationsunmöglichkeit.

Bei der Betrachtung der Maximalkräfte der Versuchsreihe A schnitten die Drainagen hinsichtlich einer wünschenswert geringen Maximalkraft in folgender Reihenfolge ab: ReSolve NL (11,2 N), Expel (12,0 N), Flexima (16,5 N), Plusdrain Drainage-Katheter (18,3 N), Direct Puncture Abscess Drainage Set (25,0 N).

In der Versuchsreihe B war die Reihenfolge genauso: ReSolve NL (23,5 N), Expel (24,6 N), Flexima (24,9 N), Plusdrain Drainage-Katheter (31,0 N), Direct Puncture Abscess Drainage Set (31,4 N). (vgl. Abb. 25 und 26, Kapitel 3.1.1).

Die Reproduzierbarkeit dieser Reihenfolge lässt eine Hierarchieranordnung der getesteten Drainagen bezüglich einer möglichst geringen Maximalkraft zu. Der ReSolve NL 7,5 F - Katheter der Firma Merit Medical stellte dabei die Musterdrainage dar, da sie in allen Versuchsdurchgängen die geringste Kraft für eine erfolgreiche Penetration ohne Materialermüdung erforderte. Auch der Hersteller verwies aufgrund der hydrophilen Beschichtung am distalen Ende der Drainage auf gute Bedingungen bei der Verwendung. (vgl. Kapitel 2.3.2), was anhand der Ergebnisse bestätigt werden konnte.

Die zweitbeste Bewertung erhielt die Expel 8,3 F – Drainage der Firma Boston Scientific. Sie benötigte in beiden Versuchsdurchgängen die zweitgeringsten Kräfte, konnte das Gewebe in der Versuchsreihe A ohne Formveränderung penetrieren und zeigte sich in der Versuchsreihe B als elastisch. Der Hersteller beschrieb die Drainage aufgrund der weichen, zusätzlich zugespitzten Spitze und der hydrophilen Beschichtung des distalen Drainageendes als komfortabel bei der Einführung und betonte die Knickresistenz und Flexibilität des Kunststoffes Flexithane. Bei der Drainage handele es sich aufgrund der beschriebenen Vorteile um einen den bisherigen Standard überragenden Drainage – Katheter (vgl. Kapitel 2.3.2). Dies konnte aufgrund der Versuchsergebnisse gerechtfertigt werden.

Auf Platz drei der besten Ergebnisse befand sich die Flexima 8 F – Drainage der Firma Boston Scientific. Auch diese Drainage penetrierte das Gewebe in der Versuchsreihe A ohne Probleme. In den Herstellerangaben wurde aufgrund einer hydrophilen Beschichtung mit dem Silikonprodukt Glidex auf eine bessere Gleitfähigkeit und höheren Komfort bei der Punktion und Einführung hingewiesen. Außerdem beschrieb der Hersteller den Katheter als besonders knickresistent und betonte den einfachen Gebrauch

(vgl. Kapitel 2.3.2). Die Behauptungen des Herstellers konnten durch die guten Ergebnisse des durchgeführten Versuches bestätigt werden.

Die Plusdrain Drainage 8,3 F der Firma Peter Pflugbeil GmbH reihte sich innerhalb der ersten Gruppe auf Platz vier ein. Die gemessenen Kräfte lagen in beiden Versuchsdurchgängen über den jeweiligen Mittelwerten. In der Versuchsreihe A waren 18,3 N bei einem Mittelwert von 16,6 N, in der Versuchsreihe B 31 N bei einem Mittelwert von 27,1 N nötig. Somit konnte sie das Gewebe im Vergleich zu den Drainagen der zweiten und dritten Gruppe immer noch leicht penetrieren, allerdings blieb sie im gruppeninternen Vergleich hinter den Erwartungen zurück. Die Herstellerbeschreibung der Drainage als knickresistent (vgl. Kapitel 2.3.2) konnten allerdings aufgrund der Materialstabilität in der Versuchsreihe A bestätigt werden.

Die Direct Puncture Abscess Drainage 8 F des Herstellers Optimed wies die höchsten erforderlichen Kräfte für die Penetration in der Versuchsreihe A und für die Elastizität in der Versuchsreihe B auf. Diese lagen mit 25 N bzw. 31,4 N noch weiter über den jeweiligen Mittelwerten (vgl. Tabelle 4, Kapitel 3.1.1). Die Werte sind zwar insgesamt immer noch niedriger als die von Vertretern der anderen Gruppen, allerdings überstieg gerade der Wert der Versuchsreihe A schon den Mittelwert der Versuchsreihe A der zweiten Gruppe, in welcher sich Drainagen mit größeren Durchmessern befanden. Die Knickresistenz, auf welche der Hersteller verwies (vgl. Kapitel 2.3.2), konnte nichts desto trotz bestätigt werden, da auch diese Drainage keinerlei Materialermüdung in der Versuchsreihe A zeigte.

Zwischenfazit über das Verhalten der Drainagen der ersten Gruppe

Unter den fünf getesteten Drainagesystemen der ersten Gruppe absolvierte nur der ReSolve NL – Drainagekatheter eine einwandfreie Penetration in beiden Versuchsdurchgängen. Außerdem benötigte er für beide Penetrationen die geringste Kraft im Vergleich zu den anderen vier Vertretern der Gruppe. Alle anderen Drainagen konnten das Gewebe in der Versuchsreihe B nicht penetrieren. Die dazu erforderliche Maximalkraft konnte nicht aufgebracht werden. Aufgrund der Penetrationsunmöglichkeit dieser vier Drainagen konnten die erzielten Ergebnisse der Versuchsreihe B dennoch zum Vergleich der Elastizität herangezogen werden.

Die beiden von Boston Scientific hergestellten Drainagen Flexima 8 F und Expel 8,3 F wiesen ähnliche Werte von F_{Max} in allen Versuchsreihen auf und erzielten gute Ergebnisse (vgl. Abb. 28, Kapitel 3.1.1). Ihre Ähnlichkeit kann auf das bei beiden Drainagen verwendete Material – Flexithane mit hydrophiler Beschichtung – zurückgeführt werden und spricht für einen Einfluss dieses Materials auf die erforderliche Maximalkraft.

Die Drainagen **der zweiten Gruppe mit den Außendurchmessern $> 8,5 F$ bis $\leq 10,5 F$** benötigten für die Gewebepenetration im Mittel eine Maximalkraft von 29,1 N (Durchschnitt der Mittelwerte). Im Vergleich zur ersten Gruppe war dieser Wert knapp 10 N höher, im Vergleich zur dritten Gruppe dagegen um ca. 18 N geringer (vgl. Tabellen 4, 5, 6, Kapitel 3.1.1). Diese Ergebnisse sprechen für einen Einfluss des Außendurchmessers auf die erforderliche Maximalkraft F_{Max} .

Für die Versuchsreihe A lag der Durchschnitt in der zweiten Gruppe bei 22,9 N, für die Versuchsreihe B bei 35,2 N (vgl. Tabelle 5, Kapitel 3.1.1). Die niedrigen Werte der ReSolve NL 10 F – Drainage und der Expel 10,3 F – Drainage in der Versuchsreihe A sind besonders hervorzuheben. Sie lagen mit 17,6 N bzw. 17 N nur knapp über dem Durchschnitt der Versuchsreihe A der ersten Gruppe und ähnelten somit trotz größeren Durchmessers den Werten von Drainagen der ersten Gruppe. Ebenso ist der extrem hohe Wert derselben ReSolve NL 10 F – Drainage in der Versuchsreihe B mit 45 N hervorzuheben, welcher eher in das Ergebnisspektrum der dritten Gruppe passt und für eine geringe Elastizität spricht.

Wie auch schon die Drainagen der ersten Gruppe konnten alle Vertreter der zweiten Gruppe in der Versuchsreihe A das Gewebe ohne Versuchsunterbrechung penetrieren. In der Versuchsreihe B konnte bei keiner Drainage die erforderliche Kraft für eine perkutane Penetration aufgebracht werden. Die Drainagen deformierten sich ab einem bestimmten Wert der auf sie einwirkenden Kraft. Je elastischer die Drainage, desto früher und bei einem geringeren Wert für F_{Max} resultierte die einwirkende Kraft in einer Formveränderung. Demensprechend konnten für die Versuchsreihe A alle Drainagen als stabil eingestuft werden, dagegen in der Versuchsreihe B als instabil und in unterschiedlichem Maße elastisch.

In der Versuchsreihe A schnitten die Drainagen hinsichtlich einer wünschenswerten geringen Maximalkraft in folgender Reihenfolge ab: Expel (17 N), ReSolve NL (17,6 N),

Direct Puncture Abscess Drainage Set (22,9 N), Flexima (26 N), Basketplus Drainage-Katheter (31 N).

In der Versuchsreihe B ergab sich eine andere Reihenfolge: Basketplus Drainage-Katheter (26 N), Expel (27 N), Direct Puncture Abscess Drainage Set (36 N), Flexima (42 N), ReSolve NL (45 N) (vgl. Abbildungen 25 und 26, Kapitel 3.1.1).

Im Vergleich zur ersten Gruppe ergab sich in dieser Gruppe keine identische Reihenfolge der Drainagen in Abhängigkeit des erforderlichen Kraftaufwandes in beiden Versuchsdurchgängen. Diese Ergebniskonstellation spricht für einen Einfluss der Stichinzision auf die Maximalkraft.

Betrachtet man die Ergebnisse der Versuchsreihe A, welche der klinischen Methode entspricht, kann die Expel 10,3 F – Drainage der Firma Boston Scientific als Paradevertreter dieser Gruppe angesehen werden. Sie erforderte in der Versuchsreihe A mit 17 N die geringste Kraft für eine erfolgreiche Penetration und lag mit 27 N in der Versuchsreihe B knapp auf dem zweiten Platz mit nur 1 N Unterschied zur etwas besser abschneidenden Basketplus - Drainage. Die vom Hersteller beschriebenen und bei der Ergebnisbeurteilung der ersten Gruppe bereits geschilderten Vorteile wie die besondere Komfortabilität bei der Einführung, die Knickresistenz und Flexibilität des Kunststoffes können aufgrund des erneuten guten Abschneidens der Expel- Drainage bestätigt werden. Die zweitbeste Bewertung in der Versuchsreihe A erhielt die ReSolve NL 10 F – Drainage von Merit Medical. Sie benötigte mit 17,6 N nur geringfügig mehr Kraft für eine erfolgreiche Penetration als die Expel – Drainage. Da sie als die am besten abschneidende Drainage der ersten Gruppe eingestuft wurde, und mit größerem Durchmesser in der zweiten Gruppe wiederum zu den besten Vertretern gehörte, konnten ihre Vorteile einer stabilen Einführung mit geringem Kraftaufwand bestätigt werden.

Auf Platz drei der besten Ergebnisse dieser Gruppe befand sich die Direct Puncture Abscess Drainage 10F des Herstellers Optimed. Sie erzielte in beiden Versuchsdurchgängen die drittbesten Ergebnisse und lag damit im Durchschnitt bzw. leicht darüber. Im Vergleich zur 8 F - Drainage der ersten Gruppe, welche in beiden Versuchsdurchgängen überdurchschnittliche Werte erforderte und damit als schlechteste Drainage ihrer Gruppe abschnitt, bewährte sich die Drainage dieses Herstellers in der Größe 10 F besser.

Die letzten beiden Drainagen dieser Gruppe lagen in beiden Versuchsdurchgängen über dem ermittelten Durchschnitt. In der Versuchsreihe A erforderten sie die beiden höchsten

Werte für F_{Max} , welche allerdings noch geringer ausfielen als die Ergebnisse der dritten Gruppe (vgl. Abbildung 25, Kapitel 3.1.1). Die Flexima 10 F – Drainage von Boston Scientific erforderte in beiden Versuchsdurchgängen die zweithöchsten Werte. Die vom Hersteller beschriebene besondere Gleitfähigkeit und der hohe Komfort bei der Punktion konnten für diese Drainage nicht bestätigt werden. Anders als ihre Schwesterdrainage mit dem Durchmesser 8 F, die durchschnittlich abschnitt.

Das schlechteste Ergebnis der Versuchsreihe A erzielte in dieser Gruppe die Basketplus Drainage von Peter Pflugbeil GmbH. Die vom Hersteller beschriebene extreme Knickresistenz konnte zwar für die Versuchsreihe A bestätigt werden, die besonders leichte Penetration aufgrund einer hydrophilen Beschichtung im Vergleich mit Drainagen ähnlichen Durchmessers aber nicht nachgewiesen werden. Des Weiteren soll laut Hersteller die spezielle Entwicklung der Spitze und des Kanülenteils eine Faltenbildung beim Einführen verhindern (vgl. Kapitel 2.3.2). Diese besondere Geometrie mit entfaltbarem Körbchen am distalen Ende der Drainage könnte für einen zusätzlichen Widerstand gesorgt haben, der seinesgleichen bei den anderen Vertretern dieser Gruppe nicht auftrat, und somit für das schlechte Abschneiden gesorgt haben.

Zwischenfazit über das Verhalten der Drainagen der zweiten Gruppe

Bei keinem der fünf getesteten Drainagesysteme der zweiten Gruppe war in der Versuchsreihe B eine einwandfreie perkutane Penetration möglich. Bei drei Systemen (Direct Puncture Abscess Drainage Set bei 36 N, Basketplus Drainage – Katheter bei 26 N, und Flexima bei 42 N) wurde die Penetration durch ein Verbiegen des gesamten Drainagesystems limitiert. Dagegen fädelt sich bei der ReSolve NL Drainage bei 45 N, sowie bei der Expel Drainage bei 27 N der Kunststoffmantel gegen die stabilen Einführungskomponenten auf und verhinderte die Gewebepenetration.

Vergleicht man wiederum die beiden von Boston Scientific hergestellten Drainagen Flexima 10 F und Expel 10,3 F, so lagen deren Ergebnisse nicht mehr wie in der Gruppe 1 nah beieinander, sondern unterscheiden sich erheblich. Die Expel Drainage schnitt mit einer F_{Max} von 17 N in der Versuchsreihe A und 27 N in der Versuchsreihe B wesentlich besser ab als das Schwesterprodukt mit 26 N in der Versuchsreihe A und 42 N in der Versuchsreihe B.

Die Drainagen **der dritten Gruppe mit einem Außendurchmesser > 10,5 F** benötigen für die Gewebepenetration im Mittel eine Maximalkraft von 47,5 N (Durchschnitt der Mittelwerte). Für die Versuchsreihe A lag der Durchschnitt in dieser Gruppe bei 41,4 N, für die Versuchsreihe B bei 53,7 N (vgl. Tabelle 6, Kapitel 3.1.1). Im Gesamtvergleich mit den anderen Gruppen wies diese Gruppe hohe Werte für F_{Max} zwischen 40 N und 50 N auf. Rückschlüsse wie eine kraftaufwändigere Penetration oder einen ungünstigen Patientenkomfort sind damit anzunehmen.

Alle Drainagen dieser Gruppe konnten wie auch schon die Vertreter der ersten beiden Gruppen das Gewebe in der Versuchsreihe A ohne Formveränderungen penetrieren. Auch bei diesen Drainagen mit größeren Durchmessern waren sie alle stabil genug, um die auf sie einwirkende Kraft ohne Schäden auszuhalten, sofern die Gewebepenetration durch eine Stichinzision erfolgte. Diese Ergebnisse sprechen für gute Materialeigenschaften aller getesteten Drainagen.

Bei der Betrachtung der Versuchsreihe A schnitten die Drainagen hinsichtlich einer wünschenswert geringen Maximalkraft in der folgenden Reihenfolge ab: Flexima (14,2 N), ReSolve NL (39 N), vanSonnenberg Sump (71 N). In der Versuchsreihe B ergab sich die gleiche Reihenfolge (vgl. Abbildungen 25 und 26, Kapitel 3.1.1).

Die Flexima 12 F – Drainage der Firma Boston Scientific stellte in dieser Gruppe die Musterdrainage dar. Sie erforderte nicht nur in beiden Versuchsdurchgängen die geringsten Kräfte, sondern kann mit einer F_{Max} von 14,2 N in der Versuchsreihe A mit den Drainagen der ersten Gruppe konkurrieren, deren Durchschnitt in der gleichen Versuchsreihe bei 16,6 N lag. Mit einer F_{Max} von 32 N in der Versuchsreihe B kam sie außerdem den Drainagen der zweiten Gruppe nahe. Aufgrund der guten Ergebnisse mit geringen Werten für F_{Max} lassen sich die Angaben des Herstellers, der die Knickresistenz und den einfachen Gebrauch betonte, bestätigen.

Die ReSolve NL 12 F – Drainage erzielte im gruppeninternen Vergleich die zweitbesten Ergebnisse. Die Werte für F_{Max} lagen in beiden Versuchsreihe unter dem errechneten Durchschnitt. Allerdings hob sie sich vor allem in der klinisch relevanten Versuchsreihe A mit einer F_{Max} von 39 N schon stark von den bisher beschriebenen Drainagen ab (vgl. Abbildungen 25 und 26, Kapitel 3.1.1), sodass zwar bei der Penetration mit Stichinzision von einer stabilen Drainage ausgegangen werden konnte, allerdings mit einem vergleichsweisen hohen Kraftaufwand seitens des behandelnden Arztes bzw. mit einem unangenehmen Empfinden seitens des Patienten zu rechnen ist.

Die höchsten Werte für F_{Max} erzielte in beiden Versuchsdurchgängen die van Sonnenberg Sump 14 F – Drainage der Firma Boston Scientific. Ihre Werte lagen in beiden Versuchsdurchgängen weit über dem gruppeninternen Durchschnitt (vgl. Tabelle 6, Kapitel 3.1.1). Auch in den Abbildungen 25 und 26 (Kapitel 3.1.1) ist anhand der dargestellten Säulen der Abstand zu allen anderen getesteten Drainagen ersichtlich. Damit ergab sich die Schlussfolgerung, dass sich diese Drainage aufgrund ihrer hohen für eine Penetration notwendigen Kraft im Vergleich zu allen anderen getesteten Drainagen nicht so einfach platzieren lässt und es für den Patienten eine unangenehme Prozedur darstellen kann. In den Herstellerangaben wurde auf eine hydrophile Beschichtung mit dem Silikonprodukt Glidex, sowie auf einen knickresistenten und weichen Kunststoff aus Flexithane hingewiesen, der die Einführung und Platzierung des Katheters erleichtern soll. Die Knickresistenz konnte insofern bestätigt werden, als dass der Drainage-Katheter das Gewebe in der Versuchsreihe A zwar mit hohem Kraftaufwand, dennoch aber erfolgreich ohne Instabilitätsanzeichen penetrierte. Die leichte Einführung und Platzierung musste aufgrund der hohen Werte für F_{Max} und aufgrund des Vergleichs mit den anderen getesteten Drainagen in Frage gestellt werden. Allerdings stand bei der durchgeführten Untersuchung keine andere Drainage mit einem derartig großen Durchmesser von 14 F zur Verfügung, sodass die Ergebnisse der van Sonnenberg Sump-Drainage nur absolut betrachtet werden und nicht in Relation gesetzt werden konnten, was die Vergleichbarkeit und Einschätzung der Drainage einschränkte.

Zwischenfazit über das Verhalten der Drainagen der dritten Gruppe

Im Vergleich zur Gesamtheit aller getesteten Drainagen sind mit Ausnahme der Flexima-Drainage die Maximalkräfte am größten. Diese Gruppe beinhaltet zwei Extremen: Während die Flexima 12F – Drainage von ihren Werten mit den Drainagen kleineren Durchmessers aus der ersten Gruppe vergleichbar war, entfernte sich die vanSonnenberg Sump – Drainage desselben Herstellers mit ihren relativ hohen Werten von allen anderen getesteten Drainagen deutlich. Da beide Drainagen aus demselben Material - Flexithane mit hydrophiler Beschichtung - bestanden, ist der starke Unterschied der Versuchsergebnisse im unterschiedlichen Durchmesser von 12 F bei der Flexima Drainage bzw. 14 F bei der vanSonnenberg Sump – Drainage zu vermuten. Des Weiteren unterschied sich letztere von der Flexima – Drainage in ihrem inneren Aufbau durch ein

doppeltes Lumen, welches bei keiner anderen getesteten Drainage vorhanden war und die Abweichungen in den Ergebnissen bewirkt haben konnte.

Bei allen drei Vertretern der Gruppe wurde die Versuchsreihe B unterbrochen, da sich der Kunststoffschlauch auffädelt und es dadurch zu keiner Penetration des Gewebes kam. Die aufgebrachte Kraft führte bei allen drei Drainagen zu einer Dislokation der Trokarspitze in das Innere des Kunststoffmantels.

4.3.2 Vergleich von Drainagen gleicher Produktionsserien

Einige der getesteten Drainagen entstammten denselben Serienproduktionen. Daher lohnte es sich, Drainagen einer Serienreihe aber unterschiedlichen Durchmessers zu vergleichen.

Im Rahmen des durchgeführten in-vitro-Modellversuchs wurden drei Drainagen der Serienreihe ReSolve NL des Herstellers Merit Medical und drei Drainagen der Serienreihe Flexima des Herstellers Boston Scientific getestet. Ebenso zwei Drainagen der Expel-Reihe von Boston Scientific, und zwei Direct Puncture-Abscess Drainage Sets von OptiMed.

Die ReSolve NL- Drainagen erforderten in allen drei getesteten Größen (7,5 F, 10 F, 12 F) in der Versuchsreihe A geringe Maximalkräfte für eine erfolgreiche perkutane Penetration. Sie lagen in allen drei Gruppen unter dem errechneten Durchschnitt (vgl. Tabellen 4, 5, 6, Kapitel 3.1.1). Damit schnitten sie jeweils als eine der besten Vertreter ihrer Gruppen ab. Folglich kann beim Gebrauch der ReSolve NL- Drainagen im klinischen Alltag von einer leichten Handhabung mit wenig Kraftaufwand bei der Platzierung ausgegangen werden. Bis auf die 10 F – Drainage erzielten sie auch in der Versuchsreihe B geringe Werte für F_{Max} und sind daher als flexibel anzusehen.

Bei den Flexima- Drainagen kann zumindest in zwei der drei Größen anhand guter Ergebnisse von einem einfachen klinischen Gebrauch ausgegangen werden. Die Drainagen mit den Durchmessern 8 F und 12 F erzielten in der Versuchsreihe A ebenfalls Werte für F_{Max} , die unter dem jeweiligen gruppeninternen Durchschnitt lagen (vgl. Tabellen 4 und 6, Kapitel 3.1.1). Besonders die große 12 F – Drainage konnte das Gewebe mit wenig Kraftaufwand penetrieren und erforderte im durchgeführten Modellversuch sogar weniger Kraft als die kleinste 8 F – Drainage. Demzufolge zeichnen sich diese beiden Drainagen durch ein besonders geringes Widerstandsverhalten aus. Die 10 F –

Drainage dagegen schnitt im gruppeninternen Vergleich der zweiten Gruppe als zweitschlechteste Drainage ab und lag jeweils über dem errechneten Durchschnitt für F_{Max} . Anhand dieser Ergebnisse musste von erschwerten oder fehlerhaften Versuchsbedingungen oder Durchführungsfehlern (vgl. Kapitel 4.1) ausgegangen werden und das Ergebnis in Frage gestellt werden. Im Falle einer Penetrationsunmöglichkeit in der Versuchsreihe B zeigten sich insbesondere für die 8 F und 12 F - Drainage gute Elastizitätseigenschaften.

Beide Expel – Drainagen erzielten in den jeweiligen Gruppen unterdurchschnittliche Werte für F_{Max} (vgl. Tabellen 4 und 5, Kapitel 3.1.1). Dies ließ die Rückschlüsse für ein geringes Widerstandsverhalten und komplikationsarme Anwendung im klinischen Alltag zu.

Die Drainageserien Expel und Flexima der Firma Boston Scientific schnitten laut Versuchsergebnissen mit geringen Werten für F_{Max} ab. Dies spricht für eine gute Eignung des Materials - Flexithane mit hydrophiler Beschichtung - als Kunststoffmaterial für Drainagen.

Die Direct Puncture Abscess 10 F - Drainage schnitt gruppenintern durchschnittlich ab, während die kleinere 8 F – Drainage Werte über dem Durchschnitt erzielte (vgl. Tabellen 4 und 5, Kapitel 3.1.1). Somit muss bei der Platzierung mit einem höheren Kraftaufwand gerechnet werden. Aufgrund der höheren Werte der kleinen Drainage kann allerdings eine fehlerhafte Durchführung mit Verzerrung der Ergebnisse nicht ausgeschlossen werden.

4.3.3 Hypothesendiskussion

Von der indirekt ermittelten Kraft F_{Max} wurde angenommen, dass sie sowohl vom Außendurchmesser einer Drainage, als auch von einer Stichinzision abhängig war. Dieser Zusammenhang ist in der Abbildung 43 (Kapitel 3.1.2) dargestellt. Die Hypothese, dass F_{Max} mit zunehmendem Außendurchmesser der Drainagen anstieg, konnte anhand der graphischen Darstellung bestätigt werden. Allerdings zeigt der Graph weder einen linearen, noch einen exponentiellen Zusammenhang. Der Kurvenanstieg wird an zwei Stellen unterbrochen und geringere Maximalkräfte verzeichnet als in einen steigenden Kurvenverlauf passen würden. Dies ist bei den Drainagedurchmessern 8,3 F und 10,3 F der Fall. Hierbei fällt die Kurve ab und verdeutlicht geringe Werte für F_{Max} ebendieser Drainagen. Für den Außendurchmesser 8,3 F sind dafür die Plusdrain Drainage (Peter

Pflugbeil GmbH) und insbesondere die Expel – Drainage (Boston Scientific) mit besonders geringen Werten von F_{Max} verantwortlich. Der zweite Kurvenabfall erklärt sich ebenfalls durch einen niedrigen, unterdurchschnittlichen Werte von F_{Max} der Drainage mit dem Außendurchmesser von 10,3 F, die wiederum aus der Serie Expel von Boston Scientific stammte. Diese Tatsache lässt die Expel Drainage der Firma Boston Scientific erneut als eine Drainage mit geringem Widerstandsverhalten und idealen Eigenschaften erscheinen.

Der ansteigende Kurvenverlauf zwischen den Durchmessern 8,3 F bis 10 F, sowie von 10,3 F bis 12 F dürfen nicht als ein derartiger Anstieg der Maximalkraft in Abhängigkeit vom Durchmesser gedeutet werden. In diesen Größenbereichen wurden keine Drainagen getestet, sondern der Kurvenverlauf wurde automatisch mit Hilfe des Computerprogramms Exel aus den Punkten der getesteten Größenbereiche kreiert.

Vergleicht man die Lage der einzelnen Punkte, ist neben den beiden niedrigen Werten der 8,3 F und 10,3 F – Drainagen der Diagrammpunkt der 12 F – Drainagen auffällig. Deren durchschnittliche Maximalkraft unterscheidet sich kaum von dem Durchschnitt der eingezeichneten 10 F – Drainagen. Diese Tatsache verdeutlicht die bereits diskutierten guten Eigenschaften der beiden getesteten Flexima (Boston Scientific) und ReSolve NL (Merit Medical) Drainagen mit dem Außendurchmesser 12 F.

Die größte und zugleich konkurrenzlose vanSonnenberg Sump Drainage mit dem Außendurchmesser 14 F hebt sich an dem steilen Kurvenanstieg deutlich sichtbar von allen anderen Drainagen ab. Auch hier darf der steile Anstieg im Kurvenverlauf nicht als starke Änderung der Abhängigkeit der Maximalkraft F_{Max} vom Außendurchmesser fehlinterpretiert werden, da im Intervall von 12 F bis 14 F keine Drainagen getestet wurden. Auch hier muss das Augenmerk auf die Entfernung der Punkte gesetzt werden, die allerdings den größeren Kraftaufwand der 14 F – Drainage gegenüber den anderen getesteten Drainagen verdeutlicht.

Auch die zweite Hypothese, dass eine Stichinzision die erforderliche Kraft F_{Max} beeinflusst, lässt sich am dargestellten Kurvenverlauf erkennen. Über den gesamten Testbereich ergaben sich in der Versuchsreihe A geringere Werte für F_{Max} als in der Versuchsreihe B. Die höheren Werte erklärten sich durch den größeren Widerstand, der ohne Stichinzision überwunden werden musste. Da die Kraft in der Versuchsreihe B aber nicht für eine Penetration ausreichte und ab einem bestimmten Wert zu einer Verformung führte, können anhand der Werte der Versuchsreihe B Rückschlüsse über die Elastizität

der Drainagen gezogen werden. Je kleiner der Durchmesser einer Drainage, desto geringer war F_{Max} , ab der die einwirkende Kraft aufgrund der Elastizität der Drainage zur Verformung führte.

Auch die Relationen der Ergebnisse und damit die Punktabstände der Versuchsdurchgänge gleichen sich, was sich an den beiden annähernd parallel verlaufenden Kurven verdeutlicht. Damit bestätigten sich die bereits beschriebenen Extremwerte der 8,3 F und 10,3 F – Drainagen und betonen ihre herausragende Stellung im Gesamtvergleich. Auch die Relation zwischen den 12 F – Drainagen gegenüber der 10 F – Drainagen und letztendlich der abgehobene Stellenwert der vanSonnenberg Sump 14 F – Drainage wurden bestärkt.

4.3.5 Gesamtbeurteilung der Drainagen

Wichtig für die Gesamtbeurteilung der Drainagen war die Zusammenschau aller Ergebnisse und ihre Ableitungen für den klinischen Alltag. Diese Rundumdarstellung der getesteten Drainagen stellt das Mittelwertdiagramm (vgl. Abbildung 27, Kapitel 3.1.1) dar. In den Mittelwert floss sowohl die Kraft F_{Max} für eine gelungene Penetration in der Versuchsreihe A ein, als auch die Kraft aus der Versuchsreihe B, die nicht für eine Penetration aufgewendet werden konnte, sondern der geringsten, einwirkenden Kraft entsprach, ab der sich eine Drainage verbog und somit ein Maß für die Elastizität darstellte. Je elastischer eine Drainage war, desto früher ließ sie sich in der Versuchsreihe B verbiegen oder auffädeln und desto geringer war die Kräftedifferenz. Dies wurde in dem Diagramm als aufgesetzte Linie oberhalb der Balken dargestellt. Für optimale Eigenschaften einer Drainage sollten beide Werte möglichst gering sein.

Das Diagramm zeigt anhand der dargestellten Säulen, dass Drainagen geringeren Durchmessers geringere Werte für F_{Max} erforderten als ihre Vertreter mit größerem Außendurchmesser. Drainagen mit kleinerem Außendurchmesser haben folglich ein geringeres Widerstandsverhalten bei einer perkutanen Penetration durch eine Stichinzision und sind elastischer. Auch die Paradevertreter der jeweiligen Gruppen sind wiederum an besonders niedrigen Säulen zu erkennen. Besonders gut unter den fünf Drainagen mit den geringsten Durchmessern schnitt die ReSolve NL 7,5 F-Drainage und die Expel 8,3 F-Drainage ab, deren Werte sich kaum unterschieden (vgl. Tabelle 4, Kapitel 3.1.1). Für die Direct Puncture Abscess 8 F – Drainage wurde ein geringer

Kraftunterschied von nur 20,4 % (6,4 N) registriert. Sie kann folglich absolut für sich betrachtet als besonders elastisch eingestuft werden. In Relation zu ihren Gruppenmitgliedern erzielte sich dennoch die höchsten Werte.

In der zweiten Gruppe war die Kräftedifferenz bei der Basketplus 10 F – Drainage mit nur 16,1 % (5 N) am geringsten. In der dritten Gruppe bei der ReSolve NL 12 F – Drainage mit 13,3 % (6 N), was sie als besonders elastisch auszeichnet. Der größte Kraftunterschied war bei der ReSolve NL 10 F – Drainage mit 60,9 % (27,4 N) zu verzeichnen. Sie hielt demzufolge lange der einwirkenden Kraft stand, ohne das Gewebe zu penetrieren oder sich zu verformen. Für den klinischen Alltag bedeutet das, dass die unelastische Drainage viel Kraft auf das Gewebe überträgt, was aus Patientensicht unkomfortabel sein kann. Die große Kräftedifferenz zwischen den Versuchsdurchgängen unterstreicht die Wichtigkeit einer Stichinzision für die Penetration.

Für die vanSonnenberg Sump 14 F – Drainage mit den höchsten Werten in beiden Versuchsdurchgängen und demzufolge hohem Mittelwert wurde eine Differenz von 15% (13 N) ermittelt. Diese durchschnittliche Differenz bestätigte die schlechten Werte in den Versuchsreihe A und B.

Insgesamt betrachtet konnten beide Hypothesen bestätigt werden. Der Mittelwert, der sowohl die für eine Penetration erforderliche Kraft, als auch die Elastizität repräsentiert, ist in der Abbildung 27 (Kapitel 3.1.1) für jede Drainage als Säule dargestellt. Anhand der Höhe der Säulen lassen sich Unterschiede der Drainagen der bekannten drei Gruppen erkennen. Die ersten fünf aufgelisteten Drainagen aus der ersten Gruppe zeigen niedrige Mittelwerte, erforderten demzufolge wenig Kraft um ein Gewebe perkutan zu penetrieren und waren sehr elastisch. Die nächsten fünf aufgelisteten Drainagen sind die Vertreter der zweiten Gruppe und erforderten höhere Kräfte für eine Penetration bzw. waren weniger elastisch. Die letzten drei Drainagen stammen aus der dritten Gruppe und benötigten sichtlich mehr Kraft für eine Gewebepenetration bzw. waren am wenigsten elastisch. Die Ausnahme mit für ihren Durchmesser sehr geringen Werten ist hierbei die Flexima 12 F– Drainage, deren Ergebnisse mit Drainagen aus der ersten und zweiten Gruppe vergleichbar sind. Grundsätzlich konnte also die Abhängigkeit der notwendigen Kraft F_{Max} vom Außendurchmesser und von einer Stichinzision bestätigt werden.

Anhand der Diagramme (Abbildungen 44 und 45, Kapitel 3.2.2) können die Stärken bzw. Schwächen der getesteten Drainagen abgeleitet werden. Durch die Aufreihung der Drainagen nach ansteigendem Kraftaufwand lassen sich nicht nur die absoluten

Platzierungen im Gesamtvergleich ablesen, sondern auch auffällige Platzierungen einzelner Drainagen, die besonders gute bzw. in Abhängigkeit ihres Durchmessers besonders schlechte Ergebnisse erzielten. Dabei fallen in der Abbildung 44 zum einen wieder die von Boston Scientific hergestellten Expel – Drainagen auf, die niedrige Ergebnisse für F_{Max} in Abhängigkeit ihres Durchmessers lieferten und sich deshalb trotz relativ großen Durchmessers unter den Drainagen kleineren Durchmessers einreihen. Eine ebenfalls herausragende Stellung nahm die Flexima 12 F – Drainage ein, für die trotz ihres großen Außendurchmessers die drittniedrigsten Werte für F_{Max} gemessen wurden und damit ein geringes Widerstandsverhalten wiederum bestätigt werden konnte. Im Mittelfeld der Anordnung befinden sich Drainagen mit Außendurchmessern von 8 F bis 10 F, deren Ergebnisse sich kaum voneinander unterschieden und anhand der fast gleich langen Balken illustriert werden. Dabei kann keine Aussage über die Abhängigkeit der aufzuwendenden Kraft vom Außendurchmesser der Drainage gemacht werden, da die Ergebnisse zu eng bei einander liegen und Drainage mit kleinerem Durchmesser nicht zwingend bessere Ergebnisse erzielten als Drainagen mit größerem Durchmesser. Auffällig ist ebenfalls, dass die Direct Puncture Abscess 10 F – Drainage besser abschnitt als die gleiche Drainage mit dem Außendurchmesser von 8 F. Hierbei kann eine Verzerrung der Ergebnisse aufgrund unterschiedlicher Fehlerquellen (vgl. Kapitel 4.2.5) nicht ausgeschlossen werden.

Die beiden letzten Drainagen mit großem Durchmesser hoben sich wie gewohnt vom Rest durch ihre hohen Werte ab. Vor allem aber scheint die vanSonnenberg Sump 14 F – Drainage aufgrund ihrer Ergebnisse für F_{Max} Gewebeschichten besonders schwer zu penetrieren.

Im Vergleich dazu bildet die Abbildung 45 (Kapitel 3.2.2) um ca. 10 N längere Balken ab und veranschaulicht damit die Schwierigkeit der Drainagen, ein Gewebe ohne Stichinzision zu penetrieren. Da mit Ausnahme der ReSolve NL 7,5 F – Drainage alle anderen Drainagen das Gewebe ohne Stichinzision nicht penetrieren konnten, stellen die Balken die Kraft dar, ab der eine Deformierung des Drainagesystems sichtbar wurde. Damit illustriert die Abbildung 45 die Elastizität der getesteten Drainagen, da die nicht erreichbare Kraft aufgrund der charakteristischen Elastizitätseigenschaften einer Drainage zu einer Verformung führte. Auffällig sind hierbei wieder die niedrigen Werte der 8,3 F und 10,3 F – Expel - Drainagen, die sich folglich schon bei geringer Kraft elastisch verformten und sich somit indirekt auch positiv auf den Patientenkomfort

auswirken, wenn die Kraft im Falle einer Penetrationsunmöglichkeit nicht weiter auf das Gewebe einwirkt, sondern in die Verformung des Materials übergeht. Auch die ReSolve NL 7,5 F -, Flexima 8 F - und die Basketplus 10 F Drainage erzielten sehr ähnliche Werte für F_{Max} wie die Expel - Drainagen, die kaum voneinander zu unterscheiden waren und deshalb keine relevanten Unterschiede in der Elastizität ausfindig gemacht werden konnten. Die laut Abbildung 44 bezüglich der für die Penetration notwendigen Kraft gut abschneidende Flexima 12 F Drainage erzielte in der Versuchsreihe B auffällig höhere Werte für F_{Max} und war daher nicht so elastisch wie ihre guten Ergebnisse aus der Versuchsreihe A erwarten ließen (vgl. Abbildung 45). Auch die ReSolve NL 10 F – Drainage schnitt schlechter ab, während sie in Abbildung 43 besser platziert war und ihre Stärke damit in der leichten Penetration lag.

4.4. Diskussion der Ergebnisse für Biopsienadel-Systeme

Der Testumfang der Biopsienadeln umfasste sechs Systeme, von denen vier aus je zwei Serien stammten und sich im Außendurchmesser der Biopsienadel unterschieden. Bei den Biopsiesystemen der Serie Magnum (Bard) und Coaxial Temno Evolution (Care Fusion) handelte es sich um Weichteilbiopsiesysteme. Sie wurden jeweils mit einer 18 G und einer 16 G – Nadel getestet. Des Weiteren umfasste das Testrepertoire zwei Biopsiesysteme zur Gewinnung von Knochengewebe. Die SPI-CUT – Biopsiekanüle von Somatex, und die Jamshidi- Biopsienadel von CareFusion. Diese müssen im klinischen Alltag also wesentlich härtere Gewebeschichten durchdringen als Drainagen oder Weichteilbiopsienadeln.

4.4.1 Interpretation der Ergebnisse für F_{Max}

Aufgrund der geringen Testgröße wurden die Biopsienadeln nicht wie die Drainagen in Gruppen unterteilt, sondern direkt untereinander verglichen. Es fiel auf, dass für die Knochenbiopsiesysteme alle ermittelten Werte wesentlich höher ausfielen als für die Weichteilbiopsienadel-Systeme. Dabei benötigten die vier Weichteilbiopsienadel-Systeme für eine Gewebepenetration am Modell durchschnittlich 8,7 N. Der Durchschnitt in der Versuchsreihe A lag bei 2,3 N, in der Versuchsreihe B bei 15,1 N. Dagegen war F_{Max} bei den Knochenbiopsiesystemen im Gesamtdurchschnitt 28,2 N. Der ermittelte

Kraftaufwand lag in der Versuchsreihe A bei 11,4 N und in der Versuchsreihe B bei 45 N. (vgl. Tabelle 8, Kapitel 3.2) Als Erklärungsansatz für diesen Unterschied im Kraftaufwand muss unter anderem der größere Außendurchmesser der Knochenbiopsienadeln gegenüber den kleineren Durchmessern der Weichteilbiopsienadeln herangezogen werden. Aufgrund ihres Einsatzgebietes an harten, knöchernen Strukturen sind diese Systeme auch für große Druckausübungen gefertigt. In den Herstellerangaben beider Systeme wird mit den Eigenschaften einer bestmöglichen Druckausübung (SPI-CUT) bzw. mit der Möglichkeit, ausreichend Druck auszuüben (Jamshidi) geworben (vgl. Kapitel 2.4). Im Vergleich beider Nadeln benötigte die Jamshidi 11 G - Nadel in beiden Versuchsdurchgängen geringere Kräfte für die Penetration des Modells und konnte das Gewebe im Unterschied zur SPI-CUT 13 G – Nadel auch in der Versuchsreihe B penetrieren, während letztere die dafür notwendige Kraft nicht aufbringen konnte. Die vom Hersteller Care Fusion beschriebenen Vorteile der Jamshidi - Biopsienadel, welche aufgrund ihres dreifachen Kronenschliffs der Kanülenspitze Penetrationen von harten Geweben wie dem Kortex mit wenig Kraftaufwand, hoher Kontrollierbarkeit und ausreichend Druck erlaube, konnten somit bestätigt werden (vgl. Kapitel 2.4). Im Rahmen des Vergleichs dieser beiden Vertreter von Knochenbiopsienadeln konnte die Abhängigkeit der für eine Penetration notwendigen Kraft F_{Max} vom Außendurchmesser der Nadel nicht bestätigt werden. Die Jamshidi – Nadel mit einem größeren Außendurchmesser erzielte niedrigere Werte für F_{Max} als die SPI-CUT – Nadel mit kleinerem Außendurchmesser (vgl. Abb. 46, Kapitel 3.2.1). Die vom Hersteller Somatex Medical beschriebenen Vorteile des SPI-CUT – Systems, wie eine atraumatische Penetration aufgrund des extrem scharfen Spitzenschliffs, die Möglichkeit zur bestmöglichen Druckausübung und eine hohe Festigkeit der Nadel aus Edelstahl (vgl. Kapitel 2.4), konnten aufgrund der geringen Vergleichbarkeit weder bestätigt noch entkräftet werden.

Die vier getesteten Weichteilbiopsienadeln konnten bis auf die Coaxial Temno Evolution 16 G – Nadel alle das Modellgewebe in beiden Versuchsdurchgängen penetrieren. Die insgesamt dafür notwendigen, geringen Kräfte in der Versuchsreihe A zwischen 1,2 N und 3,8 N bzw. 9,1 N und 20,2 N in der Versuchsreihe B bestätigten eine einfache, atraumatische Penetration. In der Versuchsreihe A mit Stichinzision lagen die Ergebnisse der ermittelten Kraft F_{Max} der vier Vertreter sehr eng beieinander: Coaxial Temno Evolution 18 G (1,2 N), Coaxial Temno Evolution 16 G (1,6 N), Magnum 16 G (2,7 N),

Magnum 18 G (3,8 N). Gerade die Coaxial Temno Evolution – Nadeln erzielten beide sehr gute Werte für F_{Max} und können daher als sehr leicht zu platzierende Nadeln eingestuft werden. Die vom Hersteller Care Fusion beschriebenen Vorteile einer einfachen Penetration aufgrund der vierfach abgeschrägten und damit schärferen Spitze im Vergleich zu Standardbiopsienadeln (vgl. Kapitel 2.4) konnten somit bestätigt werden. Die großen Abweichungen der Werte zur Versuchsreihe B ohne Stichinzision von 94,1 % bzw. 88,6 % veranschaulichen den Mehraufwand an Kraft für eine Gewebepenetration, wenn vor der Punktion keine Stichinzision angelegt wurde und unterstreichen ihre klinische Relevanz. Die Abhängigkeit F_{Max} von einer Stichinzision konnte somit bestätigt werden.

Die Magnum Biopsienadel-Systeme benötigten etwas mehr Kraft für eine Penetration, erzielten aber in der Versuchsreihe A dennoch sehr niedrige Werte für F_{Max} und können daher ebenfalls als einfach zu penetrieren eingestuft werden. In den Herstellerangaben wird die Nadel mit einseitiger Zuspitzung beschrieben, was die höhere für die Penetration erforderliche Kraft im Vergleich zu den Coaxial Temno Evolution – Nadeln erklären könnte. Insbesondere bei der 16 G – Nadel ergab sich wiederum eine große Kräftedifferenz in Abhängigkeit einer Stichinzision von 98,4 %, sodass auch hier die klinische Bedeutung einer Stichinzision verdeutlicht werden konnte.

Zwischenfazit über das Verhalten der Biopsienadel-Systeme

Die Biopsienadel-Systeme benötigten für die Gewebepenetration im Mittel eine Maximalkraft von 15,2 N (Durchschnitt der Mittelwerte). Unter den getesteten Biopsienadeln wurde bei zwei Biopsiessystemen (Coaxial Temno Evolution und SPI-CUT Biopsie -Kanüle) die Versuchsreihe B aufgrund einer misslungenen Penetration gestoppt. Der Grund für die Unterbrechung war in beiden Fällen ein Verbiegen des Systems ohne das Gewebemodell zu penetrieren, da die dafür erforderliche Maximalkraft nicht aufgebracht werden konnte, sondern lediglich die Oberfläche des Modells eingedrückt wurde. Dennoch konnten alle Weichteilbiopsienadeln aufgrund ihrer geringen F_{Max} – Werte und des niedrigen durchschnittlichen Mittelwertes, welcher noch unter dem Durchschnitt der kleinsten Drainagen aus der ersten Gruppe lag, als leicht zu penetrieren eingestuft werden, während die Knochenbiopsienadeln höhere Kräfte erforderten. Die großen %-ualen Abweichungen in den beiden Versuchsdurchgängen

zwischen 58,2 % und 98,4 % verdeutlichen die Wichtigkeit einer Stichinzision im klinischen Alltag.

Insgesamt konnten aufgrund des geringen Probenumfangs nur wenige Rückschlüsse bezüglich des Widerstandverhaltens bei einer perkutanen Penetration und des damit verbundenen Komforts für den Patienten gezogen werden.

4.4.2 Hypothesendiskussion

Analog zu den Drainageuntersuchungen sollten die getesteten Biopsienadel-Systeme ebenfalls auf einen Zusammenhang zwischen F_{Max} und Außendurchmesser, sowie F_{Max} und Stichinzision untersucht werden. Die Grundannahme, dass F_{Max} mit zunehmendem Außendurchmesser der Biopsienadel ansteigt, konnte anhand der graphischen Darstellung der Ergebnisse (vgl. Abb. 46, Kapitel 3.2.1) nicht bestätigt werden. Die Weichteilbiopsienadeln mit den kleinen Durchmessern 18 G und 16 G erzielten zwar niedrigere Werte für F_{Max} als die Knochenbiopsienadeln mit den großen Durchmessern 13 G und 11 G, allerdings bestand kein eindeutig ansteigender Zusammenhang zwischen Nadeldurchmesser und F_{Max} . So war der Kraftaufwand für die 16 G – Nadeln geringer als für die kleineren 18 G – Nadeln. Ebenso verhielt es sich mit der größten 11 G – Nadel gegenüber der 13 G (vgl. Abb. 52, Kapitel 3.2.2).

Eindeutig ist allerdings der höhere Kraftaufwand der Knochenbiopsienadeln im Vergleich zu den Weichteilbiopsienadeln, was neben den größeren Durchmessern auch am stabilen Aufbau des Systems zur vorgesehenen Penetration von harten Geweben gelegen haben könnte.

Der steile Anstieg zwischen den Durchmessern 16 G bis 13 G darf wiederum nicht als starker Anstieg der Abhängigkeit der Kraft vom Durchmesser fehlinterpretiert werden. In dieser Größenspanne wurden keine Nadeln getestet, sodass sich der Kurvenverlauf lediglich aus den beiden Werten der 13 G und 11 G- Nadeln ergab. Der Kurvenverlauf ist in beiden Versuchsdurchgängen ähnlich, sodass jeweils die gleichen Rückschlüsse gezogen werden können und aufgrund des Kurvenabfalls die guten F_{Max} – Werte der 16 G – Nadeln und der Yamshidi - 11 G – Nadel sowie dessen leichte Penetration bestätigt werden konnten.

Im Vergleich zur analogen Darstellung der Drainageergebnisse (vgl. Abb. 43, Kapitel 3.1.2) ist die Fläche zwischen den Kurven groß und verdeutlicht die Abweichungen zwischen den Versuchsreihen und damit die Abhängigkeit der Kraft F_{Max} vom Vorhandensein einer Stichinzision. Aufgrund des geringen Testumfangs an Biopsienadeln kann generell eine Abhängigkeit der zur Penetration notwendigen Kraft F_{Max} vom Außendurchmesser angenommen aber nicht bestätigt werden. Viel deutlicher wird die Abhängigkeit F_{Max} vom Vorhandensein einer Stichinzision.

4.4.4 Gesamtbeurteilung der Biopsienadel-Systeme

In den Mittelwert floss für jedes getestete System eine möglichst geringe Kraft F_{Max} der beiden Versuchsreihen ein. Da bis auf zwei Systeme alle anderen Nadeln das Gewebe in beiden Durchgängen penetrieren konnten, ist F_{Max} in der Versuchsreihe B auch als die für eine erfolgreiche Penetration erforderliche Kraft anzusehen.

Das Mittelwertdiagramm (vgl. Abb. 47, Kapitel 3.2.1) zeigt den deutlichen Unterschied im Kraftaufwand zwischen den Weichteilbiopsienadel-Systemen, welche als niedrige Säulen dargestellt sind, und den mit hohen Säulen dargestellten Knochenbiopsienadel-Systemen. Im Gegensatz zur Betrachtung der absoluten Werte, bei der die Coaxial Temno Evolution- Nadeln die besten Ergebnisse erzielten (vgl. Abb. 46, Kapitel 3.2.1), erzielten im Mittel die Magnum – Nadeln etwas bessere Werte. Allerdings ist erneut auf den fehlenden Zusammenhang zwischen Durchmesser und Kraftaufwand, sowie auf die geringen Unterschiede unter den Weichteilbiopsienadeln hinzuweisen.

Viel auffälliger als im entsprechenden Diagramm der getesteten Drainagen sind die Höhen der auf die Säulen aufgesetzten Balken, die der absoluten Abweichung zwischen den Werten der beiden Versuchsdurchgänge in Newton entsprechen und auch in Relation zur jeweiligen Säule betrachtet werden müssen. Beide Betrachtungen lassen die großen Differenzen erkennen und bestätigen den Einfluss einer Stichinzision auf die für eine Penetration erforderliche Kraft F_{Max} .

Anhand der Abbildungen 53 und 54 (Kapitel 3.2.2) können die Stärken und Schwächen der getesteten Biopsiesysteme abgeleitet werden. Durch die Aufreihung nach ansteigendem Kraftaufwand lassen sich nicht nur die absoluten Platzierungen im Gesamtvergleich ablesen, sondern auch auffällige Platzierungen einzelner Biopsiesysteme. Besonders niedrige Werte für F_{Max} wurden in der Versuchsreihe A für

die beiden Coaxial Temno Evolution – Nadeln gemessen und sprechen für eine leichte Penetration. Es unterschieden sich wie in den anderen Darstellungen bereits beschrieben die Knochenbiopsienadel-Systeme in beiden Versuchsdurchgängen durch höhere Werte für F_{Max} eindeutig von den Weichteilbiopsienadel-Systemen, sodass an eine grundsätzliche Abhängigkeit der nötigen Kraft vom Außendurchmesser gedacht werden kann, allerdings auch der unterschiedliche Aufbau der Nadelsysteme aufgrund unterschiedlicher Anforderungen bei der Biopsie von Knochen bzw. Weichteilen berücksichtigt werden muss.

Während die Weichteilbiopsienadel-Systeme in der Versuchsreihe A sehr niedrige Ergebnisse für $F_{\text{Max}} < 5 \text{ N}$ erzielten, wurden in der Versuchsreihe B viel höhere Werte bis 20 N ermittelt (vgl. Abb. 46, Kapitel 3.2.1). Dieser Unterschied bestätigte erneut die Relevanz einer Stichinzision vor der Penetration des Gewebes.

5. Zusammenfassung

Die Anwendung von Drainage- und Biopsiesystemen ist im klinischen Alltag häufig und in verschiedenen Fachbereichen, sowie bei verschiedenen Erkrankungen prophylaktisch, therapeutisch und diagnostisch routiniert. Dennoch existieren keine Leitlinien für einen gerechtfertigten Einsatz von Drainagen. Des Weiteren wurde und wird ihr Nutzen zumindest im prophylaktischen Sinne umstritten, während die therapeutisch verwendeten perkutanen Abszessdrainagen einen Vorteil zur alternativen OP darstellen (vgl. Kapitel 1). Aufgrund dieser Diskrepanz von Vor- und Nachteilen erschien eine Untersuchung sinnvoll, die zu einer Entscheidungsfindung bezüglich eines gerechtfertigten Einsatzes und zur Auswahl der Drainage beitragen sollte.

Dieser Doktorarbeit untersuchte das Widerstandsverhalten von Drainage- und Biopsiesystemen bei der perkutanen Penetration. Dazu wurde ein in-vitro Modellversuch gestartet, bei dem dreizehn Drainagesysteme und sechs Biopsienadel-Systeme auf ihre für eine Gewebepenetration erforderliche Kraft F_{Max} bei angelegter Stichinzision (Versuchsreihe A) und ohne (Versuchsreihe B) untersucht wurden. Dabei sollte der Einfluss des Außendurchmessers sowie der einer Stichinzision auf die erforderliche Kraft F_{Max} untersucht werden.

Der Versuch wurde in der Versuchsreihe B ohne Stichinzision für fast alle getesteten Drainagesysteme wegen einer Penetrationsunmöglichkeit unterbrochen. Die Notwendigkeit einer Stichinzision für eine perkutane Penetration und somit deren Einfluss auf die aufzuwendende Kraft konnte damit bestätigt werden.

Für Drainagen mit kleinen Außendurchmessern wurden im Mittel geringe Werte für F_{Max} für eine erfolgreiche Gewebepenetration ermittelt. Eine Abhängigkeit des Außendurchmessers auf die erforderliche Kraft konnte nachgewiesen werden, allerdings war der Zusammenhang weder linear, noch exponentiell, sondern wurde auch von den jeweiligen Drainageeigenschaften bedingt. Besonders gute Ergebnisse erzielten die Expel 8,3 F- Drainage (Boston Scientific), sowie auch die Expel 10,3 F-Drainage. Unter den Drainagen mit Außendurchmessern $>10,5$ F schnitt die ebenfalls von Boston Scientific produzierte Flexima 12 F- Drainage besonders gut ab, deren Werte für F_{Max} sogar vergleichbar waren mit den Ergebnissen von Drainagen kleinen Durchmessers $< 8,5$ F.

Bezüglich der getesteten Biopsienadel-Systeme konnte ebenfalls die Hypothese bestätigt werden, dass eine angelegte Stichinzision einen Einfluss auf die aufzuwendende Kraft F_{Max} hatte. Die Weichteilbiopsienadeln penetrierten das Modell mit geringerem Kraftaufwand als die Knochenbiopsiesysteme. Ein Einfluss des Außendurchmessers auf F_{Max} konnte aufgrund der geringen Stichprobenmenge weder bestätigt, noch widerlegt werden. Gerade die Ergebnisse der vier Weichteilbiopsienadeln fielen sehr gering aus und lagen eng beieinander.

Diese Ergebnisse bedürfen einer Bestätigung bzw. einer optimierten Untersuchung, da sowohl die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse nicht gewährleistet werden konnte, als auch die Stichprobenmenge klein ausfiel und somit keine generalisierte Aussage getroffen werden konnte. Dennoch gilt diese Arbeit als Pilotprojekt auf ihrem Gebiet und soll Denkanstöße für zukünftige Untersuchungen liefern, um Klarheit in die Entscheidungsfindung insbesondere bei der Anwendung von Drainagen zu bringen.

6. Literaturverzeichnis

1. **Yates J.** (1905): *An experimental study of the local effects of peritoneal drainage.* In: Surgery, Gynecology & Obstetrics, 1, S. 473-492.
2. **Dominguez Fernandez E., Post S.** (2003): *Abdominelle Drainagen.* In: Chirurg, 74, S. 91-98.
3. **Jagodzinski M., Krettek C.** (2003): *Drainagen in der Unfallchirurgie.* In: Chirurg, 74, S. 115-117.
4. **Treutner K.-H., Bertram P., Müller S.A., Schumpelick V.** (2003): *Material und Struktur von Drainagen.* In: Chirurg, 74, S. 85-90.
5. **Mutschler W., Wirbel R.** (2001): *Die postoperative Wunddrainage in der Chirurgie des Bewegungsapparates.* In: Operative Orthopädie und Traumatologie, 312.
6. **Adams F.** (1939): *The Works of Hippocrates.* Williams and Wilkins, Baltimore.
7. **Chandratreya A., Giannikas K., Livesley P.** (1998): *To drain or not drain: literature versus practice.* In: Journal of the Royal College of Surgeons of Edingburgh, 43, S. 404.
8. **Cruse P.J., Foord R.** (1973): *A five- year prospective study of 23,649 surgical wounds.* In: Archives of Surgery, 107, S. 206.
9. **Cruse P.J., Foord R.** (1980): *The epidemiology of wound infection. A 10-year prospective study of 62,939 wounds.* In: Surgical Clinics of North America, 60, S. 27.
10. **Smith S.R., Connolly J.C., Crane P.W., Gilmore O.J.** (1982): *The effect of surgical drainage materials on colonic healing.* In: British Journal of Surgery, 69, S. 153-155.
11. **Campion J.P., Nomikos J., Launois B.** (1988): *Duodenal closure and esophagojejunostomy experience with mechanical stapling devices in total gastrectomy for cancer.* In: Archives of Surgery, 123, S. 979-983.
12. **Fong Y., Brennan M.F., Brown K. et al.** (1996): *Drainage is unnecessary after elective liver resection.* In: The American Journal of Surgery, 171, S. 158-162.

13. **Förster R., Schnabel M., Krahl M. et al.** (1992): *Routinedrainage nach unkomplizierter, elektiver Cholecystektomie? Eine prospektive, randomisierte Studie.* In: *Chirurg*, 63, S. 558-562.
14. **Monson J.R., Guillou P.J., Keane F.B. et al.** (1991): *Cholecystectomy is safer without drainage: the results of a prospective, randomized clinical trial.* In: *Surgery*, 109, S. 740-746.
15. **Hagmüller E., Lorenz D., Werthmann K., Trede M.** (1990): *Nutzen und Risiken einer Drainage nach elektiven Colonresektionen. Eine prospektive, randomisierte und kontrollierte klinische Studie.* In: *Chirurg*, 61, S. 266-271.
16. **Merad F., Yahchouchi E., Hay J.M., et al.** (1998): *Prophylactic abdominal drainage after elective colonic resection and suprapromontory anastomosis: a multicenter study controlled by randomization. French Associations for Surgical Research.* In: *Archives of Surgery*, 133, S. 309-314.
17. **Merad F., Hay J.M., Fingerhut A. et al.** (1999): *Is prophylactic pelvic drainage useful after velective rectal or anal anastomosis? A multicenter controlled randomized trial. French Association for Surgical Research.* In: *Surgery*, 125, S. 529-535.
18. **Conlon K.C., Labow D., Leung D. et al.** (2001): *Prospective randomized clinical trial of the value of intraperitoneal drainage after pancreatic resection.* In: *Annals of Surgery*, 234, S. 487-493.
19. **Normann E., Korvald E., Lotveit T.** (1975): *Perforated appendicitis- lavage or drainage?* In: *Annales Chirurgiae Et Gynaecologiae Fenniae*, 64, S. 195-197.
20. **Kuwano H., Matsushima T., Ikebe M. et al.** (1993): *Mediastinal drainage prevents fatal pyothorax from anatomic leakage after intrathoracic anastomosis in reconstruction for carcinoma of the esophagus.* In: *Surgery, Gynecology & Obstetrics*, 177, S. 131-134.
21. **Shahnazi M., Khatami A., Jamzad A., Shohitavi S.** (2014): *Safety and Efficacy of Percutaneous CT-Guided Drainage in the Management of Abdominopelvic Abscess.* In: *Iranian Journal of Radiology*, 2014; 11(3). DOI: 10.5812/iranjradiol.20876.
22. **Park J., Charles H.W.** (2012): *Intra-Abdominal Abscess Drainage: Interval to Surgery.* In: *Seminars in Interventional Radiology*, 2012; 29(4). DOI: 10.1055/s-0032-1330065.

23. **Dave B.R., Kurupati R.B., Shah D., Degulamadi D., Borgohain N., Krishnan A.** (2014): *Outcome of percutaneous continuous drainage of psoas abscess: A clinically guided technique.* In: Indian Journal of Orthopaedics, 2014; 48(1). DOI: 10.4103/0019-5413.125506.
Online abrufbar unter: [<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/emedien.ub.uni-muenchen.de/pmc/articles/PMC3931156/figure/F1/>]
24. **Santvoort van H.C., Besselink M.G., Bakker O.J., Hofker H.S., Boermeester M.A., Dejong C.H. et al.** (2010): *A step-up approach or open necrosectomy for necrotizing pancreatitis.* In: The New England Journal of Medicine, 2010; 362(16). DOI: 10.1056/NEJMoa0908821.
25. **Terayama T., Hifumi T., Kiriu N., Kato H., Koido Y., Ichinose Y. et al.** (2014): *A minimally invasive multiple percutaneous drainage technique for acute necrotizing pancreatitis.* In: World Journal of Emergency Medicine, 2014; 5(4). DOI: 10.5847/wjem.j.issn.1920-8642.2014.04.012.
26. **Alkhofer B., Dufay C., Parienti J.J., Lepennec V., Dargere S., Chiche L.** (2012): *Are Pyogenic Liver Abscesses Still a Surgical Concern? A Western Experience.* In: HPB Surgery, 2012. DOI: 10.1155/2012/316013.
27. **Zerem E., Susic A.** (2012): *Multiple pyogenic liver abscesses formed after appendectomy: The role percutaneous drainage in a critically ill patient.* In: Acta Medica Academica, 2012; 41(2). DOI: 10.5644/ama2006-124.53.
28. **Gambazzi F., Schirren J.** (2003): *Thoraxdrainagen. Was ist "evidence based"?* In: Chirurg, 74, S. 99-107.
29. **Aziz F., Penupolu S., Flores D.** (2012): *Efficacy of percutaneous pigtail catheters for thoracostomy at bedside.* In: Journal of Thoracic Disease, 2012; 4(3). DOI: 10.3978/j.issn.2072-1439.2011.12.01.
30. **Wali S.O.** (2012): *An update on the drainage of pyogenic lung abscesses.* In: Annals of Thoracic Medicine, 2012; 7(1). DOI: 10.4103/1817-1737.91552.
31. **Pugmire B.S., Gee M.S., Kaplan J.L., Hahn P.F., Doody D.P., Winter H.S. et al.** (2016): *Role of percutaneous abscess drainage in the management of young patients with Crohn disease.* In: Pediatric Radiology, 2016. DOI: 10.1007/s00247-015-3533-3.
32. **Arani K., Nandalur K., Tucker C.M., Bloom D.A.** (2011): *Image-guided Percutaneous Drainage in the Pediatric Population: A Primer for Radiologists.* In: Journal of Clinical Imaging Science, 2011. DOI: 10.4103/2156-7514.82243.
online abrufbar unter: [<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/emedien.ub.uni-muenchen.de/pmc/articles/PMC3177411/figure/F4/>]

33. **Merit Medical Systems** (2018): *ReSolve Non-Locking Drainage Catheters*. Abgerufen am: 20.03.2018. Verfügbar unter: <https://www.merit.com/peripheral-intervention/drainage/intervention/resolve-non-locking-drainage-catheters/>

34. **Merit Medical Systems** (2018): *ReSolve. Non-Locking Drainage Catheter*. Abgerufen am: 20.03.2018. Verfügbar unter: <http://cloud.merit.com/catalog/Brochures/401418001-B.pdf>

35. **Peter Pflugbeil GmbH** (2018): *PerkuCess Basket. Drainagekatheter*. Abgerufen am: 20.03.2018. Verfügbar unter: <http://www.pflugbeil.com/index/produktkatalog/gesamtkatalog/perkutane-drainage/-abszessdrainage/basket/>

36. **Boston Scientific Corporation** (2018): *Expel. Drainage Catheter with Twist-Loc Hub*. Abgerufen am: 20.03.2018. Verfügbar unter: http://www.bostonscientific.com/en-US/products/catheters--drainage/Expel_Drainage_Catheters.html

37. **Boston Scientific Corporation** (2018): *Flexima and Percuflex. Drainage Catheters*. Abgerufen am: 20.03.2018. Verfügbar unter: http://www.bostonscientific.com/en-US/products/catheters--drainage/Flexima_and_Percuflex_Drainage_Catheters.html

38. **Boston Scientific Corporation** (2018): *Flexima. Drainage catheters*. Abgerufen am: 20.03.2018. Verfügbar unter: https://www.bostonscientific.com/content/dam/bostonscientific/pi/portfolio-group/Drainage/Flexim%20and%20Percuflex%20Drainage%20Catheters/Resources/flexima_sellsheet_90490829.hexgr_EPB.pdf

39. **Merit Medical Systems** (2018): *ReSolve. Gebrauchsanweisung*. Abgerufen am: 20.03.2018. Verfügbar unter: <http://cloud.merit.com/catalog/IFUs/402247004-A.pdf>

40. **Schäberle W.** (2000): *Interventionelle Sonographie*. 1. Aufl., Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, S. 129-187.

41. **Somatex Medical Technologies GmbH** (2016): *SPI-CUT Biopsie-Kanuele. Gebrauchsanweisung*. Abgerufen am: 20.03.2018. Verfügbar unter: https://www.somatex.com/de/downloads/dl/file/id/63/product/964/gebrauchsanweisung_spi_cut.pdf

42. **Siewert J.R., Rothmund M., Schumpelick V. [Hrsg.]** (2011): *Gastroenterologischer Chirurgie*. 3. Aufl., Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York, S. 185.
43. **Eckert P. [Hrsg.]** (1986): *Drainage und Drainagetechniken in der operativen Medizin*. 1. Aufl., Springer-Verlag, Berlin Heidelberg.
44. **Konetschny C. Dr.-Ing.** (2008): *Weniger Schmerzen durch verminderte Reibung. Neue Polyurethan-Beschichtungen für Katheter, Endoskope und Co.* Abgerufen am: 21.03.2018. Verfügbar unter: <https://www.materialsgate.de/de/mnews/3010/Weniger+Schmerzen+durch+verminderte+Reibung.html>.
45. **Midwest Elastomers** (2018): *What is Flexithane? Is It Just a floor covering?* Abgerufen am: 23.03.2018. Verfügbar unter: <http://www.midwestelastomers.com/blog/2012/5/29/what-flexithane-it-just-floor-covering>.
46. **Bayer MaterialScience** (2010): *Medizinische Gleitbeschichtung von Bayer MaterialScience. Einzigartiges Produkt ist besonders geeignet für kardiovaskuläre Katheter.* Abgerufen am: 23.03.2018. Verfügbar unter: <https://www.materialsgate.de/de/mnews/5516/Medizinische+Gleitbeschichtung+von+Bayer+MaterialScience.html>
47. **Somatex Medical Technologies GmbH** (2016): *Somatex. Gebrauchsanweisung.* Abgerufen am: 23.03.2018. Verfügbar unter: https://www.somatex.com/de/downloads/dl/file/id/29/product/947/gebrauchsanweisung_drainage_seldinger_technik.pdf
48. **Optimed Medizinische Instrumente GmbH** (2018): *Abscess Drainage Sets. Percutaneous abscess drainage sets for the external drainage of viscous fluids.* Abgerufen am: 26.03.2018. Verfügbar unter: https://www.optimed.de/uploads/tx_vaproducts/AbscessDrainage-9999-0500-01-2016-optimed.pdf
49. **Peter Pflugbeil GmbH** (2016): *Plusdrain Drainage-Katheter mit Einführstilet.* Abgerufen am: 03.02.2016. Verfügbar unter: <http://www.pflugbeil.com/webcatalog/products/details.do?id=51607>
50. **CareFusion Corporation** (2012): *Temno Evolution. Biopsy needle.* Abgerufen am: 30.03.2018. Verfügbar unter: http://www.carefusion.co.nz/Documents/international/brochures/interventional-specialties/IS_Soft-Tissue-Biopsy_BR_EN.pdf
51. **Somatex Medical Technologies GmbH** (2016): *SPI-CUT BIOPSIE-Kanüle. Spezifikationen.* Abgerufen am: 30.03.2018. Verfügbar unter: <https://www.somatex.com/de/spi-cut.html>

52. **CareFusion Corporation** (2017): *Jamshidi. Nadeln mit T-Griff*. Abgerufen am: 30.03.2018. Verfügbar unter: <https://www.bd.com/de-de/products/interventional-procedures/biopsy/jamshidi-bone-marrow-biopsy-needles/t-handle-jamshidi-needles>
53. **Singhal S., Changela K., Lane D., Anand S., Duddempudi S.** (2014): *Endoscopic ultrasound-guided hepatic and perihepatic abscess drainage: an evolving technique*. In: *Therapeutic Advances in Gastroenterology*, 2014; 7(2). DOI: 10.1177/1756283X13506178

8. Danksagung

Herrn Professor Dr. med. M. Reiser, Direktor des Instituts für Klinische Radiologie im Klinikum der Universität München, Großhadern, gilt mein Dank für die Überlassung des Themas.

Für die Ermöglichung der Arbeit und die Betreuung während der Durchführung danke ich Herrn Dr. T. Waggerhauser, Institut für Klinische Radiologie im Klinikum der Universität München, Großhadern.

9. Eidesstattliche Versicherung

Preis, Sandra Maria

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,
dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

*Experimentelle Untersuchung zum Kraftaufwand bei der Einführung von Drainagen
und Biopsiesystemen in Präparate vom Schwein*

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient
und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind,
als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle
einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in
ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades
eingereicht wurde.

Geretsried, 04.04.2021
Ort, Datum

Sandra Preis
Unterschrift Doktorandin/Doktorand